

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

I medfør af § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, og § 15, stk. 4, i lov om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1166 af 4. november 2024, som ændret ved lov nr. 1669 af 30. december 2024, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Nikotinholdig væske: Væske med nikotinalkaloïder der kan benyttes i en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder.
- 2) Særlige genopfyldningsbeholdere: Genopfyldningsbeholdere, som er fremstillet til at skulle anvendes til 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.

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, og
- 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 nikotinindhold 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,

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. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535 (EU) om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

- 2) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet,
- 3) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner,
- 4) tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og
- 5) 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.

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, ved hjælp af hvilken de elektroniske cigaretter genopfyldes, opfylder en af følgende betingelser:

- 1) Den indbefatter anvendelse af en genfyldningsbeholder med en forsvarligt fastgjort, mindst 9 mm lang dyse, der er smallere end og med lethed passer ind i åbningen på reservoiret i den elektroniske cigaret, i forbindelse med hvilken den anvendes, og som har en strømningskontrolmekanisme, der ikke afgiver mere end 20 dråber genopfyldningsvæske i minuttet i lodret position og alene ved atmosfærisk tryk ved 20 grader celsius \pm 5 grader celsius.
- 2) Den fungerer ved hjælp af et docking-system, der kun frigiver genopfyldningsvæsker til reservoiret i den elektroniske cigaret, når den elektroniske cigaret og genopfyldningsbeholder er forbundne.

§ 10. Brugsanvisningen, jf. § 11, nr. 1, til genopfyldelige elektroniske cigaretter og genfyldningsbeholdere med nikotin skal være ledsaget af passende instrukser vedrørende genopfyldning, herunder diagrammer.

Stk. 2. Brugsanvisningen til genopfyldelige elektroniske cigaretter og genfyldningsbeholdere med nikotin, der benytter den genopfyldningsmekanisme, jf. § 9, nr. 1, skal angive bredden på dysen eller bredden på åbningen på reservoiret på en måde, der gør forbrugerne i stand til at bedømme, om genfyldningsbeholderne og de elektroniske cigaretter passer sammen.

Stk. 3. Brugsanvisningen til genopfyldelige elektroniske cigaretter og genfyldningsbeholdere med nikotin, der benytter den genopfyldningsmekanisme, jf. § 9, nr. 2, skal de typer docking-systemer, med hvilken sådanne elektroniske cigaretter og genopfyldelige beholdere passer sammen, være angivet.

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 på dansk, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikke rygere,
- 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 i EU.

§ 12. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal være forsynet med følgende nikotinstopoplysninger: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

§ 13. 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 elektroniske cigaretter 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) henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne, med undtagelse af at der må stå "Med tobakssmag" eller "Med mentolsmag",
- 3) får den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt,
- 4) giver indtryk af, at en bestemt elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele, eller
- 5) 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. 1-5, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

§ 14. 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 trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund,
- 4) være 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. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler. På kasseformede

pakninger og eventuelt ydre emballage skal de være parallelle med sidekanten på enkeltpakningen eller på den ydre emballage.

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

Kapitel 4

Alderskontrollsystemer

§ 16. 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. 4. Oplysningerne skal omhandle alderskontrollsystemets indhold og anvendelse.

Stk. 2. Detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin skal ved fjernsalg drive et alderskontrollsystem, der effektivt verificerer, at der ikke sælges til købere under den fastsatte aldersgrænse. Det kan eksempelvis ske ved brugeroprettelse med pas eller anden gyldig legitimation eller ved brug af en national eID-løsning, som f.eks. MitID.

Stk. 3. Kravet i stk. 2 omfatter ikke onlineplatforme, herunder onlineplatforme, der giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg med erhvervsdrivende, jf. artikel 3, litra i, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF.

Kapitel 5

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der overtræder reglerne i §§ 2-16.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 6

Ikrafttræden

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2025.

Stk. 2. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 1. juli 2025, har § 12 og § 13, stk. 2, nr. 2, virkning fra den 1. april 2026.

Stk. 3. Følgende bekendtgørelser ophæves:

1) Bekendtgørelse nr. 784 af 13. juni 2023 om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

2) Bekendtgørelse nr. 980 af 20. august 2024 om ændring af bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den x.

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen