

Rozporządzenie dotyczące systemu jakości, etykietowania i weryfikacji wieku itp. papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych itp.¹⁾

Zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 8, art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 4 ustawy o papierosach elektronicznych itp., por. ustawa skonsolidowana nr 1161 z dnia 4 listopada 2024 r. stanowi się, co następuje:

Rozdział 1

Definicje

Artykuł 1. W niniejszym rozporządzeniu stosuje się następujące definicje:

- 1) Płyn zawierający nikotynę oznacza płyn zawierający alkaloidy nikotynowe, który może być stosowany w papierosie elektronicznym lub pojemniku zapasowym.
- 2) Specjalne pojemniki zapasowe oznaczają pojemniki zapasowe wyprodukowane do stosowania w papierosach elektronicznych i zawierające płyn zawierający nikotynę.
- 3) Właściwości CMR oznaczają substancje o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość.
- 4) Emisje oznaczają substancje uwalniane w chwili używania papierosów elektronicznych zgodnie z przeznaczeniem.
- 5) Mechanizm kontroli przepływu oznacza mechanizm, który umożliwia pojemnikowi zapasowemu uwalnianie tylko określonej liczby kropli cieczy na minutę, gdy jest on utrzymywany w pozycji pionowej.
- 6) System dokujący oznacza system łączący, który jest ściśle połączony i łączy elektroniczny papieros i pojemnik zapasowy, tak aby tylko płyn mógł być uwalniany do zbiornika elektronicznego papierosa.

Rozdział 2

Jakość i skład

Artykuł 2. Płyn zawierający nikotynę może być wprowadzany do obrotu wyłącznie:

- 1) w specjalnych pojemnikach zapasowych o pojemności nie większej niż 10 ml;
- 2) w jednorazowych papierosach elektronicznych; oraz
- 3) we wkładach jednorazowego użytku.

Ust. 2 Wkłady i zbiorniki mogą mieć maksymalną objętość 2 ml.

Artykuł 3. Płyn zawierający nikotynę nie może zawierać więcej niż 20 mg/ml nikotyny.

Artykuł 4. Płyn zawierający nikotynę nie może zawierać:

- 1) witamin lub innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że papieros elektroniczny lub pojemnik zapasowy oferuje korzyści zdrowotne lub stwarza ograniczone ryzyko dla zdrowia;

¹ Niniejsze rozporządzenie wdraża części dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. UE L 127 z 2014, s. 1). Projekt niniejszego rozporządzenia został notyfikowany zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie).

- 2) kofeiny ani tauryny ani innych dodatków i związków pobudzających związanych z energią i witalnością;
- 3) dodatków mających właściwości barwiące dla emisji;
- 4) dodatków ułatwiających wdychanie lub przyswajanie nikotyny; oraz
- 5) dodatków, które mają właściwości CMR w postaci niespalonej.

Artykuł 5. Bez uszczerbku dla ust. 2 do produkcji płynu zawierającego nikotynę można stosować wyłącznie składniki o wysokiej czystości.

Ust. 2 Śladowe ilości substancji innych niż składniki zgłoszone Duńskiemu Urzędowi ds. Technologii Bezpieczeństwa, por. art. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych itp., por. załącznik 1 zawarte w płynie zawierającym nikotynę i emisje wynikające z używania produktu mogą występować tylko wtedy, gdy takie śladowe ilości są technicznie nieuniknione podczas produkcji.

Artykuł 6. Z wyjątkiem nikotyny, w płynie zawierającym nikotynę można stosować wyłącznie składniki, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej.

Artykuł 7. Elektroniczne papierosy z nikotyną dostarczają dawki nikotyny w stałych ilościach podczas użytkowania.

Artykuł 8. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe zawierające nikotynę muszą być zabezpieczone przed dziećmi i manipulacją oraz przed uszkodzeniem i wyciekiem płynu.

Artykuł 9. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe zawierające nikotynę mogą być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy mechanizm ich ponownego napełniania spełnia jeden z następujących warunków:

- 1) Obejmuje to stosowanie pojemnika zapasowego z bezpiecznie zamocowaną dyszą o długości co najmniej 9 mm, która jest węższa niż otwór zbiornika elektronicznego papierosa i łatwo mieści się w otworze zbiornika papierosa elektronicznego, z którym jest używana oraz która posiada mechanizm kontroli przepływu, uwalniający nie więcej niż 20 kropli płynu uzupełniającego na minutę w pozycji pionowej i przy samym ciśnieniu atmosferycznym w temperaturze 20 stopni Celsjusza $\pm$ 5 stopni Celsjusza.
- 2) Działa on przy użyciu systemu dokowania, który uwalnia płyny uzupełniające do zbiornika elektronicznego papierosa tylko wtedy, gdy elektroniczny papieros i pojemnik zapasowy są połączone.

Artykuł 10. Do instrukcji użytkowania, por. art. 11 pkt 1, papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania i pojemników zapasowych zawierających nikotynę dołącza się odpowiednie instrukcje ponownego napełniania, w tym schematy.

Ust. 2 Instrukcje użytkowania papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania i pojemników zapasowych z nikotyną wykorzystujących mechanizm ponownego napełniania, o którym mowa w art. 9 pkt 1, wskazują szerokość dyszy lub szerokość otworu zbiornika w sposób umożliwiający konsumentom ocenę, czy pojemniki zapasowe i papierosy elektroniczne pasują do siebie.

Ust. 3 Instrukcje użytkowania papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania i pojemników zapasowych z nikotyną, które wykorzystują mechanizm ponownego napełniania, o którym mowa w art. 9 pkt 2, wskazują rodzaje systemów dokujących, z którymi takie papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe są kompatybilne.

Rozdział 3

Etykietowanie i ostrzeżenia zdrowotne

Artykuł 11. Każde opakowanie jednostkowe papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę zawiera następujące informacje:

- 1) instrukcja użytkowania i przechowywania produktu w języku duńskim, łącznie z informacją, że produkt nie jest zalecany do stosowania przez młodzież i osoby niepalące;
- 2) przeciwwskazania;
- 3) ostrzeżenia skierowane do określonych grup ryzyka;
- 4) ewentualne działania niepożądane;
- 5) właściwości uzależniające i toksyczność; oraz
- 6) dane kontaktowe producenta lub importera oraz odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej w UE.

Artykuł 12. Na wszystkich opakowaniach jednostkowych i zbiorczych papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę zamieszcza się następujące informacje dotyczące zaprzestania stosowania nikotyny: Stoplinien 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Artykuł 13. Każde opakowanie jednostkowe i każde opakowanie zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę zawiera wykaz:

- 1) wszystkich składników wchodzących w skład produktu podanych w porządku malejącym według wagi,
- 2) wskazanie zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w dawce, numer serii; oraz
- 3) zalecenie przechowywania produktu poza zasięgiem dzieci.

Ust. 2 Każde opakowanie jednostkowe i opakowanie zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę nie może zawierać żadnych szczegółowych informacji, które:

- 1) sugerują, że dany papieros elektroniczny jest mniej szkodliwy niż inne papierosy elektroniczne lub ma na celu zmniejszenie wpływu niektórych szkodliwych składników oparów lub ma właściwości ożywcze, energetyzujące, lecznicze, odmładzające, naturalne, ekologiczne lub inne pozytywne skutki dla zdrowia lub stylu życia;
- 2) odnoszą się do substancji smakowych, zapachowych, aromatycznych lub innych dodatków lub stwierdza, że wyrób ich nie zawiera, z wyjątkiem informacji „o smaku tytoniu” lub „o smaku mentolu”;
- 3) sprawiają, że elektroniczny papieros lub pojemnik zapasowy zawierający nikotynę sprawia wrażenie wyrobu spożywczego lub kosmetycznego;
- 4) sugerują, że dany papieros elektroniczny lub pojemnik zapasowy zawierający nikotynę poprawił biodegradowalność lub przyniósł inne korzyści dla środowiska; lub
- 5) sprawiają wrażenie korzyści finansowych, zawierając drukowane kupony oferujące zniżki, bezpłatną dystrybucję, oferty „dwa w cenie jednego” lub inne podobne oferty.

Ust. 3 Elementy i informacje szczegółowe zakazane na mocy *ust. 2 pkt 1-5* mogą obejmować między innymi tekst, symbole, nazwy, znaki towarowe, wzory lub inne oznaczenia.

Artykuł 14. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą”.

Ust. 2 Ostrzeżenie zdrowotne na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę:

- 1) umieszcza się na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 2) zajmuje 30 % powierzchni opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 3) jest drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle.
- 4) jest napisane w taki sposób, aby obejmowało jak największą część obszaru zarezerwowanego dla ostrzeżenia zdrowotnego; oraz
- 5) jest umieszczone pośrodku obszaru zarezerwowanego dla ostrzeżenia. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego musi być równoległy do tekstu głównego na powierzchni zarezerwowanej dla tych ostrzeżeń. Na opakowaniach w kształcie pudełka i opakowaniach zbiorczych muszą być one równoległe do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

Artykuł 15. Etykieta na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę jest w języku duńskim.

Rozdział 4

Systemy weryfikacji wieku

Artykuł 16. Każdy, kto chce sprzedawać papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe zawierające nikotynę konsumentom w Danii lub w innym państwie UE/EOG w drodze transgranicznej sprzedaży na odległość, przedstawia Duńskiemu Urzędowi ds. Technologii Bezpieczeństwa szczegółowe informacje na temat rodzaju systemu weryfikacji wieku ustanowionego przez sprzedawcę detalicznego na podstawie art. 15 ust. 4 ustawy. Informacje te powinny dotyczyć treści i sposobu korzystania z systemu weryfikacji wieku.

Ust. 2 Sprzedawcy detaliczni papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę i niezawierających nikotyny stosują, w przypadku sprzedaży na odległość, skuteczny system weryfikacji wieku w celu sprawdzenia, czy nie dokonuje się sprzedaży nabywcom poniżej określonego limitu wiekowego. Może to być realizowane na przykład przez tworzenie konta użytkownika przy użyciu paszportu lub innego ważnego dowodu tożsamości lub poprzez zastosowanie krajowego rozwiązania w zakresie identyfikacji elektronicznej, takiego jak MitID.

Ust. 3 Wymóg określony w ust. 2 nie ma zastosowania do platform internetowych, w tym platform internetowych umożliwiających konsumentom zawieranie z przedsiębiorcami umów na odległość, o których mowa w art. 3 lit. i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE."

Rozdział 5

Kary

Artykuł 17. O ile inne przepisy prawa nie przewidują wyższej kary, karze grzywny podlega ten, kto narusza przepisy art. 2-16.

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

Rozdział 6

Wejście w życie

Artykuł 18. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 1 lipca 2025 r.

Ust. 2 Niniejszym uchyla się rozporządzenie nr 784 z dnia 13 czerwca 2023 r. w sprawie jakości, etykietowania i systemu kontroli wieku itp. papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych itp.

Ust. 3 W odniesieniu do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wyprodukowanych do dnia 1 lipca 2025 r., przepisy art. 12 i art. 13 ust. 2 pkt 2 obowiązują od dnia 1 kwietnia 2026 r.

Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Zdrowia, dnia 4 marca 2025 r.

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen