

Návrh

Vyhláška o označování tabákových náhražek a zdravotních varováních na nich

Podle § 19a odst. 2, ~~§ 22e~~ a § ~~45 odst. 222c~~ zákona o tabákových výrobcích atd., viz konsolidovaný zákon č. ~~965/1489~~ ze dne ~~26. srpna 2019~~, ve ~~18. června 2021~~, v pozměněném znění ~~zákona č. 2071 ze dne 21. prosince 2020~~, se stanoví:

Kapitola 1

Definice

§ 1. V této vyhlášce se tabákovou náhražkou rozumí: Výrobek obsahující nikotin, který není tabákovým výrobkem, srov. č. 2, nebo elektronickou cigaretou, srov. § 2 odst. 1 zákona o elektronických cigaretách atd., a který není schválen povolením k uvedení na trh v souladu se zákonem o léčivých přípravcích nebo právem EU, kterým se stanoví společné postupy schvalování humánních léčivých přípravků a zařízení určených k použití ve spojení s tímto výrobkem.

Kapitola 2

Označování

§ 2. Každé jednotkové balení a každý vnější obal tabákové náhražky musí uvádět soupis:

- 1) Všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti.
- 2) Obsah nikotinu na jednotku. U nikotinových sáčků je to na sáček.
- 3) Číslo šarže.
- 34) Doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí.

~~§ 3.~~ **§ 3.** Na každém jednotkovém balení a jakémkoli vnějším obalu tabákových náhražek musí být uvedeny tyto informace o odvykání nikotinu: Stoptinien: 80 31 31 31 www.stoptinien.dk.

§ 4. Osoba, která uvádí tabákové náhražky v této zemi na trh musí zajistit, aby každé jednotkové balení a každý vnější obal neobsahovaly prvky ani znaky, které

- 1) nabádají k jejímu užívání nebo vyvolávají mylný dojem o vlastnostech, účincích, rizicích nebo emisích těchto výrobků;
 - 2) vyvolávat dojem, že určitá tabáková náhražka je méně škodlivá než jiné výrobky;
 - 3) vyvolávají dojem, že určitá tabáková náhražka má revitalizační, povzbuzující, hojivé, omlazující, přírodní či ekologické vlastnosti nebo další pozitivní cíle nebo jiné pozitivní účinky na zdraví nebo životní styl;
 - 44) odkazují na chuť, vůni, látky určené k aromatizaci nebo jiné přísady nebo uvádějí, že je výrobek neobsahuje, s výjimkou slov „s tabákovou chutí“ nebo „s mentolovou chutí“;
 - 5) dávají výrobku podobu potravin nebo kosmetického přípravku; nebo
 - 5-6) budí dojem, že určitá tabáková náhražka má lepší biologickou rozložitelnost nebo jiné přínosy pro životní prostředí.
- (2) Prvky a znaky zakázané podle § 4 odst. 1 až ~~56~~ zahrnují mimo jiné text, symboly, názvy, ochranné známky, číslice nebo jiná označení.

§ 45. Osoba, která v této zemi uvádí tabákové náhražky na trh, musí zajistit, aby žádné jednotlivé balení a jakýkoli vnější obal neobsahovaly kupóny nabízející slevy, bezplatnou distribuci, nabídky „dvě balení za cenu jednoho“ nebo jiná propagační opatření nebo, aby s nimi nebyly jinak spojovány.

Kapitola 3

Zdravotní varování

§ 56. Každé jednotlivé balení a každý vnější obal tabákových náhražek musí být opatřeny tímto zdravotním varováním v dánštině: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.“

§ 67. Zdravotní varování na každém jednotlivém balení a každém vnějším obalu tabákové náhražky musí:

- 1) být umístěno na třech největších površích na jednotlivém balení a na jakémkoli vnějším obalu;
- 2) pokrývat 30 % povrchu jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;
- 3) být vytištěno černým tučným písmem typu Helvetica na bílém podkladu;
- 4) být navrženo s velikostí písma, která zajišťuje, že co největší část plochy vyhrazené pro zdravotní varování bude vyplněna příslušným textem;
- 5) být umístěno ve středu plochy vyhrazené pro toto varování;
- 6) být v přímém směru a ve stejném směru čtení jako hlavní text plochy vyhrazené pro varování; a
- 7) být na baleních kvádrového tvaru a na vnějších obalech umístěno rovnoběžně s bočním okrajem jednotlivého balení nebo vnějšího obalu.

(2) Rozměry zdravotního varování se vypočítají ve vztahu k danému povrchu zavřeného balení.

§ 78. Každé zdravotní varování na balení či vnějším obalu musí být natištěno nebo připevněno tak, aby jej nebylo možné odstranit nebo vymazat a aby bylo zcela viditelné, a také aby při prodeji tabákové náhražky nebylo zcela ani částečně zakryto nebo narušeno cenovkou, balicím materiálem, přebalem, krabičkami nebo pouzdry nebo jinými prvky.

§ 89. Zdravotní varování na jednotlivém balení ani na jakémkoli vnějším obalu nesmí být nijak komentováno, přeformulováno ani překryto odkazy jakéhokoli druhu.

§ 910. Po otevření jednotlivého balení musí zůstat zdravotní varování nedotčené.

(2) U alespoň jednoho z ostatních zdravotních varování musí být čitelnost a viditelnost textu nedotčena, pokud je text poškozen otevřením jednotkového balení.

§ 1011. Vzhled jednotkových balení a jakýchkoli vnějších obalů, které jsou určeny spotřebitelům, musí splňovat ustanovení této kapitoly.

§ 1112. Není-li vyšší trest odůvodněn podle jiného zákona, je osoba, která poruší § 2-1011, pokutována.

(2) Společnostem atd. (právníckým osobám) může vzniknout trestní odpovědnost podle ustanovení obsažených v kapitole 5 trestního zákoníku.-

Kapitola 4

Vstup v platnost

§ 12-13. (1) Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem 1. července dubna 2025.

(2) Vyhláška č. 462 ze dne 18. března 2021 o označování tabákových náhražek a zdravotních varováních na nich se tímto zrušuje.

Ministerstvo vnitra a zdravotnictví, dne x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen

NÁVRH