

Besluit betreffende de kwaliteit, de etikettering, het leeftijdscontrolesysteem enz. van elektronische sigaretten en navulverpakkingen enz.¹⁾

Krachtens artikel 7, lid 2, artikel 8, artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 4, van de wet inzake elektronische sigaretten enz., zie geconsolideerde wet nr. 1166 van 4 november 2024, wordt hierbij het volgende vastgesteld:

Hoofdstuk 1

Definities

Artikel 1. De volgende definities zijn van toepassing in dit besluit:

- 1) Nicotinehoudende vloeistof: vloeistof met nicotinealkaloïden die gebruikt kan worden in een elektronische sigaret of navulverpakking.
- 2) Speciale navulverpakkingen: navulverpakkingen die gemaakt zijn om te worden gebruikt voor een elektronische sigaret en die een nicotinehoudende vloeistof bevatten.
- 3) CMR-eigenschappen: stoffen met kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische eigenschappen.
- 4) Emissies: stoffen die vrijkomen wanneer elektronische sigaretten worden gebruikt waarvoor ze bedoeld zijn.
- 5) Mechanisme voor stroomregeling: een mechanisme dat ervoor zorgt dat de hervulbare houder slechts een bepaald aantal vloeistofdruppels per minuut afgeeft wanneer de hervulbare houder verticaal wordt gehouden.
- 6) Koppelsysteem: een koppelsysteem dat stevig verbonden is en de elektronische sigaret en de navulhouder met elkaar verbindt, zodat er alleen vloeistof in het reservoir van de elektronische sigaret terecht kan komen.

Hoofdstuk 2

Kwaliteit en samenstelling

Artikel 2. (1) Nicotinehoudende vloeistof mag alleen op de markt worden gebracht:

- 1) in speciale navulverpakkingen met een volume van maximaal 10 ml;
 - 2) in elektronische sigaretten voor eenmalig gebruik; en
 - 3) in cartridges voor eenmalig gebruik.
- (2) Cartridges en reservoirs mogen maximaal een volume van 2 ml hebben.

Artikel 3. Een nicotinehoudende vloeistof mag niet meer dan 20 mg/ml nicotine bevatten.

Artikel 4. Een nicotinehoudende vloeistof mag het volgende niet bevatten:

¹ Dit besluit strekt tot gedeeltelijke tenuitvoerlegging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabak en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1). De ontwerpversie van dit besluit is aangemeld uit hoofde van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie).

- 1) vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret of navulverpakking een gezondheidsvoordeel of een beperkt gezondheidsrisico met zich meebrengt;
- 2) cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende stoffen die geassocieerd worden met energie en vitaliteit;
- 3) additieven met kleureigenschappen voor emissies;
- 4) additieven die de inademing of opname van nicotine vergemakkelijken; en
- 5) additieven die CMR-eigenschappen hebben in onverbrande vorm.

Artikel 5. (1) Onverminderd lid 2 mogen bij de vervaardiging van de nicotinehoudende vloeistof alleen ingrediënten van hoge zuiverheid worden gebruikt.

(2) Sporen van andere stoffen dan de ingrediënten die zijn aangemeld bij de Deense autoriteit voor veiligheidstechnologie (zie artikel 2, lid 1, van het besluit inzake de aanmelding van elektronische sigaretten en navulverpakkingen e.d.) (zie bijlage 1) en die aanwezig zijn in en vrijkomen bij het gebruik van het product, mogen alleen aanwezig zijn in de nicotinehoudende vloeistof als dergelijke traceerbare hoeveelheden technisch niet te voorkomen zijn tijdens de productie.

Artikel 6. Behalve nicotine mogen in de nicotinehoudende vloeistof alleen ingrediënten worden gebruikt die in verwarmde of onverwarmde vorm geen risico vormen voor de menselijke gezondheid.

Artikel 7. Elektronische sigaretten met nicotine dienen bij gebruik een constante dosis nicotine af te geven.

Artikel 8. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, dienen kind- en knoeibestendig te zijn en beschermd tegen beschadiging en het lekken van vloeistof.

Artikel 9. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten mogen alleen op de markt worden gebracht als het mechanisme waarmee de elektronische sigaretten worden bijgevuld aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1) Het omvat het gebruik van een navulhouder met een stevig bevestigd mondstuk van ten minste 9 mm lang, dat smaller is dan en gemakkelijk past in de opening van het reservoir van de elektronische sigaret waarvoor het wordt gebruikt, en dat een stroomregelmechanisme heeft dat niet meer dan 20 druppels navulvloeistof per minuut afgeeft in verticale positie en bij atmosferische druk alleen bij $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- 2) Het werkt door middel van een koppelsysteem dat alleen navulvloeistoffen afgeeft aan het reservoir van de elektronische sigaret als de elektronische sigaret en de navulhouder met elkaar verbonden zijn.

Artikel 10. (1) De gebruiksaanwijzing (zie artikel 11, punt 1) voor navulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, gaat vergezeld van passende instructies voor het navullen, met inbegrip van diagrammen.

(2) De gebruiksaanwijzing voor navulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine die gebruikmaken van het navulmechanisme als bedoeld in artikel 9, punt 1, vermeldt de breedte van het mondstuk of de breedte van de opening op het reservoir op een wijze die consumenten in staat stelt te beoordelen of de navulverpakkingen en elektronische sigaretten bij elkaar passen.

(3) De gebruiksaanwijzing voor navulbare elektronische sigaretten en navulbare houders met nicotine die gebruikmaken van het navulmechanisme als bedoeld in artikel 9, punt 2, vermeldt de soorten koppelsystemen waarmee deze elektronische sigaretten en navulbare houders in elkaar passen.

Hoofdstuk 3

Etikettering en gezondheidswaarschuwing

Artikel 11. Elke verpakkingseenheid van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, bevat informatie over:

- 1) instructies voor het gebruik en bewaren van het product in het Deens, inclusief een mededeling dat het product niet wordt aanbevolen voor gebruik door adolescenten en niet-rokers;
- 2) contra-indicaties
- 3) waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;
- 4) mogelijke schadelijke effecten;
- 5) verslavende werking en toxiciteit, en
- 6) de contactgegevens van de producent of importeur en een verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon in de EU.

Artikel 12. Op alle verpakkingseenheden en op elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine staat de volgende informatie over stoppen met nicotine: "Stoplinien: 80 31 31 31, www.stoplinien.dk".

Artikel 13. (1) Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, staat een lijst:

- 1) van alle ingrediënten die het product bevat, in aflopende volgorde van gewicht;
 - 2) met een indicatie van het nicotinegehalte van het product en de dosis, het partijnummer; en
 - 3) met een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden.
- (2) Elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, mag geen gegevens bevatten die:
- 1) suggereren dat een bepaalde elektronische sigaret minder schadelijk is dan andere elektronische sigaretten of tot doel heeft het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van de damp te verminderen of vitaliserende, energiegevendende, helende, verjongende, natuurlijke, organische eigenschappen of andere positieve effecten op de gezondheid of levensstijl heeft;
 - 2) verwijzen naar smaak, geur, aroma's of andere additieven of vermelden dat het product deze niet bevat, met uitzondering van de woorden "met tabaksmaak" of "met menthol";
 - 3) de elektronische sigaret of navulverpakking met nicotine eruit laten zien als een voedingsmiddel of cosmetisch product;
 - 4) suggereren dat een bepaalde elektronische sigaret of navulverpakking die nicotine bevat betere biologische afbreekbaarheid of andere milieuvoordelen heeft, of
 - 5) de indruk van financiële voordelen wekken door gedrukte coupons te bevatten die kortingen, gratis uitdelingen, twee-voor-een-aanbiedingen of andere soortgelijke aanbiedingen bieden.
- (3) De elementen en details die verboden zijn volgens lid 2, punten 1-5, kunnen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, tekst, symbolen, namen, handelsmerken, cijfers of andere tekens.

Artikel 14. (1) Op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht: "Dit product bevat nicotine, een uiterst verslavende stof."

(2) De gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten,

- 1) wordt aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking;

- 2) beslaat 30 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking;
- 3) wordt afgedrukt in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond;
- 4) wordt zo geschreven dat het grootst mogelijke deel van het voor de gezondheidswaarschuwing bestemde oppervlak wordt bedekt, en
- 5) wordt in het midden van het voor de waarschuwing bestemde gebied geplaatst. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen wordt aangebracht parallel aan de hoofdtekst op het oppervlak dat is gereserveerd voor deze waarschuwingen. Op doosvormige verpakkingen en buitenverpakkingen dienen ze evenwijdig te zijn aan de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

Artikel 15. De etikettering op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die nicotine bevatten, is in het Deens.

Hoofdstuk 4

Systemen voor leeftijdsverificatie

Artikel 16. (1) Eenieder die elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine op de markt wil brengen aan consumenten in Denemarken of in een ander EU/EER-land door middel van grensoverschrijdende verkoop op afstand, dient de Deense autoriteit voor veiligheidstechnologie informatie te verstrekken over het type leeftijdscontrolesysteem dat door de detailhandelaar is ingesteld krachtens artikel 15, lid 4, van de wet. De informatie heeft betrekking op de inhoud en het gebruik van het leeftijdscontrolesysteem.

(2) Detailhandelaren van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine gebruiken, in het geval van verkoop op afstand, een leeftijdsverificatiesysteem dat op effectieve wijze verifieert dat er geen verkoop plaatsvindt aan kopers onder de vastgestelde leeftijdsgrens. Dit kan bijvoorbeeld door gebruikers aan te maken met een paspoort of andere geldige vorm van identificatie of door gebruik te maken van een nationale eID-oplossing, zoals MitID.

(3) De vereiste in lid 2 is niet van toepassing op onlineplatforms, met inbegrip van onlineplatforms die consumenten in staat stellen overeenkomsten op afstand te sluiten met handelaren als bedoeld in artikel 3, punt i), van Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG.

Hoofdstuk 5

Sancties

Artikel 17. (1) Tenzij uit hoofde van een andere wet een hogere straf kan worden opgelegd, wordt een boete opgelegd aan wie de regels in de hoofdstukken 2 tot en met 16 overtreedt.

(2) Bedrijven enz. (rechtspersonen) kunnen wettelijk aansprakelijk worden gesteld in overeenstemming met de bepalingen in hoofdstuk 5 van het Deense wetboek van strafrecht.

Hoofdstuk 6

Inwerkingtreding

Artikel 18. (1) Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2025.

(2) Besluit nr. 784 van 13 juni 2023 betreffende het kwaliteits-, etiketterings- en leeftijdscontrolesysteem enz. van elektronische sigaretten en navulverpakkingen enz. wordt hierbij ingetrokken.

(3) Ten aanzien van nicotinehoudende elektronische sigaretten en navulverpakkingen die vóór 1 juli 2025 worden geproduceerd, zijn artikel 12 en artikel 13, lid 2, punt 2, op 1 april 2026 van kracht.

Ministerie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid, 4 maart 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen