

Bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrolsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.¹

I medfør af § 7, stk. 2, § 8, § 9 stk. 2, § 15 stk. 3 og § 18, i lov nr. * af * om elektroniske cigaretter m.v., fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Nikotinholdig væske: Væske med nikotinalkaloider der kan benyttes i en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder.
- 2) Særlige genopfyldningsbeholdere: Genopfyldningsbeholdere, som er fremstillet til at skulle anvendes i en elektronisk cigaret og til at skulle indeholde en nikotinholdig væske.
- 3) CMR-egenskaber: Stoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber.
- 4) Emissioner: Stoffer, der frigives, når elektroniske cigaretter anvendes efter hensigten.
- 5) Flowkontrolmekanisme: En mekanisme der gør, at genopfyldningsbeholderen kun udsender et vist antal dråber væske per minut, når genopfyldningsbeholderen holdes lodret.
- 6) Docking-system: Et koblingssystem, som er tæt tilsluttet og forbinder den elektroniske cigaret og genopfyldningsbeholderen, så der kun kan frigives væske ind i tanken på den elektroniske cigaret.
- 7) Reklame: Enhver handling i erhvervsøjemed, der har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin eller har dette som en direkte eller indirekte virkning.

Kapitel 2

Kvalitet og sammensætning

§ 2. Nikotinholdig væske må kun markedsføres:

- 1) i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml
- 2) i elektroniske engangscigaretter
- 3) i patroner til engangsbrug,

Stk. 2. Patroner og tanke må højst have et volumen på 2 ml.

§ 3. Nikotinholdig væske må højst have et nikotindhold på 20 mg/ml.

§ 4. Nikotinholdig væske må ikke indeholde:

- 1) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko
- 2) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet,
- 3) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner, eller
- 4) tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber i uforbrændt form.

§ 5. Der må kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske, jf. dog stk. 2.

¹ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF, EU-Tidende 2014 nr. L 127, s. 1

Stk. 2. Spor af andre stoffer end de til Sikkerhedsstyrelsen anmeldte ingredienser, jf. Bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. § 2, stk. 1, jf. bilag 1, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, må kun forekomme i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen.

§ 6. Der må, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form.

§ 7. Elektroniske cigaretter med nikotin skal levere nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse.

§ 8. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal være børne- og manipulationssikret og sikret mod beskadigelse og væskeudsivning.

§ 9. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin må kun markedsføres, hvis den mekanisme, hvormed de elektroniske cigaretter er genopfyldt, indebærer anvendelse af en på genfyldningsbeholderen forsvarligt fastgjort dyse, der er mindst 9 mm lang, som er mere snæver end og passer godt i åbningen af tanken på den elektroniske cigaret med hvilken den anvendes, og besidder en flowkontrolmekanisme, der ikke udsender mere end 20 dråber væske per minut, når den placeres lodret og kun er udsat for et atmosfærisk tryk ved 20 grader celsius \pm 5 grader celsius, eller opererer ved hjælp af et docking-system, som kun frigiver væske ind i tanken på den elektroniske cigaret, når den elektroniske cigaret og genopfyldningsbeholderen er forbundet.

§ 10. Brugsanvisningen til genopfyldelige elektroniske cigaretter og genfyldningsbeholdere med nikotin skal indeholde instruktioner om genopfyldning, herunder diagrammer.

Stk. 2. Brugsanvisningen til genopfyldelige elektroniske cigaretter og genfyldningsbeholdere med nikotin, der benytter den genopfyldningsmekanisme, jævnfør § 9, skal angive bredden af dysen eller bredden af åbningen på tanken på en måde, der gør det muligt for forbrugerne at identificere foreneligheden af genfyldningsbeholderen og den elektroniske cigaret.

Kapitel 3

Mærkning og sundhedsadvarsel

§ 11. Hver enkeltpakning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal indeholde oplysninger om:

- 1) Brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere
- 2) Kontraindikationer
- 3) Advarsler henvendt til specifikke risikogrupper
- 4) Mulige skadelige virkninger
- 5) Afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og
- 6) Kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person

§ 12. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal indeholde en liste over:

- 1) alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt
- 2) en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer, og
- 3) en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn.

Stk. 2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin må ikke indeholde træk som:

- 1) giver indtryk af, at en bestemt elektronisk cigaret er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i dampen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger,
- 2) får den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt,
- 3) giver indtryk af, at en bestemt elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele, eller
- 4) giver indtryk af økonomiske fordele ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, to-for-én-tilbud eller andre lignende tilbud.

Stk. 3. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til stk. 2, nr. 1-4, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

§ 13. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

Stk. 2. Sundhedsadvarslen på hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal:

- 1) være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage,
- 2) dække 30 % af overfladen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage,
- 3) være tryk med fed skrifttype i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund,
- 4) udformet med en skrift med en størrelse, så den dækker den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslen, og
- 5) placeres centrert på det areal, der er forbeholdt advarslen, og på kasseformede pakninger og en eventuel ydre emballage skal placeres parallelt med side-kanten på enkeltpakningen eller den ydre emballage.

§ 14. Mærkingen på hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal være på dansk.

Kapitel 4

Alderskontrollsystemer

§ 15. Den, der vil markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet eller i et andet EU/EØS-land ved fjernsalg på tværs af grænser, skal give Sikkerhedsstyrelsen nærmere oplysninger om hvilken form for alderskontrollsystem, forhandleren har etableret efter lovens § 15, stk. 2. Oplysningerne skal omhandle alderskontrollsystemets indhold og anvendelse.

Kapitel 5

Reklame m.v.

§ 16. Alle former for reklame, jf. lovens § 16, for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er forbudt.

Stk. 2. Reklameforbuddet i stk. 1, omfatter forbud mod:

- 1) Brug af et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsagelig er kendt fra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, i reklame for andre varer og tjenesteydelser.
- 2) Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ved hjælp af et varemærke, der er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser.
- 3) Brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.
- 4) Brug af genkendelige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i reklame for andre varer og tjenesteydelser.

Stk. 3. Forbuddet i stk. 1, gælder dog ikke:

- 1) Meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for branchen.
- 2) Prisskilte for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos en detailforhandler.
- 3) Skilte i tilknytning til en detailforhandler med teksten » Elektroniske cigaretter «.
- 4) Reklame rettet til køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, med undtagelse af salg på internettet.
- 5) Brug af et navn, der før den 20. maj 2016 har været anvendt både for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og andre varer eller tjenesteydelser, til reklame for disse andre produkter, såfremt navnet fremtræder i en form, hvorved det tydeligt adskiller sig fra navnets udseende på den elektroniske cigaret og genopfyldningsbeholder.
- 6) Brug af et navn, der er kendt fra elektroniske cigaretter, i reklame for andre varer og tjenesteydelser, hvis den anden vare eller tjenesteydelse kun markedsføres i et begrænset geografisk område.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1, gælder endvidere ikke en neutral anbringelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i forbindelse med betalingskasser, barer og lignende. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må kun placeres:

- 1) på hylder og i skabe bag ved eller under kassen, disken, baren eller lignende steder,
- 2) i bokse, der hænger over kassen, over baren eller lignende steder eller
- 3) i specielle automater, hvortil benyttes kort, der kun forefindes og betales ved kasserne.

Stk. 5. Hyldeerne, skabene og boksene må ikke få en størrelse eller udformning, som giver en reklameeffekt.

Kapitel 6

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der overtræder reglerne i §§2-10 og §§ 11-14 eller overtræder forbuddet i § 16. *Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den [20. maj 2016].

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx. maj 2016

Sophie Løhde

/Erich Erichsen