

Orden sobre el etiquetado y las advertencias sanitarias de los sucedáneos del tabaco¹

De conformidad con el artículo 19 *bis*, apartado 2, la sección c y el artículo 45, apartado 2, de la Ley sobre los productos del tabaco, etc., véase la Ley consolidada n.º 1161, de 4 de noviembre de 2024, en su versión modificada, se establece lo siguiente:

Capítulo 1

Definiciones

Artículo 1. A efectos de la presente Orden, por «sucedáneo del tabaco» se entenderá un producto que contiene nicotina distinto de los productos de tabaco (véase el artículo 2, apartado 2, de la Ley sobre los productos del tabaco, etc.) o los cigarrillos electrónicos (véase el artículo 2, apartado 1, de la Ley sobre los cigarrillos electrónicos, etc.) y que no está aprobado mediante una autorización de comercialización de conformidad con la Ley sobre medicamentos o la legislación de la UE por la que se establecen procedimientos comunes para la aprobación de medicamentos para uso humano, y el equipo destinado a ser utilizado en conjunto con este producto.

Capítulo 2

Etiquetado

Artículo 2. Todas las unidades de envasado y el embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco deberán incluir:

- 1) una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden decreciente por peso;
- 2) el contenido de nicotina por unidad. En el caso de las bolsas de nicotina, será por bolsa.
- 3) el número de lote.
- 4) la recomendación de mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Artículo 3. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco llevarán la siguiente información sobre el abandono de la nicotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Artículo 4. Toda persona que comercialice sucedáneos del tabaco en Dinamarca deberá asegurarse de que las unidades de envasado y el embalaje exterior no contengan elementos ni características que:

- 1) promocionen un sucedáneo del tabaco o fomenten su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones;
- 2) den la impresión de que un determinado sucedáneo del tabaco es menos nocivo que otros productos;
- 3) sugieran que un sucedáneo del tabaco en particular tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;
- 4) se refieran al sabor, al olor, a los aromas o a otros aditivos o que indiquen que el producto no los contiene, con excepción de las palabras «Con sabor a tabaco» o «Con sabor a mentol»;

¹ El proyecto de Orden se notificó en cumplimiento de la Directiva 2015/1535 (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas, así como de reglamentaciones relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada)

- 5) hagan que el producto se parezca a un producto alimenticio o cosmético; o
 - 6) den la impresión de que un determinado sucedáneo del tabaco tiene una mayor biodegradabilidad u otros beneficios para el medio ambiente.
2. Los elementos y las características prohibidos en virtud del artículo 4, puntos 1 a 6, incluyen, entre otros, texto, símbolos, nombres, marcas, figuras u otros signos.

Artículo 5. Toda persona que comercialice sucedáneos del tabaco en este país deberá asegurarse de que las unidades de envasado y el embalaje exterior no contengan ni estén asociados de otra manera con cupones que ofrezcan descuentos, distribución gratuita, ofertas de dos por uno u otras medidas promocionales.

Capítulo 3

Advertencia sanitaria

Artículo 6. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco deberán ir provistos de la siguiente advertencia sanitaria en danés: «Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof» (Este producto contiene nicotina, que es una sustancia muy adictiva).

Artículo 7. El texto de las advertencias sanitarias en todas las unidades de envasado y en el embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco deberá:

- 1) colocarse en las tres superficies más grandes de la unidad de envasado y del embalaje exterior, respectivamente;
 - 2) cubrir el 30 % de la superficie de la unidad de envasado y del embalaje exterior;
 - 3) estar impreso en la fuente Helvetica, en color negro y en negrita, sobre un fondo blanco;
 - 4) estar diseñado con un tamaño de letra que garantice que la mayor proporción posible de la superficie reservada para la advertencia sanitaria se llene con el texto pertinente;
 - 5) estar situada en el centro de la superficie reservada para la advertencia;
 - 6) estar en línea recta y en la misma dirección de lectura que el texto principal de la superficie reservada para la advertencia; y
 - 7) en los envases con forma de paralelepípedo y en el embalaje exterior, colocarse paralelamente al borde lateral de la unidad de envasado o del embalaje exterior o en todas las superficies, siempre que la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior tengan menos de tres superficies.
2. Las dimensiones que deberán adoptar las advertencias sanitarias se calcularán en relación con la superficie en cuestión, cuando el paquete está cerrado.

Artículo 8. Cuando se comercialicen sucedáneos del tabaco, las advertencias sanitarias en la unidad de envasado y en el embalaje exterior se imprimirán de forma inamovible e indeleble y serán totalmente visibles, y no estarán parcial ni totalmente ocultas o separadas por etiquetas de precio, envoltorios, cubiertas, cajas, estuches o cualquier otro elemento.

Artículo 9. Las advertencias sanitarias en las unidades de envasado y en el embalaje exterior no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.

Artículo 10. Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado.

2. Para al menos una de las otras advertencias sanitarias, la legibilidad y la visibilidad del texto deberán permanecer intactas si se rompe al abrir la unidad de envasado.

Artículo 11. Las imágenes de las unidades de envasado y del embalaje exterior dirigido a los consumidores deberán cumplir las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 12. A menos que esté justificada una sanción más estricta en virtud de otra ley, se impondrá una multa a toda persona que infrinja los artículos 2 a 11.

2. Las empresas, etc., (personas jurídicas) podrán estar sujetas a responsabilidad penal de conformidad con las disposiciones del capítulo 5 del Código Penal.

Capítulo 4

Entrada en vigor

Artículo 13. 1. La presente Orden entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

2. Por la presente, queda derogada la Orden n.º 251, de 4 de marzo de 2025, sobre el etiquetado y las advertencias sanitarias de los sucedáneos del tabaco.

3. Para los sucedáneos del tabaco producidos antes del 1 de julio de 2025, el artículo 2, apartado 1, punto 2, el artículo 3, el artículo 4, apartado 1, punto 4, y el artículo 7, apartado 1, entrarán en vigor el 1 de abril de 2026.

El Ministerio del Interior y de Sanidad, a **x**

P.M.V

/ Anna D. Madsen

Andreas Jull Sørensen