



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2023/0636/SI (Slovenia)

## Lovudkast om ændring af lov om begrænsning af brugen af tobak og relaterede produkter

Modtagelsesdato : 10/11/2023

Afslutning af status quo-periode : 13/02/2024 (closed)

### Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 3148

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2023/0636/SI

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233148.DA

1. MSG 001 IND 2023 0636 SI DA 10-11-2023 SI NOTIF

2. Slovenia

3A. Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, e-mail:contact@sist.si, tel. 386, 1 478 3065

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel. 386 1 478 6854

4. 2023/0636/SI - X60M - Tobak

5. Lovudkast om ændring af lov om begrænsning af brugen af tobak og relaterede produkter

6. Tobak og relaterede produkter

7.



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

8. Lovudkastet i artikel 3 i lov om begrænsning af brugen af tobak og relaterede produkter (herefter "ZOUTPI") udvider definitionen på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til også at omfatte produkter, der ikke indeholder nikotin. Alle krav i direktivet såvel som i ZOUTPI (artikel 26) gælder også for nikotinfrie elektroniske cigaretter og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere.

Artikel 3 i ZOUTPI udvider desuden definitionen af urtebaserede rygeprodukter, så den ud over forbrændingsprocessen også omfatter opvarmningsprocessen.

Artikel 26, stk. 3, i ZOUTPI fastlægger, at den væske eller andet fyldstof med eller uden nikotin, der anvendes i elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, ikke må indeholde andre aromaer end smagen eller lugten af tobak eller mentol. De aromaer eller andre stoffer, der vil være tilladt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, skal fastlægges af sundhedsministeren i form af regler, der vedtages senest tre måneder efter denne lovs ikrafttræden.

9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (i det følgende benævnt "direktivet") overlader ansvaret for vedtagelsen af regler om aromaer i elektroniske cigaretter til medlemsstaterne. Derfor indfører lovudkastet en begrænsning på aromaer i elektroniske cigaretter og tilhørende væsker eller genopfyldningsbeholdere. I lighed med Danmark og Estland vil alle aromaer, undtagen smagen eller lugten af tobak eller mentol, blive forbudt. Ved at begrænse aromaer i elektroniske cigaretter ønsker vi at begrænse deres tiltrækningskraft og beskytte alle, navnlig børn og unge, mod at få adgang til elektroniske cigaretter, og dermed også beskytte deres helbred, som kan bringes i fare ved indånding af skadelige stoffer fra inhalatoren i de elektroniske cigaretter. Aromaer er en af hovedfaktorerne i produktvalget, og de fleste unge begynder at anvende et produkt, der indeholder aromaer. Disse aromaer begrænser desuden fornemmelsen af produktets skadevirkning og øger tilbøjeligheden til at prøve det, idet de gør det mere behageligt at inhalere eller bruge produktet, hvilket gør det lettere at begynde og fortsætte med at bruge det. Et stigende antal undersøgelser viser, at der blandt unge, som ellers ikke ryger, er en markant øget sandsynlighed (op til fire gange) for, at de også begynder at ryge almindelige cigaretter, hvis de først bruger elektroniske cigaretter. Aromaerne gør, at de elektroniske cigaretter fejlagtigt opfattes som mindre skadelige end traditionelle cigaretter eller endda som uskadelige, hvilket også gælder for voksnes opfattelse af dem. Aromaer kan have alvorlige sundhedsskadelige virkninger, især på luftvejene.

Data viser, at unge i Slovenien udgør en betydelig procentdel af brugerne af elektroniske cigaretter, og at denne er meget højere end blandt voksne. Den periodiske overvågning af data for Slovenien fra den internationale undersøgelse af sundhedsadfærd hos børn i skolealderen (HBSC), som er baseret på et nationalt repræsentativt udsnit af elever på 11, 13 og 15 år, viste, at brugen af elektroniske cigaretter blandt de 15-årige, der svarede, at de i øjeblikket bruger elektroniske cigaretter, steg fra 1 % i 2014 til 17 % i 2022. En PANDA-undersøgelse i 2022 viste, at 7 % af voksne (18-74 år) brugte elektroniske cigaretter på undersøgelsestidspunktet, hvilket er meget mindre end blandt 15-årige. Foreløbige HBSC-data for 2022 viser, at selv blandt 11-årige har 3,6 % brugt elektroniske cigaretter på et tidspunkt i deres liv, mens 2,2 % af 11-årige brugte elektroniske cigaretter på undersøgelsestidspunktet.

Brugen af elektroniske cigaretter er forbundet med en øget risiko for hjerte-kar-sygdomme, luftvejssygdomme og også kræft. Ud over mund- og halsirritation, hoste, kvalme, hovedpine og nikotinafhængighed omfatter de kortsigtede helbredseffekter også epileptiske anfald og lungeskader. I 2019 led flere tusinde mennesker i USA, hovedsageligt unge mennesker, af akutte lungeskader relateret til brugen af elektroniske cigaretter, med adskillige dødsfald til følge samt alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for luftvejene.

Ud over at begrænse aromaerne udvider vi nu definitionen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til også at omfatte produkter, der ikke indeholder nikotin. Den ændrede definition er nødvendig for at kunne ligestille elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (f.eks. når det gælder den officielle indberetning, der skal indsendes seks måneder før den planlagte markedsføring, den indeholdte mængde, forbuddet mod tilsætning af vitaminer, garantien for, at disse produkter ikke kan bruges af børn, samt øvrige bestemmelser, der er



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

foreskrevet i direktivet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin). Ovennævnte ændring er nødvendig som følge af den stigende brug af elektroniske cigaretter blandt børn og unge og den stigende brug af væsker eller fyldstoffer, der ikke indeholder nikotin, men som indeholder forskellige smagsstoffer, der senere blandes med det nikotinholdige fyldstof eller den nikotinholdige væske.

Ud over forbrændingsprocessen tilføjes en opvarmningsproces til definitionen af urtebaserede rygeprodukter, da der kommer flere og flere nye urtebaserede produkter på markedet, som ikke omfatter en forbrændingsproces, men som blot opvarmes og således ikke falder ind under direktivets definition af urtebaserede rygeprodukter og derfor ikke er omfattet af begrænsningerne i direktivet og ZOUTPI (UL RS, nr. 9/17 og 29/17). Hvis ikke vi inkluderer opvarmningsprocessen i definitionen, vil der komme flere og flere uregulerede urtebaserede produkter på markedet, der opvarmes og ellers ikke indeholder tobak, men som er imprægneret med nikotin eller indeholder cannabis, og som ikke vil være underlagt f.eks. forbudet mod salg til mindreårige og alle de andre forbud, der allerede gælder for tobaksvarer og urtebaserede produkter, der involverer en forbrændingsproces. Med denne foranstaltning ønsker vi at beskytte navnlig børn og unge mod at bruge de nye produkter og mod at blive afhængige af den nikotin, der er tilsat disse produkter.

Med de ovennævnte foranstaltninger vil vi tage et vigtigt skridt i retning af at realisere den langsigtede vision for strategien for et tobaksfrit Slovenien, som er at Slovenien bliver et tobaksfrit samfund i 2040. Det indebærer, at andelen af befolkningen på 15 år og derover, der bruger tobak, relaterede produkter og andre nikotinprodukter, der ikke er registreret som nikotinerstatningsbehandling, ikke må overstige 5 %. Vi ønsker fremadrettet at bidrage til en bedre folkesundhed og et bæredygtigt sundhedssystem.

10. Henvisninger til grundtekster

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt:

Udkastet har særlig indvirkning på den internationale handel

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu