

Rozporządzenie w sprawie oznakowania i opakowań substytutów tytoniu¹

Zgodnie z § 19a ust. 2, sekcja c oraz § 45(2) ustawy o wyrobach tytoniowych itp., por. ustawa ujednolicająca nr 1161 z dnia 4 listopada 2024 r., ze zmianami, określa się, co następuje:

Rozdział 1

Definicje

§ 1. W niniejszym rozporządzeniu substytut tytoniu oznacza: Wyrób zawierający nikotynę, który nie jest wyrobem tytoniowym, por. nr 2, lub papierosem elektronicznym, por. § 2 ust. 1 ustawy o papierosach elektronicznych itp. i który nie został zatwierdzony na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą o produktach leczniczych lub prawem UE ustanawiającym wspólne procedury zatwierdzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz sprzętu przeznaczonego do stosowania w połączeniu z tym wyrobem.

Rozdział 2

Oznakowanie

§ 2. Każde opakowanie jednostkowe substytutów tytoniu i opakowanie zewnętrzne musi zawierać wykaz:

- 1) wszystkich składników wchodzących w skład produktu podanych w porządku malejącym według wagi;
- 2) zawartość nikotyny na jednostkę. W przypadku woreczków nikotynowych dotyczy to zawartości na woreczek;
- 3) numer serii;
- 4) zalecenie przechowywania wyrobu poza zasięgiem dzieci.

§ 3. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutów tytoniu umieszcza się następujące informacje o zaprzestaniu palenia nikotyny: Stoplinien 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

§ 4. Ten, kto wprowadza substytut tytoniu do obrotu w tym kraju, musi zapewnić, aby każde opakowanie jednostkowe i opakowanie zewnętrzne nie zawierało elementów ani nie posiadało cech, które

- 1) zachęcają do spożywania lub tworzą mylne wrażenie co do cech produktów, ich działania, ryzyk i emisji;
- 2) stwarzają wrażenie, że dany substytut tytoniu jest mniej szkodliwy niż inne wyroby;
- 3) stwarzają wrażenie, że konkretny substytut tytoniu wykazuje właściwości witalizujące, energetyzujące, lecznicze, odmładzające, naturalne czy ekologiczne bądź też ma inny pozytywny wpływ na życie lub zdrowie;
- 4) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków lub stwierdzają, że wyrób ich nie zawiera, z wyjątkiem słów „O smaku tytoniowym” lub „O smaku mentolowym”;
- 5) sprawiają, że produkt jest podobny do środka spożywczego lub produktu kosmetycznego; lub
- 6) stwarzają wrażenie, że dany substytut tytoniu ma lepszą biodegradowalność lub inne korzyści dla środowiska.

(2) Elementy i cechy zakazane na mocy § 4 pkt 1–6 obejmują między innymi tekst, symbole, nazwy, znaki towarowe, cyfry lub inne oznaczenia.

¹ Projekt rozporządzenia został notyfikowany zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 dotyczącą procedury udzielania informacji w zakresie przepisów technicznych oraz przepisów dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (kodowanie).

§ 5. Osoba, która sprzedaje substytuty tytoniu w tym kraju, musi dopilnować, aby każde pojedyncze opakowanie i każde opakowanie zewnętrzne nie zawierało kuponów oferujących zniżki, bezpłatną dystrybucję, oferty „dwa za jeden” lub inne środki promocyjne lub nie było z nimi w inny sposób związane.

Rozdział 3

Ostrzeżenie zdrowotne

§ 6. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutów tytoniu należy umieścić następujące ostrzeżenie zdrowotne w języku duńskim: „Wyrób zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą”.

§ 7. Ostrzeżenie zdrowotne na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym:

- 1) umieszcza się na trzech największych powierzchniach, odpowiednio, opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;
 - 2) zajmuje 30 % powierzchni opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;
 - 3) jest drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;
 - 4) jest zaprojektowane z czcionką o rozmiarze gwarantującym, że jak największa część obszaru przeznaczonego na ostrzeżenie zdrowotne jest wypełniona odpowiednim tekstem;
 - 5) jest umieszczone w środku obszaru przeznaczonego na ostrzeżenie;
 - 6) jest umieszczone w linii prostej i w tym samym kierunku odczytu co główny tekst powierzchni przeznaczonego na ostrzeżenie oraz
 - 7) na opakowaniach o kształcie prostopadłościanu i każdym opakowaniu zewnętrznym jest umieszczone równoległe do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego, bądź na wszystkich powierzchniach pod warunkiem, że jednostkowe opakowanie i dowolne opakowanie zewnętrzne mają mniej niż trzy powierzchnie.
- (2) Wymiary ostrzeżenia zdrowotnego oblicza się w odniesieniu do danej powierzchni przy opakowaniu zamkniętym.

§ 8. Każde ostrzeżenie zdrowotne na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutu tytoniu wprowadzanego do obrotu musi być umieszczone lub naklejone w sposób uniemożliwiający jego oderwanie lub usunięcie, jak również być całkowicie widoczne, w tym nie może być zakryte ani przysłonięte, w części lub w całości, przez etykiety z ceną, materiały służące do pakowania, okładki ani inne elementy.

§ 9. Ostrzeżenie zdrowotne nie może być opatrzone komentarzem, przeredagowywane ani wykorzystywane w jakichkolwiek odniesieniach na opakowaniu jednostkowym lub zewnętrznym.

§ 10. Każde ostrzeżenie zdrowotne musi pozostać nienaruszone po otwarciu opakowania jednostkowego.
(2) W przypadku co najmniej jednego z pozostałych ostrzeżeń zdrowotnych czytelność i widoczność tekstu musi pozostać nienaruszona, jeśli zostaną uszkodzone przez otwarcie opakowania jednostkowego.

§ 11. Wygląd opakowań jednostkowych i opakowań zewnętrznych przeznaczonych dla konsumentów jest zgodny przepisami niniejszego rozdziału.

§ 12. O ile wyższa kara nie jest uzasadniona na mocy innego prawa, osoba, która narusza §§ 2–11, podlega karze grzywny.

(2) Przedsiębiorstwa i inne podmioty (osoby prawne) mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności karnej zgodnie z przepisami rozdziału 5 duńskiego kodeksu karnego.

Rozdział 4

Wejście w życie

§ 13. (1) Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 1 lipca 2025 r.

(2) Niniejszym uchyla się rozporządzenie nr 251 z dnia 4 marca 2025 r. w sprawie etykietowania i ostrzeżeń zdrowotnych na substytutach tytoniu.

(3) W odniesieniu do substytutów tytoniu wyprodukowanych przed dniem 1 lipca 2025 r., art. 2 ust. 1 pkt 2, art. 3, art. 4 ust. 1 pkt 4 oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.

Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Zdrowia, dnia x

P.M.V.

Andreas Jull Sørensen

/ Anna D Madsen