

Ordin privind calitatea, etichetarea și sistemul de verificare a vârstei etc. în ceea ce privește țigările electronice și flacoanele de reumplere etc.¹⁾

În temeiul articolului 7 alineatul (2), articolului 8, articolului 9 alineatul (2) și articolului 15 alineatul (4) din Legea privind țigările electronice etc., vezi Legea consolidată nr. 1166 din 4 noiembrie 2024, se stabilesc următoarele dispoziții:

Capitolul 1

Definiții

Articolul 1. La prezentul ordin se aplică definițiile următoare:

1. „lichid care conține nicotină” înseamnă un lichid care conține alcaloizi de nicotină care pot fi utilizați într-o țigară electronică sau într-un flacon de reumplere;
2. „flacoane speciale de reumplere” înseamnă flacoane de reumplere fabricate pentru a fi utilizate la o țigară electronică și pentru a conține un lichid care conține nicotină;
3. „proprietăți CMR” înseamnă substanțe care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere;
4. „emisii” înseamnă substanțe eliberate atunci când țigările electronice sunt utilizate conform destinației;
5. „mecanismul de control al debitului” înseamnă un mecanism care îi permite flaconului de reumplere să evacueze doar un anumit număr de picături de lichid pe minut atunci când flaconul de reumplere este ținut vertical;
6. „sistem de andocare” înseamnă un sistem de cuplare care este strâns conectat și conectează țigara electronică și flaconul de reumplere, astfel încât numai lichidul să poată fi eliberat în rezervorul țigării electronice.

Capitolul 2

Calitate și compoziție

Articolul 2. Lichidul care conține nicotină poate fi introdus pe piață numai:

1. în flacoane speciale de reumplere cu un volum de maximum 10 ml;
2. în țigările electronice de unică folosință; și
3. în cartușe de unică folosință.

Alineatul (2) Cartușele și rezervoarele pot avea un volum maxim de 2 ml.

Articolul 3. Un lichid care conține nicotină nu poate conține mai mult de 20 mg/ml de nicotină.

Articolul 4. Un lichid care conține nicotină nu poate conține:

¹ Prezentul ordin pune în aplicare părți din Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (JO L 127, 29.4.2014, p. 1). Un proiect al acestui ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat).

1. vitamine sau alți aditivi care dau impresia că o țigară electronică sau un flacon de reumplere prezintă un beneficiu pentru sănătate sau un risc limitat pentru sănătate;
2. cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți asociați cu energia și vitalitatea;
3. aditivi care au proprietăți de colorare a emisiilor;
4. aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și
5. aditivi care au proprietăți CMR în formă nearsă.

Articolul 5. Fără a aduce atingere alineatului (2), numai ingredientele cu un grad ridicat de puritate pot fi utilizate la fabricarea lichidului care conține nicotină.

Alineatul (2) Urmele de substanțe, altele decât ingredientele notificate Autorității Daneze pentru Tehnologie de Siguranță, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) din Ordinul privind notificarea țigărilor electronice și a flacoanelor de reumplere etc., în conformitate cu anexa 1, care sunt conținute în produs și emisiile rezultate din utilizarea acestuia, pot fi prezente în lichidul care conține nicotină numai dacă astfel de cantități trasabile sunt inevitabile din punct de vedere tehnic în timpul fabricării.

Articolul 6. Cu excepția nicotinei, numai ingredientele care nu prezintă un risc pentru sănătatea umană în formă încălzită sau neîncălzită pot fi utilizate în lichidul care conține nicotină.

Articolul 7. Țigările electronice cu nicotină trebuie să livreze doze de nicotină în cantități constante atunci când sunt utilizate.

Articolul 8. Țigările electronice și flacoanele de reumplere care conțin nicotină trebuie să fie inviolabile de către copii și protejate împotriva deteriorării și scurgerilor de lichid.

Articolul 9. Țigările electronice și flacoanele de reumplere care conțin nicotină pot fi introduse pe piață numai dacă mecanismul prin care țigările electronice sunt reumplute îndeplinește una dintre următoarele condiții:

1. să includă utilizarea unui flacon de reumplere cu o duză bine fixată, cu o lungime de cel puțin 9 mm, care este mai îngustă decât orificiul rezervorului țigării electronice pentru care este utilizat și care se potrivește cu ușurință în acesta și care are un mecanism de control al debitului care nu degajă mai mult de 20 de picături de lichid de reumplere pe minut în poziție verticală și numai la presiune atmosferică, la 20 de grade Celsius $\pm$ 5 grade Celsius.
2. să funcționeze prin intermediul unui sistem de andocare care eliberează lichide de reumplere în rezervorul țigării electronice numai atunci când țigara electronică și flaconul de reumplere sunt conectate.

Articolul 10. Instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu articolul 11 punctul 1, pentru țigările electronice reîncărcabile și flacoanele de reumplere care conțin nicotină sunt însoțite de instrucțiuni corespunzătoare pentru reumplere, inclusiv de diagrame.

Alineatul (2) Instrucțiunile de utilizare pentru țigările electronice reîncărcabile și flacoanele de reumplere cu nicotină care utilizează mecanismul de reumplere menționat la articolul 9 punctul 1 indică lățimea duzei sau lățimea deschiderii rezervorului într-un mod care să permită consumatorilor să aprecieze dacă flacoanele de reumplere și țigările electronice se potrivesc.

Alineatul (3) Instrucțiunile de utilizare pentru țigările electronice reîncărcabile și flacoanele reîncărcabile cu nicotină care utilizează mecanismul de reumplere menționat la articolul 9 punctul 2 indică tipurile de sisteme de andocare care permit asamblarea acestor țigări electronice și flacoane reîncărcabile.

Capitolul 3

Etichetarea și avertismentul de sănătate

Articolul 11. Fiecare pachet unitar de țigări electronice și flacoane de reumplere care conțin nicotină conține informații privind:

1. instrucțiuni de utilizare și depozitare a produsului în limba daneză, inclusiv o notificare care să ateste că produsul nu este recomandat pentru utilizare de către adolescenți și nefumători;
2. contraindicații;
3. avertismente adresate unor grupuri de risc specifice;
4. posibilele efecte adverse;
5. dependență și toxicitate; și
6. datele de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane fizice sau juridice responsabile din UE.

Articolul 12. Toate pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină trebuie să afișeze următoarele informații privind renunțarea la nicotină: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Articolul 13. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină conține o listă cu:

1. toate ingredientele incluse în produs, în ordinea descrescătoare a masei;
2. indicarea conținutului de nicotină al produsului și a cantității de nicotină livrate per doză, numărul lotului; și
3. recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor.

Alineatul (2) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină nu pot conține niciun detaliu care:

1. să sugereze că o anumită țigară electronică este mai puțin dăunătoare decât alte țigări electronice sau urmărește reducerea efectului anumitor componente nocive ale vaporilor sau are proprietăți de vitalizare, energizare, vindecare, întinerire, naturale, organice sau alte efecte pozitive asupra sănătății sau stilului de viață;
2. să se refere la gust, miros, arome sau alți aditivi sau să declare că produsul nu le conține, cu excepția mențiunilor „Cu aromă de tutun” sau „Cu aromă de mentol”;
3. să facă ca țigara electronică sau flaconul de reumplere cu nicotină să arate ca un produs alimentar sau cosmetic;
4. să sugereze că o anumită țigară electronică sau un anumit flacon de reumplere care conține nicotină a îmbunătățit biodegradabilitatea sau alte beneficii pentru mediu; sau
5. să dea impresia unor beneficii financiare prin includerea unor cupoane tipărite care oferă reduceri, distribuire gratuită, oferte „două la preț de unul” sau alte oferte similare.

Alineatul (3) Elementele și detaliile interzise în temeiul alineatului (2) punctele 1-5 pot include, dar nu se limitează la text, simboluri, nume, mărci comerciale, cifre sau alte semne.

Articolul 14. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină poartă următorul avertisment de sănătate:

„Acest produs conține nicotină, care este o substanță care creează dependență.”

Alineatul (2) Avertismentul de sănătate de pe fiecare pachet unitar și de pe orice ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină trebuie:

1. să fie poziționat pe cele mai mari două suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;
2. să acopere 30 % din suprafața pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior;
3. să fie imprimat cu font negru Helvetica tip bold pe un fundal alb;
4. să fie redactat astfel încât să acopere cea mai mare parte posibilă a zonei rezervate avertismentului de sănătate; și
5. să fie poziționat în centrul zonei rezervate avertismentului. Textul avertismentelor de sănătate trebuie să fie imprimat paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective. Pe pachetele în formă de cutie și pe orice ambalaj exterior, acestea trebuie să fie paralele cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior.

Articolul 15. Etichetarea fiecărui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior al țigărilor electronice și al flacoanelor de reumplere care conțin nicotină este imprimată în limba daneză.

Capitolul 4

Sistemul de verificare a vârstei

Articolul 16. Orice persoană care dorește să comercializeze țigări electronice și flacoane de reumplere care conțin nicotină consumatorilor din Danemarca sau dintr-o altă țară din UE/SEE prin intermediul vânzării transfrontaliere la distanță trebuie să furnizeze Autorității Daneze pentru Tehnologie de Siguranță detalii privind sistemul de verificare a vârstei instituit de comerciantul cu amănuntul în temeiul articolului 15 alineatul (4) din lege. Informațiile se referă la conținutul și utilizarea sistemului de verificare a vârstei.

Alineatul (2) Comercianții cu amănuntul de țigări electronice și flacoane de reumplere cu și fără nicotină utilizează, în cazul vânzării la distanță, un sistem de verificare a vârstei care verifică efectiv dacă nu se efectuează nicio vânzare către cumpărători sub limita de vârstă specificată. Acest lucru se poate realiza, de exemplu, prin crearea de utilizatori cu un pașaport sau o altă identificare valabilă sau prin utilizarea unei soluții naționale de identificare electronică, cum ar fi MitID.

Alineatul (3) Cerința prevăzută la alineatul (2) nu se aplică platformelor online, inclusiv platformelor online care le permit consumatorilor să încheie contracte la distanță cu comercianții, astfel cum se menționează la articolul 3 litera (i) din Regulamentul (UE) 2022/2065 al Consiliului al Parlamentului European și al Consiliului din 19 octombrie 2022 privind o piață unică pentru serviciile digitale și de modificare a Directivei 2000/31/CE.

Capitolul 5

Sanțiuni

Articolul 17. Cu excepția cazului în care se impune o pedeapsă mai severă în conformitate cu o altă lege, persoana care încalcă dispozițiile prevăzute la articolele 2-16 va fi amendată.

Alineatul (2) Societățile etc. (persoanele juridice) pot fi considerate răspunzătoare penal în conformitate cu reglementările prevăzute în capitolul 5 din Codul penal.

Capitolul 6

Intrare în vigoare

Articolul 18. Prezentul ordin intră în vigoare la 1 iulie 2025.

Alineatul (2) Ordinul nr. 784 din 13 iunie 2023 privind sistemul de verificare a calității, etichetării și vârstei etc. pentru țigările electronice și flacoanele de reumplere etc. se abrogă.

Alineatul (3) Pentru țigările electronice și flacoanele de reumplere care conțin nicotină, fabricate înainte de 1 iulie 2025, articolul 12 și articolul 13 alineatul (2) punctul 2 intră în vigoare începând cu 1 aprilie 2026.

Ministerul Afacerilor Interne și Sănătății, 4 martie 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen