Projekt

Rozporządzenie w sprawie oznakowania i opakowań substytutów tytoniu

Zgodnie z § 19a ust. 2 i § 22c ustawy o wyrobach tytoniowych itp., por. ustawa ujednolicająca nr 1489 z dnia 18 czerwca 2021 r., ze zmianami, określa się, co następuje:

Rozdział 1

*Definicje*

**§ 1.** W niniejszym rozporządzeniu substytut tytoniu oznacza: Wyrób zawierający nikotynę, który nie jest wyrobem tytoniowym, por. nr 2, lub papierosem elektronicznym, por. § 2 ust. 1 ustawy o papierosach elektronicznych itp. i który nie został zatwierdzony na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą o produktach leczniczych lub prawem UE ustanawiającym wspólne procedury zatwierdzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz sprzętu przeznaczonego do stosowania w połączeniu z tym wyrobem.

Rozdział 2

*Oznakowanie*

**§ 2.** Każde opakowanie jednostkowe substytutów tytoniu i opakowanie zewnętrzne musi zawierać wykaz:

1) wszystkich składników wchodzących w skład produktu podanych w porządku malejącym według wagi;

2) zawartość nikotyny na jednostkę. W przypadku woreczków nikotynowych dotyczy to zawartości na woreczek;

3) numer serii;

4) zalecenie przechowywania wyrobu poza zasięgiem dzieci.

**§ 3.** Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutów tytoniu umieszcza się następujące informacje o zaprzestaniu palenia nikotyny: Stoplinien 80 31 31 31 [www.stoplinien.dk](http://www.stoplinien.dk).

**§ 4.**Ten, kto wprowadza substytut tytoniu do obrotu w tym kraju, musi zapewnić, aby każde opakowanie jednostkowe i opakowanie zewnętrzne nie zawierało elementów ani nie posiadało cech, które

1) zachęcają do spożywania lub tworzą mylne wrażenie co do cech produktów, ich działania, ryzyk i emisji;

2) stwarzają wrażenie, że dany substytut tytoniu jest mniej szkodliwy niż inne wyroby;

3) stwarzają wrażenie, że konkretny substytut tytoniu wykazuje właściwości witalizujące, energetyzujące, lecznicze, odmładzające, naturalne czy ekologiczne bądź też ma inny pozytywny wpływ na życie lub zdrowie;

4) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków lub stwierdzają, że wyrób ich nie zawiera, z wyjątkiem słów „o smaku tytoniowym” lub „o smaku mentolowym”;

5) sprawiają, że produkt jest podobny do środka spożywczego lub produktu kosmetycznego; lub

6) stwarzają wrażenie, że dany substytut tytoniu ma lepszą biodegradowalność lub inne korzyści dla środowiska.

*(2)* Elementy i cechy zakazane na mocy § 4 pkt 1–6 obejmują między innymi tekst, symbole, nazwy, znaki towarowe, cyfry lub inne oznaczenia.

**§ 5.**Osoba, która sprzedaje substytuty tytoniu w tym kraju, musi dopilnować, aby każde pojedyncze opakowanie i każde opakowanie zewnętrzne nie zawierało kuponów oferujących zniżki, bezpłatną dystrybucję, oferty „dwa za jeden” lub inne środki promocyjne lub nie było z nimi w inny sposób związane.

Rozdział 3

*Ostrzeżenie zdrowotne*

**§ 6.** Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutów tytoniu należy umieścić następujące ostrzeżenie zdrowotne w języku duńskim: „Wyrób zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą”.

**§ 7.** Ostrzeżenie zdrowotne na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym:

1) umieszcza się na trzech największych powierzchniach, odpowiednio, opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;

2) zajmuje 30 % powierzchni opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;

3) jest drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;

4) jest zaprojektowane z czcionką o rozmiarze gwarantującym, że jak największa część obszaru przeznaczonego na ostrzeżenie zdrowotne jest wypełniona odpowiednim tekstem;

5) jest umieszczone w środku obszaru przeznaczonego na ostrzeżenie;

6) jest umieszczone w linii prostej i w tym samym kierunku odczytu co główny tekst powierzchni przeznaczonego na ostrzeżenie oraz

7) na opakowaniach o kształcie prostopadłościanu i każdym opakowaniu zewnętrznym jest umieszczone równolegle do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego.

*(2)* Wymiary ostrzeżenia zdrowotnego oblicza się w odniesieniu do danej powierzchni przy opakowaniu zamkniętym.

**§ 8.**Każde ostrzeżenie zdrowotne na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym substytutu tytoniu wprowadzanego do obrotu musi być umieszczone lub naklejone w sposób uniemożliwiający jego oderwanie lub usunięcie, jak również być całkowicie widoczne, w tym nie może być zakryte ani przysłonięte, w części lub w całości, przez etykiety z ceną, materiały służące do pakowania, okładki ani inne elementy.

**§ 9.** Ostrzeżenie zdrowotne nie może być opatrzone komentarzem, przeredagowywane ani wykorzystywane w jakichkolwiek odniesieniach na opakowaniu jednostkowym lub zewnętrznym.

**§ 10.** Każde ostrzeżenie zdrowotne musi pozostać nienaruszone po otwarciu opakowania jednostkowego.

*(2)* W przypadku co najmniej jednego z pozostałych ostrzeżeń zdrowotnych czytelność i widoczność tekstu musi pozostać nienaruszona, jeśli zostaną uszkodzone przez otwarcie opakowania jednostkowego.

**§ 11.**Wygląd opakowań jednostkowych i opakowań zewnętrznych przeznaczonych dla konsumentów jest zgodny przepisami niniejszego rozdziału.

**§ 12.** O ile wyższa kara nie jest uzasadniona na mocy innego prawa, osoba, która narusza §§ 2–11, podlega karze grzywny.

*(2)* Przedsiębiorstwa i inne podmioty (osoby prawne) mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności karnej zgodnie z przepisami rozdziału 5 duńskiego kodeksu karnego.

Rozdział 4

*Wejście w życie*

**§ 13.** *(1)* Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 1 kwietnia 2025 r.

*(2)* Niniejszym uchyla się rozporządzenie nr 462 z dnia 18 marca 2021 r. w sprawie etykietowania i ostrzeżeń zdrowotnych na substytutach tytoniu.

Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Zdrowia, dnia x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen