

Vyhláška o systému ověřování jakosti, označování a stáří elektronických cigaret, náhradních náplní atd.¹

Podle ustanovení § 7 odst. 2, § 8, § 9 odst. 2 a § 15 odst. 4 zákona o elektronických cigaretách atd., srov. zákon č. 1166 ze dne 4. listopadu 2024, v konsolidovaném znění, se stanoví následující:

Kapitola 1

Definice

§ 1. Pro účely této vyhlášky se použijí tyto definice:

- 1) Kapalina obsahující nikotin: kapalina obsahující alkaloidy nikotinu, kterou lze použít v elektronické cigaretě nebo v náplni.
- 2) Zvláštní náhradní náplně: náhradní náplně vyrobené pro použití v elektronické cigaretě a obsahující kapalinu obsahující nikotin.
- 3) CMR vlastnosti: látky, které mají karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické vlastnosti.
- 4) Emise: látky uvolňované při používání elektronických cigaret v souladu s jejich určením.
- 5) Mechanismus regulace průtoku: mechanismus, který umožňuje, aby náhradní náplň vypouštěla pouze určitý počet kapek tekutiny za minutu, je-li náhradní náplň držena ve svislé poloze.
- 6) Dokovací systém: spojovací systém, který je pevně spojen a spojuje elektronickou cigaretu a náhradní náplň tak, aby do nádržky elektronické cigarety mohla být vypouštěna pouze tekutina.

Kapitola 2

Kvalita a složení

§ 2. Na trh lze uvádět pouze kapaliny obsahující nikotin:

- 1) ve zvláštních náhradních náplních o objemu nejvýše 10 ml;
- 2) v elektronických cigaretách na jedno použití a
- 3) v zásobnících na jedno použití.

Odstavec 2. Zásobníky a nádobky mohou mít maximální objem 2 ml.

§ 3. Kapalina obsahující nikotin nesmí obsahovat více než 20 mg/ml nikotinu.

§ 4. Kapalina obsahující nikotin nesmí obsahovat:

- 1) vitamíny nebo jiné přídatné látky, které vyvolávají dojem, že elektronická cigareta nebo náplň představuje zdravotní přínos nebo omezené zdravotní riziko;
- 2) kofein nebo taurin nebo jiné přídatné látky a stimulační sloučeniny spojené s energií a vitalitou;
- 3) přídatné látky, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení v případě emisí;
- 4) přídatné látky usnadňující vdechování nebo příjem nikotinu a
- 5) přídatné látky, které mají vlastnosti CMR v nespálené formě.

¹ Touto vyhláškou se provádějí části směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1). Návrh této vyhlášky byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535, kterou se stanoví postup při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikace).

§ 5. Aniž je dotčen odstavec 2, mohou být při výrobě kapaliny obsahující nikotin použity pouze složky vysoké čistoty.

Odstavec 2. Stopy jiných látek než složek oznámených Dánskému úřadu pro bezpečnostní technologie, viz § 2 odst. 1 vyhlášky o oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní atd. viz příloha 1, které jsou obsaženy ve výrobku a jejichž emise vznikají při jeho používání, mohou být v kapalině obsahující nikotin přítomny pouze tehdy, pokud jsou tato sledovatelná množství při výrobě technicky nevyhnutelná.

§ 6. S výjimkou nikotinu mohou být v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, které v zahřáté nebo nezahřáté formě nepředstavují riziko pro lidské zdraví.

§ 7. Elektronické cigarety s nikotinem musí během používání dodávat dávky nikotinu v neměnném množství.

§ 8. Elektronické cigarety a nikotinové náplně musí být odolné proti dětem, chráněné proti manipulaci a zabezpečené proti poškození a úniku tekutiny.

§ 9. Elektronické cigarety a nikotinové náplně mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, pokud mechanismus, kterým se elektronické cigarety plní, splňuje jednu z následujících podmínek:

- 1) Zahrnuje použití náhradní náplně s bezpečně připevněnou tryskou o délce nejméně 9 mm, která je užší než otvor nádržky elektronické cigarety, s níž se používá, a snadno se do něj vejde, a má mechanismus regulace průtoku, který dodává nejvýše 20 kapek plnicí kapaliny za minutu ve svislé poloze a pouze při atmosférickém tlaku při teplotě 20 ± 5 stupňů Celsia.
- 2) Funguje pomocí dokovacího systému, který uvolňuje plnicí kapaliny do zásobníku elektronické cigarety pouze tehdy, když jsou elektronická cigareta a náhradní náplň připojeny.

§ 10. K návodu k použití, viz § 11 bod 1, pro plnitelné elektronické cigarety a náhradní náplně obsahující nikotin musí být přiložen příslušný návod k plnění, včetně schémat.

Odstavec 2. V návodu k použití plnitelných elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu, které používají plnicí mechanismus uvedený v § 9 bodu 1, musí být uvedena šířka nástavce nebo šířka otvoru na zásobníku tak, aby spotřebitel mohl posoudit, zda náhradní náplně a elektronické cigarety k sobě pasují.

Odstavec 3. V návodu k použití plnitelných elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu s použitím plnicího mechanismu uvedeného v § 9 bodu 2 se uvedou typy dokovacích systémů, které umožňují, aby se tyto elektronické cigarety a náhradní náplně k sobě hodily.

Kapitola 3

Označování a zdravotní varování

§ 11. Každé jednotkové balení elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu musí obsahovat informace o:

- 1) návod k použití a skladování výrobku v dánštině, včetně upozornění, že výrobek se nedoporučuje používat mladým lidem a nekuřákům,
- 2) kontraindikací;
- 3) varování určená konkrétním rizikovým skupinám,
- 4) možné škodlivé účinky,
- 5) návykovost a toxicita

6) kontaktní údaje výrobce nebo dovozce a odpovědné právnické nebo fyzické osoby v EU.

§ 12. Na každém jednotkovém balení a všech vnějších obalech elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu musí být uvedeny následující informace o odvykání kouření: Stoplinien: 80 31 31 31
www.stoplinien.dk.

§ 13. Každé jednotkové balení a všechny vnější obaly elektronických cigaret a náhradních náplní obsahujících nikotin musí obsahovat seznam:

- 1) všechny složky obsažené ve výrobku seřazené sestupně podle hmotnosti;
- 2) údaj o obsahu nikotinu ve výrobku a jeho dávce, číslo šarže a
- 3) doporučení, aby byl výrobek uchováván mimo dosah dětí.

Odstavec 2. Každé jednotkové balení a jakýkoli vnější obal elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu nesmí obsahovat prvky, které:

- 1) naznačují, že určitá elektronická cigareta je méně škodlivá než jiné elektronické cigarety, nebo se zaměřují na snížení účinku určitých škodlivých složek výparů nebo mají vitalizující, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, organické vlastnosti nebo jiné pozitivní účinky na zdraví nebo životní styl;
- 2) odkazují na chuť, vůni, aroma nebo jiné přídatné látky nebo uvádět, že je výrobek neobsahuje, s výjimkou slov „s tabákovou příchutí“ nebo „s mentolovou příchutí“;
- 3) zpodobňují elektronickou cigaretu nebo náhradní náplň jako potravinu nebo kosmetický přípravek;
- 4) naznačují, že určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň s obsahem nikotinu má lepší biologickou rozložitelnost nebo jiné ekologické výhody nebo
- 5) vyvolávat dojem finančních výhod tím, že obsahují tištěné kupóny nabízející slevy, bezplatnou distribuci, nabídky „dva za cenu jednoho“ nebo jiné podobné nabídky.

Odstavec 3. Prvky a podrobnosti zakázané podle odstavce 2 bodů 1 až 5 mohou mimo jiné zahrnovat text, symboly, názvy, ochranné známky, čísla nebo jiné znaky.

§ 14. Na každém jednotkovém balení a jakémkoli vnějším obalu elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu musí být uvedeno toto zdravotní varování:

„Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.“

Odstavec 2. Zdravotní varování na každém jednotlivém balení a jakémkoli vnějším balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahujících nikotin musí:

- 1) být umístěna na dvou největších površích na jednotkovém balení a jakémkoli vnějším balení;
- 2) pokrývají 30 % plochy jednotlivého balení a jakéhokoli vnějšího balení;
- 3) jsou vtištěny černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu.
- 4) být napsána tak, aby pokrývala co největší část plochy vyhrazené pro zdravotní varování a
- 5) být umístěna ve středu prostoru vyhrazeném pro výstrahu. Text zdravotních varování je rovnoběžný s hlavním textem na povrchu vyhrazeném pro tato varování. Na krabicových baleních a jakémkoli vnějším balení musí být rovnoběžná s boční hranou jednotlivého balení nebo vnějšího balení.

§ 15. Označení na každém jednotlivém balení a všech vnějších obalech elektronických cigaret a náhradních náplní s obsahem nikotinu musí být v dánštině.

Kapitola 4

Systém ověřování věku

§ 16. Každá osoba, která chce prodávat elektronické cigarety a náhradních náplní s obsahem nikotinu spotřebitelům v Dánsku nebo v jiné zemi EU/EHP prostřednictvím přeshraničního prodeje na dálku,

musí dánskému úřadu pro bezpečnostní technologie poskytnout údaje o typu systému ověřování věku, který maloobchodník zavedl podle § 15 odst. 4 zákona. Tyto informace se musí týkat obsahu a použití systému ověřování věku.

Odstavec 2. Maloobchodníci s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi s nikotinem a bez nikotinu provozují v případě prodeje na dálku systém ověřování věku, který účinně ověřuje, že se neuskutečňuje žádný prodej v případě kupujících ve věku pod stanovenou věkovou hranicí. To lze provést například vytvořením uživatele s pasem nebo jinou platnou formou identifikace nebo použitím národního řešení eID, jako je MitID.

Odstavec 3. Požadavek uvedený v odstavci 2 se nevztahuje na online platformy, včetně online platforem, které spotřebitelům umožňují uzavírat s obchodníky smlouvy na dálku, jak je uvedeno v čl. 3 písm. i) „nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES.“

Kapitola 5

Sankce

§ 17. V případě, že dojde k porušení pravidel podle § 2 – § 16, bude vyměřena pokuta, pokud jiný zákon nestanoví přísnější postih.

Odstavec 2. Společnosti atd. (právnícké osoby) mohou nést trestní odpovědnost podle ustanovení obsažených v kapitole 5 trestního zákoníku.

Kapitola 6

Vstup v platnost

§ 18. Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. července 2025.

Odstavec 2. Tímto se zrušuje se vyhláška č. 784 ze dne 13. června 2023 o systému ověřování jakosti, označování a stáří elektronických cigaret, náhradních náplní atd.

Odstavec 3. Pro elektronické cigarety a náhradní náplně s obsahem nikotinu vyrobené před 1. červencem 2025 nabývají § 12 a § 13 odst. 2 věta druhá účinnosti dnem 1. dubna 2026.

Ministerstvo vnitra a zdravotnictví, dne 4. března 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen