

Orden sobre la calidad, el etiquetado y el sistema de verificación de la edad, etc. de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, etc.¹

De conformidad con el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 4, de la Ley sobre los cigarrillos electrónicos, etc., véase la Ley consolidada n.º 1876 de 20 de septiembre de 2021, en su versión modificada por la Ley n.º 1166 de 4 de noviembre 2024 se establece lo siguiente:

Capítulo 1

Definiciones

Artículo 1. Las siguientes definiciones se aplicarán a la presente Orden:

- 1) «líquido que contiene nicotina»: líquido que contiene alcaloides de nicotina que puede utilizarse en un cigarrillo electrónico o en un envase de recarga;
- 2) «envases de recarga especiales»: envases de recarga fabricados para ser utilizados en un cigarrillo electrónico y que contiene un líquido con nicotina;
- 3) «propiedades CMR»: propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción;
- 4) «emisiones»: las sustancias liberadas cuando se da al cigarrillo electrónico el uso para el que está destinado;
- 5) «mecanismo de control de flujo»: un mecanismo que permite que el envase de recarga descargue solo un determinado número de gotas de líquido por minuto cuando se mantiene en posición vertical;
- 6) «sistema de acoplamiento»: un sistema de acoplamiento hermético que conecta el cigarrillo electrónico y el envase de recarga para que solo pueda liberarse líquido en el depósito del cigarrillo electrónico.

Capítulo 2

Calidad y composición

Artículo 2. El líquido que contiene nicotina solo podrá comercializarse:

- 1) en envases de recarga especiales con un volumen no superior a 10 ml;
- 2) en cigarrillos electrónicos de un solo uso; y
- 3) en cartuchos de un solo uso.

Apartado 2. Los cartuchos y los depósitos podrán tener un volumen máximo de 2 ml.

Artículo 3. El líquido que contiene nicotina no podrá contener más de 20 mg/ml de nicotina.

Artículo 4. En líquido que contiene nicotina no podrán incluir:

- 1) vitaminas u otros aditivos que den la impresión de que un cigarrillo electrónico o un envase de recarga tiene algún beneficio para la salud o presenta un riesgo limitado para la salud;
- 2) cafeína o taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- 3) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones;

¹ La presente Orden transpone partes de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 2014, p. 1).

- 4) aditivos que faciliten la inhalación o la absorción de nicotina; y
- 5) aditivos que tienen propiedades CMR en forma no quemada.

Artículo 5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, en la fabricación del líquido que contiene nicotina solo podrán utilizarse ingredientes de alta pureza.

Apartado 2. Las trazas de sustancias distintas de los ingredientes notificados a la Autoridad de Tecnología de la Seguridad de Dinamarca, véase el artículo 2, apartado 1, de la Orden sobre la notificación de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, etc. (véase el anexo 1), que figuran en el uso del producto y las emisiones derivadas de este, solo podrán estar presentes en el líquido que contiene nicotina si dichas cantidades trazables son técnicamente inevitables durante la fabricación.

Artículo 6. Con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene nicotina solo podrán utilizarse los ingredientes que no representan un riesgo para la salud humana en forma calentada o no calentada.

Artículo 7. Los cigarrillos electrónicos con nicotina podrán suministrar dosis de nicotina en cantidades constantes durante su uso.

Artículo 8. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina serán a prueba de niños y de manipulaciones, y estarán protegidos contra daños y fugas de líquido.

Artículo 9. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina solo podrán comercializarse si el mecanismo mediante el cual se recargan los cigarrillos electrónicos cumple una de las siguientes condiciones:

1) incluye el uso de un envase de recarga con una boquilla sujeta de forma segura de al menos 9 mm de largo, que es más estrecha y cabe fácilmente en la apertura del depósito del cigarrillo electrónico para el que se utiliza y que tiene un mecanismo de control de flujo que descarga un máximo de 20 gotas de líquido de recarga por minuto en posición vertical y solo a una presión atmosférica a $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$;

2) funciona mediante un sistema de acoplamiento que libera líquidos de recarga al depósito del cigarrillo electrónico solo cuando el cigarrillo electrónico y el envase de recarga están conectados.

Artículo 10. Las instrucciones de uso, véase el artículo 11, punto 1, para los cigarrillos electrónicos recargables y los envases de recarga con nicotina irán acompañadas de las instrucciones de recarga adecuadas, incluidos los diagramas pertinentes.

Apartado 2. Las instrucciones de uso de los cigarrillos electrónicos recargables y los envases de recarga con nicotina que utilizan el mecanismo de recarga a que se refiere el artículo 9, punto 1, indicarán la anchura de la boquilla o la anchura de la abertura del depósito de manera que los consumidores puedan juzgar si los envases de recarga y los cigarrillos electrónicos encajan entre sí.

Apartado 3. Las instrucciones de uso de los cigarrillos electrónicos recargables y los envases recargables con nicotina que utilizan el mecanismo de recarga a que se refiere el artículo 9, punto 2, indicarán los tipos de sistemas de acoplamiento que permiten que dichos cigarrillos electrónicos y envases recargables encajen entre sí.

Capítulo 3

Etiquetado y advertencia sanitaria

Artículo 11. Las unidades de envasado de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina incluirán información sobre:

- 1) las instrucciones de uso y almacenamiento del producto en danés, incluido un aviso en el que se indique que el producto no está recomendado para su uso por adolescentes y no fumadores;
- 2) las contraindicaciones;
- 3) las advertencias dirigidas a grupos de riesgo específicos;
- 4) los posibles efectos adversos;
- 5) el poder adictivo y la toxicidad; y
- 6) los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica responsable en la UE.

Artículo 12. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que contienen nicotina mostrarán la siguiente información relativa al abandono de la nicotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Artículo 13. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina incluirán una lista de:

- 1) todos los ingredientes que contenga el producto en orden decreciente por peso;
- 2) una indicación del contenido de nicotina del producto y de su administración por dosis, número de lote; y
- 3) la recomendación de mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Apartado 2. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que contienen nicotina no podrán incluir ningún detalle que:

- 1) sugiera que un determinado cigarrillo electrónico es menos nocivo que otros cigarrillos electrónicos o que tiene por objeto reducir el efecto de determinados componentes nocivos del vapor o que tiene propiedades vitalizantes, energéticas, curativas, rejuvenecedoras, naturales, orgánicas u otros efectos positivos para la salud o el estilo de vida;
- 2) haga referencia al sabor, al olor, a los aromas o a otros aditivos o que indique que el producto no los contiene, con excepción de las palabras «Con sabor a tabaco» o «Con sabor a mentol»;
- 3) haga que el cigarrillo electrónico o el envase de recarga con nicotina parezca un alimento o un producto cosmético;
- 4) sugiera que un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga con nicotina tiene una mayor biodegradabilidad u otros beneficios para el medio ambiente; o
- 5) dé la impresión de proporcionar beneficios financieros al contener cupones impresos que ofrecen descuentos, distribución gratuita, ofertas de dos por uno u otras ofertas similares.

Apartado 3. Los elementos y las características prohibidos en virtud del artículo 2, puntos 1 a 5, podrán incluir, entre otros, texto, símbolos, nombres, marcas, figuras u otros signos.

Artículo 14. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

«Este producto contiene nicotina, que es una sustancia muy adictiva».

Apartado 2. La advertencia sanitaria que figura en las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina deberá:

- 1) colocarse en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y del embalaje exterior;
- 2) cubrir el 30 % de la superficie de la unidad de envasado y del embalaje exterior;
- 3) estar impresa en la fuente Helvetica, en color negro y en negrita, sobre un fondo blanco;
- 4) estar redactada de manera que cubra la mayor proporción posible de la superficie reservada para la advertencia sanitaria; y

5) estar situada en el centro de la superficie reservada para la advertencia. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal que figura en la superficie reservada para esas advertencias. En los envases en forma de caja y en el embalaje exterior, estarán paralelos al borde lateral de la unidad de envasado o del embalaje exterior.

Artículo 15. El etiquetado de las unidades de envasado y del embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con nicotina estará en danés.

Capítulo 4

Sistemas de verificación de la edad

Artículo 16. Toda persona que desee comercializar cigarrillos electrónicos y envases de recarga con nicotina a los consumidores de Dinamarca o de otro país de la UE o del EEE mediante la venta a distancia transfronteriza podrá proporcionar a la Autoridad de Tecnología de la Seguridad de Dinamarca los detalles del tipo de sistema de verificación de la edad establecido por el minorista en virtud del artículo 15, apartado 4, de la Ley. La información se referirá al contenido y al uso del sistema de verificación de la edad.

Apartado 2. Los minoristas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga con y sin nicotina aplicarán, en el caso de la venta a distancia, un sistema de verificación de la edad que compruebe efectivamente que no se realiza ninguna venta a compradores por debajo del límite de edad especificado. Esto podrá hacerse, por ejemplo, mediante la creación de usuarios con un pasaporte u otra identificación válida o utilizando una solución nacional de identificación electrónica, como la solución MitID.

Apartado 3. El requisito del apartado 2 no se aplicará a las plataformas en línea, incluidas las plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes de acuerdo con el artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE.

Capítulo 5

Sanciones

Artículo 17. A menos que otras disposiciones legislativas prescriban penas más severas, se sancionará con una multa a toda persona que infrinja las disposiciones contenidas en los artículos 2 a 16.

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

Capítulo 6

Entrada en vigor

Artículo 18. La presente Orden entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

Apartado 2. Queda derogada la Orden n.º 784, de 13 de junio de 2023, sobre la calidad, el etiquetado y el sistema de verificación de la edad, etc., de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, etc.

Apartado 3. En el caso de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que contengan nicotina fabricados antes del 1 de julio de 2025, la sección 12 y la sección 13, apartado 2, punto 2, surtirán efecto a partir del 1 de abril de 2026.

El Ministerio del Interior y de Sanidad, a 4 de marzo de 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen