Règlement relatif à la qualité, à l'étiquetage et au système de vérification de l'âge, etc., des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, etc.¹

En vertu de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 8, de l'article 9, paragraphe 2, et de l'article 15, paragraphe 4, de la loi sur les cigarettes électroniques, etc., cf. loi consolidée n° 1166 du 4 novembre 2024, les dispositions suivantes sont établies:

Chapitre 1

Définitions

Article 1er Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent règlement:

- 1) Liquide contenant de la nicotine: liquide contenant des alcaloïdes de nicotine qui peut être utilisé dans une cigarette électronique ou un flacon de recharge.
- 2) Flacons de recharge spéciaux: flacons de recharge fabriqués pour être utilisés avec une cigarette électronique et pour contenir un liquide contenant de la nicotine.
- 3) Propriétés CMR: substances ayant des propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques.
- 4) Émissions: substances libérées lorsque les cigarettes électroniques sont utilisées comme prévu.
- 5) Mécanisme de contrôle du débit: mécanisme qui permet au flacon de recharge de ne déverser qu'un certain nombre de gouttes de liquide par minute lorsque le flacon de recharge est tenu verticalement.
- 6) Système d'ancrage: système de couplage qui est étroitement connecté et qui relie la cigarette électronique et le flacon de recharge afin que seul le liquide puisse être libéré dans le flacon de la cigarette électronique.

Chapitre 2

Nature et composition

Article 2 Les liquides contenant de la nicotine ne peuvent être mis sur le marché que:

- 1) dans des flacons de recharge spéciaux d'un volume ne dépassant pas 10 ml;
- 2) dans les cigarettes électroniques à usage unique; et
- 3) en cartouches à usage unique.

Paragraphe 2. Les cartouches et réservoirs peuvent avoir un volume maximal de 2 ml.

Article 3 Un liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir plus de 20 mg/ml de nicotine.

Article 4 Un liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir:

- 1) des vitamines ou d'autres additifs qui donnent l'impression qu'une cigarette électronique ou un flacon de recharge présente un avantage pour la santé ou un risque limité pour la santé;

¹ Le présent règlement met en œuvre certaines parties de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO 2014, 29.4.2014, p. 1). Un projet de ce règlement a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (codification)

- 2) de la caféine ou de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- 3) des additifs ayant des propriétés colorantes pour les émissions;
- 4) des additifs facilitant l'inhalation ou l'absorption de nicotine; et
- 5) des additifs ayant des propriétés CMR sous forme non brûlée.

Article 5 Sans préjudice du paragraphe 2, seuls des ingrédients de haute pureté peuvent être utilisés dans la fabrication du liquide contenant de la nicotine.

Paragraphe 2. Les traces de substances autres que les ingrédients notifiés à l'autorité danoise de la sécurité et de la technologie, cf. l'article 2, paragraphe 1, de l'arrêté sur la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, etc., cf. l'annexe 1, qui sont contenues dans le produit et les émissions résultant de son utilisation, ne peuvent être présentes dans le liquide contenant de la nicotine que si de telles quantités traçables sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.

Article 6 À l'exception de la nicotine, seuls les ingrédients qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine sous forme chauffée ou non chauffée peuvent être utilisés dans le liquide contenant de la nicotine.

Article 7 Les cigarettes électroniques contenant de la nicotine doivent délivrer des doses de nicotine en quantités constantes lors de leur utilisation.

Article 8 Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine doivent être à l'épreuve des enfants et des manipulations, et protégés contre les dommages et les fuites de liquide.

Article 9 Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine ne peuvent être mis sur le marché que si le mécanisme de recharge des cigarettes électroniques remplit l'une des conditions suivantes:

- 1) Il comprend l'utilisation d'un flacon de recharge doté d'un embout solidement fixé d'au moins 9 mm de long, qui est plus étroit que l'ouverture du réservoir de la cigarette électronique pour laquelle il est utilisé et qui s'y insère facilement, et qui est doté d'un mécanisme de contrôle du débit qui ne libère pas plus de 20 gouttes de liquide du flacon par minute en position verticale et à la seule pression atmosphérique à 20 degrés Celsius $\pm$ 5 degrés Celsius.
- 2) Il fonctionne au moyen d'un système d'ancrage qui libère les liquides de recharge dans le flacon de la cigarette électronique uniquement lorsque la cigarette électronique et le flacon de recharge sont connectés.

Article 10 Le mode d'emploi, cf. article 11, paragraphe 1, pour les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge contenant de la nicotine doit être accompagné d'instructions appropriées pour la recharge, y compris des schémas.

Paragraphe 2. Le mode d'emploi des cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge contenant de la nicotine utilisant le mécanisme de recharge visé à l'article 9, paragraphe 1, indique la largeur de l'embout ou la largeur de l'ouverture du flacon de manière à permettre aux consommateurs de juger si les flacons de recharge et les cigarettes électroniques s'emboîtent.

Paragraphe 3. Le mode d'emploi des cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge contenant de la nicotine utilisant le mécanisme de recharge visé à l'article 9, paragraphe 2, indique les types de systèmes d'ancrage qui permettent à ces cigarettes électroniques et à ces flacons de recharge de s'emboîter.

Chapitre 3

Étiquetage et avertissements sanitaires

Article 11 Chaque unité de conditionnement de cigarettes électroniques et chaque flacon de recharge contenant de la nicotine doit contenir des informations concernant:

- 1) le mode d'emploi et de stockage du produit en danois, y compris un avis indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les adolescents et les non-fumeurs;
- 2) les contre-indications;
- 3) les avertissements adressés à des groupes à risques spécifiques;
- 4) les effets indésirables possibles;
- 5) la dépendance et la toxicité; et
- 6) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale responsable dans l'UE.

Article 12 Toutes les unités de conditionnement et tous les emballages extérieurs des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine portent les informations suivantes sur le sevrage tabagique: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk;

Article 13 Chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine doivent contenir une liste des éléments suivants:

- 1) tous les ingrédients entrant dans la composition du produit, par ordre décroissant de poids;
- 2) une indication de la teneur en nicotine et de quantité délivrée par dose, le numéro de lot; et
- 3) une recommandation de tenir le produit hors de portée des enfants.

Paragraphe 2. Chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur de cigarettes électroniques et de flacons de recharge contenant de la nicotine ne doit pas contenir de détails qui:

- 1) suggèrent qu'une cigarette électronique particulière est moins nocive que d'autres cigarettes électroniques ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la vapeur ou a des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, organiques ou d'autres effets positifs sur la santé ou le mode de vie;
- 2) font référence au goût, à l'odeur, aux arômes ou à d'autres additifs ou indiquer que le produit n'en contient pas, à l'exception des termes «arôme tabac» ou «arôme menthol» ;
- 3) font ressembler la cigarette électronique ou le flacon de recharge contenant de la nicotine à un produit alimentaire ou cosmétique;
- 4) suggèrent qu'une cigarette électronique particulière ou un flacon de recharge particulier contenant de la nicotine présente une meilleure biodégradabilité ou d'autres avantages pour l'environnement; ou
- 5) donnent l'impression d'avantages financiers en contenant des coupons imprimés offrant des réductions, une distribution gratuite, des offres «deux pour le prix d'un» ou d'autres offres similaires.

Paragraphe 3. Les éléments et détails interdits en vertu du paragraphe 2, points 1 à 5, peuvent inclure, sans s'y limiter, du texte, des symboles, des noms, des marques, des chiffres ou d'autres signes.

Article 14 Chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine doivent porter l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive.»

Paragraphe 2. L'avertissement sanitaire figurant sur chaque unité de conditionnement et sur tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine doit:

- 1) être placé sur les deux plus grandes surfaces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 2) couvrir 30 % de la surface de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 3) être imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc.
- 4) être rédigé de manière à couvrir la plus grande partie possible de la surface réservée à l'avertissement sanitaire; et
- 5) être placé au centre de la zone réservée à l'avertissement. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements. Sur les paquets en forme de boîte et sur tout emballage extérieur, il doit être parallèle au bord latéral de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

Article 15 L'étiquetage de chaque unité de conditionnement et de tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine doit être rédigé en danois.

Chapitre 4

Système de vérification de l'âge

Article 16 Toute personne souhaitant commercialiser des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine auprès de consommateurs au Danemark ou dans un autre pays de l'UE/EEE par le biais de la vente à distance transfrontalière doit fournir à l'Autorité danoise de la sécurité et de la technologie des informations détaillées sur le type de système de vérification de l'âge mis en place par le détaillant en vertu de l'article 15, paragraphe 4, de la loi. Les informations doivent porter sur le contenu et l'utilisation du système de vérification de l'âge.

Paragraphe 2. Les détaillants de cigarettes électroniques et de flacons de recharge avec ou sans nicotine doivent appliquer, dans le cas de la vente à distance, un système de vérification de l'âge qui vérifie effectivement qu'aucune vente n'est effectuée à des acheteurs n'ayant pas atteint la limite d'âge spécifiée. Cela peut se faire, par exemple, par la création d'un utilisateur à l'aide d'un passeport ou une autre pièce d'identité valide, ou par l'utilisation d'une solution nationale d'identification électronique, telle que MitID.

Paragraphe 3. L'exigence visée au paragraphe 2 ne s'applique pas aux plateformes en ligne, y compris les plateformes en ligne permettant aux consommateurs de conclure des contrats à distance avec des professionnels, telles que visées à l'article 3, point i), du «Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE.»

Chapitre 5

Régime de sanctions

Article 17 Sauf si une peine plus lourde est prévue par une autre législation, quiconque enfreint les règles des sections 2 à 16 encourt une amende.

Paragraphe 2. Les entreprises, etc. (personnes morales) peuvent être tenues pénalement responsables conformément aux dispositions du chapitre 5 du Code pénal danois.

Chapitre 6

Entrée en vigueur

Article 18 Le règlement entre en vigueur le 1 juillet 2025.

Paragraphe 2. Le règlement 784 du 13 juin 2023 relatif à la qualité, à l'étiquetage et au système de vérification de l'âge, etc., des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, etc., est abrogé.

Paragraphe 3. En ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine fabriqués avant le 1er juillet 2025, l'article 12 et l'article 13, paragraphe 2, point 2, prennent effet à compter du 1er avril 2026.

Le ministère de l'intérieur et de la santé, le 4 mars 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen