

Διάταγμα σχετικά με το σύστημα ποιότητας, επισήμανσης και επαλήθευσης της ηλικίας κ.λπ. για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης κ.λπ.¹

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, το άρθρο 8, το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 15 παράγραφος 4 του νόμου για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα κ.λπ., βλ. κωδικοποιημένο νόμο αριθ. 1166 της 4ης Νοεμβρίου 2024, θεσπίζονται τα ακόλουθα:

Κεφάλαιο 1

Ορισμοί

Άρθρο 1. Για το παρόν διάταγμα ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) Νικοτινούχο υγρό: υγρό που περιέχει νικοτινικά αλκαλοειδή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτη επαναπλήρωσης.
- 2) Ειδικοί περιέκτες επαναπλήρωσης: περιέκτες επαναπλήρωσης που κατασκευάζονται για να χρησιμοποιηθούν για ηλεκτρονικό τσιγάρο και για να περιέχουν νικοτινούχο υγρό.
- 3) Ιδιότητες ΚΜΤ: ουσίες που έχουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες.
- 4) Εκπομπές: ουσίες που απελευθερώνονται όταν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά τσιγάρα όπως προβλέπεται.
- 5) Μηχανισμός ελέγχου ροής: ένας μηχανισμός που επιτρέπει στον περιέκτη επαναπλήρωσης να απελευθερώνει μόνο έναν ορισμένο αριθμό σταγόνων υγρού ανά λεπτό όταν ο περιέκτης επαναπλήρωσης συγκρατείται κατακόρυφα.
- 6) Σύστημα σύνδεσης: ένα σύστημα σύζευξης που είναι στενά συνδεδεμένο και συνδέει το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης έτσι ώστε να μπορεί να απελευθερωθεί μόνο υγρό στη δεξαμενή του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Κεφάλαιο 2

Ποιότητα και σύνθεση

Άρθρο 2. Το νικοτινούχο υγρό μπορεί να διατίθεται στην αγορά μόνο:

- 1) σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης με όγκο που δεν υπερβαίνει τα 10 ml
- 2) σε ηλεκτρονικά τσιγάρα μίας χρήσης και
- 3) σε φιαλίδια μίας χρήσης.

Παράγραφος 2 Τα φιαλίδια και τα δοχεία μπορούν να έχουν μέγιστο όγκο 2 ml.

Άρθρο 3. Ένα νικοτινούχο υγρό δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από 20 mg/ml νικοτίνης.

¹ Το παρόν διάταγμα μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο τμήματα της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1). Σχέδιο του παρόντος διατάγματος κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποιημένο κείμενο)

Άρθρο 4. Ένα νικοτινούχο υγρό δεν μπορεί να περιέχει:

- 1) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δίνουν την εντύπωση ότι ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης παρέχει όφελος για την υγεία ή παρουσιάζει περιορισμένο κίνδυνο για την υγεία
- 2) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικές ενώσεις που σχετίζονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα
- 3) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές
- 4) πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης και
- 5) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ σε άκαυστη μορφή.

Άρθρο 5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, μόνο συστατικά υψηλής καθαρότητας μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του νικοτινούχου υγρού.

Παράγραφος 2. Ίχνη ουσιών εκτός από τα συστατικά που κοινοποιούνται στη Δανική Αρχή Τεχνολογιών Ασφάλειας, πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 1 του διατάγματος για την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης κ.λπ., βλ. παράρτημα 1, τα οποία περιέχονται στη χρήση του προϊόντος και οι εκπομπές που προκύπτουν από αυτή, μπορούν να υπάρχουν στο νικοτινούχο υγρό μόνον εάν οι εν λόγω ανιχνεύσιμες ποσότητες είναι τεχνικά αναπόφευκτες κατά τη διάρκεια της παρασκευής.

Άρθρο 6. Εκτός από τη νικοτίνη, στο νικοτινούχο υγρό μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη θερμαινόμενη μορφή.

Άρθρο 7. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα με νικοτίνη παρέχουν δόσεις νικοτίνης σε σταθερές ποσότητες όταν χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 8. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη πρέπει να διαθέτουν προστασία κατά της χρήσης από παιδιά, να μην μπορούν να παραβιαστούν και να είναι ασφαλισμένα κατά της φθοράς και της διαρροής υγρών.

Άρθρο 9. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εάν ο μηχανισμός με τον οποίο επαναπληρώνονται τα ηλεκτρονικά τσιγάρα πληροί μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 1) Περιλαμβάνει τη χρήση περιέκτη επαναπλήρωσης με ασφαλώς στερεωμένο ακροφύσιο μήκους τουλάχιστον 9 mm, το οποίο είναι στενότερο από το άνοιγμα του δοχείου του ηλεκτρονικού τσιγάρου για το οποίο χρησιμοποιείται και προσαρμόζεται εύκολα σ' αυτό, και το οποίο διαθέτει μηχανισμό ελέγχου ροής που δεν απελευθερώνει περισσότερες από 20 σταγόνες υγρού επαναπλήρωσης ανά λεπτό σε κατακόρυφη θέση και σε ατμοσφαιρική πίεση μόνο στους 20 βαθμούς Κελσίου $\pm$ 5 βαθμούς Κελσίου.
- 2) Λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης που απελευθερώνει υγρά επαναπλήρωσης στο δοχείο του ηλεκτρονικού τσιγάρου μόνο όταν το ηλεκτρονικό τσιγάρο και ο περιέκτης επαναπλήρωσης είναι συνδεδεμένα.

Άρθρο 10. Οι οδηγίες χρήσης, βλ. άρθρο 11 σημείο 1, για τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη συνοδεύονται από κατάλληλες οδηγίες για την επαναπλήρωση, συμπεριλαμβανομένων διαγραμμάτων.

Παράγραφος 2. Οι οδηγίες χρήσης για τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με νικοτίνη με τη χρήση του μηχανισμού επαναπλήρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 9 σημείο 1 αναφέρουν το πλάτος του ακροφυσίου ή το πλάτος του ανοίγματος στο δοχείο

κατά τρόπο που να επιτρέπει στους καταναλωτές να κρίνουν αν οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ταιριάζουν μεταξύ τους.

Παράγραφος 3. Οι οδηγίες χρήσης για τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους επαναπληρώσιμους περιέκτες με νικοτίνη με τη χρήση του μηχανισμού επαναπλήρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 9 σημείο 2 αναφέρουν τους τύπους συστημάτων σύνδεσης που επιτρέπουν στα εν λόγω ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους επαναπληρώσιμους περιέκτες να ταιριάζουν μεταξύ τους.

Κεφάλαιο 3

Επισήμανση και προειδοποίηση για την υγεία

Άρθρο 11. Κάθε μονάδα συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- 1) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος στη δανική γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης ανακοίνωσης που αναφέρει ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από εφήβους και μη καπνιστές
- 2) αντενδείξεις
- 3) προειδοποιήσεις που απευθύνονται σε συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου
- 4) πιθανές παρενέργειες
- 5) εθιστικότητα και τοξικότητα και
- 6) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου στην ΕΕ.

Άρθρο 12. Όλες οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες για τη διακοπή χρήσης της νικοτίνης: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Άρθρο 13. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη περιέχει κατάλογο με:

- 1) όλα τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά βάρους
- 2) ένδειξη της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νικοτίνη και της χορήγησης ανά δόση, αριθμό παρτίδας και
- 3) σύσταση να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά.

Παράγραφος 2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη δεν μπορεί να περιέχει στοιχεία τα οποία:

- 1) υποδηλώνουν ότι ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή ότι αποσκοπεί στη μείωση της επίδρασης ορισμένων επιβλαβών συστατικών του ατμού ή ότι έχει αναζωογονητικές ιδιότητες, ιδιότητες που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές ιδιότητες ή άλλες θετικές επιδράσεις στην υγεία ή στον τρόπο ζωής
- 2) αναφέρονται στη γεύση, την οσμή, τις αρωματικές ύλες ή άλλα πρόσθετα ή δηλώνουν ότι το προϊόν δεν τα περιέχει, με εξαίρεση τις λέξεις «Με γεύση καπνού» ή «Με γεύση μενθόλης»
- 3) παρουσιάζουν το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή τον περιέκτη επαναπλήρωσης με νικοτίνη να μοιάζει με τρόφιμο ή καλλυντικό προϊόν
- 4) προτείνουν ότι ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης που περιέχει νικοτίνη βελτιώνει τη βιοαποδομησιμότητα ή έχει άλλα περιβαλλοντικά οφέλη ή
- 5) δίνουν την εντύπωση οικονομικών οφελών περιέχοντας εκτυπωμένα κουπόνια που προσφέρουν εκπτώσεις, δωρεάν διανομή, προσφορές «δύο για ένα» ή άλλες παρόμοιες προσφορές.

Παράγραφος 3. Τα στοιχεία και οι λεπτομέρειες που απαγορεύονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 σημεία 1–5 μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κείμενο, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα.

Άρθρο 14. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι μια εξαιρετικά εθιστική ουσία.»

Παράγραφος 2. Η προειδοποίηση για την υγεία σε κάθε μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη:

- 1) τοποθετείται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία
- 2) καλύπτει το 30 % της επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας
- 3) τυπώνεται με έντονους μαύρους χαρακτήρες Helvetica σε άσπρο φόντο
- 4) αναγράφεται έτσι ώστε να καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό της περιοχής που προορίζεται για την προειδοποίηση για την υγεία και
- 5) τοποθετείται στο κέντρο της περιοχής που προορίζεται για την προειδοποίηση. Το κείμενο της προειδοποίησης για την υγεία πρέπει να είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Σε συσκευασίες σχήματος κουτιού και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία, πρέπει να είναι παράλληλη προς το πλευρικό άκρο της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

Άρθρο 15. Η επισήμανση σε κάθε μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη πρέπει να είναι στη δανική γλώσσα.

Κεφάλαιο 4

Συστήματα επαλήθευσης της ηλικίας

Άρθρο 16. Όποιος επιθυμεί να εμπορεύεται ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη σε καταναλωτές στη Δανία ή σε άλλη χώρα της ΕΕ / του ΕΟΧ μέσω διασυνοριακών πωλήσεων εξ αποστάσεως παρέχει στη Δανική Αρχή Τεχνολογιών Ασφάλειας λεπτομέρειες σχετικά με το είδος του συστήματος επαλήθευσης της ηλικίας που έχει θεσπίσει ο έμπορος λιανικής πώλησης δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 4 του νόμου. Οι πληροφορίες αφορούν το περιεχόμενο και τη χρήση του συστήματος επαλήθευσης της ηλικίας.

Παράγραφος 2. Οι έμποροι λιανικής πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης με και χωρίς νικοτίνη εφαρμόζουν, στην περίπτωση πώλησης εξ αποστάσεως, σύστημα επαλήθευσης της ηλικίας, το οποίο επαληθεύει αποτελεσματικά ότι δεν πραγματοποιείται πώληση σε αγοραστές κάτω του καθορισμένου ορίου ηλικίας. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, μέσω της δημιουργίας χρήστη με τη χρήση διαβατηρίου ή άλλου έγκυρου τύπου ταυτοποίησης ή με τη χρήση εθνικού μέσου ηλεκτρονικής ταυτοποίησης, όπως το MitID.

Παράγραφος 3. Η απαίτηση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για τις επιγραμμικές πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των επιγραμμικών πλατφορμών που επιτρέπουν στους καταναλωτές να συνάπτουν εξ αποστάσεως συμβάσεις με εμπόρους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 του Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19 Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ.

Κεφάλαιο 5

Κυρώσεις

Άρθρο 17. Εκτός εάν προβλέπεται αυστηρότερη ποινή βάσει άλλου νόμου, θα επιβάλλεται πρόστιμο σε οποιονδήποτε παραβιάζει τους κανόνες των άρθρων 2-16.

Παράγραφος 2. Εταιρείες, κ.λπ. (νομικά πρόσωπα) ενδέχεται να υπέχουν ποινική ευθύνη σύμφωνα με τους κανονισμούς που ορίζονται στο κεφάλαιο 5 του ποινικού κώδικα.

Κεφάλαιο 6

Έναρξη ισχύος

Άρθρο 18. Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2025.

Παράγραφος 2. Το διάταγμα αριθ. 784 της 13ης Ιουνίου 2023 σχετικά με το σύστημα ποιότητας, επισήμανσης και επαλήθευσης της ηλικίας κ.λπ. των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης κ.λπ. καταργείται.

Παράγραφος 3. Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που περιέχουν νικοτίνη και κατασκευάστηκαν πριν από την 1^η Ιουλίου 2025, το άρθρο 12 και το άρθρο 13 παράγραφος 2 σημείο 2 τίθενται σε ισχύ την 1^η Απριλίου 2026.

Υπουργείο Εσωτερικών και Υγείας, 4 Μαρτίου 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen