

# Proyecto

## Reglamento sobre la normalización de los envases de los sucedáneos del tabaco

En virtud del artículo 22, apartado 2, de la Ley sobre los productos del tabaco, etc., se establece lo siguiente (véase la Ley consolidada n.º 1489, de 18 de junio de 2021, en su versión modificada por la Ley n.º X, de X 2024):

### Capítulo 1

#### *Definiciones*

**Artículo 1.** A efectos de la presente Orden, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «forro»: papel o lámina dentro de una unidad de envasado;
- 2) «nombre de la marca»: la parte del nombre comercial que constituye la marca del producto en relación con la información comunicada en virtud de la Orden n.º 243 de 22 de febrero de 2021;
- 3) «nombre del producto»: la parte del nombre comercial que constituye el nombre del producto, en su caso, en relación con la información comunicada en virtud de la Orden n.º 243 de 22 de febrero de 2021;
- 4) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;
- 5) «envoltorio»: material transparente e incoloro que incluye una o varias unidades de envasado;
- 6) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los sucedáneos del tabaco y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado;
- 7) «superficies exteriores»: superficies que son visibles cuando una unidad de envasado está cerrada o el embalaje exterior no está roto;
- 8) «superficies interiores»: superficies que no son visibles cuando una unidad de envasado está cerrada;
- 9) «mate»: que una superficie aparece completamente mate, y por lo tanto no es brillante, luminosa, iridiscente o similar;
- 10) «tira»: tira de desgarre que puede utilizarse para abrir una unidad de envasado, un embalaje exterior y un envoltorio.
- 11) «borde superior del envase»: la parte del envase utilizada para abrir la unidad de envasado para acceder al contenido del paquete.

### Capítulo 2

#### *Requisitos de color y elementos de envasado en las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio de los sucedáneos del tabaco*

**Artículo 2.** Las unidades de envasado de sucedáneos del tabaco, el embalaje exterior y el envoltorio deberán tener un diseño normalizado de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y otras disposiciones legislativas que regulen el etiquetado, etc., de las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio de los sucedáneos del tabaco.

2. Las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio solo podrán llevar un etiquetado, etc., que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y otra legislación.

3. El etiquetado, la información, etc., que se deriva de otra legislación, deberá figurar de manera que no otorgue a la unidad de envasado o al embalaje exterior una expresión única, un efecto llamativo o que se considere contrario al requisito de un diseño normalizado para los sucedáneos del tabaco.

4. Los insertos que no tengan ninguna función para el uso del producto no se colocarán en el envase, ya sea junto con la unidad de envasado, el embalaje exterior u otros envoltorios.

5. Quedan exentos de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4, los prospectos que contengan únicamente información sobre el uso del sucedáneo del tabaco. El texto inscrito:

- 1) estará sobre un fondo blanco;
- 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;

- 3) estará en fuente Helvetica;
- 4) podrá constar de los símbolos de paréntesis (-), tilde (´), apóstrofe (') e «y» comercial (&); y
- 5) será de color negro.
6. El texto, los emblemas o cualquier otra cosa que figure en los prospectos sobre el uso de un sucedáneo de tabaco con arreglo al artículo 2, apartado 5, no podrá aparecer de manera que contribuya a una expresión única, tenga un efecto llamativo o de otro modo deba considerarse contrario al requisito de un diseño normalizado.

**Artículo 3.** Las superficies interiores y exteriores de las unidades de envasado y embalajes exteriores deberán ser de color Pantone 448 C mate, blanco o gris plata y los embalajes exteriores deberán ser de color Pantone 448 C mate.

2. Las cintas selladoras de las unidades de envasado o de los embalajes exteriores de los sucedáneos del tabaco serán cuadriláteras, transparentas e incoloras.

**Artículo 4.** El forro visible cuando la unidad de envasado esté abierta será de color Pantone 448 C mate.

2. El forro no tendrá letras, números, símbolos, imágenes o similares y podrá estar perforado de tal manera que la perforación no forme una imagen, un símbolo, un texto, un signo o similares.

**Artículo 5.** Todos los elementos de las unidades de envasado y del embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco serán insípidos, inodoros y silenciosos.

### Capítulo 3

#### *Superficies, etc., de unidades de envasado y embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco*

**Artículo 6.** Las superficies serán planas y lisas, y no deberán presentar irregularidades como marcas, relieves, texturas, depresiones, elevaciones o cualquier otra forma o estructura.

2. El artículo 6, apartado 1, no se aplica a determinados elementos necesarios para cerrar el envase.

3. Quedan exentos de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, los elementos del envase necesarios para fijar la tapa, abrirla y cerrarla o el espacio destinado a los sucedáneos del tabaco usados.

4. Las exenciones previstas en el artículo 6, apartados 2 y 3, solo son aplicables en la medida en que la irregularidad no dé al envase una expresión única, un efecto llamativo o que se considere contrario al requisito de un diseño y una expresión normalizados para todos los sucedáneos del tabaco.

**Artículo 7.** Las superficies, etc., de las unidades de envasado y del embalaje exterior solo podrán llevar los elementos, etc., establecidos por la ley.

### Capítulo 4

#### *Envoltorio de las unidades de envasado y embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco*

**Artículo 8.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior podrán estar cubiertos con un envoltorio transparente.

2. El envoltorio deberá ser plano y liso y no deberá contener elementos irregulares como marcado, grabado en relieve, textura, depresiones, elevaciones o cualquier otra cosa en forma o estructura.

3. Las tiras utilizadas para abrir el envoltorio deberán ser transparentes o negras. Deberán ser de hasta 3 milímetros de ancho y deberán ir paralelas al borde superior del paquete. La tira formará una línea recta continua transparente o negra de 15 mm de largo, como máximo, que indicará el extremo por el que comienza la tira.

4. Una tira negra no podrá cubrir ni ocultar advertencias sanitarias y otras marcas, etc. en el paquete de acuerdo con el presente Reglamento y otra legislación.

5. Los insertos u otros artículos que no tengan ninguna función para el uso del producto no se colocarán en la unidad de envasado ni junto con el embalaje exterior.

6. Todos los elementos de las unidades de envasado y del embalaje exterior de los sucedáneos del tabaco serán insípidos, inodoros y silenciosos.

7. Los envoltorios se aplicarán únicamente a los elementos necesarios para el proceso de producción y no alterarán la expresión normalizada.

## Capítulo 5

*Etiquetado, etc., en unidades de envasado y embalajes exteriores de los sucedáneos del tabaco*

**Artículo 9.** El etiquetado con arreglo al presente Reglamento no podrá ocultar ni total ni parcialmente texto, advertencias u otro tipo de etiquetado, etc., exigidos por otra legislación.

**Artículo 10.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores podrán etiquetarse en dos lugares indicando el nombre de la marca y el nombre del producto. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
  - 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;
  - 3) podrá consistir en los símbolos tilde (´), apóstrofe (') e «y» comercial (&); y
  - 4) estará en fuente Helvética;
  - 5) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
  - 6) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
  - 7) será paralelo al borde superior del paquete.
2. El nombre de la marca no ocupará más de una línea.
  3. El nombre del producto no ocupará más de una línea y se imprimirá directamente debajo del nombre de la marca.

**Artículo 11.** Los embalajes exteriores y las unidades de envasado del tabaco que contengan aromatizante podrán etiquetarse una sola vez de la siguiente forma:

- 1) «con aroma de tabaco»; o
  - 2) «con aroma de mentol».
2. El texto inscrito:
    - 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
    - 2) podrá consistir en los números del 0 al 9;
    - 3) estará en fuente Helvética;
    - 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
    - 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
    - 6) estará escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

**Artículo 12.** Los envases individuales y los embalajes exteriores se etiquetarán una sola vez con información sobre el nombre de la empresa, la dirección, la dirección de correo electrónico, el número de teléfono y el país de fabricación del sucedáneo del tabaco de que se trate, con el texto siguiente: «Producido en», seguido del nombre del país de producción. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
- 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;
- 3) podrá incluir el símbolo @ en la dirección de correo electrónico;
- 4) podrá ir precedido del símbolo + delante del código de país que va antes del número de teléfono;
- 5) estará en fuente Helvética;
- 6) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 7) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 13.** Los embalajes exteriores que contengan más de una unidad de envasado se etiquetarán una vez de la siguiente forma:

- 1) «Producto de nicotina» de acuerdo con el contenido del envase;
  - 2) con el número de envases individuales contenidos en el envase; y
  - 3) con el número de unidades o el peso neto de una unidad de envasado.
2. El texto inscrito:
    - 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
    - 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;
    - 3) estará en fuente Helvética;

- 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
- 6) estará escrito paralelo al borde superior del paquete.

**Artículo 14.** Las unidades de envasado podrán etiquetarse una vez de la siguiente forma:

- 1) «Producto de nicotina» de acuerdo con el contenido del envase; y
  - 2) con el número de unidades de la unidad de envasado.
2. El texto inscrito:
- 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
  - 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;
  - 3) estará en fuente Helvetica;
  - 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
  - 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
  - 6) estará escrito paralelo al borde superior del paquete.

**Artículo 15.** Una unidad de envasado de un sucedáneo de tabaco que contenga el material necesario para utilizar dicho sucedáneo de tabaco podrá etiquetarse una vez con dicho material de acuerdo con el material contenido en la unidad de envasado. El texto en cuestión:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas, pero de tal manera que la letra inicial pueda ser mayúscula;
- 2) estará en la fuente Helvetica;
- 3) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 4) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 16.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores de los sucedáneos del tabaco podrán llevar la indicación «consumir preferentemente antes de» seguida de la fecha. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas a-å, pero de forma que la letra inicial pueda ser mayúscula;
- 2) podrá consistir en los números del 0 a 9;
- 3) estará en fuente Helvetica;
- 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
- 6) estará escrito paralelo al borde superior del paquete.

**Artículo 17.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un sucedáneo del tabaco podrán ir marcados con un código de barras si:

- 1) se utiliza con fines de pago, distribución o control de existencias;
- 2) es de color negro sobre un fondo blanco o Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 3) no forma una imagen, un patrón o un símbolo que pueda parecer cualquier otra cosa que no sea un código de barras; y
- 4) está en la parte inferior o lateral del paquete.
- 5) no puede considerarse contrario al requisito de un diseño normalizado para los sucedáneos del tabaco.

**Artículo 18.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un sucedáneo del tabaco podrán llevar el marcado de producción, incluido el número de lote, siempre que el marcado:

- 1) se utilice para cumplir otras normas aplicables, incluidas las normas en materia de impuestos;
- 2) sea negro sobre un fondo blanco o Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, un patrón o un símbolo que pueda parecer cualquier otra cosa que no sea el marcado de producción;
- 4) se encuentre en la parte inferior o lateral de la unidad de envasado; y
- 5) no se considere contrario al requisito de un diseño normalizado para todos los productos que contengan un sucedáneo del tabaco.

**Artículo 19.** La unidad de envasado de un sucedáneo del tabaco deberá tener un tamaño acorde con el contenido del envase y, por lo tanto, no deberá ser más grande que el contenido indicado.

## Capítulo 7.

### *Disposiciones penales*

**Artículo 20.** A menos que otras disposiciones legislativas prescriban penas más severas, se sancionará con una multa a toda persona que infrinja lo dispuesto en los artículos 2 a 19.

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

## Capítulo 8

### *Entrada en vigor*

**Artículo 21.** 1. La presente Orden entrará en vigor el 1 de abril de 2025.

El Ministerio del Interior y de Sanidad x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen