Entwurf:

Verordnung über die Qualität, die Kennzeichnung und das Altersüberprüfungssystem usw. für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter usw.[[1]](#footnote-2)

Gemäß § 7 Absatz 2, § 8, § 9 Absatz 2 und § 15 Absatz 4 des Gesetzes über elektronische Zigaretten usw., vgl. Konsolidierungsgesetz Nr. 1876 vom 20. September 2021 in der Fassung des Gesetzes Nr. 738 vom 13. Juni 2023 und des Gesetzes Nr. 651 vom 11. Juni 2024, wird Folgendes festgelegt:

Kapitel 1

*Begriffsbestimmungen*

**§ 1.** In dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1) Nikotinhaltige Flüssigkeit: Flüssigkeit, die Nikotinalkaloide enthält, die in einer elektronischen Zigarette oder einem Nachfüllbehälter verwendet werden kann.

2) Spezielle Nachfüllbehälter: Nachfüllbehälter, die hergestellt wurden, um für eine elektronische Zigarette verwendet zu werden und eine nikotinhaltige Flüssigkeit zu enthalten.

3) CMR-Eigenschaften: Stoffe mit krebserzeugenden, mutagenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften.

4) Emissionen: Stoffe, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch elektronischer Zigaretten freigesetzt werden.

5) Durchflussregelmechanismus: ein Mechanismus, der es dem Nachfüllbehälter ermöglicht, nur eine bestimmte Anzahl von Tropfen Flüssigkeit pro Minute abzugeben, wenn der Nachfüllbehälter vertikal gehalten wird.

6) Andocksystem: ein Kupplungssystem, das fest verbunden ist und die elektronische Zigarette und den Nachfüllbehälter verbindet, sodass nur Flüssigkeit in den Tank der elektronischen Zigarette abgegeben werden kann.

Kapitel 2

*Qualität und Zusammensetzung*

**§ 2.** Nikotinhaltige Flüssigkeiten dürfen nur in Verkehr gebracht werden:

1) in speziellen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von nicht mehr als 10 ml;

2) in Einweg-E-Zigaretten; und

3) in Einwegkartuschen.

*(2)* Kartuschen und Tanks dürfen ein maximales Volumen von 2 ml nicht überschreiten.

**§ 3.** Eine nikotinhaltige Flüssigkeit darf nicht mehr als 20 mg/ml Nikotin enthalten.

**§ 4.** Eine nikotinhaltige Flüssigkeit darf nicht enthalten:

1) Vitamine oder andere Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass eine elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter einen gesundheitlichen Nutzen oder ein begrenztes Gesundheitsrisiko bieten;

2) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Verbindungen, die mit Energie und Vitalität in Verbindung stehen;

3) Zusatzstoffe, die Emissionen färben;

4) Zusatzstoffe, die das Einatmen oder die Nikotinaufnahme erleichtern; und

5) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften aufweisen.

**§ 5.** *(1)* Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen bei der Herstellung der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur hochreine Zutaten verwendet werden.

*(2)* Spuren von anderen Stoffen als den der dänischen Behörde für Sicherheitstechnologie notifizierten Inhaltsstoffen, vgl. § 2 Absatz 1 der Verordnung über die Notifizierung elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter usw., vgl. Anhang 1, die in der nikotinhaltigen Flüssigkeit enthalten sind, und Emissionen, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben, dürfen nur vorhanden sein, wenn solche rückverfolgbaren Mengen bei der Herstellung technisch unvermeidbar sind.

**§ 6.** Mit Ausnahme von Nikotin dürfen in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter oder unerhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

**§ 7.** Elektronische Zigaretten mit Nikotin müssen Nikotindosen in konstanten Mengen abgeben, wenn sie verwendet werden.

**§ 8.** Elektronische Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllbehälter müssen kinder- und manipulationssicher sowie vor Beschädigung und Auslaufen von Flüssigkeiten geschützt sein.

**§ 9.** Nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Mechanismus, mit dem die elektronischen Zigaretten nachgefüllt werden, eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

1) Er umfasst die Verwendung eines Nachfüllbehälters mit einer sicher angebrachten Düse mit mindestens 9 mm Länge, die schmaler ist als die Öffnung des Tanks der elektronischen Zigarette und leicht in diese passt, der einen Durchflusssteuerungsmechanismus hat, der nicht mehr als 20 Tropfen Nachfüllflüssigkeit pro Minute abgibt, in einer vertikalen Position und bei Atmosphärendruck alleine, bei 20 Grad Celsius ± 5 Grad Celsius.

2) Er funktioniert über ein Andocksystem, das Nachfüllflüssigkeiten nur dann an den Tank der elektronischen Zigarette abgibt, wenn die elektronische Zigarette und der Nachfüllbehälter angeschlossen sind.

**§ 10.** *(1)* Der Gebrauchsanweisung, vgl. § 11 Absatz 1, für nachfüllbare elektronische Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllbehälter sind geeignete Nachfüllanweisungen, einschließlich Abbildungen, beizufügen.

*(2)* Die Gebrauchsanweisung für nachfüllbare elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit Nikotin unter Verwendung des Nachfüllmechanismus nach § 9 Absatz 1 muss die Breite der Düse oder die Breite der Öffnung am Reservoir so angeben, dass die Verbraucher beurteilen können, ob die Nachfüllbehälter und die elektronischen Zigaretten zusammenpassen.

*(3)* In der Gebrauchsanweisung für nachfüllbare elektronische Zigaretten und nachfüllbare Behältnisse mit Nikotin unter Verwendung des Nachfüllmechanismus gemäß Artikel 9 Absatz 2 sind die Arten von Andocksystemen anzugeben, die das Zusammenfügen solcher elektronischen Zigaretten und nachfüllbarer Behältnisse ermöglichen.

Kapitel 3

*Kennzeichnung und Gesundheitswarnung*

**§ 11.** Jede Packung mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die Nikotin enthalten, muss Informationen über Folgendes enthalten:

1) Gebrauchsanweisung und Lagerung des Produkts in dänischer Sprache, einschließlich eines Hinweises, dass das Produkt nicht für die Verwendung durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird;

2) Kontraindikationen;

3) Warnhinweise an bestimmte Risikogruppen;

4) mögliche nachteilige Auswirkungen;

5) Suchtpotenzial und Toxizität; und

6) die Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs und einer verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der EU.

**§ 12.** Alle Einzelpackungen und Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit Nikotin müssen folgende Informationen zur Nikotinentwöhnung enthalten: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

**§ 13.** *(1)* Jede Einzelpackung und jede Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und nikotinhaltigen Nachfüllbehältern muss eine Liste enthalten

1) sämtlicher Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Rangfolge ihres Gewichts,

2) Angabe des Nikotingehalts und der Abgabe pro Dosis, Chargennummer; und

3) die Empfehlung, dass das Produkt nicht in die Hände von Kindern gelangen darf.

*(2)* Jede Einzelpackung und jede Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und nikotinhaltigen Nachfüllbehältern darf keine Angaben enthalten, die

1) darauf hindeuten, dass eine bestimmte elektronische Zigarette weniger schädlich ist als andere elektronische Zigaretten oder darauf abzielen, die Wirkung bestimmter schädlicher Bestandteile des Dampfes zu verringern oder vitalisierende, anregende, heilende, verjüngende, natürliche, organische Eigenschaften oder andere positive Auswirkungen auf die Gesundheit oder den Lebensstil haben;

2) sich auf Geschmack, Geruch, Aromen oder andere Zusatzstoffe beziehen oder angeben, dass das Erzeugnis sie nicht enthält, mit Ausnahme der Wörter „Tabakgeschmack“ oder „Mentholgeschmack“;

3) die elektronische Zigarette oder den Nachfüllbehälter mit Nikotin wie ein Lebensmittel oder kosmetisches Produkt aussehen lassen;

4) darauf hindeuten, dass eine bestimmte elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter, der Nikotin enthält, eine verbesserte biologische Abbaubarkeit oder andere Vorteile für die Umwelt hat; oder

5) den Eindruck finanzieller Vorteile erwecken, indem sie gedruckte Gutscheine mit Rabatten, kostenloser Verteilung, Zwei-für-Eins-Angeboten oder anderen ähnlichen Angeboten enthalten.

*(3)* Die nach Absatz 2 Nummern 1 bis 5 verbotenen Elemente und Angaben können unter anderem Texte, Symbole, Namen, Marken, Zahlen oder andere Zeichen umfassen.

**§ 14.** *(1)* Jede Packung und jede Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und nikotinhaltigen Nachfüllbehältern muss folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen:

„Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, eine Substanz mit hohem Suchtpotenzial.“

*(2)* Der gesundheitsbezogene Warnhinweis auf jeder Einzelpackung und jeder Außenverpackung von nikotinhaltigen elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern muss:

1) auf den beiden größten Flächen der Einzelpackung und jeder Außenverpackung angebracht werden;

2) 30 % der Fläche der Einzelpackung und etwaiger Außenverpackung abdecken;

3) in schwarzer Helvetica-Fettschrift auf weißem Hintergrund gedruckt werden.

4) so beschriftet sein, dass ein möglichst großer Teil der Fläche abgedeckt ist, die der gesundheitsbezogenen Warnung vorbehalten ist; und

5) in der Mitte des für die Warnung vorgesehenen Bereichs platziert werden. Der Wortlaut der gesundheitsbezogenen Warnhinweise muss parallel zum Haupttext auf der für diese Warnhinweise vorgesehenen Oberfläche angebracht sein. Auf kastenförmigen Packungen und jeder Außenverpackung müssen sie parallel zur Seitenkante der Einzelpackung oder der Außenverpackung verlaufen.

**§ 15.** Die Etikettierung auf jeder Einzelpackung und jeder Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die Nikotin enthalten, erfolgt in dänischer Sprache.

Kapitel 4

*Altersüberprüfungssysteme*

**§ 16.** *(1)* Wer elektronische Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllbehälter im grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher in Dänemark oder in einem anderen EU-/EWR-Land vertreiben möchte, muss der dänischen Sicherheitsbehörde die Art des Altersüberprüfungssystems mitteilen, das der Einzelhändler gemäß § 15 Absatz 4 des Gesetzes eingerichtet hat. Die Informationen müssen sich auf den Inhalt und die Nutzung des Altersüberprüfungssystems beziehen.

*(2)* Einzelhändler von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit und ohne Nikotin wenden im Fernabsatz ein Altersüberprüfungssystem an, mit dem wirksam überprüft wird, dass kein Verkauf an Käufer unterhalb der festgelegten Altersgrenze erfolgt. Dies kann beispielsweise durch die Erstellung eines Nutzerpasses oder eines anderen gültigen Identitätsausweises oder durch die Verwendung einer nationalen eID-Lösung wie MitID erfolgen.

*(3)* Die Anforderung in Absatz 2 gilt nicht für Online-Plattformen, einschließlich Online-Plattformen, die Verbrauchern den Abschluss von Fernabsatzverträgen mit Unternehmern gemäß Artikel 3 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG ermöglichen.

Kapitel 5

*Geldbußen*

**§ 17.** *(1)* Falls nicht aufgrund eines anderen Gesetzes eine höhere Strafe zu verhängen ist, wird mit einer Geldbuße bestraft, wer gegen die Vorschriften der Abschnitte 2 bis 16 verstößt.

*(2)* Unternehmen, etc. (juristische Personen) können nach den Vorschriften in Kapitel 5 des dänischen Strafgesetzbuches strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden.

Kapitel 6

*Inkrafttreten*

**§ 18.** *(1)* Diese Verordnung tritt am 1. April 2025 in Kraft.

*(2)* Die Verordnung Nr. 784 vom 13. Juni 2023 über das Qualitäts-, Kennzeichnungs- und Altersüberprüfungssystem usw. für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter usw. wird aufgehoben.

*(3)* Die Verordnung Nr. 980 vom 20. August 2024 zur Änderung der Verordnung über das Qualitäts-, Kennzeichnungs- und Altersüberprüfungssystem usw. für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter usw. wird aufgehoben.

*Ministerium für Inneres und Gesundheit, den x*

Sophie Løhde

/ /Camilla Madsen

1. Mit dieser Verordnung werden Teile der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG, ABl. 2014, L 127, S. 1, umgesetzt. [↑](#footnote-ref-2)