

Odredba o oznakah in znanstvenih opozorilih na tobačnih nadomestkih¹

V skladu z oddelkom 19a(2), oddelkom (c) in oddelkom 45(2) Zakona o tobačnih izdelkih itd. (glej prečiščeno besedilo Zakona št. 1161 z dne 4. novembra 2024, kakor je bil spremenjen, se določa naslednje:

Poglavje 1

Opredelitev pojmov

Oddelek 1. V tej odredbi tobačni nadomestek pomeni izdelek, ki vsebuje nikotin in ki ni tobačni izdelek (glej točko 2) ali elektronska cigareta (glej oddelek 2(1) Zakona o elektronskih cigaretah itd.) in v zvezi s katerim ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Zakonom o zdravilih ali zakonodajo EU, ki ureja skupne postopke za odobritev zdravil za uporabo v humani medicini in opreme, namenjene uporabi v povezavi s tem izdelkom.

Poglavje 2

Označevanje

Oddelek 2. Vsak posamezen zavojček in morebitna zunanja embalaža tobačnih nadomestkov morata vsebovati:

- 1) seznam vseh sestavin izdelka v padajočem vrstnem redu glede na težo;
- 2) podatke o vsebnosti nikotina na enoto. V primeru nikotinskih vrečk je enota vrečka;
- 3) številko serije;
- 4) priporočilo, da se izdelek hrani zunaj dosega otrok.

Oddelek 3. Na vsakem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov se navedejo naslednje informacije o opuščanju uživanja nikotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Oddelek 4. Oseba, ki prodaja tobačne nadomestke v tej državi, mora zagotoviti, da vsak posamezni zavojček in morebitna zunanja embalaža ne vsebujeta elementov in značilnosti, ki bi:

- 1) spodbujali uporabo zadevnih izdelkov ali vzbujali napačen vtis o njihovih značilnostih, učinkih, tveganjih ali emisijah;
- 2) vzbujali vtis, da je določen tobačni nadomestek manj škodljiv kot drugi izdelki;
- 3) vzbujali vtis, da določen tobačni nadomestek spodbuja vitalnost, energijo in zdravje, ima pomlajevalne, naravne ali organske lastnosti ali druge pozitivne vplive ali drugače koristi zdravju ali življenjskemu slogu;
- 4) se nanašali na okus, vonj, arome ali druge dodatke ali sporočali, da izdelek teh sestavin ne vsebuje, z izjemo besedila „Z okusom tobaka“ ali „Z okusom mentola“;
- 5) povzročili, da izdelek spominja na živilo ali kozmetični izdelek, in
- 6) vzbujali vtis, da ima določen tobačni nadomestek izboljšano biološko razgradljivost ali druge okoljske koristi.

¹ Osnutek odredbe je bil priglašen v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo).

(2) Elementi in značilnosti, prepovedani v skladu z oddelkom 4, točke 1 do 6, med drugim vključujejo besedilo, simbole, imena, blagovne znamke, številke ali druge znake.

Oddelek 5. Oseba, ki tobačne nadomestke prodaja v tej državi, mora zagotoviti, da vsak posamezen zavojček in morebitna zunanja embalaža ne vsebujeta kuponov za popuste, informacij o brezplačni distribuciji, ponudb „dva za enega“ ali drugih promocijskih ukrepov oziroma da z njimi nista kako drugače povezana.

Poglavje 3

Zdravstveno opozorilo

Oddelek 6. Na vsakem posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov mora biti navedeno naslednje zdravstveno opozorilo v danščini: „Ta izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča močno zasvojenost.“

Oddelek 7. Zdravstveno opozorilo na vsakem posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov:

- 1) se namesti na tri največje površine posameznega zavojčka oziroma morebitne zunanje embalaže;
 - 2) pokriva 30 % površine zavojčka in morebitne zunanje embalaže;
 - 3) je natisnjeno v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi;
 - 4) je natisnjeno v pisavi z velikostjo, ki zagotavlja, da je z ustreznim besedilom zapolnjen največji možni delež površine, namenjene zdravstvenemu opozorilu;
 - 5) zaseda sredino površine, ki mu je namenjena;
 - 6) je natisnjeno v ravni črti in v isti smeri kot glavno besedilo na površini, namenjeni opozorilu, ter
 - 7) v primeru kvadratnih zavojčkov in morebitne zunanje embalaže poteka vzporedno s stranskim robom posameznega zavojčka ali zunanje embalaže ali na vseh površinah, pod pogojem, da ima posamezni zavojček ali katera koli zunanja embalaža manj kot tri površine.
- (2) Dimenzije zdravstvenega opozorila se izračunajo glede na zadevno površino zaprtega zavojčka.

Oddelek 8. Vsako zdravstveno opozorilo na posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži mora biti natisnjeno ali pritrjeno tako, da ga ni mogoče odstraniti ali izbrisati in da je v celoti vidno, prav tako pa ga pri trženju ne smejo popolnoma ali delno zakrivati ali prekinjati etikete s ceno, embalažni material, ovitki, škatle ali zaboji ali drugi predmeti.

Oddelek 9. Zdravstveno opozorilo na posameznem zavojčku ali morebitni zunanji embalaži se ne sme dopolniti, preoblikovati ali prekriti s kakršnimi koli sklici.

Oddelek 10. Vsako zdravstveno opozorilo mora po odprtju posameznega zavojčka ostati nepoškodovano.
(2) Pri odprtju zavojčka mora besedilo vsaj enega od drugih zdravstvenih opozoril ostati čitljivo in vidno.

Oddelek 11. Slike na zavojčkih in morebitni zunanji embalaži, namenjene potrošnikom, izpolnjujejo določbe tega poglavja.

Oddelek 12. Oseba, ki krši oddelke 2 do 11, se kaznuje z globo, razen če je v drugi zakonodaji predvidena višja kazen.

(2) Podjetja ipd. (pravne osebe) so lahko kazensko odgovorna v skladu z določbami poglavja 5 Kazenskega zakonika.

Poglavje 4

Začetek veljavnosti

Oddelek 13. (1) Ta odredba začne veljati 1. julija 2025.

(2) Odredba št. 251 z dne 4. marca 2025 o oznakah in znanstvenih opozorilih na tobačnih nadomestkih se razveljavi.

Oddelek 3. Za tobačne nadomestke, proizvedene pred 1. julijem 2025, začnejo oddelek 2(1)(2), oddelek 3, oddelek 4(1)(4) in oddelek 7(1)(1) veljati 1. aprila 2026.

Ministrstvo za notranje zadeve in zdravje, dne x

P.M.V.

Andreas Jull Sørensen

/ Anna D. Madsen