

REGERING

-----

Dekret

**om ændring af regeringsdekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013 om fremstilling, markedsføring og regulering af tobaksvarer, kombinerede advarsler og de nærmere bestemmelser om anvendelsen af sanktioner vedrørende sundheden**

I henhold til den godkendelse, der er givet ved § 8, stk. 5, litra a), g), h) og i), i lov XLII af 1999 om beskyttelse af ikkerygere og visse bestemmelser om forbrug og distribution af tobaksvarer, og inden for rammerne af de opgaver, der er fastsat i grundlovens artikel 15, stk. 1, fastsætter regeringen følgende:

**§ 1**

I § 6, stk. 1, litra a), i regeringsdekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013 om produktion, markedsføring og regulering af tobaksvarer, kombinerede advarsler og de nærmere bestemmelser om anvendelsen af sanktioner vedrørende sundheden (i det følgende benævnt: dekretet), tilføjes følgende litra *ai*):

*(Tobaksvaretypen skal angives på enkeltpakningen som følger:)*

"*ai*) "opvarmet tobaksvarer"."

**§ 2**

(1) Dekretets § 15/A, litra a), affattes således:

*(Enkeltpakningen)*

"a) indeholder 20 cigaretter, når der er tale om cigaretter"

(2) Dekretets § 15/A, litra c), affattes således:

*(Enkeltpakningen)*

"c) for røgtobak

ca) er en rektangulær eller opretstående pose indeholdende mindst 30 gram, men højst 50 gram, men under alle omstændigheder med en vægt i gram, der er delelig med ti uden rest

cb) er for vandpibetobak den i litra ca) omhandlede enkeltpakning eller en karton indeholdende højst 50 g vandpibetobak"

### § 3

Dekretets § 17, stk. 1, litra a), affattes således:

*(Overholdelsen af dette dekret)*

"a) for så vidt angår den i § 4 og underposition 9/B omhandlede anmeldelse — bortset fra bestemmelserne for enkeltpakninger — kontrolleres af den nationale ledende embedslæge."

*(som handler inden for sin kompetence i tilfælde af overtrædelse af dette dekret.)*

### § 4

I dekretets § 18/A indsættes følgende som stk. 6:

"(6) Hvis den ledende embedslæge på grundlag af indberetningen efter denne paragraf skønner det nødvendigt, forbyder han videre anvendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført på prioritetslisten."

### § 5

Dekretets § 18/C affattes således:

"§ 18/C, stk. 1. Urtebaserede rygeprodukter kan bringes i omsætning og markedsføres på følgende betingelser:

- a) de må ikke indeholde nogen af de i bilag 4 nævnte tilsætningsstoffer
- b) de må ikke indeholde vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlige fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt
- c) de må ikke indeholde koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med begrebet energi og vitalitet
- d) de må ikke indeholde tilsætningsstoffer, der fremmer inhalation, eller
- e) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber."

(2) Producenten, importøren og distributøren af urtebaserede rygeprodukter, den registrerede erhvervsdrivende eller den forhandler, der er indehaver af en punktafgiftsgodkendelse, skal indgive en anmeldelse, hvis de ønsker at markedsføre et urtebaseret rygeprodukt. Anmeldelsen skal indgives elektronisk til ministeren med ansvar for landbrugspolitik, sundhedsministeren og den ledende embedslæge seks måneder før den planlagte markedsføring. Anmeldelsen skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af det urtebaserede rygeprodukt, og oplysninger om alle de ingredienser og mængder, der er anvendt ved fremstillingen af produktet, opdelt efter mærkenavn og undertype.

(3) Producenten eller importøren af et urtebaseret rygeprodukt skal også underrette de organer, der er nævnt i stk. 2, hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der er givet i overensstemmelse med denne paragraf. Producenten eller importøren af et urtebaseret rygeprodukt kan pålægges at foretage yderligere undersøgelser eller fremlægge yderligere oplysninger.

(4) Ved gennemgang af anmeldelser om urtebaserede rygeprodukter træffer den nationale ledende embedslæge afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at forbyde produktet på grundlag af de fremlagte data og oplysninger under hensyntagen til lovens bestemmelser om begrænsning af rygning blandt unge og detailsalg af tobaksvarer."

## § 6

(1) Dekretets § 19/B, stk. 1, litra b), affattes således:

*(E-cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan markedsføres og distribueres på følgende betingelser:)*

"b) nikotinholdige væsker eller væsker, der indeholder nikotin i enhver form, og som anvendes i e-cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, kan markedsføres i form af:

ba) genopfyldningsbeholdere med et rumindhold på højst 10 ml

bb) e-cigaretter til engangsbrug eller engangspatroner med en kapacitet på højst 2 ml, begge særligt konstrueret til dette formål"

(2) Dekretets § 19/B, stk. 5, affattes således:

"(5) De to største overflader på enkeltpakninger og multipakninger af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som er fyldt med nikotinholdig genopfyldningsvæske, skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel på en sådan måde, at den optager mindst 30 % af hver overflade: "Dette produkt indeholder nikotin, som er skadeligt for helbredet og fører til afhængighed."

(3) I dekretets § 19/B indsættes følgende som stk. 6a:

"(6a) Ved behandling af anmeldelser om e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere handler lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med loven om begrænsning af udbredelsen af rygning blandt unge og detailhandel med tobaksvarer."

## § 7

Dekretets § 19/C, stk. 1, affattes således:

"(1) Elektroniske anordninger, der efterligner rygning, og nikotinfri genopfyldningsbeholdere, kan markedsføres og distribueres på følgende betingelser:

a) væsken i dem må ikke indeholde nikotin (i det følgende benævnt nikotinfri væske)

b) den nikotinfri væske må ikke indeholde aromastoffer

c) den nikotinfri væske må ikke indeholde

ca) noget tilsætningsstof, der er anført i bilag 4

cb) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlige fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt

cc) koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der giver en følelse af forbedret energi og vitalitet

cd) tilsætningsstoffer, der farver røgen

ce) tilsætningsstoffer, der fremmer inhalation, eller

cf) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber

- d) den nikotinfri væske må ikke indeholde over 0,1 % urenheder
- e) væsken må kun indeholde ingredienser, der ikke er skadelige for menneskers sundhed — hverken med eller uden varmepåvirkning
- f) væsken har børnesikring, og
- g) væsken er beskyttet mod brud og lækage og er udstyret med en mekanisme, der sikrer lækagefri genpåfyldning."

(2) I dekretets § 19/C tilføjes følgende stk. 6:

"(6) På de to største overflader af enkeltpakninger og multipakninger med nikotinfri genopfyldningsbeholdere skal følgende sundhedsadvarsel angives på et areal på mindst 30 % af hver overflade i overensstemmelse med kravene i § 19/B, stk. 6: "Dette produkt er en nikotinfri genopfyldningsbeholder. Må ikke bruges af børn."

## § 8

I dekretet tilføjes følgende underposition 9/B:

### ***"§ 9/B Regler om nikotinholdige rygeerstatninger***

§ 19/F, stk. 1, nr. 1. Det maksimale nikotinindhold i nikotinholdige rygeerstatninger er 17 mg pr. forbrugsenhed.

(2) Enkeltpakninger med nikotinholdig rygeerstatning må højst indeholde 20 produkter.

(3) Producenter, importører og distributører af nikotinholdige rygeerstatninger, og registrerede erhvervsdrivende, og erhvervsdrivende, der er indehavere af en punktafgiftsgodkendelse skal seks måneder før den planlagte markedsføring i elektronisk form indgive en anmeldelse til den nationale ledende embedslæge med angivelse af følgende data:

- a) navn og kontaktoplysninger på producenten, importøren og den erhvervsdrivende med punktafgiftsgodkendelse
- b) en liste over alle ingredienser i produktet samt den røg, der dannes ved anvendelse af produktet, de frigivne stoffer, samt mængderne heraf efter mærkenavn og type
- c) toksikologiske data om produktets ingredienser og deres indvirkning på forbrugernes og brugernes helbred under hensyntagen til deres mulige vanedannende virkning
- d) oplysninger om produktets gyldige nikotindosis og nikotinabsorption ved forbrug som tilsigtet eller under forhold, der med rimelighed kan forventes
- e) en beskrivelse af fremstillingsprocessen, herunder om produktet er fremstillet i serieproduktion, og en erklæring om, at fremstillingsprocessen sikrer overholdelse af kravene i lovgivningen og
- f) en erklæring om, at producenten, importøren eller den erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en punktafgiftsgodkendelse påtager sig det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det bringes i omsætning og anvendes under normale eller med rimelighed forventelige forhold.

(4) Der skal indgives en ny anmeldelse i tilfælde af ændringer af produktet, som påvirker de data, der er omhandlet i stk. 3.

§ 19/G, stk. 1. En nikotinholdig rygeerstatning kan markedsføres og distribueres, hvis:

- a) produktet ikke indeholder
- aa) noget tilsætningsstof, der er omhandlet i bilag 4
- ab) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlige fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt
- ac) koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med følelsen af forbedret energi og vitalitet
- ad) tilsætningsstoffer, der fremmer optagelsen af nikotin eller
- ae) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber
- b) ikke indeholder mere end 0,1 % urenheder.

(2) Enkeltpakninger til produktet skal ledsages af en indlægsseddel, der indeholder:

- a) brugsanvisning og opbevaring af produktet og en advarsel om, at brug af produktet er forbudt for mindreårige
- b) oplysninger om kontraindikationer
- c) advarsler, der er relevante for specifikke risikogrupper
- d) oplysninger om mulige skadelige virkninger
- e) oplysninger om vanedannende egenskaber og toksicitet og
- f) kontaktoplysninger for producenten, distributøren eller importøren samt for kontaktpersonen.

(3) Enkeltpakninger og multipakninger af produktet skal være påført

- a) alle produktets ingredienser anført i faldende rækkefølge efter vægt
- b) nikotinindholdet pr. dosis af produktet
- c) partinummeret og
- d) hver af følgende advarsler på en klart synlig, let læselig og uudslettelig måde:
  - da) "Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn."
  - db) "Produktet kan forårsage skade ved indtagelse."

(4) De advarsler, der er omhandlet i stk. 3, skal trykkes med Helvetica bold i sort på hvid baggrund. Påskriften skal være med små bogstaver, bortset fra initialer i teksten, eller hvor der kræves brug af store bogstaver i henhold til en grammatikregel.

(5) Emballagen af enkeltpakninger og multipakninger af produktet og selve produktet må ikke indeholde elementer, der:

- a) reklamerer for produktet for så vidt angår dets egenskaber, helbredsvirkninger eller -farer og udslip på en måde, der giver et fejlagtigt indtryk eller på denne måde tilskynder til forbrug af produktet
- b) lader forstå, at produktet er mindre skadeligt end tobaksvarer, e-cigaretter eller elektroniske rygeerstatninger
- c) lader forstå, at produktet har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, organiske egenskaber eller andre sundhedsmæssige eller livsstilsbetingede fordele
- d) omtaler aroma, duft, smagsstoffer eller andre tilsætningsstoffer eller fravær heraf på en måde, der vildleder forbrugeren
- e) leder tanken hen på en fødevare eller et kosmetisk produkt
- f) lader forstå, at nogle produkter er mere bionedbrydelige eller har andre miljømæssige fordele.

(6) Enkeltpakninger og multipakninger må ikke indebære en økonomisk fordel ved hjælp af trykte kuponer, der tilbyder rabatter eller tilgifter, "køb én, få to" kampagner eller lignende.

(7) De elementer og løsninger, der er forbudt i henhold til stk. 5 og 6, omfatter: tekster, symboler, navne, varemærker, figurative og andre tegn og lignende angivelser.

(8) Følgende sundhedsadvarsel skal være angivet på de to største overflader af enkeltpakninger og multipakninger af produktet, så de fylder mindst 30 % af hver overflade: "Dette produkt indeholder nikotin, som er skadeligt for helbredet og fører til afhængighed." Sundhedsadvarselne skal være trykt på enkeltpakningerne og multipakningerne på en sådan måde, at de ikke kan slettes, og må ikke være helt eller delvis skjult eller blokeret af forsegling, prismærkning, sikkerhedsanordninger, emballagemateriale, pose, æske eller andre anordninger, når produktet bringes i omsætning.

(9) Den sundhedsadvarsel, der er omhandlet i stk. 8, skal trykkes med Helvetica bold i sort på hvid baggrund. Påskriften skal være med små bogstaver, bortset fra initialer i teksten, eller hvor der kræves brug af store bogstaver i henhold til en grammatikregel. Sundhedsadvarselen skal anbringes midt på pakningens overkant i det område, der er forbeholdt trykning.

(10) Enkeltpakningen af produktet skal have børnesikring.

(11) Den nationale ledende embedslæge varetager behandlingen af anmeldelser vedrørende nikotinholdige rygeerstatninger.

(12) Den nationale ledende embedslæge udsteder senest 60 dage efter modtagelsen af anmeldelsen en attest for overholdelse af anmeldelsespligten, hvis det anmeldte produkt er i overensstemmelse med § 19/F og denne paragraf."

## § 9

I dekretet indsættes følgende §§ 21/E og 21/F:

"§ 21/E, stk. 1. Anmeldelsen af urtebaserede rygeprodukter, der allerede er på markedet, skal senest den 31. december 2023 indgives af producenten, importøren og distributøren eller den registrerede erhvervsdrivende eller af den erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en punktafgiftsgodkendelse.

(2) For så vidt angår nikotinfri genopfyldningsbeholdere, nikotinfri patroner og nikotinholdige rygeerstatninger, der blev markedsført mellem den 1. september 2023 og den 30. november 2023, skal anmeldelse i henhold til § 7/D, stk. 1, i lov XLII af 1999 om beskyttelse af ikkerygere og visse bestemmelser om forbrug og distribution af tobaksvarer ske senest den 29. marts 2024.

§ 21/F På enheder, der beskæftiger sig med detailsalg af tobaksvarer, kan produkter, der er på lager på tidspunktet for ikrafttrædelsen af regeringsdekret nr. .../2023 af [dato] om ændring af dekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013 om fremstilling, markedsføring og regulering af tobaksvarer, om kombinerede advarsler og de nærmere bestemmelser om anvendelse af sanktioner vedrørende sundheden (i det følgende benævnt "ændringsdekret 5") markedsføres i en ubegrænset periode, hvis disse produkter er:

a) urtebaserede rygeprodukter, som ikke er i overensstemmelse med § 18/C, stk. 1-3, som angivet i ændringsdekret 5

b) nikotinfri genopfyldningsbeholdere, som ikke er i overensstemmelse med § 19/C, stk. 1-4 og 6, som angivet i ændringsdekret 5

- c) nikotinholdige rygeerstatninger, som ikke er i overensstemmelse med § 19/F, stk. 1-4, og § 19/G, stk. 1-10, som angivet i ændringsdekret 5 og
- d) opvarmede tobaksvarer, som mangler den mærkning, der er nævnt i § 6, stk. 1, litra a), underlitra ai), som fastsat i ændringsdekret 5."

## **§ 10**

Bilag 4 til dekretet erstattes af bilag 1.

## **§ 11**

I dekretet

- a) ændres i § 1, stk. 1, "genopfyldningsvæsker og elektronisk udstyr, der efterligner rygning" til "genopfyldningsbeholdere, elektronisk udstyr, der efterligner rygning, nikotinfri genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter".
- b) ændres i § 19/D, stk. 1, "producenter af beholdere" til "producenter af beholdere, nikotinfri patroner og nikotinfri genopfyldningsbeholdere".
- .

## **§ 12**

Dette dekret træder i kraft den 23. oktober 2023.

## **§ 13**

Udkastet til dette dekret er blevet forhåndsmeddelt i overensstemmelse med artikel 5-7 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

( Viktor Orbán  
Premierminister

Bilag 1 til regeringsdekret nr. .../2023 af [dato]

"Bilag 4 til regeringsdekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013

### Forbudte tilsætningsstoffer

A	B
serienummer	Forbindelse
1	2-methyl-3-(para-isopropyl-phenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Aluminiumoxid
4	Ammoniumacetat
5	Ammoniumcitrat
6	Ammoniumformiat
7	Ammoniumbicarbonat
8	Ammoniumhydrogenmalat
9	Ammoniumhydroxid
10	Ammoniumcarbammat
11	Ammoniumchlorid
12	Ammoniumlactat
13	Ammoniummalat
14	Ammoniumsuccinat
15	Ammoniumsulfamat
16	Ammoniumtartrat
17	Antraquinonblå
18	Basic Blue 26
19	Ravsyre (E 363)
20	Dehydro-menthofurolacton
21	Di-(2-ethylhexyl)-adipat
22	Diammoniumhydrogenphosphat
23	Diammoniumcarbonat
24	Diammoniummalat
25	Diammoniumsuccinat
26	Dibutylphthalat
27	Phenolformaldehyd-modificeret kolofonium
28	Galaktose
29	Myresyre (E 236)
30	Carbamid (urea) (E 927b)
31	Carminrød
32	Koffein
33	Krizein S
34	Kumarinfri tonkabønner
35	Laktose
36	Maltose
37	Mannose
38	Methylviolet
49	Honning



40	Monoammoniumphosphat
41	Natriumsilikat
42	Solvent Red 1
43	Pectiner
44	Polyethylenglycol (E 1251)
45	Riboflavin-5-phosphat
46	Saccharoseoctaacetat
46	Saccharin (E 954)
48	Sudan Blue 11
49	Taurin
50	Te
51	Theobromin
52	Cannabidiol (CBD)

”