

Ordni dwar il-kwalità, it-tikkettar u s-sistema ta' verifika tal-età, eċċ. tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika, eċċ.¹⁾

Skont l-Artikolu 7(2), Artikolu 8, Artikolu 9(2) u Artikolu 15(4) tal-Att dwar is-sigaretti elettronici eċċ., ara l-Att Konsolidat Nru 1166 tal-4 ta' Novembru 2024, jiġi stabbilit dan li ġej:

Kapitolu 1

Definizzjonijiet

Artikolu 1. Għal din l-Ordni japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- 1) Likwidu li fih in-nikotina: likwidu li fih alkaloidi tan-nikotina li jista' jintuza f'sigarett elettroniku jew f'kontenitur ta' rikarika.
- 2) Kontenituri speċjali ta' rikarika: kontenituri ta' rikarika manifatturati biex jintużaw għal sigarett elettroniku u biex iżommu likwidu li fih in-nikotina.
- 3) Proprjetajiet CMR: sustanzi li għandhom proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni.
- 4) Emissjonijiet: sustanzi rilaxxati meta s-sigaretti elettronici jintużaw kif suppost.
- 5) Mekkanizmu ta' kontroll tal-fluss: mekkaniżmu li jippermetti li l-kontenitur ta' rikarika jarmi biss ċertu numru ta' qtar ta' likwidu kull minuta meta l-kontenitur ta' rikarika jinżamm vertikament.
- 6) Sistema tad-dokkjar: sistema ta' akkoppjament li tkun imqabbda sewwa u li tgħaqqad is-sigarett elettroniku u l-kontenitur ta' rikarika sabiex il-likwidu biss ikun jista' jiġi rilaxxat fit-tank tas-sigarett elettroniku.

Kapitolu 2

Kwalità u kompożizzjoni

Artikolu 2. Likwidu li fih in-nikotina jista' jitqiegħed fis-suq biss:

- 1) f'kontenituri speċjali ta' rikarika b'volum ta' mhux aktar minn 10 ml;
- 2) f'sigaretti elettronici li jintużaw darba biss; u
- 3) fi skrataċ li jintużaw darba biss.

Paragrafu 2. Skrataċ u tankijiet jista' jkollhom volum massimu ta' 2 ml.

Artikolu 3. Likwidu li fih in-nikotina ma jistax ikun fih aktar minn 20 mg/ml ta' nikotina.

Artikolu 4. Likwidu li fih in-nikotina ma jistax ikun fih:

- 1) vitamini jew addittivi oħra li jagħtu l-impressjoni li sigarett elettroniku jew kontenitur ta' rikarika jippreżenta benefiċċju għas-saħħa jew riskju limitat għas-saħħa;
- 2) kafeina jew tawrina jew addittivi oħra u komposti stimulant assoċjati mal-enerġija u l-vitalità;
- 3) addittivi bi proprjetajiet li jagħtu kulur lill-emissjonijiet;
- 4) addittivi li jiffaċilitaw l-inalazzjoni jew l-assorbiment tan-nikotina; u
- 5) addittivi li għandhom proprjetajiet CMR fil-forma mhux maħruqa.

¹ Din l-Ordni timplimenta partijiet mid-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE (ĠU 2014, L 127, p. 1).

Artikolu 5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, ingredjenti ta' purità għolja biss jistgħu jintużaw fil-manifattura tal-likwidu li fih in-nikotina.

Paragrafu 2. Traċċi ta' sustanzi minbarra l-ingredjenti notifikati lill-Awtorità Daniża tat-Teknoloġija tas-Sigurtà, ara l-Artikolu 2(1) tal-Ordni dwar in-notifika ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' mili mill-ġdid, eċċ., ara l-Anness 1, li jinsabu fi, u emissjonijiet li jirriżultaw minn, l-użu tal-prodott, jistgħu jkunu preżenti biss fil-likwidu li fih in-nikotina jekk tali kwantitajiet traċċabbli huma teknikament inevitabbli matul il-manifattura.

Artikolu 6. Hlief għan-nikotina, fil-likwidu li fih in-nikotina jistgħu jintużaw biss ingredjenti li mhumiex ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem f'forma msaħħna jew mhux imsaħħna.

Artikolu 7. Is-sigaretti elettronici bin-nikotina għandhom iwasslu doži ta' nikotina fi kwantitajiet kostanti meta jintużaw.

Artikolu 8. Is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandhom ikunu protetti mit-tfal u kontra t-tbagħbis u kontra l-ħsara u t-tnixxija ta' likwidu.

Artikolu 9. Is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk il-mekkaniżmu li bih jimtlew mill-ġdid is-sigaretti elettronici jissodisfa waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

- 1) Dan jinkludi l-użu ta' kontenitur ta' rikarika b'żennuna mwaħħla sew b'tul ta' mill-inqas 9 mm, li jkun idjaq minn u li joqgħod faċilment fil-ftuħ tal-kompartiment tas-sigarett elektroniku li għalih jintuża, u li jkollu mekkaniżmu ta' kontroll tal-fluss li jirrilaxxa mhux aktar minn 20 qatra ta' likwidu ta' rikarika kull minuta f'pożizzjoni vertikali u fi pressjoni atmosferika biss f'20 grad Celsius $\pm$ 5 gradi Celsius.
- 2) Jaħdem permezz ta' sistema ta' ddokkjar li tirrilaxxa l-likwidu ta' rikarika fil-kontenitur tas-sigarett elektroniku biss meta s-sigarett elektroniku u l-kontenitur ta' rikarika jkunu konnessi.

Artikolu 10. L-istruzzjonijiet għall-użu, ara l-punt 1 tal-Artikolu 11, għas-sigaretti elettronici li jistgħu jerġġu jimtlew u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandhom ikunu akkumpanjati minn struzzjonijiet xierqa għall-mili mill-ġdid, inklużi dijagrammi.

Paragrafu 2. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' sigaretti elettronici li jistgħu jerġġu jimtlew u kontenituri ta' rikarika bin-nikotina bl-użu tal-mekkaniżmu ta' rikarika msemmi fil-punt 1 tal-Artikolu 9 għandhom jindikaw il-wisa' taż-żennuna jew il-wisa' tal-fetha fuq il-kontenitur b'mod li jippermetti lill-konsumaturi jiġġudikaw jekk il-kontenituri ta' rikarika u s-sigaretti elettronici joqogħdux flimkien.

Paragrafu 3. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' sigaretti elettronici li jistgħu jerġġu jimtlew u kontenituri li jistgħu jerġġu jimtlew bin-nikotina bl-użu tal-mekkaniżmu ta' rikarika msemmi fil-punt 2 tal-Artikolu 9 għandhom jindikaw it-tipi ta' sistemi ta' dokkjar li jippermettu li tali sigaretti elettronici u kontenituri li jistgħu jerġġu jimtlew jingħaqdu flimkien.

Kapitolu 3

Tikkettar u twissija tas-saħħa

Artikolu 11. Kull pakkett individwali ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandu jkun fihom informazzjoni dwar:

- 1) struzzjonijiet għall-użu u l-ħżin tal-prodott bid-Daniż, inkluż avviż li jiddikjara li l-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu mill-adolesxenti u minn dawk li ma jpejpux;
- 2) kontraindikazzjonijiet;

- 3) twissijiet indirizzati lil gruppi ta' riskju speċifiċi;
- 4) l-effetti ħżiena possibbli;
- 5) l-effett ta' dipendenza u t-tossicità; u
- 6) id-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur jew tal-importatur u ta' persuna ġuridika jew fiżika responsabbli fl-UE.

Artikolu 12. Il-pakketti individwali kollha u kwalunkwe ppakkjar ta' barra tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandhom juru l-informazzjoni li ġejja dwar il-waqfien tan-nikotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Artikolu 13. Kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandu jkun fihom lista ta':

- 1) l-ingredjenti kollha inklużi fil-prodott f'ordni dekrexxenti skont il-piż;
- 2) indikazzjoni tal-kontenut tan-nikotina tal-prodott u l-kunsinna għal kull doża, in-numru tal-lott; u
- 3) rakkomandazzjoni biex il-prodott jinżamm 'il bogħod mit-tfal.

Paragrafu 2. Kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina ma jistax ikun fihom l-ebda dettalji li:

- 1) jissuggerixxi li sigarett elettroniku partikolari huwa inqas ta' ħsara minn sigaretti elettronici oħra jew għandu l-għan li jnaqqsu l-effett ta' ċerti komponenti ta' ħsara tal-fwar jew għandu proprjetajiet ta' vitalità, energizzazzjoni, fejqan, tixtil, naturali, organiċi jew effetti pożittivi oħra fuq is-saħħa jew l-istil ta' ħajja;
- 2) jirreferu għat-togħma, ir-riħa, il-ħwawar jew addittivi oħra jew jiddikjaraw li l-prodott ma fihx minnhom, bl-eċċezzjoni tal-kliem "bit-togħma tat-tabakk" jew "bit-togħma tal-mentol";
- 3) jagħmlu s-sigarett elettroniku jew il-kontenitur ta' rikarika bin-nikotina jidhru bħala prodott tal-ikel jew kożmetiku;
- 4) jissuggerixxu li sigarett elettroniku jew kontenitur ta' rikarika partikolari li fih in-nikotina tejjeb il-bijodegradabbiltà jew benefiċċji ambjentali oħra; jew
- 5) jagħtu l-impressjoni ta' benefiċċji finanzjarji billi jkun fihom kupuni stampati li joffru skontijiet, distribuzzjoni b'xejn, offerti tnejn għal wieħed jew offerti simili oħrajn.

Paragrafu 3. L-elementi u d-dettalji pprojbiti skont il-punti 1-5 tal-paragrafu 2 jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, test, simboli, ismijiet, trademarks, ċifri jew sinjali oħra.

Artikolu 14. Kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:

"Dan il-prodott fih in-nikotina, li hija sustanza li faċli ħafna toħloq dipendenza."

Paragrafu 2. It-twissija tas-saħħa fuq kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandhom:

- 1) jitqiegħdu fuq l-akbar żewġ ucuħ fuq il-pakkett individwali u fuq kwalunkwe ppakkjar estern;
- 2) ikopru 30 % tal-erja tal-pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern;
- 3) jiġu stampati b'tipa Helvetica grassa u sewda fuq sfond abjad.
- 4) jinkitbu b'tali mod li jkopru l-akbar proporzjon possibbli taż-żona riżervata għat-twissija tas-saħħa; u
- 5) jitqiegħdu fiċ-ċentru taż-żona riżervata għat-twissija. It-test tat-twissija tas-saħħa għandu jkun parallel mat-test ewlieni fuq il-wiċċ riżervat għal dawn it-twissijiet. Fuq il-pakketti f'forma ta' kaxxa u kwalunkwe ppakkjar estern, dawn għandhom ikunu paralleli mat-tarf tal-ġenb tal-pakkett individwali jew tal-ippakkjar estern.

Artikolu 15. It-tikkettar fuq kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina għandu jkun bid-Daniż.

Kapitolu 4

Sistemi ta' verifika tal-età

Artikolu 16. Kull min jixtieq jikkummerċjalizza s-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina lill-konsumaturi fid-Danimarka jew f'pajjiż ieħor tal-UE/taż-ŻEE permezz ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod għandu jipprovdi lill-Awtorità Daniża tat-Teknoloġija tas-Sikurezza bid-dettalji tat-tip ta' sistema ta' verifika tal-età stabbilita mill-bejjiegħ bl-imnut skont l-Artikolu 15(4) tal-Att. L-informazzjoni għandha tkun relatata mal-kontenut u l-użu tas-sistema ta' verifika tal-età.

Paragrafu 2. Il-bejjiegħa bl-imnut ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika bin-nikotina u mingħajrha għandhom joperaw, fil-każ ta' bejgħ mill-bogħod, sistema ta' verifika tal-età li effettivament tivverifika li ma jsir l-ebda bejgħ lil xerrejja taħt il-limitu ta' età speċifikat. Dan jista' jsir, pereżempju, permezz tal-ħolqien ta' utent b'passaport jew identifikazzjoni valida oħra jew bl-użu ta' soluzzjoni nazzjonali tal-eID, bħal MitID.

Paragrafu 3. Ir-rekwiżit fil-paragrafu 2 ma għandux japplika għal pjattaformi online, inklużi pjattaformi online li jippermettu lill-konsumaturi jikkonkludu kuntratti mill-bogħod ma' kummerċjanti kif imsemmi fl-Artikolu 3(i) tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE."

Kapitolu 5

Penali

Artikolu 17. Sakemm ma tkunx dovuta piena aktar severa taħt att ieħor, kull min jikser ir-regoli fl-Artikoli 2–16 jiġi mmultat.

Paragrafu 2. Il-kumpaniji, eċċ., (persuni ġuridiċi) jistgħu jitqiesu kriminalment responsabbli f'konformità mar-regolamenti stabbiliti fil-Kapitolu 5 tal-Kodiċi Penali.

Kapitolu 6

Dħul fis-seħħ

Artikolu 18. Din l-Ordni għandha tidhol fis-seħħ fl-1 ta' Lulju 2025.

Paragrafu 2. L-Ordni Nru 784 tat-13 ta' Ġunju 2023 dwar is-sistema ta' verifika tal-kwalità, tat-tikkettar u tal-età, eċċ. tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika, eċċ. hija b'dan imħassra.

Paragrafu 3. Għal sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li fihom in-nikotina, u li ġew manifatturati qabel l-1 ta' Lulju 2025, l-Artikolu 12 u l-Artikolu 13(2)(2), għandhom jidhlu fis-seħħ mill-1 ta' April 2026.

Il-Ministeru għall-Intern u s-Saħħa, 4 ta' Marzu 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen