

Förordning om märkning av och hälsovarningar på tobaksersättning¹

I enlighet med 19a.2 §, c § och 45.2 § i lagen om tobaksvaror m.m., jfr konsoliderad lag nr 1161 av den 14 november 2024, i dess lydelse efter ändring genom , föreskrivs följande:

Kapitel 1

Definitioner

1 §. I denna förordning avses med *tobaksersättning*: Produkt som innehåller nikotin som inte är en tobaksvara, jfr nr 2, eller en elektronisk cigarett, jfr 2.1 § i lagen om elektroniska cigaretter m.m. och som inte är godkänd genom försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen eller EU-rätten om gemensamma förfaranden för godkännande av humanläkemedel och utrustning som är avsedd att användas tillsammans med denna produkt.

Kapitel 2

Märkning

2 §. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksersättning ska innehålla en förteckning över

- 1) alla ingredienser som ingår i produkten i fallande ordning efter vikt,
- 2) nikotinhalt per enhet. För nikotinpåsar är det per påse.
- 3) Partinummer.
- 4) en uppmaning om att produkten ska förvaras oåtkomligt för barn.

3 §. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med tobaksersättning ska vara försedd med följande information om nikotinavvänjning: Stoplanien: 80 31 31 31 www.stoplanien.dk.

4 §. Den som saluför en tobaksersättning i Danmark ska säkerställa att ingen styckförpackning eller eventuell ytterförpackning har detaljer eller kännetecken som

- 1) uppmuntrar till användning eller ger ett felaktigt intryck av produkternas egenskaper, verkningar, risker eller utsläpp,
- 2) ger intryck av att en viss tobaksersättning är mindre skadlig än andra produkter,
- 3) ger intryck av att en viss tobaksersättning har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrand, naturliga eller ekologiska egenskaper eller andra positiva effekter eller andra positiva hälso- eller livsstilsfrämjande verkningar,
- 4) avser smak, lukt, aromer eller andra tillsatser eller anger att produkten inte innehåller dem, med undantag för orden "Med tobakssmak" eller "Med mentolsmak",
- 5) får produkten att likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt, eller

¹ Utkastet till förordning anmäldes i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535 (EU) om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).

6) ger intryck av att en viss tobaksersättning har en förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

(2) De delar och egenskaper som är förbjudna enligt 4 §, nr. 1–6, omfattar, men är inte begränsade till, text, symboler, namn, varumärken, figurer eller andra tecken.

5 §. Den person som marknadsför tobaksersättning i detta land måste se till att varje enskild förpackning och eventuella ytterförpackningar inte innehåller eller på annat sätt är förknippade med kuponger som erbjuder rabatter, gratisutdelning, två-för-en-erbjudanden eller andra marknadsföringsåtgärder.

Kapitel 3

Hälsovarning

6 §. Varje enskild förpackning och eventuell ytterförpackning med tobaksersättning ska förses med följande hälsovarning på danska: "Denna produkt innehåller nikotin, vilket är ett mycket beroendeframkallande ämne".

7 §. Hälsovarningen på varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksersättning ska

- 1) placeras på de tre största ytorna på styckförpackningen respektive eventuell ytterförpackning,
 - 2) täcka 30 % av ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,
 - 3) vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart mot vit bakgrund,
 - 4) utformas med en teckenstorlek som säkerställer att största möjliga andel av det område som reserverats för hälsovarningen fylls med relevant text,
 - 5) placeras i mitten av det område som är reserverat för varningen,
 - 6) vara i rät linje och i samma läsriktning som huvudtexten på den yta som är reserverad för varningen, och
 - 7) på förpackningar med kubisk form och eventuell ytterförpackning placeras parallellt med sidokanten på det enskilda paketet eller ytterförpackningen eller på alla ytor, under förutsättning att styckförpackningen och vilken ytterförpackning som helst har färre ytor än tre.
- (2) Dimensionerna på hälsovarningen ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.

8 §. Varje hälsovarning på en styckförpackning och en eventuell ytterförpackning ska vara tryckt eller fäst på ett sådant sätt att den inte kan tas bort eller raderas och så att den är fullt synlig, vilket innebär att texten inte helt eller delvis får täckas eller avbrytas av prislappar, förpackningsmaterial, omslag, askar eller lådor eller andra föremål vid saluföringen av tobaksersättningen.

9 §. Hälsovarningen får inte kommenteras, omformuleras eller omfattas av hänvisningar av något slag på styckförpackningen eller den eventuella ytterförpackningen.

10 §. Varje hälsovarning ska vara intakt efter att styckförpackningen har öppnats.

(2) För minst en av de andra hälsovarningarna måste textens läsbarhet och synlighet förbli intakt om den bryts genom att styckförpackningen öppnas.

11 §. Bilder på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

12 §. Om inte ett högre straff är motiverat enligt annan lag bötfälls den som överträder 2–11 §§.

(2) Företag m.m. (juridiska personer) kan åläggas straffrättsligt ansvar i enlighet med bestämmelserna i kapitel 5 i den danska strafflagen.

Kapitel 4

Ikraftträdande

13 §. (1) Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2025.

(2) Förordning nr 251 av den 4 mars 2025 om märkning av och hälsovarningar på tobaksersättning ska upphöra att gälla.

3 §. För tobaksersättning som producerats före den 1 juli 2025 träder 2.1 §, nr 2, 3 §, 4.1 §, nr 4 och 7.1 §, nr 1, i kraft den 1 april 2026.

Inrikesministeriet och hälso- och sjukvårdsministeriet, den x

P.M.V.

/ Anna D. Madsen

Andreas Jull Sørensen