



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2024/0481/DK (Denmark)

## Förslag till förordning om gränsvärden för nikotinhalt i tobaksersättning.

Inkommet datum : 02/09/2024

Slut på frysning : 03/12/2024 (03/03/2025) (closed)

### Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 2316

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0481/DK

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242316.SV

1. MSG 001 IND 2024 0481 DK SV 02-09-2024 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø  
Danmark  
+45 35 29 10 00  
nofitikationer@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Danmark  
+45 72 26 90 00  
sum@sum.dk



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

4. 2024/0481/DK - S00S - Sjukvård, medicinsk utrustning

5. Förslag till förordning om gränsvärden för nikotinhalt i tobaksersättning.

6. Utkastet gäller tobaksersättning. En tobaksersättning är en produkt som innehåller nikotin som: inte är en tobaksvara, en elektronisk cigarett eller ett godkänt läkemedel.

7.

8. I förordningen fastställs gränsvärden för nikotinhalt i tobaksersättning. Ändringsförslaget följer anmälan 2024/326/DK, i vilken Danmark har anmält ett utkast till lag om tillstånd att fastställa gränsvärden för nikotin.

Förordningen kräver ett gränsvärde för nikotinhalt i nikotinpåsar på 9,0 mg per påse. Det finns för närvarande inget gränsvärde för nikotinhalt i andra tobaksersättningsprodukter.

9. Genom förordningen genomförs avtalet av den 14 november 2023 om en förebyggande plan för användning av tobak, nikotin och alkohol av barn och ungdomar som ingått mellan regeringen (Socialdemokratiet [Socialdemokraterna], Venstre [Liberals] och Moderaterne [Moderates]), Socialistisk Folkeparti (Socialistiska folkpartiet), Danmarksdemokraterne (Danmarkdemokraterna), Det Konservativa Folkeparti (Konservativa folkpartiet) och Alternativet (Alternativet).

Avtalet innehåller 30 initiativ som tillsammans ska bidra till att minska barns och ungdomars konsumtion av tobak, nikotin och alkohol samt stödja mer inkluderande samhällen.

Genom förordningen genomförs avtalet om förebyggande åtgärder när det gäller initiativet att fastställa ett gränsvärde för nikotinhalt i tobaksersättning.

### Punkt 15 Konsekvenser

Tilläggen till förordningen följer på anmälan 2024/326/DK. Utkastet till lag innehåller en översyn av budgetkonsekvenserna och genomförandekonsekvenserna för den offentliga sektorn, de finansiella och administrativa konsekvenserna för näringslivet osv. samt de administrativa konsekvenserna för medborgarna.

### Punkt 10

Utkastet till förordning om gränsvärden för nikotinhalt i tobaksersättning utarbetas enligt 10a.2 § i lagen om tobaksvaror m.m.

### Grundtext 2024/326/DK

Barn och ungdomar är särskilt känsliga för nikotin och blir beroende snabbare än vuxna. Nikotin påverkar hjärnan negativt och kan ha en allvarlig inverkan på ens förmåga att lära sig, koncentrera sig och vara uppmärksam. Nikotin kan också ha en skadlig effekt på ens mentala hälsa och hjälpa till att provocera symptom på ångest och depression. Syftet med förordningen är att minska de risker som är förknippade med nikotin.

10. Hänvisning till grundtexter: Det finns inga grundläggande texter.

11. Nej

12.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)