

Règlement sur l'étiquetage et les avertissements sanitaires des succédanés du tabac¹

Conformément à l'article 19a, paragraphe 2, au point c) et à l'article 44, paragraphe 2, de la loi sur les produits du tabac, etc., cf. loi consolidée n° 1161 du 4 novembre 2024, telle que modifiée par , les dispositions suivantes sont établies:

Chapitre 1

Définitions

Article premier Dans le présent règlement, on entend par succédané de tabac: Produit contenant de la nicotine qui n'est pas un produit du tabac (cf. n° 2) ou une cigarette électronique (cf. article 2, paragraphe 1, de la loi sur les cigarettes électroniques, etc.) et qui n'est pas approuvé par une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi sur les médicaments ou à la législation de l'UE établissant des procédures communes pour l'approbation des médicaments à usage humain et des équipements destinés à être utilisés en association avec ce produit.

Chapitre 2

Étiquetage

Article 2 Toute unité de conditionnement et tout emballage extérieur de succédanés du tabac doivent comporter:

- 1) Une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de poids.
- 2) La teneur en nicotine par unité. Pour les sachets de nicotine, ces informations doivent figurer sur chacun d'entre eux.
- 3) Le numéro de lot.
- 4) Une recommandation indiquant de ne pas laisser le produit à la portée des enfants.»

Article 3 Chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur des succédanés du tabac doivent porter les informations suivantes sur le sevrage tabagique: Stoplíniin: 80 31 31 31 www.stoplíniin.dk.

Article 4 Toute personne qui commercialise un succédané du tabac au Danemark doit veiller à ce que chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur ne contiennent pas d'éléments ou de caractéristiques qui:

- 1) incitent à sa consommation ou donnent une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions des produits;
- 2) donnent l'impression qu'un succédané de tabac particulier est moins nocif que d'autres produits;
- 3) donnent l'impression qu'un succédané du tabac particulier a des propriétés revitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, écologiques ou d'autres effets positifs sur la santé ou le mode de vie;
- 4) se réfèrent au goût, à l'odeur, aux arômes ou à d'autres additifs ou indiquent que le produit n'en contient pas, à l'exception des termes «Au goût de tabac» ou «Au goût de menthol»;

¹ Le projet de règlement a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil relative à une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques ainsi que des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié).

5) font ressembler le produit à une denrée alimentaire ou à un produit cosmétique; ou
6) donnent l'impression qu'un succédané du tabac particulier présente une biodégradabilité améliorée ou d'autres avantages pour l'environnement.

(2) Les éléments et caractéristiques interdits en vertu de l'article 4, points 1 à 6, comprennent, sans s'y limiter, le texte, les symboles, les noms, les marques, les chiffres ou d'autres signes.

Article 5 La personne qui commercialise des succédanés du tabac dans ce pays doit s'assurer que chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur ne contiennent pas ou ne soient pas associés à des coupons offrant des réductions, une distribution gratuite, des «offres deux pour un» ou d'autres mesures promotionnelles.

Chapitre 3

Avertissement sanitaire

Article 6 Chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur de succédanés du tabac doivent être munis de l'avertissement sanitaire suivant en danois: «Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive.»

Article 7 L'avertissement sanitaire sur chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur de succédanés du tabac doit:

- 1) être placé sur les trois plus grandes surfaces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, respectivement;
 - 2) couvrir 30 % de la surface de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
 - 3) être imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc;
 - 4) être conçu avec une taille de police garantissant que la plus grande proportion possible de la zone réservée à l'avertissement sanitaire est remplie par texte pertinent;
 - 5) être placé au centre de la zone réservée à l'avertissement;
 - 6) être en ligne droite et dans le même sens de lecture que le texte principal de la surface réservée à l'avertissement; et
 - 7) sur les emballages de forme cuboïde et sur tout emballage extérieur, être placé parallèlement au bord latéral de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur ou sur l'ensemble des faces, à condition que le paquet unitaire et tout emballage extérieur comportent moins de trois faces;
- (2) Les dimensions de l'avertissement sanitaire sont calculées en fonction de la surface concernée lorsque le paquet est fermé.

Article 8 Chaque avertissement sanitaire présent sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur doit être imprimé ou apposé de façon inamovible, indélébile et pleinement visible et n'est pas dissimulé ou interrompu, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, du matériel d'emballage, des étuis, des cartons ou des boîtes ou tout autre élément lors de la mise sur le marché du succédané du tabac.

Article 9 L'avertissement sanitaire ne peut pas être commenté, reformulé ou couvert par des références de quelque nature que ce soit sur l'unité de conditionnement ou tout emballage extérieur.

Article 10 Chaque avertissement sanitaire doit rester intact après l'ouverture de l'unité de conditionnement.

(2) Pour au moins l'un des autres avertissements sanitaires, la lisibilité et la visibilité du texte doivent rester intactes en cas de rupture par l'ouverture de l'unité de conditionnement.

Article 11 Les images des unités de conditionnement et de tout emballage extérieur destinées aux consommateurs sont conformes aux dispositions du présent chapitre.

Article 12 Sauf si une sanction plus élevée est justifiée en vertu d'une autre loi, la personne qui enfreint les articles 2 à 11 est passible d'une amende.

(2) Les entreprises, etc. (personnes morales) peuvent être tenues pénalement responsables conformément aux dispositions du chapitre 5 du Code pénal danois.

Chapitre 4

Entrée en vigueur

Article 13 (1) Le règlement entre en vigueur le 1 juillet 2025.

(2) L'arrêté n° 251 du 4 mars 2025 relatif à l'étiquetage et aux avertissements sanitaires concernant les succédanés du tabac est abrogé.

(3) Pour les substituts du tabac produits avant le 1er juillet 2025, les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, point 2, de l'article 3, de l'article 4, paragraphe 1, point 4, et de l'article 7, paragraphe 1, point 1, entrent en vigueur le 1er avril 2026.

Le ministère de l'intérieur et de la santé, le x

Au nom du ministre

Andreas Jull Sørensen

/ Anna D. Madsen