

Заповед относно качеството, етикетирането и системата за проверката на възрастта и т.н. на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене и др.¹

В съответствие с член 7, параграф 2, член 8, член 9, параграф 2 и член 15, параграф 4 от Закона за електронните цигари и др. вж. Консолидиран закон № 1166 от 4 ноември 2024 г., изменен със Закон № 738 от 13 юни 2023 г. и Закон № 651 от 11 юни 2024 г., се постановява, както следва:

Глава 1

Определения

Член 1. Във връзка с настоящата заповед се прилагат следните определения:

- 1) Течност, съдържаща никотин: течност, съдържаща никотинови алкалоиди, която може да се използва в електронна цигара или контейнер за многократно пълнене.
- 2) Специални контейнери за многократно пълнене: контейнери за многократно пълнене, произведени да се използват за електронна цигара и да съдържат течност, съдържаща никотин.
- 3) CMR свойства: вещества, които имат канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства.
- 4) Емисии: вещества, отделяни при употребата на електронни цигари по предназначение.
- 5) Механизъм за контрол на потока: механизъм, който позволява на контейнера за многократно пълнене да отделя само определен брой капки течност в минута, когато резервоарът за многократно пълнене се държи вертикално.
- 6) Система за свързване: свързващо устройство, което е тясно свързано и свързва електронната цигара и контейнера за многократно пълнене така, че в резервоара на електронната цигара да може да се освободи само течност.

Глава 2

Качество и състав

Член 2. Течности, съдържащи никотин, могат да бъдат пускани на пазара само:

- 1) в специални контейнери за многократно пълнене с обем не повече от 10 ml;
- 2) в електронни цигари за еднократна употреба; и
- 3) в патрони за еднократна употреба.

Параграф 2. Патроните и резервоарите може да имат максимален обем от 2 ml.

Член 3. Течността, съдържаща никотин, не може да съдържа повече от 20 mg/ml никотин.

¹ С настоящата заповед се прилагат части от Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1). Проектът на настоящата заповед е нотифициран в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета установяваща процедура за предоставяне на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (кодифициран текст).

Член 4. Течността, съдържаща никотин, не може да съдържа:

- 1) витамини или други добавки, които създават впечатлението, че електронната цигара или контейнерът за многократно пълнене носят полза за здравето или имат ограничен риск за здравето;
- 2) кофеин или таурин, или други добавки и стимулиращи съединения, свързани с идеята за енергия и жизненост;
- 3) добавки с оцветяващи свойства за емисиите;
- 4) добавки, улесняващи вдишването или поглъщането на никотин; и
- 5) добавки, които имат CMR свойства в неизгорена форма.

Член 5. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, при производството на съдържащата никотин течност могат да се използват само съставки с висока чистота.

Параграф 2. Остатъчни количества от вещества, различни от съставките, докладвани на датския орган за технологии за безопасност, вж. член 2, параграф 1 от Наредбата относно уведомяването за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене и т.н., вж. приложение 1, които се съдържат в изделието и в емисиите, произтичащи от употребата на продукта, могат да присъстват в течността, съдържаща никотин, само ако такива остатъчни количества са технически неизбежни по време на производството.

Член 6. С изключение на никотина, в течностите, съдържащи никотин, се използват само съставки, които не представляват опасност за здравето на човека в нагрят или ненагрят вид;

Член 7. Електронните цигари с никотин подават никотин в еднакви дози при употреба.

Член 8. Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене трябва да са защитени срещу употреба от деца, да не могат да се фалшифицират, да бъдат защитени от повреда и изтичане на течността.

Член 9. Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, съдържащи никотин, могат да бъдат пускани на пазара само ако механизмът за повторно пълнене на електронните цигари отговаря на едно от следните условия:

- 1) контейнерът за многократно пълнене трябва да се използва с надеждно прикрепена дюза с дължина най-малко 9 mm, която е по-тясна от и лесно влиза в отвора на резервоара на електронната цигара, за която се използва, и има механизъм за контрол на потока, който отделя не повече от 20 капки течност за многократно пълнене в минута във вертикално положение и при атмосферно налягане само при 20 градуса по Целзий $\pm$ 5 градуса по Целзий.
- 2) механизмът работи с помощта на свързващо устройство, което освобождава течности за многократно пълнене в резервоара на електронната цигара само когато електронната цигара и контейнерът за многократно пълнене са свързани.

Член 10. Инструкциите за употреба, вж. член 11, точка 1, на електронни цигари за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, се придружават от подходящи инструкции за многократно пълнене, включително диаграми.

Параграф 2. В инструкциите за употреба на електронни цигари за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, с помощта на механизма за многократно пълнене, посочен в член 9, точка 1, се посочва ширината на дюзата или широчината

на отвора върху резервоара по начин, който позволява на потребителите да преценят дали контейнерите за многократно пълнене и електронните цигари са съвместими.

Параграф 3. В инструкциите за употреба на електронни цигари за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, с помощта на механизъм за многократно пълнене, посочен в член 9, точка 2, се посочват видовете свързващи устройства, които позволяват на тези електронни цигари и контейнери за многократно пълнене да се използват заедно.

Глава 3

Етикетиране и предупреждение относно здравето

Член 11. Всяка потребителска опаковка електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, съдържа информацията относно:

- 1) инструкции за употреба и съхранение на изделието на датски език, включително указание, че продуктът не се препоръчва за употреба от юноши и непущачи;
- 2) противопоказания;
- 3) предупреждения, насочени към конкретни рискови групи;
- 4) възможни неблагоприятни ефекти;
- 5) пристрастяване и токсичност; и
- 6) данните за връзка с производителя или вносителя и отговорното юридическо или физическо лице в ЕС.

Член 12. На всички потребителски опаковки и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, се указва следната информация за преустановяване на употребата на никотин: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Член 13. Всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, съдържа списък на:

- 1) всички съставки, включени в изделието, в низходящ ред според теглото,
- 2) указание за никотиновото съдържание на изделието и поеманото количество на доза, партидният номер; и
- 3) препоръка изделието да се съхранява далеч от деца;

Параграф 2. Всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, не може да съдържа никакви елементи, които:

- 1) внушават, че дадена електронна цигара е по-малко вредна от други електронни цигари или че тя има за цел да намали последиците от някои вредни компоненти на дима, или че подобрява жизнеността и енергичността, че има лечебни, подмладяващи, природни или органични свойства или носи други ползи за здравето или начина на живот;
- 2) се отнасят до вкус, мирис, всякакви овкусители или други добавки или тяхната липса, с изключение на думите „с вкус на тютюн“ или „с вкус на ментол“;
- 3) уподобяват електронната цигара или контейнера за многократно пълнене, съдържащи никотин, на хранителен или козметичен продукт;
- 4) внушават, че дадена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, съдържащи никотин, има подобрена биоразградимост или други ползи за околната среда; или
- 5) внушават икономическа полза, като включват отпечатани ваучери, предлагащи отстъпки, безплатна дистрибуция, оферта тип „две за едно“ или други подобни.

Параграф 3. Елементите и характеристиките, забранени съгласно параграф 2, точки 1—5, могат да включват, но не се ограничават до, текст, символи, имена, търговски марки, фигури или други знаци.

Член 14. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, се поставя следното предупреждение относно здравето:

„Този продукт съдържа никотин, който е силно пристрастяващо вещество.“

Параграф 2. Предупреждението относно здравето върху всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин:

- 1) се поставя върху двете най-големи повърхности върху потребителската опаковка и върху всяка външна опаковка;
- 2) покрива 30 % от площта на потребителската опаковка и всяка външна опаковка;
- 3) се отпечатва в черно, в получер шрифт Helvetica на бял фон.
- 4) е написано по такъв начин, че да покрива възможно най-голям дял от площта, запазена за предупреждението относно здравето; и
- 5) се поставя в центъра на пространството, запазено за предупреждението. Текстът на предупреждението относно здравето е успореден на основния текст върху пространството, запазено за тези предупреждения. Върху опаковките с форма на кутия и всяка външна опаковка те са успоредни на страничния ръб на потребителската опаковка или на външната опаковка.

Член 15. Етикетът върху всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, е на датски език.

Глава 4

Системи за проверка на възрастта

Член 16. Всеки, който желае да предлага електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, на потребители в Дания или в друга държава от ЕС/ЕИП чрез трансгранични продажби от разстояние, предоставя на датския орган за технологии за безопасност подробности за вида на системата за проверка на възрастта, установена от търговеца на дребно съгласно член 15, параграф 4 от закона. Информацията се отнася до съдържанието и използването на системата за проверка на възрастта.

Параграф 2. Търговците на дребно на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи или несъдържащи никотин, използват, в случай на продажба от разстояние, система за проверка на възрастта, която ефективно удостоверява, че не се извършва продажба на купувачи под определената възрастова граница. Това може да се извърши например чрез създаване на потребител с паспорт или друга валидна идентификация или чрез използване на национално решение за електронна идентификация, като например MitID.

Параграф 3. Изискването в параграф 2 не се прилага за онлайн платформи, включително онлайн платформи, които позволяват на потребителите да сключват договори от разстояние с търговци, както е посочено в член 3, буква и) от Регламент (ЕС) 2022/2065 на Съвета на Европейския парламент и на Съвета от 19 октомври 2022 г. относно единния пазар на цифрови услуги и изменение на Директива 2000/31/ЕО.

Глава 5

Санкции

Член 17. Освен ако не е наложена по-сериозна санкция съгласно друго право, на всяко лице, което нарушава правилата в членове 2—16, ще бъдат налагани глоби.

Параграф 2. Търговски дружества и др. (юридически лица) могат да бъдат подведени под наказателна отговорност в съответствие с разпоредбите на глава 5 от Наказателния кодекс.

Глава 6

Влизане в сила

Член 18. Настоящата заповед влиза в сила на 1 юли 2025 г.

Параграф 2. Отменя се Заповед № 784 от 13 юни 2023 г. относно качеството, етикетирането, системата за проверка на възрастта и т.н. на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене и т.н.

Параграф 3. За електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, съдържащи никотин, произведен преди 1 юли 2025 г., член 12 и член 13, параграф 2, алинея 2 влизат в сила от 1 април 2026 г.

Министерството на вътрешните работи и здравеопазването, 4 март 2025 г.

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen