

# Decreto sull'etichettatura e l'imballaggio dei sucedanei del tabacco<sup>1</sup>

Ai sensi dell'articolo 19 bis, paragrafo 2, lettera c, e dell'articolo 45, paragrafo 2, della legge sui prodotti del tabacco, ecc., cfr. il testo unico n. 1161 del 4 novembre 2024, modificato da, è stabilito quanto segue:

## Capo 1

### Definizioni

**Articolo 1.** Nel presente decreto, per "sucedaneo del tabacco" si intende: prodotto contenente nicotina che non è un prodotto del tabacco, cfr. n. 2, o una sigaretta elettronica, cfr. articolo 2, punto 1, della legge sulle sigarette elettroniche ecc. e che non è approvato mediante autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della legge sui medicinali o del diritto dell'UE che stabilisce procedure comuni per l'approvazione dei medicinali per uso umano e delle apparecchiature destinate a essere utilizzate in combinazione con tale prodotto.

## Capitolo 2

### Etichettatura

**Articolo 2.** Ogni confezione unitaria e qualsiasi imballaggio esterno dei sucedanei del tabacco devono contenere un elenco:

- 1) di tutti gli ingredienti inclusi nel prodotto, in ordine decrescente di peso.
- 2) del contenuto di nicotina per unità. Per i sacchetti di nicotina, l'indicazione è per sacchetto.
- 3) del numero di lotto,
- 4) di una raccomandazione che invita a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

**Articolo 3.** Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei sucedanei del tabacco recano le seguenti informazioni sulla disassuefazione dalla nicotina: Stoplinien: 80 31 31 31 [www.stoplinien.dk](http://www.stoplinien.dk).

**Articolo 4.** Il soggetto che commercializza un surrogato del tabacco in questo Paese deve garantire che ogni confezione unitaria e qualsiasi imballaggio esterno non contengano elementi o caratteristiche che

- 1) incoraggiano l'uso dei prodotti oppure trasmettono impressioni false sulle caratteristiche, gli effetti, i rischi o le emissioni di tali prodotti;
- 2) danno l'impressione che un particolare sucedaneo del tabacco sia meno nocivo di altri prodotti;
- 3) danno l'impressione che un particolare surrogato di tabacco possieda proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, ringiovanenti, naturali, ecologiche oppure altri scopi positivi o altri effetti positivi sulla salute o sullo stile di vita;
- 4) si riferiscono al gusto, all'odore, agli aromi o ad altri additivi o indicano che il prodotto non li contiene, ad eccezione delle diciture "Al gusto di tabacco" o "Al gusto di mentolo";

<sup>1</sup> Il progetto di decreto è stato notificato in conformità alla direttiva 2015/1535 (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione).

5) rendono il prodotto simile a un alimento o a un prodotto cosmetico; o  
6) danno l'impressione che un particolare surrogato di tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

(2) Gli elementi e le caratteristiche vietati ai sensi dell'articolo 4, nn. da 1 a 6, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, testo, simboli, nomi, marchi, figure o altri segni.

**Articolo 5.** Il soggetto che commercializza succedanei del tabacco in questo paese deve assicurarsi che ogni singola confezione e qualsiasi imballaggio esterno non contengano o siano altrimenti associati a coupon che offrono sconti, distribuzione gratuita, offerte due in uno o altre misure promozionali.

### Capitolo 3

#### *Avvertenza sulla salute*

**Articolo 6.** Ogni singola confezione e ogni imballaggio esterno dei succedanei del tabacco devono recare la seguente avvertenza relativa alla salute in danese: "Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che causa forte dipendenza."

**Articolo 7.** L'avvertenza sanitaria riportata su ciascuna confezione unitaria e ciascun imballaggio esterno dei succedanei del tabacco deve:

- 1) essere collocata rispettivamente sulle tre superfici più grandi della confezione singola e dell'eventuale imballaggio esterno;
  - 2) coprire il 30 % della superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
  - 3) essere stampata in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco.
  - 4) essere progettata con caratteri di dimensioni tali da garantire che la maggior parte possibile dell'area riservata all'avvertenza sulla salute sia riempita con il testo pertinente;
  - 5) essere collocata al centro dell'area riservata all'avvertenza;
  - 6) essere in linea retta e nella stessa direzione di lettura del testo principale della superficie riservata all'avvertenza; e
  - 7) situarsi sugli imballaggi a forma di cuboide e sugli eventuali imballaggi esterni, parallelamente al bordo laterale della confezione singola o dell'imballaggio esterno o su tutte le superfici, a condizione che il singolo pacchetto e qualsiasi imballaggio esterno abbiano meno di tre superfici.
- (2) Le dimensioni dell'avvertenza relativa alla salute sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa.

**Articolo 8.** Ogni avvertenza sanitaria riportata sulle confezioni unitarie e su qualsiasi imballaggio esterno deve essere stampata o apposta in modo tale da non poter essere rimossa o cancellata e da risultare completamente visibile: inoltre, non deve essere completamente né parzialmente oscurata o interrotta da etichette del prezzo, materiale dell'involucro, copertine, confezioni a scatola o scatole o altri articoli quando il surrogato di tabacco è commercializzato.

**Articolo 9.** L'avvertenza sanitaria non deve essere commentata, riformulata o coperta da riferimenti di alcun tipo sulla confezione unitaria o su qualsiasi imballaggio esterno.

**Articolo 10.** Ogni avvertenza sanitaria deve rimanere intatta dopo l'apertura della confezione unitaria.

(2) Almeno una delle altre avvertenze relative alla salute, la leggibilità e la visibilità del testo devono rimanere intatte se si rompe aprendo la confezione unitaria.

**Articolo 11.** Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori rispettano le disposizioni del presente capitolo.

**Articolo 12.** A meno che una pena più elevata non sia giustificata da un'altra legge, la persona che viola gli articoli da 2 a 11 è multata.

(2) Le aziende e altri soggetti (persone giuridiche) possono essere ritenute responsabili penalmente ai sensi delle disposizioni di cui al capitolo 5 del codice penale danese.

#### Capitolo 4

##### *Entrata in vigore*

**Articolo 13.** (1) Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2025.

(2) Il decreto n. 251 del 4 marzo 2025 sull'etichettatura e le avvertenze relative alla salute dei succedanei del tabacco è abrogato.

*Articolo. 3.* Per i succedanei del tabacco prodotti prima del 1° luglio 2025, l'articolo 2, paragrafo 1, n. 2, l'articolo 3, l'articolo 4, paragrafo 1, n. 4, e l'articolo 7, paragrafo 1, n. 1, entrano in vigore il 1° aprile 2026.

Il ministero dell'Interno e della salute, in data x

P.M.V.

/ Anna D. Madsen

Andreas Jull Sørensen