

Progetto:

Ordinanza sul sistema di qualità, etichettatura e verifica dell'età, ecc. per quanto riguarda le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ecc.¹

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 8, dell'articolo 9, paragrafo 2, ~~dell'articolo 15, paragrafo 4,~~ e dell'articolo ~~33~~15, paragrafo 24, della legge sulle sigarette elettroniche, ecc., cfr. il testo unico n. 1876 del 20 settembre 2021, modificato dalla legge n. 738 del 13 giugno 2023 e dalla legge n. 651 dell'11 giugno 2024, si dispone quanto segue:

Capo 1

Definizioni

Articolo 1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) Liquido contenente nicotina: liquido contenente alcaloidi della nicotina che può essere utilizzato in una sigaretta elettronica o in un contenitore di liquido di ricarica.-
- 2) Contenitori di liquido di ricarica speciali: contenitori di liquido di ricarica fabbricati per essere utilizzati con una sigaretta elettronica e per contenere un liquido contenente nicotina.-
- 3) Proprietà CMR: sostanze che hanno proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.-
- 4) Emissioni: sostanze rilasciate quando le sigarette elettroniche sono utilizzate come previsto.-
- 5) Meccanismo di controllo del flusso: un meccanismo che consente al contenitore di liquido di ricarica di scaricare solo un certo numero di gocce di liquido al minuto quando il contenitore di liquido di ricarica è tenuto verticalmente.-
- 6) Sistema di aggancio: un sistema di accoppiamento strettamente collegato e che collega la sigaretta elettronica e il contenitore di liquido di ricarica in modo che solo il liquido possa essere rilasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica.-

Capo 2

Qualità e composizione

Articolo 2. Il liquido contenente nicotina può essere immesso sul mercato solo:

- 1) in contenitori di liquido di ricarica speciali di volume non superiore a 10 ml;
 - 2) in sigarette elettroniche monouso; e
 - 3) in cartucce monouso.
- (2) Le cartucce e i contenitori devono avere un volume massimo di 2 ml.

Articolo 3. Un liquido contenente nicotina non può contenere più di 20 mg/ml di nicotina.

¹ La presente ordinanza attua parti della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU 2014, L 127, pag. 1).

Articolo 4. Un liquido contenente nicotina non contiene:

- 1) vitamine o altri additivi che diano l'impressione che una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica presenti un beneficio per la salute o un rischio limitato per la salute;
- 2) caffeina o taurina o altri additivi e composti stimolanti associati all'energia e alla vitalità;
- 3) additivi con proprietà coloranti per le emissioni;
- 4) additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina; e
- 5) additivi aventi proprietà CMR in forma incombusta.

Articolo 5. (1) Fatto salvo il paragrafo 2, nella fabbricazione di liquido contenente nicotina possono essere utilizzati solo ingredienti di elevata purezza.

(2) Tracce di sostanze diverse dagli ingredienti notificati all'Autorità danese per le tecnologie di sicurezza, cfr. articolo 2, paragrafo 1, dell'ordinanza sulla notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, ecc., cfr. allegato 1, contenuti nel prodotto nonché nelle emissioni derivanti dal suo impiego, possono essere presenti nel liquido contenente nicotina solo se tali quantità tracciabili sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione.

Articolo 6. Ad eccezione della nicotina, nel liquido contenente nicotina possono essere utilizzati solo ingredienti che non presentano rischi per la salute umana in forma riscaldata o non riscaldata.

Articolo 7. Le sigarette elettroniche contenenti nicotina devono fornire dosi di nicotina in quantità costanti durante l'uso.

Articolo 8. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina sono a prova di bambino e di manomissione e protetti contro danni e perdite di liquido.

Articolo 9. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina possono essere immessi sul mercato solo se il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche soddisfa una delle seguenti condizioni:

- 1) prevede l'uso di un contenitore di liquido di ricarica con un ugello saldamente fissato lungo almeno 9 mm, che è più stretto e si inserisce facilmente nell'apertura del serbatoio della sigaretta elettronica per la quale viene utilizzato e ha un meccanismo di controllo del flusso che scarica non più di 20 gocce di liquido di ricarica al minuto in posizione verticale e alla sola pressione atmosferica di 20 gradi Celsius ± 5 gradi Celsius;
- 2) funziona per mezzo di un sistema di aggancio che rilascia liquidi di ricarica nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando la sigaretta elettronica e il contenitore di liquido di ricarica sono collegati.

Articolo 10. (1) Le istruzioni per l'uso, cfr. articolo 11, paragrafo 1, per le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina sono accompagnate da adeguate istruzioni per la ricarica, tra cui illustrazioni.

(2) Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina che utilizzano il meccanismo di ricarica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, indicano la larghezza dell'ugello o la larghezza dell'apertura sul serbatoio in modo da consentire ai consumatori di valutare se i contenitori di liquido di ricarica e le sigarette elettroniche sono compatibili.

(3) Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori ricaricabili contenenti nicotina che utilizzano il meccanismo di ricarica di cui all'articolo 9, paragrafo 2, indicano i tipi di

sistemi di aggancio che consentono la compatibilità tra tali sigarette elettroniche e contenitori ricaricabili.

Capo 3

Etichettatura e avvertenza relativa alla salute

Articolo 11. Ogni confezione unitaria di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina contiene informazioni riguardanti:

- 1) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto in lingua danese, compreso un avviso indicante che il prodotto non è raccomandato per l'uso da parte di adolescenti e non fumatori;
- 2) controindicazioni;
- 3) avvertenze rivolte a specifici gruppi a rischio;
- 4) possibili effetti negativi;
- 5) dipendenza e tossicità; e
- 6) i recapiti del fabbricante o dell'importatore e di una persona fisica o giuridica responsabile nell'UE.

Articolo 12. ~~(1) Ciascuna confezione unitaria~~ Tutte le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno ~~gli eventuali imballaggi esterni~~ delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina recano le seguenti informazioni sulla cessazione del consumo di nicotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Articolo 13. (1) Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina contengono un elenco di:

- 1) di tutti gli ingredienti inclusi nel prodotto, in ordine decrescente di peso;
 - 2) un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità fornita per dose, nonché del numero di lotto; e
 - 3) una raccomandazione che invita a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- (2) Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina non contengono informazioni che:
- 1) suggeriscono che una particolare sigaretta elettronica è meno dannosa di altre sigarette elettroniche o mirano a minimizzare l'effetto di alcuni componenti nocivi del vapore o attribuire proprietà vitalizzanti, energizzanti, curative, ringiovanenti, naturali, organiche o altri effetti positivi sulla salute o sullo stile di vita;
 - 2) fanno riferimento al gusto, all'odore, agli aromi o ad altri additivi o dichiarano che il prodotto non li contiene, ad eccezione dei termini "al gusto di tabacco" o "al gusto di mentolo";
 - 3) rendono la sigaretta elettronica o il contenitore di liquido di ricarica contenente nicotina simile a un prodotto alimentare o a un prodotto cosmetico;
 - 3) danno l'impressione4) suggeriscono che una particolare sigaretta elettronica o un particolare contenitore di liquido di ricarica contenente nicotina ha migliorato la biodegradabilità o altri benefici ambientali; o
 - 4) danno l'impressione di vantaggi finanziari contenendo coupon stampati che offrono sconti, distribuzione gratuita, offerte due per uno o altre promozioni simili.
- (3) Gli elementi e ~~le caratteristiche~~ i dettagli vietati ai sensi del paragrafo 2, ~~commpunti~~ da 1 a 45, possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, testo, simboli, nomi, marchi, figure o altri segni.

Articolo 14. (1) Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina

~~Articolo 13.~~ (1) ~~Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina~~ recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

"Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che causa forte dipendenza."

(2) L'avvertenza relativa alla salute su ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina:

- 1) è collocata sulle due superfici più grandi della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
- 2) copre il 30 % della superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
- 3) è stampata in caratteri Helvetica in grassetto su fondo bianco.
- 4) è redatta in modo da coprire quanto più possibile la superficie riservata all'avvertenza relativa alla salute; e
- 5) è collocata al centro della superficie riservata all'avvertenza. Il testo dell'avvertenza relativa alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tale avvertenza. Sulle confezioni a forma di scatola e sull'eventuale imballaggio esterno le avvertenze sono parallele al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

Articolo 1415. L'etichettatura di ciascuna confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina è in danese.

Capo 4

Sistema di verifica dell'età

Articolo 1516. (1) Chiunque desideri commercializzare sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina ai consumatori in Danimarca o in un altro paese dell'UE/SEE mediante vendite a distanza transfrontaliere deve fornire all'Autorità danese per le tecnologie di sicurezza i dettagli del tipo di sistema di verifica dell'età istituito dal rivenditore ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, della legge. Le informazioni riguardano il contenuto e l'uso del sistema di verifica dell'età.

(2) I rivenditori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica con e senza nicotina utilizzano, in caso di vendita a distanza, un sistema di verifica dell'età che verifichi effettivamente che non vengano effettuate vendite ad acquirenti al di sotto del limite di età specificato. Ciò può essere fatto, ad esempio, creando un utente con un passaporto o un'altra forma di identificazione valida oppure utilizzando una soluzione di identificazione elettronica nazionale, come il MitID.

(3) Il requisito di cui al paragrafo 2 non si applica alle piattaforme online, comprese le piattaforme online che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali di cui all'articolo 3, lettera i), del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE.

Capo 5

Sanzioni

Articolo 1617. (1) Salvo in caso di sanzioni più severe previste da ~~un'altra~~un'altra legge, le violazioni delle regole di cui agli articoli da 2 a ~~10 e da 11 a 14~~16 saranno sanzionate con ~~un'ammenda~~un'ammenda.

(2) Le aziende e altri soggetti (persone giuridiche) possono essere ritenute responsabili penalmente ai sensi delle disposizioni di cui al capitolo 5 del codice penale danese.-

Capo 6

Entrata in vigore

Articolo 1718. (1) La presente ordinanza entra in vigore il 1° ~~luglio 2023~~ aprile 2025.

~~(2) L'ordinanza n. 481 del 18 marzo 2021~~ (2) L'ordinanza n. 784 del 13 giugno 2023 sul sistema di qualità, etichettatura e verifica dell'età, ecc. per quanto riguarda le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ecc. è abrogata.

(3) L'ordinanza n. 980 del 20 agosto 2024 che modifica l'ordinanza sul sistema di qualità, etichettatura e verifica dell'età, ecc. per quanto riguarda le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ecc. è abrogata.

Il ministro dell'Interno e della salute, in data x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen