

Odredba o kakovosti, označevanju in sistemu preverjanja starosti itd. v zvezi z elektronskimi cigaretami in posodicami za ponovno polnjenje itd.¹⁾

V skladu z oddelki 7(2), 8, 9(2) in 15(4) Zakona o elektronskih cigaretah itd. (glej prečiščeno besedilo Zakona št. 1166 z dne 4. novembra 2024 je določeno naslednje:

Poglavje 1

Opredelitev pojmov

Oddelek 1. V tej odredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- 1) Tekočina, ki vsebuje nikotin: tekočina, ki vsebuje nikotinske alkaloidne in se lahko uporablja v elektronski cigareti ali posodici za ponovno polnjenje.
- 2) Posebne posodice za ponovno polnjenje: posodice za ponovno polnjenje, namenjene uporabi skupaj z elektronsko cigareto in shranjevanju tekočine, ki vsebuje nikotin.
- 3) Lastnosti CMR: lastnosti snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje.
- 4) Emisije: snovi, ki se sprostijo, ko se elektronske cigarete uporabljajo, kot je bilo predvideno.
- 5) Mehanizem za nadzor pretoka: mehanizem, ki omogoča, da se iz posodice za ponovno polnjenje ob postavitvi v navpični položaj izloči le določeno število kapljic tekočine na minuto.
- 6) Priključni sistem: priklopni sistem, ki zagotavlja tesno povezavo ter povezuje elektronsko cigareto in posodico za ponovno polnjenje, tako da se lahko v rezervoar elektronske cigarete sprosti samo tekočina.

Poglavje 2

Kakovost in sestava

Oddelek 2. Tekočina, ki vsebuje nikotin, se lahko daje na trg samo:

- 1) v posebnih posodicah za ponovno polnjenje s prostornino, ki ne presega 10 ml;
- 2) v elektronskih cigaretah za enkratno uporabo in
- 3) v polnilih za enkratno uporabo.

Odstavek 2. Prostornina polnil in rezervoarjev ne sme presegati 2 ml.

Oddelek 3. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne sme vsebovati več kot 20 mg nikotina/ml.

Oddelek 4. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne sme vsebovati:

- 1) vitaminov ali drugih dodatkov, na podlagi katerih je mogoče dobiti vtis, da elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje koristi zdravju ali zmanjšuje zdravstvena tveganja;
- 2) kofeina ali tavrina ali drugih dodatkov in poživil, povezanih z energijo in vitalnostjo;
- 3) dodatkov, ki obarvajo emisije;
- 4) dodatkov, ki olajšajo vdihavanje ali absorpcijo nikotina, in
- 5) dodatkov, ki imajo v nezgoreli obliki lastnosti CMR.

¹ S to uredbo se izvajajo deli Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 2014, str. 1). Osnutek te odredbe je bil priglašen v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo).

Oddelek 5. Brez poseganja v odstavek 2 se lahko pri proizvodnji tekočine, ki vsebuje nikotin, uporabljajo samo sestavine visoke čistosti.

Odstavek 2. Sledi snovi, ki niso sestavine, priglašene Danskemu organu za varnostno tehnologijo (glej oddelek 2(1) Odredbe o obveščanju o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje itd. ter Prilogo 1 k navedeni odredbi), in ki jih vsebuje izdelek, in emisije, ki izhajajo iz uporabe izdelka, so lahko prisotne v tekočini, ki vsebuje nikotin, le, če se njihovi uporabi med proizvodnjo tehnično ni mogoče izogniti.

Oddelek 6. Tekočina, ki vsebuje nikotin, lahko poleg nikotina vsebuje le sestavine, ki v segreti ali neogrevani obliki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi.

Oddelek 7. Elektronske cigarete z nikotinom med uporabo zagotavljajo konstantne odmerke nikotina.

Oddelek 8. Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, preprečujejo uporabo s strani otrok in nedovoljene posege ter so zaščitene pred poškodbami in iztekanjem tekočine.

Oddelek 9. Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, se lahko dajo na trg le, če mehanizem za ponovno polnjenje elektronskih cigaret izpolnjuje enega od naslednjih pogojev:

- 1) vključuje uporabo posodice za ponovno polnjenje z varno pritrjenim vsaj 9 mm dolgim nastavkom, ki je ožji od odprtine rezervoarja elektronske cigarete, za katero se uporablja, in se ji enostavno prilega, ter ima mehanizem za nadzor pretoka, ki zagotavlja, da se iz posodice v navpičnem položaju in pri atmosferskem tlaku pri 20 stopinjah Celzija $\pm$ 5 stopinj Celzija izloči največ 20 kapljic tekočine za ponovno polnjenje na minuto;
- 2) deluje s priključnim sistemom, ki zagotavlja, da se tekočina za ponovno polnjenje v rezervoar elektronske cigarete sprosti šele, ko sta elektronska cigareta in posodica za ponovno polnjenje povezani.

Oddelek 10. Navodila za uporabo (glej oddelek 11, št. 1) elektronskih cigaret, ki jih je mogoče ponovno napolniti, in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, vključujejo ustrezna navodila za ponovno polnjenje, vključno z diagrami.

Odstavek 2. V navodilih za uporabo elektronskih cigaret, ki jih je mogoče ponovno napolniti, in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, z mehanizmom za ponovno polnjenje iz oddelka 9, št. 1, se navede širina nastavka ali širina odprtine rezervoarja, da lahko potrošniki presodijo, ali se posodica za ponovno polnjenje ujema z elektronsko cigareto.

Odstavek 3. V navodilih za uporabo elektronskih cigaret, ki jih je mogoče ponovno napolniti, in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, z mehanizmom za ponovno polnjenje iz oddelka 9, št. 2, se navedejo vrste priključnih sistemov, ki omogočajo povezavo elektronskih cigaret s posodicami za ponovno polnjenje.

Poglavje 3

Označevanje in zdravstvena opozorila

Oddelek 11. Vsak zavojček elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebuje nikotin, vsebuje:

- 1) navodila za uporabo in shranjevanje izdelka v danščini, vključno z navedbo, da se izdelek ne priporoča mladim in nekadilcem;
- 2) informacije o kontraindikacijah;
- 3) opozorila za posebne rizične skupine;
- 4) informacije o potencialnih škodljivih učinkih;
- 5) informacije o zasvojljivosti in toksičnosti ter
- 6) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika in odgovorne pravne ali fizične osebe v EU.

Oddelek 12. Na vseh zavojčkih in morebitni zunanji embalaži elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, se navedejo naslednje informacije o opuščanju uživanja nikotina: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

Oddelek 13. Vsak zavojček in vsaka zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, vsebujeta:

- 1) seznam vseh sestavin izdelka v padajočem vrstnem redu glede na težo;
- 2) informacije o vsebnosti nikotina v izdelku in njegovi količini v posameznem odmerku ter serijsko številko in
- 3) priporočilo, da se izdelek hrani zunaj dosega otrok.

Odstavek 2. Vsak zavojček in vsaka zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, ne sme vsebovati elementov, ki bi:

- 1) namigovali, da je določena elektronska cigareta manj škodljiva kot druge elektronske cigarete ali da je učinek nekaterih škodljivih sestavin hlapov manjši kot dejansko je ali da zadevni izdelek spodbuja vitalnost, energijo in zdravje, ima pomlajevalne, naravne ali organske lastnosti ali drugače koristi zdravju ali življenjskemu slogu;
- 2) se nanašali na okus, vonj, arome ali druge dodatke ali sporočali, da izdelek teh sestavin ne vsebuje, z izjemo besedila „Aroma tobaka“ ali „Aroma mentola“;
- 3) privedli do tega, da je elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje z nikotinom videti kot živilo ali kozmetični izdelek;
- 4) namigovali na to, da ima določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje, ki vsebuje nikotin, izboljšano biološko razgradljivost ali druge okoljske koristi, in
- 5) dajali vtis finančnih ugodnosti, in sicer z vsebovanjem natisnjenih kuponov za popuste, brezplačno distribucijo, ponudbo „dva za enega“ ali drugimi podobnimi ponudbami.

Odstavek 3. Elementi in podatki, prepovedani v skladu z odstavkom 2, št. 1 do 5, lahko med drugim vključujejo besedilo, simbole, imena, blagovne znamke, številke ali druge znake.

Oddelek 14. Vsak zavojček in vsaka zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, vključujeta zdravstveno opozorilo, ki se glasi:

„Ta izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča močno zasvojenost.“

Odstavek 2. Zdravstveno opozorilo na vsakem zavojčku in morebitni zunanji embalaži elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin:

- 1) se namesti na dve največji površini zavojčka in morebitne zunanje embalaže;
- 2) pokriva 30 % površine zavojčka in morebitne zunanje embalaže;

- 3) je natisnjeno v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi;
- 4) je napisano tako, da pokriva največji možni delež površine, ki mu je namenjena, in
- 5) zaseda sredino površine, ki mu je namenjena. Besedilo zdravstvenih opozoril poteka vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni tem opozorilom. Na zavojčkih v obliki škatle in morebitni zunanji embalaži besedilo zdravstvenih opozoril poteka vzporedno s stranskim robom zavojčka ali zunanje embalaže.

Oddelek 15. Oznake na vsakem zavojčku in morebitni zunanji embalaži elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, so v danščini.

Poglavje 4

Sistemi preverjanja starosti

Oddelek 16. Kdor želi elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, potrošnikom na Danskem ali v drugi državi EU/EGP prodajati prek čezmejne prodaje na daljavo, Danskemu organu za varnostno tehnologijo posreduje informacije o vrsti sistema preverjanja starosti, ki ga je trgovec na drobno vzpostavil v skladu z oddelkom 15(4) zakona. Informacije se nanašajo na vsebino in uporabo sistema za preverjanje starosti.

Odstavek 2. Trgovci na drobno z elektronskimi cigaretami in posodicami za ponovno polnjenje z nikotinom in brez njega v primeru prodaje na daljavo uporabljajo sistem preverjanja starosti, ki učinkovito zagotavlja, da se zadevni izdelki ne prodajajo kupcem pod določeno starostno mejo. To je mogoče doseči na primer z oblikovanjem uporabniških profilov na podlagi potnega lista ali drugega veljavne oblike identifikacije ali z uporabo nacionalne rešitve za elektronsko identifikacijo, kot je MitID.

Odstavek 3. Zahteva iz odstavka 2 se ne uporablja za spletne platforme, vključno s spletnimi platformami, ki potrošnikom omogočajo sklepanje pogodb na daljavo s trgovci, iz člena 3, točka (i), Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES.

Poglavje 5

Kazni

Oddelek 17. Če z drugim zakonodajnim aktom ni določena višja kazen, se oseba, ki krši pravila iz oddelkov 2 do 16, kaznuje z globo.

Odstavek 2. Podjetja ipd. (pravne osebe) so lahko kazensko odgovorna v skladu s predpisi iz poglavja 5 Kazenskega zakonika.

Poglavje 6

Začetek veljavnosti

Oddelek 18. Ta odredba začne veljati 1. julija 2025.

Odstavek 2. Odredba št. 784 z dne 13. junija 2023 o kakovosti, označevanju in sistemu preverjanja starosti itd. v zvezi z elektronskimi cigaretami in posodicami za ponovno polnjenje itd. se razveljavi.

Odstavek 3. Za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki vsebujejo nikotin, proizvedene pred 1. julijem 2025, začneta odstavka 12 in 13(2)(2) učinkovati 1. aprila 2026.

Ministrstvo za notranje zadeve in zdravje, 4. marec 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen