

Nariadenie o kvalite, označovaní a systéme overovania veku atď. v prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek atď.¹⁾

Podľa oddielu 7 ods. 2, oddielu 8, oddielu 9 ods. 2 a oddielu 15 ods. 4 zákona o elektronických cigaretách atď., pozri konsolidované znenie zákona č. 1166 zo 4. novembra 2024, sa stanovuje toto:

Kapitola 1

Vymedzenie pojmov

Oddiel 1 Pre toto nariadenie sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- 1) Tekutina obsahujúca nikotín: tekutina obsahujúca nikotínové alkaloidy, ktoré sa môžu použiť v elektronickej cigarete alebo plniacej fľaštičke.
- 2) Špeciálne plniace fľaštičky: plniace fľaštičky vyrobené na použitie v elektronickej cigarete a obsahujúce tekutinu obsahujúcu nikotín.
- 3) CMR vlastnosti: látky, ktoré majú karcinogénne vlastnosti, mutagénne vlastnosti alebo vlastnosti poškodzujúce reprodukciu.
- 4) Emisie: látky, ktoré sa uvoľňujú, keď sa elektronické cigarety používajú určeným spôsobom.
- 5) Mechanizmus regulácie prietoku: mechanizmus, ktorý umožňuje plniacej fľaštičke vypúšťať len určitý počet kvapiek tekutiny za minútu, keď sa plniaca fľaštička drží vertikálne.
- 6) Dokovací systém: spojovací systém, ktorý je pevne spojený a spája elektronickú cigaretu a plniacu fľaštičku tak, aby sa do nádržky elektronickej cigarety mohla uvoľniť len tekutina.

Kapitola 2

Kvalita a zloženie

Oddiel 2 Tekutina obsahujúca nikotín sa môže uvádzať na trh len:

- 1) v špeciálnych plniacich fľaštičkách s objemom najviac 10 ml;
- 2) v jednorazových elektronických cigaretách a
- 3) v jednorazových zásobníkoch.

Odsek 2 Zásobníky a nádržky môžu mať maximálny objem 2 ml.

Oddiel 3 Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať viac ako 20 mg/ml nikotínu.

Oddiel 4 Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať:

- 1) vitamíny ani iné prídavné látky, ktoré vyvolávajú dojem, že elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička predstavuje prínos pre zdravie alebo znížené zdravotné riziko;
- 2) kofeín alebo taurín alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a/alebo vitalitou;
- 3) prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;
- 4) prídavné látky uľahčujúce inhaláciu alebo vstrebávanie nikotínu a

¹ Týmto nariadením sa vykonávajú časti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES, Ú. v. EÚ L 127 (U. v. L 127, 29.4.2014, s. 1). Návrh tohto nariadenia bol oznámený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (kodifikované znenie) ..

5) prídavné látky, ktoré majú CMR vlastnosti v nezhorenej podobe.

Oddiel 5 Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín môžu použiť len zložky vysokej čistoty.

Odsek 2 Stopy iných látok ako zložiek oznámených Dánskemu úradu pre bezpečnostné technológie, pozri oddiel 2 ods. 1 nariadenia o oznamovaní elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek atď., pozri prílohu 1, ktoré sú obsiahnuté vo výrobku a emisie vznikajúce pri používaní výrobku, môžu byť prítomné v tekutine obsahujúcej nikotín len vtedy, ak sú takéto výsledovateľné množstvá počas výroby technicky nevyhnutné.

Oddiel 6 S výnimkou nikotínu sa v tekutine obsahujúcej nikotín môžu používať len zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie.

Oddiel 7 Elektronické cigarety s nikotínom pri používaní uvoľňujú dávky nikotínu v konštantných množstvách.

Oddiel 8 Elektronické cigarety a plniace fľaštičky obsahujúce nikotín musia byť odolné proti manipulácii deťmi a proti neoprávnenej manipulácii a chránené pred poškodením a únikom tekutiny.

Oddiel 9 Elektronické cigarety a plniace fľaštičky obsahujúce nikotín sa môžu uvádzať na trh, len ak mechanizmus, ktorým sa elektronické cigarety dopĺňajú, spĺňa jednu z týchto podmienok:

- 1) Zahŕňa použitie plniacej fľaštičky s bezpečne pripevnenou dýzou dlhou najmenej 9 mm, ktorá je užšia a ľahko zapadá do otvoru zásobníka elektronickej cigarety, na ktorú sa používa, a ktorá má mechanizmus regulácie prietoku, ktorý vypúšťa najviac 20 kvapiek plniacej tekutiny za minútu vo vertikálnej polohe a len pri atmosférickom tlaku pri teplote $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 2) Funguje prostredníctvom dokovacieho systému, ktorý uvoľňuje plniace tekutiny do zásobníka elektronickej cigarety len vtedy, keď sú elektronická cigareta a plniaca fľaštička spojené.

Oddiel 10 Návod na použitie, pozri oddiel 11 (č. 1), pre elektronické cigarety s obnoviteľnou náplňou a plniace fľaštičky obsahujúce nikotín sa doplní príslušným návodom na plnenie vrátane nákresov.

Odsek 2 V návode na použitie elektronických cigariet s obnoviteľnou náplňou a plniacich fľaštičiek s nikotínom s použitím plniaceho mechanizmu uvedeného v oddieli 9 (č. 1) sa uvedie šírka dýzy alebo šírka otvoru na zásobníku tak, aby spotrebiteľia mohli posúdiť, či plniace fľaštičky a elektronické cigarety do seba zapadajú.

Odsek 3 V návode na použitie elektronických cigariet s obnoviteľnou náplňou a plniacich fľaštičiek s nikotínom s použitím plniaceho mechanizmu uvedeného v oddieli 9 (č. 2) sa uvedú typy dokovacích systémov, ktoré umožňujú, aby tieto elektronické cigarety a plniace fľaštičky do seba zapadli.

Kapitola 3

Označenie a zdravotné varovanie

Oddiel 11 Každé jednotkové balenie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín musí obsahovať nasledujúce informácie:

- 1) návod na použitie a skladovanie výrobku v dancine vrátane upozornenia, že výrobok sa neodporúča používať mladistvým a nefajčiarom;
- 2) kontraindikácie;

- 3) varovania adresované špecifickým rizikovým skupinám;
- 4) možné nepriaznivé účinky;
- 5) návykovosť a toxicitu a
- 6) kontaktné údaje výrobcu alebo dovozcu a zodpovednej právnickej alebo fyzickej osoby v EÚ.

Oddiel 12 Na všetkých jednotkových baleniach a každom vonkajšom obale elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín sa musia uvádzať nasledujúce informácie o odvykaní od nikotínu:
Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Oddiel 13 Každé jednotkové balenie a každý vonkajší obal elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín musí obsahovať:

- 1) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku v zostupnom poradí podľa hmotnosti;
- 2) údaj o obsahu nikotínu vo výrobku a dodávke podľa dávky, číslo šarže a
- 3) odporúčanie uchovávať výrobok mimo dosahu detí.

Odsek 2 Žiadne jednotkové balenie ani vonkajší obal elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín nesmie obsahovať žiadne údaje, ktoré:

- 1) naznačujú, že konkrétna elektronická cigareta je menej škodlivá ako iné elektronické cigarety, alebo majú za cieľ znížiť účinok určitých škodlivých zložiek výparov alebo majú vitalizačné, energizujúce, liečivé, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl;
- 2) odkazujú na chuť, vôňu, arómy alebo iné prídavné látky alebo uvádzajú, že výrobok ich neobsahuje, s výnimkou slov „S príchuťou tabaku“ alebo „S mentolovou príchuťou“;
- 3) vytvárajú dojem, že elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička s nikotínom vyzerá ako potravina alebo kozmetický výrobok;
- 4) naznačujú, že konkrétna elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička obsahujúca nikotín má zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné prínosy pre životné prostredie; alebo
- 5) vytvárajú dojem finančných výhod tým, že obsahujú tlačené kupóny ponúkajúce zľavy, bezplatnú distribúciu, ponuky typu „dva za cenu jedného“ alebo iné podobné ponuky.

Odsek 3 Prvky a podrobnosti zakázané podľa odseku 2 č. 1 – 5 môžu okrem iného zahŕňať text, symboly, názvy, ochranné známky, obrázky alebo iné znaky.

Oddiel 14 Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín sa musí uvádzať toto zdravotné varovanie:

„Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“

Odsek 2 Zdravotné varovanie na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín musí:

- 1) byť umiestnené na dvoch najväčších plochách jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu;
- 2) pokrývať 30 % plochy jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu;
- 3) byť vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade;
- 4) byť napísané tak, aby pokrývalo čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre zdravotné varovanie a
- 5) byť umiestnené v strede oblasti vyhradenej pre varovanie. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania. Na škatulkových baleniach a každom vonkajšom obale musia byť rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu.

Oddiel 15 Označenie na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahujúcich nikotín musí byť v dánčine.

Kapitola 4

Systémy overovania veku

Oddiel 16 Každá osoba, ktorá chce predávať elektronické cigarety a plniace fľaštičky obsahujúce nikotín spotrebiteľom v Dánsku alebo v inej krajine EÚ/EHP prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku, Dánskemu úradu pre bezpečnostné technológie poskytne podrobné informácie o type systému overovania veku zriadeného maloobchodníkom podľa oddielu 15 ods. 4 zákona. Informácie sa týkajú obsahu a používania systému overovania veku.

Odsek 2 Maloobchodní predajcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek s nikotínom a bez neho musia v prípade predaja na diaľku prevádzkovať systém overovania veku, ktorým sa účinne overuje, že sa nerealizuje predaj kupujúcim, ktorí nedosahujú stanovenú vekovú hranicu. To možno dosiahnuť napríklad vytvorením používateľa s pasom alebo inou platnou formou identifikácie alebo použitím vnútroštátneho riešenia elektronickej identifikácie, ako je MitID.

Odsek 3 Požiadavka uvedená v odseku 2 sa nevzťahuje na online platformy vrátane online platforiem, ktoré spotrebiteľom umožňujú uzatvárať s obchodníkmi zmluvy o predaji na diaľku, ako sa uvádza v článku 3 písm. i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES.

Kapitola 5

Sankcie

Oddiel 17 Pokiaľ sa neuplatňuje prísnejšia sankcia na základe iného zákona, každá osoba, ktorá poruší pravidlá v oddieloch 2 – 16, sa potrestá pokutou.

Odsek 2 Spoločnosti atď. (právnické osoby) sa môžu uznať za trestne zodpovedné v súlade s predpismi stanovenými v kapitole 5 trestného zákonníka.

Kapitola 6

Nadobudnutie účinnosti

Oddiel 18 Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. júla 2025.

Odsek 2 Nariadenie č. 784 z 13. júna 2023 o kvalite, označovaní a systéme overovania veku atď. elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek atď. sa týmto zrušuje.

Odsek 3 Pokiaľ ide o elektronické cigarety a plniace fľaštičky obsahujúce nikotín, vyrobené pred 1. júlom 2025, oddiel 12 a oddiel 13 ods. 2 bod 2 nadobúdajú účinnosť od 1. apríla 2026.

Ministerstvo vnútra a zdravotníctva, dňa 4- marca 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen