

Odluka o kvaliteti, označivanju i sustavu provjere dobi itd. za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje itd.¹⁾

U skladu s odjeljkom 7. stavkom 2., odjeljkom 8., odjeljkom 9. stavkom 2. i odjeljkom 15. stavkom 4. Zakona o elektroničkim cigaretama itd., usp. Pročišćeni zakon br. 1166 od 4. studenoga 2024., utvrđuje se sljedeće:

Poglavlje 1.

Definicije

Odjeljak 1. Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) Tekućina koja sadržava nikotin: tekućina koja sadržava nikotinske alkaloidne tvari koje se mogu upotrebljavati u elektroničkoj cigareti ili spremniku za ponovno punjenje.
- 2) Posebni spremnici za ponovno punjenje: spremnici za ponovno punjenje proizvedeni kako bi se upotrebljavali za elektroničku cigaretu i sadržavali tekućinu koja sadržava nikotin.
- 3) CMR svojstva: tvari koje imaju kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva.
- 4) Emisije: tvari koje se ispuštaju kada se elektroničke cigarete upotrebljavaju kako je predviđeno.
- 5) Mehanizam kontrole protoka: mehanizam koji omogućuje spremniku za ponovno punjenje da ispušta samo određeni broj kapi tekućine u minuti kada se spremnik za ponovno punjenje drži okomito.
- 6) Priključni sustav: sustav za spajanje koji je čvrsto povezan i povezuje elektroničku cigaretu i spremnik za ponovno punjenje tako da se u spremnik elektroničke cigarete može ispustiti samo tekućina.

Poglavlje 2.

Kvaliteta i sastav

Odjeljak 2. Tekućina koja sadržava nikotin može se staviti na tržište samo:

- 1) u posebnim spremnicima za ponovno punjenje volumena ne većeg od 10 ml;
- 2) u elektroničkim cigaretama za jednokratnu uporabu; i
- 3) u ulošcima za jednokratnu uporabu.

Stavak 2. Ulošci i spremnici smiju imati najveći volumen od 2 ml.

Odjeljak 3. Tekućina koja sadržava nikotin ne smije sadržavati više od 20 mg/ml nikotina.

Odjeljak 4. Tekućina koja sadržava nikotin ne smije sadržavati:

- 1) vitamine ili druge aditive koji ostavljaju dojam da elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje predstavlja zdravstvenu korist ili ograničen rizik za zdravlje;
- 2) kofein ili taurin ili druge aditive i stimulativne spojeve povezane s energijom i vitalnošću;
- 3) aditive koji imaju svojstva bojenja emisija;
- 4) aditive koji olakšavaju udisanje ili unos nikotina; i
- 5) aditive koji imaju CMR svojstva u neizgorenom obliku.

¹⁾ Ovom se Odlukom provode dijelovi Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127, 29.4.2014., str. 1.). Nacrt ove Odluke notificiran je u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst).

Odjeljak 5. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., u proizvodnji tekućine koja sadržava nikotin smiju se koristiti samo sastojci visoke čistoće.

Stavak 2. Tragovi tvari koje nisu sastojci prijavljeni Danskom tijelu za sigurnosnu tehnologiju, usp. odjeljak 2. stavak 1. Odluke o obavješćivanju o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje itd., usp. Prilog 1., koji su sadržani u uporabi proizvoda i emisije koje iz nje proizlaze, mogu biti prisutni u tekućini koja sadržava nikotin samo ako su takve sljedeće količine tehnički neizbježne tijekom proizvodnje.

Odjeljak 6. Osim nikotina, u tekućini koja sadržava nikotin smiju se upotrebljavati samo sastojci koji ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi u grijanom ili negrijanom obliku.

Odjeljak 7. Elektroničke cigarete s nikotinom isporučuju doze nikotina u stalnim količinama kada se koriste.

Odjeljak 8. Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin moraju biti takvi da je djeci onemogućeno rukovanje njima, moraju biti zaštićeni od neovlaštenog rukovanja te moraju biti zaštićeni od oštećenja i curenja tekućine.

Odjeljak 9. Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin mogu se staviti na tržište samo ako mehanizam kojim se elektroničke cigarete ponovno pune ispunjava jedan od sljedećih uvjeta:

- 1) Uključuje upotrebu spremnika za ponovno punjenje sa sigurno pričvršćenom mlaznicom duljine najmanje 9 mm, koji je uži od otvora spremnika elektroničke cigarete za koju se upotrebljava i lako se uklapa u njega te koji ima mehanizam za kontrolu protoka koji ispušta najviše 20 kapi tekućine za ponovno punjenje u minuti u vertikalnom položaju i samo pri atmosferskom tlaku na $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- 2) Djeluje pomoću priključnog sustava koji ispušta tekućine za ponovno punjenje u spremnik elektroničke cigarete samo kada su elektronička cigareta i spremnik za ponovno punjenje povezani.

Odjeljak 10. Upute za uporabu, usp. odjeljak 11. br. 1., za elektroničke cigarete koje se mogu ponovno puniti i spremnike za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin moraju biti popraćene odgovarajućim uputama za ponovno punjenje, uključujući dijagrame.

Stavak 2. U uputama za uporabu za elektroničke cigarete koje se mogu ponovno puniti i spremnike za ponovno punjenje nikotinom upotrebom mehanizma za ponovno punjenje iz odjeljka 9. br. 1. navodi se širina mlaznice ili širina otvora na spremniku na način koji potrošačima omogućuje da prosude odgovaraju li si spremnici za ponovno punjenje i elektroničke cigarete međusobno.

Stavak 3. U uputama za uporabu elektroničkih cigareta koje se mogu ponovno puniti i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom primjenom mehanizma za ponovno punjenje iz odjeljka 9. br. 2. navode se vrste priključnih sustava koji omogućuju da si takve elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje međusobno odgovaraju.

Poglavlje 3.

Označivanje i zdravstvena upozorenja

Odjeljak 11. Svako jedinično pakiranje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin sadržava informacije o:

- 1) uputama za uporabu i čuvanje proizvoda na danskom jeziku, uključujući obavijest u kojoj se navodi da se uporaba proizvoda ne preporučuje adolescentima i nepušačima;
- 2) kontraindikacijama;

- 3) upozorenjima upućenima određenim rizičnim skupinama;
- 4) mogućim štetnim učincima;
- 5) ovisnosti i toksičnosti; i
- 6) podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i odgovorne pravne ili fizičke osobe u EU-u.

Odjeljak 12. Na svim jediničnim pakiranjima i svim vanjskim pakiranjima elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin moraju se nalaziti sljedeće informacije o prestanku konzumacije nikotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Odjeljak 13. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin moraju sadržavati popis:

- 1) svih sastojaka uključenih u proizvod navedenih silazim redoslijedom prema težini;
- 2) naznaku sadržaja nikotina u proizvodu i njegove isporuke po dozi, broju serije; i
- 3) preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece.

Stavak 2. Nijedno jedinično pakiranje i vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin ne smiju sadržavati pojedinosti koje:

- 1) sugeriraju da je određena elektronička cigareta manje štetna od drugih elektroničkih cigareta ili ima za cilj smanjiti učinak određenih štetnih sastojaka pare ili ima vitalizirajuća, energizirajuća, iscjeljujuća, pomlađujuća, prirodna, organska svojstva ili druge pozitivne učinke na zdravlje ili način života;
- 2) odnose se na okus, miris, arome ili druge aditive ili navode da ih proizvod ne sadržava, osim riječi „S aromom duhana” ili „S aromom mentola”;
- 3) navode na to da elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje s nikotinom izgledaju kao prehrambeni ili kozmetički proizvod;
- 4) upućuju na to da određena elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje koji sadržava nikotin ima poboljšanu biorazgradivost ili druge koristi za okoliš; ili
- 5) odaju dojam financijske koristi tako što sadržavaju tiskane kupone s popustima, besplatnom distribucijom, ponudama dva za jedan ili drugim sličnim ponudama.

Stavak 3. Elementi i pojedinosti zabranjeni na temelju stavka 2. br. 1. do 5. mogu uključivati, među ostalim, tekst, simbole, imena, žigove, brojke ili druge znakove.

Odjeljak 14. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje: „Ovaj proizvod sadržava nikotin, koji izaziva snažnu ovisnost”.

Stavak 2. Zdravstveno upozorenje na svakom jediničnom pakiranju i svakom vanjskom pakiranju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin:

- 1) mora biti postavljeno na dvije najveće površine na jediničnom pakiranju i svim vanjskim pakiranjima;
- 2) mora pokrivati 30 % površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;
- 3) mora biti otisnuto crnim, podebljanim slovima fonta Helvetica na bijeloj pozadini;
- 4) mora biti ispisano tako da pokriva najveći mogući dio područja rezerviranog za zdravstveno upozorenje; i
- 5) mora se nalaziti u središtu područja rezerviranog za upozorenje. Tekst zdravstvenog upozorenja mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja. Na pakiranjima u obliku kutije i svim vanjskim pakiranjima mora biti paralelan s bočnim rubom jediničnog pakiranja ili vanjskog pakiranja.

Odjeljak 15. Označivanje na svakom jediničnom pakiranju i svakom vanjskom pakiranju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin mora biti na danskom jeziku.

Sustav za provjeru dobi

Odjeljak 16. Svatko tko želi prodavati elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin potrošačima u Danskoj ili u drugoj državi članici EU-a/EGP-a prekograničnom prodajom na daljinu dostavlja Danskom tijelu za sigurnosnu tehnologiju pojedinosti o vrsti sustava za provjeru dobi koji je trgovac na malo uspostavio u skladu s odjeljkom 15. stavkom 4. Zakona. Informacije se odnose na sadržaj i upotrebu sustava za provjeru dobi.

Stavak 2. Trgovci elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje s nikotinom i bez njega primjenjuju, u slučaju prodaje na daljinu, sustav provjere dobi kojim se učinkovito provjerava da se ti proizvodi ne prodaju kupcima ispod utvrđenog dobnog ograničenja. To se može učiniti, na primjer, stvaranjem korisnika s putovnicom ili drugom valjanom identifikacijskom ispravom ili upotrebom nacionalnog rješenja za elektroničku identifikaciju, kao što je MitID.

Stavak 3. Zahtjev iz stavka 2. ne primjenjuje se na internetske platforme, uključujući internetske platforme koje potrošačima omogućuju sklapanje ugovora na daljinu s trgovcima kako je navedeno u članku 3. točki (i) Uredbe (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2022. o jedinstvenom tržištu digitalnih usluga i izmjeni Direktive 2000/31/EZ.

Poglavlje 5.

Kazne

Odjeljak 17. Osim ako je drugim zakonom propisana stroža kazna, svatko tko prekrši pravila iz odjeljaka od 2. do 16. bit će kažnjen novčanom kaznom.

Stavak 2. Poduzeća itd. (pravne osobe) mogu biti kazneno odgovorne u skladu s propisima iz poglavlja 5. Kaznenog zakonika.

Poglavlje 6.

Stupanje na snagu

Odjeljak 18.) Ova Odluka stupa na snagu 1. srpnja 2025.

Stavak 2. Odluka br. 784 od 13. lipnja 2023. o kvaliteti, označivanju i sustavu provjere dobi itd. za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje itd. stavlja se izvan snage.

Stavak 3. Za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji sadržavaju nikotin i koji su proizvedeni prije 1. srpnja 2025., odjeljak 12 i odjeljak 13. stavak 2. br. 2 stupaju na snagu 1. travnja 2026.

Ministarstvo unutarnjih poslova i zdravstva, 4. ožujka 2025.

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen