

Nariadenie o označovaní a zdravotných upozorneniach týkajúcich sa náhrad tabaku¹

Podľa oddielu 19a ods. 2, oddielu 22c a oddielu 45 ods. 2 zákona o tabakových výrobkoch atď., pozri konsolidované znenie zákona č. 1161 zo 4. novembra 2024, v znení zmien, sa stanovuje:

Kapitola 1

Vymedzenie pojmov

Oddiel 1 Náhrada tabaku v tomto nariadení znamená: výrobok obsahujúci nikotín, ktorý nie je tabakovým výrobkom, pozri č. 2, ani elektronickou cigaretou, pozri oddiel 2 ods. 1 zákona o elektronických cigaretách atď., a ktorý nie je schválený povolením na uvedenie na trh v súlade so zákonom o liekoch alebo právom EÚ, ktorým sa stanovujú spoločné postupy schvaľovania liekov na humánne použitie a zariadení určených na použitie v spojení s týmto výrobkom.

Kapitola 2

Označovanie

Oddiel 2 Každé jedno balenie a prípadný vonkajší obal náhrad tabaku musí obsahovať zoznam:

- 1) Všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku v zostupnom poradí podľa hmotnosti.
- 2) Obsah nikotínu na jednotku. V prípade nikotínových vrecúšok je to na jedno vrecúško.
- 3) Číslo série.
- 4) Odporúčanie uchovávať výrobok mimo dosahu detí.

Oddiel 3 Na každom jednotkovom balení a prípadnom vonkajšom obale náhrad tabaku sa uvádzajú tieto informácie o odvykaní od nikotínu: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Oddiel 4 Osoba, ktorá predáva náhrady tabaku v tejto krajine musí zabezpečiť, aby každé jedno balenie a prípadný vonkajší obal neobsahovali prvky alebo znaky, ktoré:

- 1) podporujú používanie vlastností, účinkov, rizík alebo emisií výrobkov alebo vytvárajú o nich klamlivý dojem;
- 2) vyvolávajú dojem, že konkrétna náhrada tabaku je menej škodlivá ako iné výrobky;
- 3) vyvolávajú dojem, že náhrada tabaku má posilňujúce, vzpružujúce, ozdravné, omladzujúce, prírodné, ekologické vlastnosti alebo iné pozitívne účely, či iné pozitívne účinky na zdravie a životný štýl;
- 4) sa vzťahujú na chuť, vôňu, arómy alebo iné prídavné látky alebo uvádza, že výrobok ich neobsahuje, s výnimkou slov „S tabakovou chuťou“ alebo „S mentolovou chuťou“;
- 5) spôsobujú, že výrobok pripomína potravinu alebo kozmetický výrobok; alebo
- 6) vyvolávajú dojem, že konkrétna náhrada tabaku má lepšiu biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne výhody.

¹ Návrh nariadenia bol oznámený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (kodifikované znenie).

(2) Prvky a znaky zakázané podľa oddielu 4 č. 1 – 6 zahŕňajú okrem iného text, symboly, názvy, ochranné známky, čísla alebo iné znaky.

Oddiel 5 Osoba, ktorá uvádza náhrady tabaku na trh v tejto krajine, musí zabezpečiť, aby každé jedno balenie a prípadný vonkajší obal neobsahovali kupóny ponúkajúce zľavy, bezplatnú distribúciu, ponuky typu dva za jeden alebo iné propagačné opatrenia, alebo aby s nimi neboli inak spojené.

Kapitola 3

Zdravotné varovanie

Oddiel 6 Súčasťou každého jedného balenia a prípadného vonkajšieho obalu náhrad tabaku musí byť toto zdravotné varovanie v dánčine: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“

Oddiel 7 Zdravotné varovanie na každom jednom balení alebo prípadnom vonkajšom obale náhrad tabaku musí:

- 1) byť umiestnené na troch najväčších plochách na jednom balení a prípadnom vonkajšom obale;
- 2) pokrývať 30 % plochy jednotkového balenia a prípadného vonkajšieho obalu;
- 3) byť vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom pozadí;
- 4) byť navrhnuté s takou veľkosťou písma, ktorou sa zabezpečí, aby bol najväčší možný podiel plochy vyhradenej pre zdravotné varovanie vyplnený príslušným textom;
- 5) byť umiestnené v strede plochy vyhradenej pre varovanie;
- 6) byť v priamom smere a v rovnakom smere čítania ako hlavný text plochy vyhradenej pre varovanie a
- 7) na baleniach v tvare kvádra a prípadnom vonkajšom obale byť umiestnené rovnobežne s bočným okrajom jedného balenia alebo vonkajšieho obalu alebo na všetkých plochách za predpokladu, že jednotlivé balenie a akýkoľvek vonkajší obal má menej ako tri plochy.

(2) Rozmery zdravotných varovaní sa počítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je balenie uzatvorené.

Oddiel 8 Každé zdravotné varovanie na jednom balení alebo prípadnom vonkajšom obale musí byť vytlačené alebo upevnené tak, aby ho nebolo možné odstrániť alebo vymazať a bolo plne viditeľné, a to vrátane toho, že nesmie byť úplne alebo čiastočne zakryté alebo poškodené cenovkou, obalovým materiálom, krytom, škatuľou alebo škatuľami či inými predmetmi pri predaji náhrady tabaku.

Oddiel 9 Zdravotné varovanie na jednom balení alebo prípadnom vonkajšom obale nesmie obsahovať komentár, nesmie byť preformulované alebo prekryté odkazmi akéhokoľvek druhu.

Oddiel 10 Každé zdravotné varovanie musí zostať po otvorení jedného balenia nedotknuté.

(2) Pre aspoň jedno z ďalších zdravotných varovaní musí čitateľnosť a viditeľnosť textu zostať neporušená, ak sa poškodí otvorením jednotkového balenia.

Oddiel 11 Vyobrazenie jednotkových balení a prípadného vonkajšieho obalu, ktoré sú určené spotrebiteľom, musí byť v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly.

Oddiel 12 Ak nie je podľa iného zákona stanovená vyššia sankcia, osobe, ktorá poruší oddiely 2 až 11, sa uloží pokuta.

(2) Spoločnosti atď. (právnické osoby) sa môžu uznať za trestne zodpovedné v súlade s ustanoveniami uvedenými v kapitole 5 trestného zákonníka.

Kapitola 4

Nadobudnutie účinnosti

Oddiel 13 (1) Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. júla 2025.

(2) Nariadenie č. 251 zo 4. marca 2025 o označovaní a zdravotných varovaniach na náhradách tabaku sa týmto zrušuje.

(3) Pre náhrady tabaku vyrobené pred 1. júlom 2025 nadobúdajú oddiel 2 ods. 1 bod 2, oddiel 3, oddiel 4 ods. 1 bod 4 a oddiel 7 ods. 1 bod 1 účinnosť od 1. apríla 2026.

Ministerstvo vnútra a zdravotníctva dňa x

P.M.V.

Andreas Jull Sørensen

/ Anna D. Madsen