

Orden sobre la normalización de los envases de los sucedáneos del tabaco

De conformidad con el artículo 22, 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 por la Ley n.º 1669 de 30 de diciembre 2024, se establece lo siguiente:

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) «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) «cinta»: tira de desgarre que puede utilizarse para abrir una unidad de envasado, un embalaje exterior y un envoltorio.

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 de la presente Orden 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.

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

Apartado 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 o un efecto llamativo o que no pueda considerarse de otro modo contrario al requisito de un diseño normalizado para los sucedáneos del tabaco.

Apartado 4. Las inserciones que no tengan ninguna función para el uso del producto no deberán colocarse en el envase. El texto inscrito en los insertos que tienen una función para el producto,

- 1) estará sobre un fondo blanco;
- 2) podrá consistir en los números del 0 al 9;
- 3) estará en fuente Helvética;
- 4) podrá constar de los símbolos de paréntesis (-), tilde (´), apóstrofo (') e «y» comercial (&); y
- 5) será de color negro.

Apartado 5. 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 pueda considerarse contrario al requisito de

Apartado 2. La cinta adhesiva para unidades de envasado o embalajes exteriores de sucedáneos del tabaco será transparente e incolora o de color Pantone 448 C mate.

Apartado 3. El artículo 3, apartado 2, no se aplicará a la parte de la cinta de sellado en la que pueda haberse impreso el etiquetado reglamentario resultante de la presente Orden o de otra legislación, como las advertencias sanitarias.

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

Apartado 2. El forro no podrá contener 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 e inodoros y no podrán incluir soluciones o dispositivos técnicos cuya única finalidad sea producir un efecto sonoro.

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.

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

Apartado 3. El artículo 6, apartado 1, no se aplicará a determinados elementos del envase que sean necesarios para estabilizar el producto, fijar la base, fijar la tapa, abrir y cerrar la tapa, ni al espacio destinado a los sucedáneos del tabaco usados.

Apartado 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.

Apartado 2. El envoltorio deberá ser plano y liso y no deberá contener elementos irregulares como marcas, relieves, texturas, hendiduras, golpes o cualquier otra forma o estructura.

Apartado 3. La tira utilizada para abrir los envoltorios será transparente o de color negro. Podrá tener una anchura de hasta 3 milímetros. 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.

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

Apartado 5. Los envoltorios se podrán aplicar únicamente a los elementos necesarios para el proceso de producción y no podrán alterar la apariencia normalizada.

Capítulo 5

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

Artículo 9. El etiquetado en virtud de la presente Orden no podrá ocultar total ni parcialmente texto, advertencias u otro etiquetado, etc., en virtud de otra legislación.

- 3) podrá consistir en los símbolos tilde (´), apóstrofo (') y el símbolo «&»;
- 4) estará en fuente Helvética;
- 5) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 6) tendrá un tamaño no superior a 10 puntos; y
- 7) deberá estar en la misma superficie que una advertencia sanitaria, estar en línea recta y estar escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

Apartado 2. El nombre de la marca podrá ocupar una línea.

Apartado 3. El nombre del producto podrá ocupar 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) «Aromatizado con sabor a tabaco», o
- 2) «Con sabor a mentol».

Apartado 2. El texto imprimido:

- 1) estará en fuente Helvética;
- 2) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 3) tendrá un tamaño no superior a 10 puntos; y
- 4) deberá estar en la misma superficie que una advertencia sanitaria, estar en línea recta y estar escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

Artículo 12. Las unidades de envasado 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 imprimido:

- 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) podrá consistir en los símbolos tilde (´), apóstrofo (') y el símbolo «&»;
- 4) podrá incluir el símbolo @ en la dirección de correo electrónico;
- 5) podrá ir precedido del símbolo + delante del código del país que va delante del número de teléfono;
- 6) estará en fuente Helvética;
- 7) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 8) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

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

- 1) con «producto de nicotina» o «bolsa de nicotina» de acuerdo con el contenido del envase;
- 2) con el número de unidades de envasado contenidas en el envase; y
- 3) con el número de unidades o el peso neto de una unidad de envasado.

Apartado 2. El texto imprimido:

- 1) estará en fuente Helvética;
- 2) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 3) tendrá un tamaño no superior a 10 puntos; y
- 4) deberá estar en la misma superficie que una advertencia sanitaria, estar en línea recta y estar escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

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

- 1) con «producto de nicotina» o «bolsa de nicotina» de acuerdo con el contenido del envase; y
- 2) con el número de unidades de la unidad de envasado.

Apartado 2. El texto imprimido:

- 1) estará en fuente Helvética;
- 2) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 3) tendrá un tamaño no superior a 10 puntos; y
- 4) deberá estar en la misma superficie que una advertencia sanitaria, estar en línea recta y estar escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

- 2) estará en fuente Helvética;
- 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 etiquetarse cada uno con la indicación «consumir preferentemente antes de» seguida de la fecha, y etiquetarse una vez con la indicación «producido» seguida de la fecha de producción. El texto imprimido:

- 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 negro sobre un fondo blanco o de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 5) tendrá un tamaño no superior a 10 puntos; y
- 6) deberá estar en la misma superficie que una advertencia sanitaria, estar en línea recta y estar escrito en la misma dirección que la advertencia sanitaria.

Artículo 17. Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un sucedáneo del tabaco podrán ir marcados una sola vez 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 de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 3) no constituye una imagen, patrón o símbolo que se asemeje a otra cosa que no sea un código de barras.
- 4) se encuentra en la base o en el lateral del envase, y
- 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 de color negro sobre un fondo blanco o de color 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 base 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. Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un sustituto del tabaco podrán llevar una etiqueta desplegable siempre que:

- 1) se utilice para cumplir con las normas aplicables para el etiquetado de los sucedáneos del tabaco resultantes de esta Orden u otra legislación;
- 2) sea de color negro sobre un fondo blanco, de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco o del color requerido por otra legislación para dicho marcado sobre un fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, un patrón o un símbolo que se parezca a otra cosa que no esté justificada por el marcado en cuestión;
- 4) se encuentre en la base 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.

Capítulo 6

Tamaño de la unidad de envasado

Artículo 20. 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

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

Capítulo 8

Entrada en vigor

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

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

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen