

Förordning om kvalitets-, märknings- och ålderskontrollsystem m.m. för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare m.m.¹⁾

Följande fastställs i enlighet med 7.2 §, 8 §, 9.2 § och 15.4 § i lagen om elektroniska cigaretter m.m., jfr konsoliderad lag nr 1166 av den 4 november 2024:

Kapitel 1

Definitioner

1 §. I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1) *nikotinhaltig vätska*: vätska som innehåller nikotinalkaloider som kan användas i en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare.
- 2) *särskilda påfyllningsbehållare*: påfyllningsbehållare som tillverkats för att användas för en elektronisk cigarett och för att innehålla en nikotinhaltig vätska.
- 3) *CMR-egenskaper*: ämnen som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.
- 4) *utsläpp*: ämnen som avges när elektroniska cigaretter används på avsett sätt.
- 5) *flödesregleringsmekanism*: en mekanism som gör det möjligt för påfyllningsbehållaren att släppa ut endast ett visst antal vätskedroppar per minut när påfyllningsbehållaren hålls vertikalt.
- 6) *dockningssystem*: ett kopplingssystem som är tätt anslutet och ansluter den elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren så att endast vätska kan släppas ut i den elektroniska cigarettens tank.

Kapitel 2

Kvalitet och sammansättning

2 §. Nikotinhaltig vätska får endast släppas ut på marknaden

- 1) i särskilda påfyllningsbehållare med en volym på högst 10 ml,
- 2) i elektroniska engångscigaretter, och
- 3) engångspatroner.

Punkt 2. Patroner och tankar får ha en volym på högst 2 ml.

3 §. En nikotinhaltig vätska får inte innehålla mer än 20 mg/ml nikotin.

4 §. En nikotinhaltig vätska får inte innehålla

- 1) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare innebär en hälsofördel eller en begränsad hälsorisk,
- 2) koffein eller taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som är förknippade med energi och vitalitet,
- 3) tillsatser som har färgande egenskaper för utsläpp,

¹ Genom denna förordning genomförs delar av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1). Ett utkast till denna förordning har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).

- 4) tillsatser som underlättar inandning eller upptag av nikotin, och
- 5) tillsatser som har CMR-egenskaper i oförbränd form.

5 §. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 får endast ingredienser av hög renhetsgrad användas vid tillverkningen av den nikotinhaltiga vätskan.

Punkt 2. Spår av andra ämnen än de ingredienser som anmälts till den danska myndigheten för säkerhetsteknik, jfr 2.1 § i förordningen om anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare m.m., jfr bilaga 1, som ingår i, och utsläpp som härrör från, användningen av produkten, får endast förekomma i den nikotinhaltiga vätskan om sådana spårbara mängder är tekniskt oundvikliga under tillverkningen.

6 §. Med undantag för nikotin får endast ingredienser som inte utgör någon risk för människors hälsa i upphettad eller ouppvärmad form användas i den nikotinhaltiga vätskan.

7 §. Elektroniska cigaretter med nikotin ska leverera nikotindoser i konstanta mängder när de används.

8 §. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska vara barn- och manipuleringssäkra och skyddade mot skador och vätskeläckage.

9 §. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin får släppas ut på marknaden endast om den mekanism genom vilken de elektroniska cigaretterna återfylls uppfyller ett av följande villkor:

- 1) Det innebär användning av en påfyllningsbehållare med ett säkert fäst munstycke som är minst 9 mm långt, som är smalare än och lätt passar in i öppningen av behållaren för den elektroniska cigarett som den används för och som har en flödeskontrollmekanism som släpper ut högst 20 droppar påfyllningsvätska per minut i vertikalt läge och enbart vid atmosfärstryck vid $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- 2) Det fungerar med hjälp av ett dockningssystem som släpper ut påfyllningsvätskor till behållaren för den elektroniska cigaretten endast när den elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren är anslutna.

10 §. Bruksanvisningen, jfr 11.1 §, för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska åtföljas av lämpliga anvisningar för påfyllning, inklusive diagram.

Punkt 2. Bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med nikotin med hjälp av den påfyllningsmekanism som avses i 9.1 § ska ange bredden på munstycket eller bredden på öppningen på behållaren på ett sätt som gör det möjligt för konsumenterna att bedöma om påfyllningsbehållarna och de elektroniska cigaretterna passar ihop.

Punkt 3. I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbara behållare med nikotin med hjälp av den påfyllningsmekanism som avses i 9.2 § ska det anges vilka typer av dockningssystem som gör det möjligt för sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbara behållare att passa ihop.

Kapitel 3

Märkning och hälsovarning

11 §. Varje styckförpackning med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska innehålla information om

- 1) anvisningar för användning och förvaring av produkten på danska, inklusive ett meddelande om att produkten inte rekommenderas för användning av ungdomar och icke-rökare,
- 2) kontraindikationer,
- 3) varningar riktade till särskilda riskgrupper,
- 4) möjliga skadliga effekter,
- 5) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
- 6) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en ansvarig juridisk eller fysisk person i EU.

12 §. Alla styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska innehålla följande information om nikotinavvänjning: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

13 §. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska innehålla en förteckning över

- 1) alla ingredienser som ingår i produkten i fallande ordning efter vikt,
- 2) en uppgift om produktens nikotinhalt och tillförsel per dos, partinummer. och
- 3) en uppmaning om att produkten ska förvaras oåtkomligt för barn.

Punkt 2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin får inte innehålla några uppgifter som

- 1) antyder att en viss elektronisk cigarett är mindre skadlig än andra elektroniska cigaretter eller syfta till att minska effekten av vissa skadliga beståndsdelar i ångan eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, organiska egenskaper eller andra positiva hälso- eller livsstilseffekter,
- 2) hänvisar till smak, lukt, aromer eller andra tillsatser eller ange att produkten inte innehåller dem, med undantag för orden "Med tobakssmak" eller "Med mentolsmak",
- 3) får den elektroniska cigaretten eller påfyllningsbehållaren med nikotin att se ut som ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
- 4) antyder att en viss elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare som innehåller nikotin har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar, eller
- 5) ger intryck av ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger som erbjuder rabatter, gratis utdelning, två-för-en-erbjudanden eller andra liknande erbjudanden.

Punkt 3. De delar och detaljer som är förbjudna enligt punkt 2.1–5 kan omfatta, men är inte begränsade till, text, symboler, namn, varumärken, figurer eller andra tecken.

14 §. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska vara försedd med följande hälsovarning:

"Denna produkt innehåller nikotin, vilket är ett mycket beroendeframkallande ämne".

Punkt 2. Hälsovarningen på varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska

- 1) placeras på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningen,
- 2) täcka 30 % av ytan på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningen,
- 3) vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart mot vit bakgrund,
- 4) vara skriven på ett sådant sätt att den täcker största möjliga andel av det område som är reserverat för hälsovarningen, och
- 5) placeras i mitten av det område som är reserverat för varningen. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar. På lådformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.

15 §. Märkningen på varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin ska vara på danska.

Kapitel 4

Ålderskontrollsystem

16 §. Den som vill marknadsföra elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin till konsumenter i Danmark eller i ett annat EU/EES-land genom gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna uppgifter till den danska myndigheten för säkerhetsteknik om vilken typ av ålderskontrollsystem som återförsäljaren har inrättat enligt 15.4 § i lagen. Informationen ska avse ålderskontrollsystemets innehåll och användning.

Punkt 2. Återförsäljare av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med och utan nikotin ska vid distansförsäljning använda ett ålderskontrollsystem som effektivt kontrollerar att ingen försäljning sker till köpare under den angivna åldersgränsen. Detta kan till exempel ske genom att skapa användare med hjälp av pass eller annan giltig identifiering eller med hjälp av ett nationellt elektroniskt id-kort, såsom MitID.

Punkt 3. Kravet i punkt 2 ska inte tillämpas på onlineplattformar, inbegripet onlineplattformar som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med näringsidkare enligt artikel 3 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG.

Kapitel 5

Straff

17 §. Om inte högre straff utdöms enligt andra lagar ska den som bryter mot bestämmelserna i 2–16 § straffas med böter.

Punkt 2. Företag m.m. (juridiska personer) kan åläggas straffrättsligt ansvar i enlighet med bestämmelserna i kapitel 5 i den danska strafflagen.

Kapitel 6

Ikraftträdande

18 §. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2025.

Punkt 2. Förordning nr 784 av den 13 juni 2023 om kvalitets-, märknings- och ålderskontrollsystem m.m. för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare m.m. ska upphöra att gälla.

Punkt 3. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin, tillverkade före den 1 juli 2025, ska 12 § och 13.2.2 § börja gälla från och med den 1 april 2026.

Inrikesministeriet och hälso- och sjukvårdsministeriet, den 4 mars 2025

Sophie Løhde

/Anna D. Madsen