



Fremsat den 26. februar 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om elektroniske cigaretter m.v.¹⁾²⁾

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne lov gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler, eller som markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens kapitel 2, § 15, stk. 1, og kapitel 7 omfatter, foruden elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er nævnt i stk. 1, elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Elektronisk cigaret med nikotin: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.
- 2) Genopfyldningsbeholder med nikotin: En beholder, der indeholder en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret med nikotin.
- 3) Elektronisk cigaret uden nikotin: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af en ikke nikotinholdig damp

gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

- 4) Genopfyldningsbeholder uden nikotin: En beholder, der indeholder en væske uden nikotin, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret uden nikotin.
- 5) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin, eller får dem konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.
- 6) Importør: Ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er blevet ført ind på EU's område.
- 7) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, med undtagelse af salg til forbrugerne.
- 8) Detailforhandler: Enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne.
- 9) Markedsføring: At gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der 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, side 1.

²⁾ Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved direktiv 98/48/EF.

grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvori forbrugeren befinder sig.

- 10) Fjernsalg på tværs af grænser: Fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra en detailforhandler befinder sig i et andet EU/EØS-land end det land, hvor detailforhandleren er etableret.

Kapitel 2

Anvendelse af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin

§ 3. Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i eller på:

- 1) Børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der har optaget børn og unge under 18 år, jf. dog stk. 2 og 3.
- 2) Dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger, jf. §§ 20 og 21 i lov om dag-, fritids- og klubtilbud m.v. til børn og unge, i det tidsrum der passes børn, jf. dog stk. 4.
- 3) Kollektive transportmidler, herunder danske passagerskibe og dansk og udenlandsk registrerede passagerluftfartøjer, der opererer i henhold til dansk driftstilladelse, uanset om skibet eller luftfartøjet befinder sig uden for dansk territorium, jf. dog stk. 5 og 6.
- 4) Taxaer.

Stk. 2. For anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år, der også fungerer som bolig for de unge, kan ledelsen på stedet tillade, at de unge anvender elektroniske cigaretter udendørs på institutionens område.

Stk. 3. For sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan ledelsen på stedet tillade, at unge anvender elektroniske cigaretter i lokaler, der er særligt tilpasset dette formål, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område.

Stk. 4. Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter i lokaler omfattet af stk. 1, nr. 2, hvis lokalet primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum.

Stk. 5. Forbuddet i stk. 1, nr. 3, finder ikke anvendelse for så vidt angår passagerskibe, i området på skibet, som er forbeholdt besætningen, og hvortil skibets passagerer ikke har adgang.

Stk. 6. På passagerskibe kan ledelsen tillade, at passagerne anvender elektroniske cigaretter udendørs, i kahytter og i rum eller kabiner, der er indrettet til dette formål.

§ 4. Lederen eller arbejdsgiveren skal på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke er omfattet af § 3, stk. 1, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, udarbejde en skriftlig politik for anvendelse af elektroniske cigaretter. Politiken skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende.

Stk. 2. Politikken, jf. stk. 1, skal som minimum indeholde oplysning om, hvorvidt og i givet fald hvor der må anvendes elektroniske cigaretter.

Kapitel 3

Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin

Anmeldelsespligt

§ 5. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelse skal indgives af fabrikanter og importører, der ønsker at markedsføre en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 1, Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen og hvilke produktændringer, der kræver, at der indgives en ny anmeldelse.

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

Kvalitet og sammensætning

§ 7. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed, jf. stk. 2.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om kvalitet, sammensætning og sikkerhed af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder krav til indholdsstoffer og foranstaltninger til beskyttelse mod beskadigelse og væskeudsving. Ministeren kan bl.a. fastsætte regler om mængden af tilladte indholdsstoffer og regler om, at visse stoffer ikke må indgå i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Mærkning og sundhedsadvarsel

§ 8. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder regler om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger.

§ 9. Fabrikanter og importører, der har givet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, er forsynet med en sundhedsadvarsel, jf. stk. 2.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om affattelse, form og placering af sundhedsadvarslen.

Kapitel 4

Indsamling af oplysninger, pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger m.v.

Sundhedsskadelige virkninger

§ 10. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal for produkter, som de markedsfører, etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det system, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om de oplysninger, der skal registreres, og de tekniske krav til systemet.

Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger

§ 11. Finder en fabrikant eller importør, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, eller en distributør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, eller har denne grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, som denne markedsfører eller påtænker at markedsføre, ikke lever op til de krav, der fremgår af § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller af regler fastsat i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, skal denne straks træffe de fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse regler og om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde det fra markedet.

Stk. 2. Fabrikanter, importører eller distributører, der træffer de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, underretter straks Sikkerhedsstyrelsen herom med angivelse af oplysninger om den eventuelle sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produktet vurderes at udgøre, de foranstaltninger, der er truffet og resultatet af disse foranstaltninger.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan anmode den, der har givet underretning efter stk. 2, om nærmere oplysninger om risikoen og de trufne foranstaltninger.

Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen

§ 12. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, senest den 1. april hvert år indberette oplysninger for det foregående år om salgsvolumen, forbrugergrupperes præferencer, salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen med henblik på at følge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og for bl.a. at vurdere, om brugen af disse produkter fører til nikotinafhængighed og tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1.

Kapitel 5

Fjernsalg på tværs af grænser

Registreringspligt

§ 13. 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 inden markedsføringen påbegyndes lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Markedsføringen må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1, og styrelsens behandling af registreringen.

Stk. 3. Ved ændringer i oplysningerne registreret efter regler fastsat i medfør af stk. 2, har den registrerede pligt til at give meddelelse herom til Sikkerhedsstyrelsen. Erhvervs- og Vækstministeren fastsætter nærmere regler om meddelelsespligten efter 1. pkt.

§ 14. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over detailforhandlere, der er registreret efter § 13, stk. 1.

Kapitel 6

Forbud mod markedsføring over for personer under 18 år

§ 15. Det er ikke tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin over for personer under 18 år.

Stk. 2. Detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er registreret efter § 13, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem, jf. stk. 3.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om alderskontrollsystemet, herunder om krav til systemet og om detailforhandlerens pligt til at give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

Kapitel 7

Reklame m.v.

§ 16. Der må ikke reklameres for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin overfor offentligheden.

Stk. 2. Ved reklame forstås enhver handling i erhvervsøjemed, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning.

Stk. 3. Ved offentligheden forstås alle borgere med undtagelse af personer, der beskæftiger sig erhvervsmæssigt med produktion, import eller salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin.

§ 17. Der må ikke ydes økonomisk eller anden støtte til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter, enkeltpersoner eller lignende med det formål eller den direkte eller indirekte virkning, at salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin fremmes.

§ 18. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Kapitel 8

Kontrol og forbud mod markedsføring

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

§ 19. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelse af reglerne i kapitel 3-6 og regler fastsat i medfør heraf. Det gælder dog ikke § 15, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve kontrollen efter stk. 1.

§ 20. Sikkerhedsstyrelsen kan i kontroløjemed, jf. § 19, stk. 1, foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for at udøve kontrollen efter § 19, stk. 1.

§ 21. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 22. Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling og mod kvittering udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin udtaget i medfør af stk. 1.

Tilsyn og kontrol udført af andre myndigheder

§ 23. Tilsynet med overholdelsen af bestemmelserne i kapitel 2 varetages af Arbejdstilsynet, jf. § 79 a i lov om arbejdsmiljø og § 66 a i offshoresikkerhedsloven, Søfartsstyrelsen, jf. § 20 a i lov om sikkerhed til søs, og transport- og bygningsministeren, jf. § 150 f i lov om luftfart.

§ 24. Forbrugerombudsmanden fører tilsyn med overholdelse af reglerne i kapitel 7 og regler udstedt i medfør heraf. Tilsynet føres efter markedsføringslovens regler.

Forbud mod markedsføring m.v.

§ 25. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, hvis:

- 1) Produkterne markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 5, stk. 1.
- 2) Produkterne ikke opfylder kravene i § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2.
- 3) Der ikke er sket indberetning efter § 12, stk. 1.

§ 26. Sikkerhedsstyrelsen kan i de tilfælde, der fremgår af § 25, nr. 1 og 2, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

§ 27. Konstaterer Sikkerhedsstyrelsen eller har styrelsen rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, der må formodes at opfylde kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven, vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan styrelsen midlertidigt forbyde markedsføringen af produkterne.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen underretter straks Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande om midlertidige forbud udstedt efter stk. 1.

§ 28. Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, når der er meddelt et forbud eller påbud efter §§ 25-26 eller § 27, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan ikke ved oplysning efter stk. 1 videregive oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen, medmindre dette er nødvendig for at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

§ 29. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Kapitel 9

Digital kommunikation

§ 30. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur el. lign.

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Kapitel 10

Klageadgang

§ 31. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller efter regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Kapitel 11

Gebyrer

§ 32. Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse efter § 5, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om undtagelser til opkrævningen af gebyrer efter stk. 1.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om størrelsen og opkrævningen af gebyrer efter stk. 1.

Kapitel 12

Straf

§ 33. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder § 3, stk. 1 og 4, § 4, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1, § 11, stk. 1, § 15, stk. 1-2, § 16, stk. 1, eller § 17,
- 2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 5, stk. 1-2,
- 3) undlader at efterkomme registreringspligten i § 13, stk. 1,
- 4) overtræder forbud meddelt efter § 25 eller § 27, stk. 1, eller
- 5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 11, stk. 2 eller 3, § 12, stk. 1, § 19, stk. 2, eller § 26.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 13, stk. 2, § 15, stk. 3, og § 18, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 13

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.

§ 34. Loven træder i kraft den 20. maj 2016.

Stk. 2. Fabrikanter og importører kan markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 20. november 2016, efter de hidtil gældende regler indtil den 20. maj 2017.

Stk. 3. Fabrikanter og importører, der den 20. maj 2016 markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der opfylder bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør heraf, skal indgive anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter § 5, stk. 1, senest den 20. november 2016.

Stk. 4. For aftaler, der er indgået før den 20. maj 2016, træder bestemmelsen i § 17 dog først i kraft den 20. maj 2018, medmindre aftalen har grænseoverskridende virkning og vedrører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

§ 35. Den, der den 20. maj 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 13, stk. 1, i overensstemmelse med de hidtil gældende regler og ønsker at fortsætte disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 20. august 2016 lade sig registrere efter § 13, stk. 1.

Ændringer i anden lovgivning

§ 36. I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014 og § 2 i lov nr. 542 af 24. april 2015, foretages følgende ændring:

1. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »medicinsk udstyr,« : »tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter,«.

§ 37. I lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 79 a, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

2. I § 79 a *stk. 1, 2. pkt.*, ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: » lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

§ 38. I lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 72 af 17. januar 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 724 af 25. juni 2014, foretages følgende ændring:

1. I § 20 a, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »lov om røgfri miljøer.« til: »lov om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

2. I § 20 a, *stk. 3, 2. pkt.*, ændres »lov om røgfri miljøer« til: »lov om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

§ 39. I lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013, som ændret senest ved lov nr. 1896 af 29. december 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 150 f, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

2. I § 150 f, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

§ 40. I offshoresikkerhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 831 af 1. juli 2015, foretages følgende ændring:

1. I § 66 a, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »lovgivningen om røgfri miljøer« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«

Evaluering

§ 41. Sundheds- og ældreministeren gennemfører en evaluering af lovens kapitel 2, der offentliggøres senest den 20. maj 2018.

§ 42. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 - 1.1. Baggrund
 - 1.1.1. De potentielle skadevirkninger ved elektroniske cigaretter
 - 1.1.2. Tobaksvaredirektivets bestemmelser om elektroniske cigaretter m.v.
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Anvendelsesområde
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Anvendelse og salg af elektroniske cigaretter m.v. til forbrugerne
 - 2.2.1. Gældende ret
Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Anmeldelsespligt for fabrikanter og importører
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4. Indhold og kvalitet
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.5. Mærkning, sundhedsadvarsler m.v.
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.6. Indsamling af information om sundhedsskadelige virkninger og pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.7. Forbud mod markedsføring m.v.
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.8. Indberetning af oplysninger m.v.
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Tobaksvaredirektivet
Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.9. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.10. Reklame
 - 2.10.1. Gældende ret
 - 2.10.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.11. Kontrol og tilsyn
 - 2.11.1. Gældende ret
 - 2.11.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.12. Digital kommunikation
 - 2.12.1. Gældende ret
 - 2.12.2. Tobaksvaredirektivet

- 2.12.3. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.13. Klageadgang
 - 2.13.1. Gældende ret
 - 2.13.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.14. Gebyrer
 - 2.14.1. Gældende ret
 - 2.14.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.14.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.15. Straf
 - 2.15.1. Gældende ret
 - 2.15.2. Tobaksvaredirektivet
 - 2.15.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.16. Overgang og ikrafttræden
 - 2.16.1. Tobaksvaredirektivet
 - 2.16.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.17. Tilpasning af anden lovgivning
 - 2.17.1. Gældende ret
 - 2.17.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
 - 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
 - 5. Administrative konsekvenser for borgerne
 - 6. Miljømæssige konsekvenser
 - 7. Forholdet til EU-retten
 - 8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
 - 9. Sammenfattende skema
- Bilag 1
Bilag 2

1. Indledning

Lovforslaget har til formål at gennemføre 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 (tobaksvaredirektivet) i dansk ret ved at indføre en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter med nikotin.

Tobaksvaredirektivet regulerer for så vidt angår elektroniske cigaretter udelukkende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. En elektronisk cigaret med nikotin er et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller en delmængde af et sådant produkt. Men elektroniske cigaretter eksisterer også i varianter, der kan anvendes til forbrug af en ikkenikotinholdig damp, men til damp af væsker, der indeholder forskellige former for smagsstoffer.

Lovforslaget har desuden til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (C(2015)8087) og et antal supplerende gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der forventes udstedt af Europa-Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivet inden for kort tid.

Endelig har lovforslaget til formål at indføre en aldersgrænse for salg til forbrugerne af elektroniske cigaretter og

genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og for anvendelse af sådanne produkter på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer. Det foreslås samtidig at stille krav om, at der på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke omfattes af det foreslåede forbud, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, udarbejdes og offentliggøres en skriftlig politik om brugen af elektroniske cigaretter på det pågældende sted. Denne del af lovforslaget foreslås evalueret 2 år efter lovens ikrafttræden.

1.1. Baggrund

Markedet for elektroniske cigaretter er voksende – også i Danmark. Med den voksende udbredelse af elektroniske cigaretter er fulgt øget opmærksomhed om de potentielle skadelige helbredseffekter, som kan være forbundet med anvendelsen af elektroniske cigaretter med og uden nikotin. Der er desuden kommet øget fokus på de potentielt skadelige virkninger af at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter.

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er i dag omfattet af 3 forskellige lovgivninger.

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin betragtes som lægemidler i henhold til lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013. Elektroniske cigaretter, der er beregnet til at administrere nikotin, eller som bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, f.eks. behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser, betragtes derimod som medicinsk udstyr i henhold til lov nr. 1046 af 17. december 2002

om medicinsk udstyr. Endelig reguleres elektroniske cigaretter uden nikotin, der ikke kan betragtes som medicinsk udstyr, og genopfyldningsbeholdere uden nikotin som udgangspunkt, af bestemmelserne i lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed (produktsikkerhedsloven).

Lægemiddelstyrelsen kan konstatere, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres her i landet lever op til de krav, der gælder for lægemidler. Endvidere er hverken Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen bekendt med elektroniske cigaretter med nikotin, der opfylder kravene til markedsføring af medicinsk udstyr. Det må derfor lægges til grund, at den nuværende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin sker på et ulovligt grundlag og uden sikkerhed for, at produkterne opfylder basale kvalitets- og sikkerhedskrav.

Da der samtidig mangler viden om de langsigtede potentielle helbredseffekter ved brugen af elektroniske cigaretter, er det nødvendigt at tage stilling til, hvordan forbrugere og andre, der passivt udsættes for damp fra elektroniske cigaretter, bedst kan beskyttes. Både på kort og langt sigt.

1.1.1. De potentielle skadevirkninger ved elektroniske cigaretter

Nikotin er et særdeles afhængighedsskabende og giftigt stof, der kan forårsage alvorlig forgiftning. Forkert eller uforsigtig omgang med nikotinholdige væsker i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan medføre livstruende forgiftninger. For børn kan nikotin være livstruende selv ved indtagelse af meget små mængder. Hvis en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin er af dårlig kvalitet, kan der forekomme væskeudsivning og risiko for, at brugere eller eventuelt deres børn eller børnebørn får den nikotinholdige væske på huden. Hudkontakt med nikotin kan føre til forgiftning. Der er dermed en betydelig umiddelbar risiko forbundet med brug og håndtering af elektroniske cigaretter med nikotin.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har konstateret, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder nikotin i en blanding af propylenglykol og/eller glycerol (glycerin), vand og smagsstoffer. Propylenglykol og glycerol er bl.a. kendt for at irritere luftvejene, ligesom stofferne kan virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Ifølge Lægemiddelstyrelsen er der også fundet formaldehyd og acetaldehyd i væskerne og i dampen. Særligt fundet af formaldehyd er bekymrende, fordi der er tale om et kræftfremkaldende stof. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er således, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere af indholdsstofferne i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere end blot nikotin.

Der er desuden set danske eksempler på, at elektroniske cigaretter med et batteri af dårlig kvalitet kan eksplodere ved brug og forårsage alvorlig personskade og/eller brand. På samme vis kan væsken til elektroniske cigaretter erodere den beholder (f.eks. en patron eller tank), som væsken opbevares i, hvis beholderen er af dårlig kvalitet. Sker det, kan det ifølge Sundhedsstyrelsen få den konsekvens, at beholde-

rens materiale kan blande sig med den væske, der fordampes ved brug af den elektroniske cigaret, således at materialet kommer ned i brugerens lunger.

Endelig har Sundhedsstyrelsen peget på, at den nikotinholdige damp, som udledes ved brug af elektroniske cigaretter, påvirker omgivelserne og kan medføre, at personer ufri-villigt udsættes for damp (passiv eksponering). Selvom brug af elektroniske cigaretter sandsynligvis forurener luften mindre end ved tobaksrygning, kan regelmæssig brug af elektroniske cigaretter forurene omgivelserne med nikotin. Af samme grund anbefaler Sundhedsstyrelsen, at man ikke benytter elektroniske cigaretter i nærheden af børn og gravide.

Ifølge Sundhedsstyrelsen er de undersøgelser, der kan være med til at belyse de potentielle skadevirkninger ved brug af elektroniske cigaretter eller passiv udsættelse for damp fra elektroniske cigaretter, forholdsvis usikre. Det skyldes bl.a., at de er gennemført på små undersøgelsespopulationer, og at der er tale om relativt nye og varierende produkter. Man kender således ikke effekten ved brug over en længere årrække. Sundhedsstyrelsen mener derfor, at der er behov for flere studier, særligt langtidstudier, der belyser effekterne. Derfor kan det ifølge Sundhedsstyrelsen heller ikke afvises, at brugen af elektroniske cigaretter har en skadelig effekt på helbredet, herunder at brugen af elektroniske cigaretter er skadeligt for hjerte-kar-systemet.

1.1.2. Tobaksvaredirektivets bestemmelser om elektroniske cigaretter m.v.

Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 3. april 2014 direktiv 2014/40/EU 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 (tobaksvaredirektivet). Direktivet har bl.a. til formål at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes lovgivninger om markedsføring og mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter med nikotin. Direktivet regulerer ikke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Tobaksvaredirektivet omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med undtagelse af sådanne produkter, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler eller kravene i direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr med senere ændringer. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der som følge af deres betegnelse eller funktion er omfattet af lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr, reguleres derfor ikke af bestemmelserne i tobaksvaredirektivet men efter bestemmelserne i de respektive direktiver.

Som en konsekvens af denne afgrænsning af tobaksvaredirektivets anvendelsesområde vil det også fremover være op til det enkelte medlemsland at vurdere, om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der kan være lægemidler eller medicinsk udstyr i henhold til lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr, skal reguleres

som lægemidler, medicinsk udstyr eller som elektroniske cigaretter m.v. efter bestemmelserne i den foreslåede lov. For selvom definitionen på henholdsvis lægemiddel og medicinsk udstyr er harmoniseret inden for EU, beror vurderingen af, om et konkret produkt er et lægemiddel, medicinsk udstyr eller en anden type produkt, på et nationalt skøn. Det må derfor også fremover forventes, at der vil være forskel på, hvordan de enkelte EU-lande klassificerer konkrete elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og dermed hvilket regelsæt, produkterne vil skulle leve op til.

Tobaksvaredirektivet opstiller specifikke regler vedrørende kvaliteten, sammensætningen og sikkerheden ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, og for markedsføring af, reklame for og kontrol med sådanne produkter. Der stilles bl.a. krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemslandene, inden produktet bringes på markedet. Endvidere stilles der krav om, at fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere etablerer et system til indsamling af oplysninger om sundhedsskadelige virkninger af deres produkter.

Tobaksvaredirektivet indeholder desuden krav om registrering af detailforhandlingssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, og giver mulighed for, at medlemslandene på deres område kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser.

Produkter, der viser sig ikke at leve op til direktivets krav, skal ifølge direktivet straks bringes i overensstemmelse hermed eller trækkes tilbage fra markedet. Endelig opstilles særlige krav til mærkning af og reklame for elektroniske cigaretter med nikotin.

Tobaksvaredirektivet harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. F.eks. fastlægger direktivet ikke regler for brug af aromastoffer eller bestemmelser om miljøer, hvor der ikke må anvendes elektroniske cigaretter med nikotin, nationale salgsordninger, nationale reklamer eller brand stretching. Brand stretching vil sige, at der i markedsføringen gøres brug af et navn, mærke, symbol eller andet kendetegn, der er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser. Direktivet indeholder heller ikke en aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter til forbrugerne. Medlemslandene kan således frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres i direktivets indledende betragtninger til at gøre dette under iagttagelse af de generelle bestemmelser i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde.

Direktivet berører heller ikke medlemslandenes ret til at indføre yderligere krav i forbindelse med standardiseringen af emballage for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Endelig har et medlemsland ifølge direktivet mulighed for at forbyde en bestemt kategori af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på grund af de særlige forhold i det pågældende medlemsland, hvis dette er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden.

Tobaksvaredirektivet skal senest den 20. maj 2016 være gennemført i dansk ret. Direktivet åbner dog mulighed for, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. november 2016, kan markedsføres indtil den 20. maj 2017, uden at opfylde kravene i direktivet. Men det følger ikke heraf, at produkterne er helt undtaget fra at skulle opfylde allerede gældende regler.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Anvendelsesområde

2.1.1. Gældende ret

Elektroniske cigaretter og tilhørende væsker med indhold af syntetisk eller ekstraheret nikotin betragtes som lægemidler i henhold til lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013.

Ved et lægemiddel forstås i henhold til lægemiddellovens § 2, nr. 1, enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Nikotin har bl.a. i kraft af stoffets indvirkning på receptorer i det centrale og perifere nervesystem en farmakologisk virkning. Ved indånding af nikotinholdige dampe fra en elektronisk cigaret vil nikotinen blive optaget i blodbanen via mundslimhinden og luftvejene.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af ekstraheret nikotin er omfattet af definition på et lægemiddel i lægemiddellovens § 2, nr. 1, litra b. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at produkterne har til formål at tilføre brugeren stoffet nikotin, der har en farmakologisk virkning.

Elektroniske cigaretter, der markedsføres til forebyggelse af gener i forbindelse med rygeophør, kan også være omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddellovens § 2, nr. 1, litra a, da formålet med produkterne i den forbindelse vil være at fjerne en sygelig tilstand, der opstår, når nikotinen fjernes (abstinenser).

Elektroniske cigaretter og tilhørende væsker med indhold af syntetisk eller ekstraheret nikotin og elektroniske cigaretter, der markedsføres til forebyggelse af gener ved rygestop, betragtes således i dag som lægemidler efter lægemiddellovens § 2.

Elektroniske cigaretter, uden indhold af nikotin, der er beregnet til at administrere nikotin, eller som bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, f.eks. behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser, betragtes som medicinsk udstyr i henhold til bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

Ved medicinsk udstyr forstås efter bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1, ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap, undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces, eller svangerskabsforebyggelse og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

En elektronisk cigaret uden nikotin med batteri og tilhørende oplader anses for at være medicinsk udstyr, hvis produktet skal bruges til at administrere nikotin. Produktet vil som udgangspunkt også blive betragtet som medicinsk udstyr, hvis det bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom – f.eks. til behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser.

Hvis den elektroniske cigaret ikke skal bruges til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, og den ikke skal bruges til at administrere nikotin, men kun bruges til at administrere smagsstoffer, er produktet ikke et medicinsk udstyr. Produktet vil i dette tilfælde være omfattet af produktsikkerhedsloven.

Hvis den elektroniske cigaret uden nikotin og den tilhørende oplader derimod markedsføres, således at den elektroniske cigaret og den tilhørende nikotinholdige væske udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og ikke kan genanvendes, vil det samlede produkt (den elektroniske cigaret og den nikotinholdige væske) blive betragtet som et lægemiddel efter lægemiddellovens § 2, nr. 1, litra b.

Medicinsk udstyr er underlagt forskellige procedurer for overensstemmelsesvurderinger, der afhænger af produktets risikoklassificering. Medicinsk udstyr inddeles i fire forskellige risikoklasser, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr § 5. Fabrikanten skal foretage overensstemmelsesvurderingen og skal sikre, at produktet opfylder gældende EU-lovgivning om sikkerhed og ydeevne for sådanne produkter samt for højere risikoklasser end klasse I inddrage et bemyndiget organ til at gennemgå sin dokumentation i forbindelse med overensstemmelsesproceduren. Procedurerne er nærmere beskrevet § 6 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Hvis dokumentationen lever op til kravene, udsteder det bemyndigede organ (for højere risikoklasser end klasse I) et certifikat, som fabrikanten skal have for lovligt at kunne CE-mærke og markedsføre sit produkt. Det er det bemyndigede organs ansvar løbende at vurdere fabrikantens dokumentation. Når kravene til sikkerhed og ydeevne er vurderet opfyldt, og den tekniske dokumentation er godkendt, skal fabrikanten datere, underskrive og opbevare en overens-

stemmelseserklæring om, at produktet opfylder bekendtgørelsens krav. Inden udløb af certifikatets gyldighedsperiode skal fabrikanten indsende en fornyet ansøgning til det bemyndigede organ om fortsat certificering. Selvom det er det bemyndigede organ, der udsteder certifikatet, har fabrikanten stadig det fulde ansvar for løbende at opfylde kravene til CE-mærkningen og derved kvalificere sig til certifikatet. En elektronisk cigaret uden nikotin med batteri og tilhørende oplader er et medicinsk udstyr i risikoklasse II a. For medicinsk udstyr i klasse II a skal fabrikanten følge en af procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, der er beskrevet § 6, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Endelig reguleres elektroniske cigaretter uden nikotin, der ikke kan betragtes som medicinsk udstyr, og genopfyldningsbeholdere uden nikotin som udgangspunkt af lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed (produktsikkerhedsloven).

Produktsikkerhedslovens anvendelsesområde gælder dog ikke aldersgrænser, begrænsning i anvendelsen m.v. og kan derfor ikke anses som gældende ret for de dele af lovforslaget, der omhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

2.1.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet indeholder en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Det fremgår af direktivets artikel 2, nr. 16, at der ved elektronisk cigaret forstås et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Det bemærkes i den forbindelse, at det forhold, at den elektroniske cigaret fra producentens eller forhandlerens side er tiltænkt anvendt til forbrug af nikotinholdig damp, uanset om produktet konkret af forbrugeren måtte blive anvendt til dette formål, indebærer, at det vil være omfattet af direktivets bestemmelser.

Begrebet elektroniske cigaretter omfatter foruden e-cigaretter også e-piber, e-cigarer og e-vandpiber.

Af direktivets artikel 2, nr. 17, fremgår det, at der ved genopfyldningsbeholder forstås en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, finder direktivet ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler eller kravene i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. De to direktiver er gennemført i dansk ret ved henholdsvis lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr og en række bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af disse love. Dette betyder, at elektroniske

cigaretter fortsat ville kunne markedsføres efter lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør heraf.

I medfør af direktivet vil de medlemslande, der måtte ønske det, fortsat kunne lade elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere regulere efter lægemiddellovningen og lov om medicinsk udstyr fremfor efter tobaksvaredirektivet.

Herudover finder direktivet ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin eller elektroniske cigaretter, der ikke er egnede til forbrug af nikotinholdig damp.

2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som tidligere nævnt findes der ingen lovlige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin på det danske marked. Alligevel er brug af elektroniske cigaretter i de senere år blevet mere og mere udbredt, og der er let adgang til produkterne via salg fra fysiske butikker i Danmark og via internettet fra danske og udenlandske netbutikker.

Tal fra de årlige rygevaneundersøgelser foretaget af TNS Gallup for Danmarks Lungeforening, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse og for Sundhedsstyrelsen indikerer en stigning i danskernes brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin. I 2010 anførte godt 1 pct. af danskerne (15 år +), at de brugte elektroniske cigaretter, heraf 0,1 pct. dagligt. I 2014 anførte ca. 5 pct., at de brugte elektroniske cigaretter, heraf næsten 2 pct. dagligt eller næsten dagligt. Det skal dog bemærkes, at udviklingen baseres på et lille antal respondenter og derfor er behæftet med en vis usikkerhed.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er en risiko for, at salget af ulovlige nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil fortsætte med at stige, hvis produkterne fortsat reguleres som lægemidler eller medicinsk udstyr. Det skyldes først og fremmest, at lovgivningen for lægemidler og medicinsk udstyr er forholdsvis restriktiv og bl.a. stiller krav om, at producenten eller forhandleren fremlægger omfattende dokumentation for produkternes kvalitet, sikkerhed og effekt.

Lægemiddelstyrelsen har peget på, at en regulering efter tobaksvaredirektivet, der er mindre restriktiv end lægemiddel- og udstyrslovgivningen, vil være en mere velegnet regulering, der kan bidrage til en lovliggørelse af markedet for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det er således Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil fremme produktsikkerheden, hvis produkterne fremadrettet som udgangspunkt reguleres efter bestemmelserne i tobaksvaredirektivet. Sundhedsstyrelsen har dog samtidig peget på, at en lettere adgang (liberalisering) til at forhandle elektroniske cigaretter med nikotin vil kunne øge tilgængeligheden af produkterne og betyde en øget risiko for brug af elektroniske cigaretter blandt ikke-rygere, herunder særligt børn og unge, hvilket vil betyde et negativt bidrag til folkesundheden i Danmark.

En liberalisering af salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin vil således ifølge

Sundhedsstyrelsen skulle ses i sammenhæng med en række tilknyttede lovgivningsinitiativer for at begrænse udbredelsen af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin til særligt ikkerygere, og risikogrupper i form af eksempelvis gravide samt børn og unge.

For at dæmme op for det omfattende ulovlige salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin er det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt at indføre en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er tilpasset produkternes særlige egenskaber og karakteristika, og som tager højde for den manglende viden om produkternes langsigtede sundhedsmæssige virkninger.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at tobaksvaredirektivet, om end der er tale om en mindre restriktiv lovgivning end lægemiddel- og udstyrslovgivningen, bl.a. stiller krav om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin anmeldes, inden de markedsføres, og at de opfylder nærmere bestemte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Med baggrund i ovenstående er det således Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med de krav, der stilles i tobaksvaredirektivet, vil kunne medvirke til at sikre, at brugen af disse produkter bliver mere sikker. Særligt væsentligt er det i den forbindelse, at en regulering i henhold til tobaksvaredirektivet vurderes at kunne nedbringe den illegale handel med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Hertil kommer, at man ved at implementere direktivets bestemmelser sikrer, at markedet reguleres ens i Danmark og i de øvrige EU/EØS-lande – med undtagelse af de lande, hvor produkterne fortsat vil blive reguleret efter EU-lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr.

Det foreslås på den baggrund, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin fremover som udgangspunkt reguleres af lovforslagets bestemmelser.

Selvom der med lovforslaget lægges op til at indføre en enstrenget regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at der fortsat bør være mulighed for at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin som lægemidler i overensstemmelse med lægemiddelloven. Lovforslaget vil heller ikke være til hinder for, at markedsføre elektroniske cigaretter uden nikotin som medicinsk udstyr i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås derfor at afgrænse lovens anvendelsesområde således, at der fortsat bliver mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur om en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholder i overensstemmelse med de regler, der gælder herfor. Endvidere vil der fortsat være mulighed for at markedsføre elektroniske cigaretter som medicinsk udstyr i overensstemmelse med reglerne herom.

Det forventes umiddelbart, at interessen for at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som lægemidler eller medicinsk udstyr vil begrænse sig til produkter, der har behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser som formål.

2.2. Anvendelse og salg af elektroniske cigaretter m.v. til forbrugerne

2.2.1. Gældende ret

Lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr regulerer ikke spørgsmålet om forbrugernes nærmere anvendelse af de produkter, som de erhverver på lovlig vis.

Efter § 12, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, ville elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, ikke lovligt kunne sælges til personer under 15 år.

Der gælder ingen aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, der markedsføres lovligt.

Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som det fremgår af afsnit 2.1. ovenfor, er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere de potentielle sundhedsskadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter, og Sundhedsstyrelsen kan ikke konkludere, at udsættelse for damp fra elektroniske cigaretter er uskadeligt. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er som nævnt, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer i elektroniske cigaretter end blot nikotinen, da der er tale om indholdsstoffer, der ikke er beregnet til inhalering og få optaget i lungerne i dampform.

Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen har konstateret, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder stoffer (propylenglycol og glycerin), der er kendt for at irritere luftvejene og virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Sundheds- og Ældreministeriet hæfter sig desuden ved, at der er fundet eksempelvis formaldehyd og acetaldehyd i væskerne, og at forekomsten af aldehyder kan øges, når væsken opvarmes til damp. Særligt fundet af formaldehyd er bekymrende, da dette er et kræftfremkaldende stof.

I lyset af den usikkerhed, der eksisterer om de helbreds-mæssige effekter ved brugen af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin og ved passiv udsættelse for damp fra sådanne produkter, finder Sundheds- og Ældreministeriet det nødvendigt at indføre en regulering, der især beskytter børn og unge mod at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter. Det gælder i forhold til elektroniske cigaretter både med og uden nikotin. Sundheds- og Ældreministeriet finder det desuden nødvendigt at begrænse børns og unges adgang til at købe sådanne produkter for at forebygge, at de bliver brugere af elektroniske cigaretter og på længere sigt udvikler en afhængighed over for tobaksprodukter.

Det foreslås på den baggrund, jf. lovforslagets § 3, at indføre et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, herunder i børneinstitutioner, skoler og institutioner med udbud af ungdomsuddannelser. Det foreslås dog samtidig at åbne mulighed for at tillade brugen af elektroniske cigaretter på anbringelsessteder for børn og unge og på sikrede afdelinger og døgninstitutioner, i lighed med de muligheder, der gælder for at tillade rygning på disse steder, efter lov nr. 512 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer. Det foreslås desuden at indføre et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter i kollektive transportmidler og taxaer, således at ingen, der benytter offentlige transportmidler eller taxaer, ufrivilligt skal udsættes for damp fra elektroniske cigaretter.

Det foreslås dog, at forbuddet om at anvende elektroniske cigaretter på passagerskibe ikke skal gælde i forhold til områder, som er forbeholdt besætningen, og hvortil skibets passagerer ikke har adgang. Baggrunden herfor er, at besætningen i visse tilfælde opholder sig om bord i op til flere døgn, og besætningens opholdsrum tjener derfor som privat bolig for de søfarende. Endvidere foreslås det, at skibets ledelse (rederiet) skal kunne beslutte, at det skal være tilladt at anvende elektroniske cigaretter udendørs, i kahytter og i rum eller kabiner, der er særligt indrettet til dette formål. Det vil bl.a. åbne mulighed for at beslutte, at det skal være tilladt for passagerer at anvende elektroniske cigaretter i allerede etablerede rygerum eller rygekabiner på skibet. Men der vil også kunne indrettes rum, der er forbeholdt anvendelse af elektroniske cigaretter.

Herudover foreslås det på andre uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke omfattes af de foreslåede forbud mod at anvende elektroniske cigaretter, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, at stille krav om, at der udarbejdes en politik for brugen af elektroniske cigaretter, der vil være tilgængelig for stedets brugere, medarbejdere eller besøgende. Det kan i den forbindelse besluttes, at politikken skal gælde for hele virksomheden. Der vil ikke være noget til hinder for at politikken indarbejdes i den skriftlige rygepolitik, som den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde og gøre tilgængelig for arbejdspladsens medarbejdere efter § 5, stk. 1, i lov om røgfri miljøer. Dog vil der være krav om, at politikken i så fald også gøres tilgængelig for brugere og besøgende.

Herudover foreslås det at indføre et forbud mod at sælge eller udlevere elektroniske cigaretter til personer under 18 år. Hermed vil der gælde de samme begrænsninger for salg af elektroniske cigaretter til børn og unge, som der gælder for salg af tobaksvarer efter lov om forbud mod salg af tobak til personer under 18 år og salg af alkohol til personer under 16 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008.

Den foreslåede regulering af anvendelsen af elektroniske cigaretter foreslås evalueret 2 år efter lovens ikrafttrædelse, dvs. senest den 20. maj 2018.

2.3. Anmeldelsespligt for fabrikanter og importører

2.3.1. Gældende ret

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, må kun forhandles og udleveres her i landet, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen i medfør af lægemiddelloven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v., jf. lægemiddellovens § 7, stk. 1.

Lægemedler, der forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande skal desuden være omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, jf. lægemiddellovens § 7, stk. 2.

En ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt i overensstemmelse med kravene i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Den dokumentation, der skal indsendes sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse, er typisk ganske omfangsrig og vil normalt kræve udførelse af en række studier på dyr og mennesker, inden der kan indgives en ansøgning til Lægemedelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemedelagentur.

Lægemedelstyrelsen udsteder en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i lægemiddellovens §§ 12 og 13, jf. lægemiddellovens § 8, stk. 1. Europa-Kommissionen udsteder ligeledes en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, medmindre der foreligger afslagsgrunde svarende til lægemiddellovens §§ 12 og 13.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når en række nærmere bestemte krav er iagttaget, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

For det første skal de elektroniske cigaretter opfylde de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der fremgår af § 3 og bilag I i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. Ifølge bilag I til bekendtgørelsen indebærer dette bl.a., at udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare. Medicinsk udstyr skal desuden have den af fabrikanten anførte ydeevne, og risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

Den ansvarlige for markedsføringen (fabrikanten) skal foretage en klinisk evaluering for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

For det andet skal elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, have været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter bekendtgørelsens § 6. Fabrikantene kan vælge mellem forskellige typer overensstemmelsesvurderingsprocedurer under hensyntagen til produktets risikoklassificering.

For det tredje skal elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, være forsynet med CE-mærkning, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Når en fabrikant har modtaget et certifikat fra et bemyndiget organ, og det medicinske udstyr opfylder kravene i udstyrslovgivningen, kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres og ibrugtages i EU. Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, der har tilladelse fra de nationale sundhedsmyndigheder (i Danmark Sundheds- og Ældreministeriet) til at gennemgå og vurdere fabrikanternes dokumentation for, at de lever op til kravene i lovgivningen.

2.3.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 2, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemslandene for ethvert produkt, som de agter at markedsføre i det pågældende land.

Anmeldelsen skal ifølge direktivbestemmelsen indgives 6 måneder før den påtænkte markedsføring. Der skal indgives en ny anmeldelse, hvis der foretages væsentlige ændringer i et anmeldt produkt.

Der vil som led i anmeldelsen skulle indgives en række oplysninger til den kompetente nationale myndighed. Det drejer sig bl.a. om kontaktoplysninger på fabrikanten og importøren og oplysninger om de ingredienser, der indgår i de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholderne. Der vil også skulle fremlægges en beskrivelse af produktionsprocessen og en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed.

Det fremgår af direktivets artikel 20, stk. 13, at Europa-Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætter et fælles format for anmelder efter artikel 20, stk. 2.

Europa-Kommissionen har den 24. november 2015 offentliggjort gennemførelsesafgørelse EU 2015/2183 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Om det nærmere indhold af afgørelsen henvises til pkt. 2.12. nedenfor.

Efter tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 8, vil de kompetente myndigheder være forpligtet til at gøre de oplysninger, der indberettes til dem efter artikel 20, stk. 2, offentligt tilgængelige på et websted. Der vil dog ved offentliggørelsen af disse oplysninger skulle tages behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder.

2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med baggrund i de overvejelser, der fremgår af pkt. 2.1. ovenfor, er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der bør indføres en anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og elektroniske cigaretter, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp.

Det skal sikre, at de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres i Danmark, lever op til en række minimumskrav til kvalitet og sikkerhed. Det skal samtidig sikre, at myndighederne får et overblik over, hvilke konkrete produkter, der markedsføres her i landet, da det vil gøre det lettere at føre kontrol med produkterne.

Det foreslås på den baggrund at indføre en pligt til inden markedsføringen at anmelde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og elektroniske cigaretter, der kan anvendes til forbrug af nikotin, til Sikkerhedsstyrelsen, der er en styrelse under Erhvervs- og Vækstministeriet.

Det foreslås samtidig at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om anmeldelsesordningen.

Herudover foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt i medfør af den foreslåede anmeldelsesordning, og de oplysninger og erklæringer, der er modtaget fra fabrikanter og importører i forbindelse med anmeldelsen. Det foreslås dog, at denne forpligtelse ikke skal gælde for oplysninger om visse drifts- eller forretningsforhold.

2.4. Indhold og kvalitet

2.4.1. Gældende ret

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal opfylde lægemiddellovens § 51, hvorefter et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet. Kvaliteten af et lægemiddel omfatter dokumentation for lægemiddelstof, hjælpestoffer og færdigvarer. Kravene er beskrevet i den Europæiske Farmakope, Danske Lægemiddelstandarder og EU vejledninger.

For lægemiddelstoffet omfatter dokumentationen bl.a. en beskrivelse af syntesemetode, råvarespecifikation, herunder validering af analysemetoder, oplysninger om emballage samt undersøgelse af holdbarhed. For færdigvaren omfatter dokumentationen, oplysning om kvalitativ og kvantitativ komposition, beskrivelse af udviklingsarbejde, beskrivelse af færdigvarefremstilling, herunder proceskontrol og validering. Endvidere er der specifikationer for hjælpestoffer, færdigvarespecifikation, herunder validering af analysemetoder, beskrivelse af emballage samt undersøgelse af holdbarhed.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr gælder, at udstyret skal opfylde væsentlige krav til

sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I, jf. beskrivelsen i pkt. 3.3. ovenfor.

For nogle typer medicinsk udstyr er der udarbejdet harmoniserede standarder vedrørende konstruktion og fremstilling af udstyret. De fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, og artikel 5 i direktivet om medicinsk udstyr, at de væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

2.4.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 3, særlige krav til indholdet og kvaliteten af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

I direktivbestemmelsen stilles der således krav om, at nikotinholdig væske kun markedsføres i genopfyldningsbeholdere med en volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug. Der stilles samtidig krav om, at patroner og tanke til nikotinholdig væske har et volumen på højst 2 ml.

Bestemmelsen indeholder desuden krav om, at den nikotinholdige væske maksimalt har et indhold af nikotin på 20 mg/ml og ikke indeholder tilsætningsstoffer, som medlemslandene ifølge direktivets artikel 7, stk. 6, er forpligtede til at forbyde. Det gælder bl.a. tilsætningsstoffer såsom vitaminer, koffein og taurin og tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.

Artikel 20, stk. 3, indeholder endvidere krav om, at der i fremstillingen af nikotinholdige væsker kun anvendes ingredienser med høj renhed, og at der, bortset fra nikotin, kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form.

Herudover stilles der i bestemmelsen krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder. Der stilles også krav om, at såvel elektroniske cigaretter som genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Ifølge direktivets artikel 20, stk. 13, vil Europa-Kommissionen fastsætte gennemførelsesretsakter om de tekniske standarder for denne mekanisme efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse skal der i tilknytning til den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fastsættes krav til kvaliteten og sammensætningen af de nikotinholdige væsker, som vil blive omfattet af anmeldelsesordningen, eller indgå i elektroniske engangscigaretter, der omfattes af

ordningen. Der bør samtidig fastsættes tekniske krav til udformningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for at sikre, at elektroniske cigaretter ikke leverer uforholdsmæssigt høje doser nikotin, og at brugeren og andre, der kan komme i kontakt med produkterne, beskyttes mod at komme i berøring med nikotinholdig væske. Dette særligt henset til, at nikotinholdige væsker udgør en akut forgiftningsrisiko, hvis væsken drikkes, eller hvis den kommer på huden, da nikotin kan optages gennem huden. Især børn er i risiko for alvorlig forgiftning ved kontakt med nikotinholdige væsker enten ved indtagelse eller ved hudkontakt.

Det foreslås på den baggrund at indsætte en bestemmelse i den nye lov, som fastsætter, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, skal være af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed. Det foreslås samtidig at indsætte en bemyndigelsesbestemmelse i loven, som pålægger sundheds- og ældreministeren at udstede en bekendtgørelse, der fastlægger de nærmere krav til produkternes kvalitet, sammensætning og sikkerhed.

2.5. Mærkning, sundhedsadvarsler m.v.

2.5.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder bekendtgørelse 869 af 21. juli 2011 om mærkning af lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder detaljerede regler om krav til mærkning af lægemidler samt til indlægsedler. Reglerne omfatter krav til bl.a. sprog, læselighed, risiko for vildledning og reklame, oplysninger på indre og ydre emballage, angivelse af pakningsstørrelser, styrker, aktivstoffer m.m., samt indlægsedler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at udstyret skal opfylde væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder detaljerede krav til indholdet af mærkningen og brugsanvisningen for medicinsk udstyr, herunder oplysninger om udstyrets formål, særlige advarsler og forholdsregler. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemedelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

2.5.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 4, krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Af bestemmelsen fremgår det bl.a., at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bl.a. skal mærkes med en sundhedsadvarsel, oplysninger om kontraindikationer, advarsler henvendt til

specifikke risikogrupper, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet (giftige egenskaber).

Det fremgår endvidere af artikel 20, stk. 4, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og en eventuel ydre emballage for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal mærkes med oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produkterne, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis. Enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage skal desuden mærkes med oplysninger om produktets batchnummer (fabrikationsnummer) og en anbefaling om, at produktet opbevares utilgængeligt for børn.

Hertil kommer, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ifølge artikel 20, stk. 4, ikke må indeholde elementer eller træk, der fremmer eller opfordrer til brug af elektroniske cigaretter ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Ifølge direktivbestemmelsen er det heller ikke tilladt at give enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage træk, der giver indtryk af, at elektroniske cigaretter er mindre skadelige end andre rygeprodukter, eller at de har positive sundheds-, livsstils- eller miljømæssige egenskaber. Det er bl.a. heller ikke tilladt at få produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt.

Herudover stilles der i direktivets artikel 20, stk. 4, krav om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og en eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel. Der er ifølge bestemmelsen mulighed for at benytte én af to følgende advarsler:

- 1) Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere.
- 2) Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof.

Det er ifølge direktivbestemmelsen op til medlemslandene at beslutte, hvilken af disse advarsler, der skal benyttes.

Der stilles krav om, at sundhedsadvarslen opfylder krav til skrifttype og tekstens placering på emballagen som fastlagt i direktivets artikel 9, stk. 4. Desuden skal sundhedsadvarslen opfylde krav i artikel 12, stk. 2, hvorefter advarslen bl.a. skal være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage og dække 30 pct. af overpladen.

Europa-Kommissionen vil med hjemmel i direktivets artikel 12, stk. 3, kunne vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse sundhedsadvarslens affattelse til den videnskabelige udvikling.

Denne procedure er nærmere beskrevet i direktivets artikel 27, stk. 5, hvoraf det fremgår, at en delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 12, stk. 3, kun træder i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Europa-Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Den-

ne frist forlænges med to måneder, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet anmoder herom.

2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bør der fastsættes regler om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal mærkes med oplysninger om bl.a. indholdsstofferne og deres mulige skadelige og afhængighedsskabende virkninger.

Der bør desuden fastsættes regler om, at elektroniske cigaretter, der omfattes af den foreslåede anmeldelsesordning, skal påføres en sundhedsadvarsel, der skal advare om produkternes afhængighedsskabende effekt.

Det foreslås på den baggrund at indsætte en bestemmelse i den foreslåede lov, der bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Endvidere foreslås det at fastsætte en pligt for den, der har anmeldt elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede anmeldelsesordning, til at sikre, at produkterne er påført en sundhedsadvarsel. Det foreslås samtidig at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om sundhedsadvarslens affattelse og form og om placering på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter.

Der vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat regler om, at sundhedsadvarslen skal affattes med følgende ordlyd: Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof.

2.6. Indsamling af information om sundhedsskadelige virkninger og pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger

2.6.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger, jf. § 53, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen til produktet har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler, og §§ 6-7 i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010 (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikker-

heden ved sit produkt og vurdere om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X.

Fabrikanter, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser, jf. § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 1c i lov om medicinsk udstyr.

2.6.2. Tobaksvaredirektivet

Medlemslandene har ifølge bestemmelsen i direktivets artikel 20, stk. 9, pligt til at pålægge fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere at etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af disse produkter.

Hvis en fabrikant, importør eller distributør af elektroniske cigaretter har grund til at tro, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, ikke er sikre eller ikke er af god nok kvalitet eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, skal denne ifølge direktivets artikel 20, stk. 9, straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger og om nødvendigt trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Sker det, skal den pågældende fabrikant, importør eller distributør ifølge direktivbestemmelsen straks underrette markeds- overvågningsmyndighederne i de medlemslande, hvor produktet er tilgængeligt eller er bestemt til at blive gjort tilgængeligt. Den pågældende skal i den forbindelse bl.a. give nærmere oplysninger til myndighederne om den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produkterne antages at udgøre, og oplysninger om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og om resultaterne heraf.

Det fremgår samtidig af bestemmelsen, at medlemslandene kan anmode den pågældende fabrikant, importør eller distributør om supplerende oplysninger, f.eks. om sikkerheds- eller kvalitetsmæssige aspekter eller om eventuelle skadelige virkninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det af afgørende vigtighed, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke lever op til de foreslåede kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav straks bringes i overensstemmelse med disse krav eller fjernes fra markedet således, at de ikke længere er tilgængelige for forbrugerne. Det er samtidig vigtigt, at Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande, hvor produkterne markedsføres, straks underrettes herom og

modtager de oplysninger fra fabrikanten, importøren eller distributøren, som er nødvendige for at undersøge og kontrollere de trufne foranstaltninger.

Det foreslås derfor at indføre en forpligtelse for fabrikanten, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til straks at træffe de nødvendige foranstaltninger, hvis de finder eller har grund til at tro, at produkterne ikke lever op til de kvalitets- og mærkningskrav, som foreslås fastsat efter lovforslaget eller i medfør heraf. Dette indebærer, at produkterne om nødvendigt skal tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet.

Det foreslås desuden at indføre en forpligtelse for den, der træffer sådanne foranstaltninger, til straks at underrette Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande, hvor produktet markedsføres. Der vil i den forbindelse skulle indgives en række oplysninger om den risiko, som produktet vurderes at udgøre og om de trufne foranstaltninger.

2.7. Forbud mod markedsføring m.v.

2.7.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af sådanne produkter og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet. Det gælder bl.a., hvis produktet ikke har den anførte sammensætning, ikke er fremstillet i overensstemmelse med den fremstillingsmetode, der fremgår af markedsføringstilladelsen, eller der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, jf. § 46 a i lægemiddelloven. Lægemedelstyrelsen kan desuden kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med § 7, ophører.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at Lægemedelstyrelsen og kompetente myndigheder i de andre medlemslande kan træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af medicinsk udstyr, hvis det vurderes, at produkterne vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Der kan desuden træffes afgørelse om, at medicinsk udstyr skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at produkterne vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Sådanne afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr.

Hvis Lægemedelstyrelsen eller en anden national kompetent myndighed konstaterer, at CE-mærkningen på medicinsk udstyr er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler, er fabrikanten eller dennes repræsentant forpligtet til at bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, som Lægemedel-

styrelsen eller den kompetente myndighed i et andet medlemsland fastsætter. Hvis overtrædelsen ikke bringes til ophør, træffer Lægemedelstyrelsen alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet. Europa-Kommissionen skal underrettes herom med henblik på efterprøvelse af afgørelsen, jf. § 17 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr for så vidt angår Lægemedelstyrelsens beføjelser.

2.7.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 11, at en kompetent myndighed, i tilfælde, hvor elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i artikel 20, konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan træffe passende midlertidige foranstaltninger. Myndigheden vil i givet fald straks skulle underrette Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemslande om de foranstaltninger, der er truffet. Det fremgår desuden af direktivbestemmelsen, at Europa-Kommissionen snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger afgør, om foranstaltningerne er berettigede, og informerer det pågældende medlemsland om sine konklusioner, så medlemslandet kan træffe passende opfølgingsforanstaltninger.

Hvis markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet forbudt af i overensstemmelse med gældende lovgivning grunde i mindst 3 medlemslande, tillægges Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter efter artikel 27 i direktivet om udvidelse af et sådant forbud til alle medlemslande, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

Endelig fremgår det af direktivets artikel 24, stk. 1, at medlemslandene ikke af hensyn, der vedrører aspekter, der er omfattet af direktivet, forbyde eller begrænse markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er i overensstemmelse med direktivet.

2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kan fjernes fra markedet, hvis de ikke lever op til kvalitets- og sikkerhedskravene i den foreslåede lov.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, hvis produkterne ikke lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der opstilles i den foreslåede lov. Det gælder bl.a., hvis produkterne markedsføres uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede anmeldelsesordning, hvis de ikke lever op til de krav til indholdsstoffer, som fastsættes med hjemmel i den

foreslåede lov, hvis de ikke er forsynet med en sundhedsadvarsel, eller der ikke er sket indberetning af oplysninger om produkterne til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen af de nævnte grunde, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

Endelig foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får mulighed for at oplyse befolkningen om risikoen ved elektroniske cigaretter med nikotin, hvis styrelsen har udstedt et forbud mod markedsføring af én eller flere typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har udstedt et påbud om, at produkterne skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet. Det skal sikre, at befolkningen, hvor det skønnes nødvendigt og hensigtsmæssigt, modtager information om produkter, der vurderes ikke at leve op til sikkerheds- og kvalitetskravene i den foreslåede lov, og vurderes at udgøre en forøget risiko for menneskers sundhed.

2.8. Indberetning af oplysninger m.v.

2.8.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal indberette oplysninger om priser, sortiment m.m.

Bekendtgørelse 1399 af 2. december 2015 om medicinpriser og leveringsforhold indeholder detaljerede regler for virksomhedernes indberetning af priser samt regler for hvornår grossisterne skal give Lægemedelstyrelsen besked om lægemiddelvirksomhedernes manglende evne til at levere lægemidler til det danske marked. Priser på lægemidler gælder i prisperioder på 2 uger og kan ikke ændres midt i en prisperiode. Prisanmeldelsessystemet er tæt forbundet med tilskudsberedning på lægemidler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder ingen regler om indberetning af oplysninger om priser, sortiment og salg. Men importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret.

Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemedelstyrelsen i hele perioden, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4. En importør og en distributør skal underrette Lægemedelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1. Lægemedelstyrelsen registre-

rer oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 4.

2.8.2. Tobaksvaredirektivet

Direktivet stiller i artikel 20, stk. 7, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år indsender en række oplysninger om salget af deres produkter til de kompetente nationale myndigheder. Der er tale om oplysninger om salgsvolumen, salgskanaler og oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer (unge, ikkerygere og gruppen af forbrugere).

Ifølge direktivbestemmelsen vil fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere desuden skulle indsende resumeer af eventuelle markedsundersøgelser til de kompetente nationale myndigheder, der er gennemført om de forhold, som fabrikanterne og importørerne skal indberette oplysninger om.

De nationale kompetente myndigheder er ifølge tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, forpligtede til at følge markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fører til nikotinafhængighed og et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Set i lyset af den usikkerhed, der hersker om den langsigtede virkning ved brug af elektroniske cigaretter, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen løbende kan følge befolkningens forbrug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det skal sikre, at styrelsen har et præcist grundlag for at vurdere behovet for at iværksætte målrettede forebyggende initiativer rettet mod risikogrupper, som f.eks. børn, unge og gravide, med henblik på at nedbringe forbruget af elektroniske cigaretter hos disse grupper. Der skabes desuden et solidt grundlag for at monitorere sådanne indsatser.

Det foreslås derfor at forpligte fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til hvert år at indsende de oplysninger om salget af deres produkter, som er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, til Sikkerhedsstyrelsen sammen med resumeer af eventuelle markedsundersøgelser.

Det foreslås desuden at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen.

Endvidere foreslås det at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen, bl.a. med baggrund i de indberettede oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, skal følge udviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med henblik på bl.a. at vurdere, om brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fører til nikotinafhængighed og et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere. Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse primært have fokus på de sund-

hedsmæssige konsekvenser af at bruge elektroniske cigaretter, både på individ- og populationsniveau. Nærmere bestemt om brugen har sundhedsskadelig virkning på den enkelte brugers helbred ved omfattende eller længere tids brug, og om brugen fører til nikotinafhængighed og eventuelt tobaksforbrug, særlig hos børn og unge, ikkerygere og udsatte grupper. Sundhedsstyrelsen vil desuden have fokus på, om brug af elektroniske cigaretter hos rygere og tidligere rygere øger risikoen for enten et såkaldt dobbeltbrug, eller for at brugerne genoptager tobaksforbruget.

2.9. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser

2.9.1. Gældende ret

Den, der ønsker at forhandle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, til forbrugere ved hjælp af fjernsalg (f.eks. via internethandel) skal være et apotek eller indehaver af en tilladelse til at forhandle lægemidler uden for apotek udstedt efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Endvidere stiller § 41, stk. 1, i lægemiddelloven krav om, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling. Den samme forpligtelse påhviler apoteker, der inden for rammerne af deres apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, jf. § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

I medfør af § 41, stk. 1, i lov om lægemidler skal den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

Der er i bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler fastsat særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den forhandler eller apoteker, som forhandler lægemidler online til brugerne. Det drejer sig bl.a. om krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne forhandles, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, krav til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, kan forhandles til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg af alle detailforhandlere. Forhandlingen er således ikke betinget af, at der indhentes en særlig tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Ejere af specialforretninger med medicinsk udstyr skal dog underrette Lægemedelstyrelsen om deres virksomhed og den type medicinsk udstyr, som de forhandler i Danmark, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Ved en ejer af en specialforretning forstås enhver fy-

sisk eller juridisk person, som ejer en detailvirksomhed, der er specialiseret forhandler af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler disse typer medicinsk udstyr. Oplysningerne om ejere af specialforretningerne vil herefter fremgå af et digitalt register, der offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside til brug for lægers anmeldelse af deres eventuelle tilknytning til specialforretninger i henhold til bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

2.9.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet åbner i artikel 18, stk. 1, mulighed for, at medlemslandene kan forbyde fjernsalg til forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af EU's grænser. Bestemmelsen indeholder samtidig et forbud mod at levere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i medlemslande, der har forbudt fjernsalg.

I de medlemslande, som tillader fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere stiller artikel 18, stk. 1, krav om, at detailsalgssteder (primært internetforhandlere) omfattes af en registreringsordning. Ifølge bestemmelsen vil den pågældende detailforhandler både skulle lade sin virksomhed registrere i det medlemsland, hvor detailsalgsstedet er etableret, og i det medlemsland, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Efter artikel 18, stk. 2, er det desuden et krav, at detailstedet først påbegynder markedsføringen, når det har modtaget bekræftelse for registreringen hos den relevante kompetente myndighed. De kompetente myndigheder i medlemslande skal ifølge artikel 18, stk. 2, sikre, at forbrugerne har adgang til en liste over alle detailsalgssteder, der er registreret hos dem.

Med henblik på at opnå registrering vil detailforhandleren ifølge artikel 18, stk. 1, som minimum skulle forelægge en række nærmere bestemte oplysninger for de kompetente myndigheder om det forretningssted, hvor produkterne vil blive leveret fra, og det eller de websteder, der anvendes til formålet.

Tobaksvaredirektivet stiller desuden i artikel 18, stk. 4, krav om, at detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, etablerer et alderskontrollsystem. Det skal gøre detailforhandleren i stand til at kontrollere, om den forbruger, der køber elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos forhandleren, har den mindstealder, der gælder for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i forbrugers hjemland.

Endelig fremgår det af direktivets artikel 18, stk. 5, at detailsalgssteder kun må behandle personoplysninger om forbrugere i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og at oplysningerne ikke må videregives til fabrikanter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredje-

parter. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at personoplysninger ikke må videregives til andre formål end det pågældende køb, heller ikke selvom detailsalgsstedet udgør en del af en virksomhed, der fremstiller elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets grundlæggende opfattelse, at lovlige produkter som udgangspunkt bør kunne forhandles via alle lovlige handelskanaler. Sundheds- og Ældreministeriet ønsker derfor ikke at forbyde fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således som tobaksvaredirektivet åbner mulighed for.

I overensstemmelse med tobaksvaredirektivet foreslås det derfor at indføre krav om, at den, der ønsker at forhandle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder med nikotin ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, skal lade sig registrere. Det foreslås samtidig, at Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervs- og Vækstministeriet varetager opgaven med modtagelse og behandling af disse registreringer.

Ved fjernsalg på tværs af grænser forstås fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i et andet EU/EØS-land, end det land, hvor detailforhandleren er etableret, jf. forslaget § 2, nr. 10.

Den foreslåede registreringsordning omfatter således detailforhandlere, der er etableret uden for Danmark, og som markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for danske forbrugere. I overensstemmelse med direktivets artikel 18 omfatter registreringsordningen også detailforhandlere, der fra en fysisk butik eller en internetbutik etableret her i landet, forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere i et andet EU/EØS-land. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede definition på *markedsføring*, hvoraf det bl.a. fremgår, at et produkt i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses for markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.

I det tilfælde, hvor en detailforhandler, der er etableret i Danmark, forhandler elektroniske cigaretter til forbrugere i lande uden for Danmark, vil det forhold, at forhandleren er etableret i Danmark, udløse registreringspligt i Danmark, selvom forhandleren ikke markedsfører produktet i Danmark, og selvom markedsføring ifølge direktivet også skal registreres i det andet EU/EØS-land, hvor forbrugeren befinder sig. Det må lægges til grund, at fjernsalg i langt overvejende grad vil foregå som internethandel.

I overensstemmelse med kravet i tobaksvaredirektivet artikel 18, stk. 2, foreslås det desuden, at markedsføringen først må påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted. Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre en liste over alle registrerede forhandlere. Listen, der vil blive offentliggjort på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende. Forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldnings-

beholdere vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere hjemmesider, der forhandler sådanne produkter inden for rammerne af gældende lovgivning. Listen vil kunne være med til at understøtte det valg, som brugeren måtte ønske at træffe for at undgå at købe produkter, der forhandles uden for rammerne af Sikkerhedsstyrelsens kontrol og de krav til kvalitet og sikkerhed, som indføres med den foreslåede lov.

2.10. Reklame

2.10.1. Gældende ret

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er reguleret af bestemmelserne i lægemiddelovens kapitel 7, bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver.

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for oplysning om informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordineringsudlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Lægemiddelovens kapitel 7 indeholder bl.a. grundlæggende regler om reklame for lægemidler, der gælder for såvel reklame over for offentligheden som reklame over for sundhedspersoner. Det fremgår af lægemiddelovens § 64, nr. 1, at der ikke må reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Det er således ikke tilladt at reklamere for et lægemiddel, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse, der enten er udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen. Det fremgår desuden af lægemiddelovens § 63, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og at den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i en reklame for et lægemiddel skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé, jf. lægemiddelovens § 63.

Reklame for lægemidler over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel, jf. reklamebekendtgørelsens § 4. Reklame over for offentligheden skal som hovedregel indeholde oplysninger om lægemidlets navn og fællesnavn, pakningsstørrelser, henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, virkning, bivirkninger, dosering, en udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen samt andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, f.eks. advarsler og interaktionsforhold, jf. reklamebekendtgørelsens § 5. Reklamebekendtgørelsen indeholder desuden særregler om pligt oplysninger i reklame i det fri, på film, i radio og fjernsyn, jf. §§ 6 og 7, samt i reklame på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler, jf. § 7, stk. 4 og 5.

Reklamebekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud i forhold til reklame over for offentligheden. Det

fremgår bl.a. af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 3, at reklame over for offentligheden ikke må give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikker (garanteres), er uden bivirkninger eller er bedre end eller lige så god som virkningen af en anden behandling, herunder et andet lægemiddel. Det fremgår af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 5, at reklame over for offentligheden ikke må give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges. Reklame over for offentligheden må endvidere ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 6. Det fremgår af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 7, at reklame over for offentligheden ikke må indeholde en anbefaling fra sundhedspersoner, forskere eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse kan tilskynde til forbrug af lægemidler. Dette forbud omfatter bl.a. anbefalinger fra sundhedspersoner, hvis anseelse hidrører fra deres sagkundskab, og anbefalinger fra personer, hvis anseelse beror på berømmelse (f.eks. skuespillere, sportsfolk og tv-værter, eller personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende erhverv). Der må ikke reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Reklame for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler og behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 2 og 3.

I forbindelse med reklame for lægemidler må der ikke gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l., jf. reklamebekendtgørelsens § 20. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i reklamebekendtgørelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, og §§ 34 og 35.

Bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver indeholder regler om vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger. Det fremgår af lægemiddellovens § 67, stk. 1, at der ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden. Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, jf. lægemiddellovens § 67, stk. 1.

Reklame for elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er reguleret ved bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordning, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Bekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende og saglig, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1, og at reklame for medicinsk udstyr ikke må være vildledende eller indeholde urigtige, overdrevne eller mangelfulde oplysninger, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3. Oplysninger i en reklame for et medicinsk udstyr skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2. Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres, jf. bekendtgørelsens § 3.

Reklamebekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud. Det fremgår bl.a. af bekendtgørelsens § 5, nr. 2, at reklame for medicinsk udstyr ikke må give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr, eller at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges, jf. § 5, nr. 3. Reklame for medicinsk udstyr må endvidere ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn, jf. § 5, nr. 4. Der må ikke reklameres for medicinsk udstyr, som udelukkende er beregnet til anvendelse af læger og tandlæger i forbindelse med behandling af patienter, over for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber medicinsk udstyr, jf. § 6, stk. 2.

Reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, må ikke indeholde en anbefaling fra forskere, sundhedspersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder eller lign., som i kraft af deres anseelse eller lign. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1.

Reklamebekendtgørelsen indeholder regler om økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr gives eller tilbydes disse personer økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i bekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 1, og §§ 18 og 19.

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af produktsikkerhedsloven, reguleres af bestemmelser i lov om markedsføring, jf. lovbekendtgørelse nr. 1216 af 29. september 2013 (markedsføringsloven).

Markedsføringsloven indeholder ikke en definition af reklame, men reklamebegrebet anvendes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af direktiv 84/450/EØF, direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og direktiv 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis), herunder særligt definitionen i artikel 2(d) om handelspraksis. Ved handelspraksis forstås en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende

med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne.

Det følger af markedsføringsloven, at erhvervsdrivende skal udvise god skik, og der må ikke anvendes mangelfulde eller vildledende oplysninger i markedsføringen. Loven indeholder også en række specialbestemmelser om skjult reklame, spam, børn og unge, kreditkøb, gebyrer mv. Markedsføringsloven indeholder ikke specifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, men vil omfatte markedsføring heraf, hvis der f.eks. er tale om vildledende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2.10.2. Tobaksvaredirektivet

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 5, skal medlemslandene indføre et forbud mod kommerciel kommunikation for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning. Der sigtes i den forbindelse til reklame i forbindelse til onlinetjenester (informationssamfundstjenester), i pressen, i andre trykte publikationer, i radioen og på tv (audiovisuel kommerciel kommunikation, jf. definitionen i artikel 1, litra h), i direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester).

Det fremgår desuden af artikel 20, stk. 5, at medlemslandene skal forbyde enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som direkte eller indirekte virkning.

Formålet med bestemmelsen er ifølge direktivets betragtning 43 at foretage en indbyrdes tilnærmelse af de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering i medlemslandene, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Reklameforbuddet i artikel 20, stk. 5, omfatter således ikke nationale reklamer eller brand stretching, jf. direktivets betragtning 48.

Forbuddet mod reklame i artikel 20, stk. 5, omfatter heller ikke publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsageligt er bestemt til EU-markedet.

2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Reguleringen af reklamer for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin bør efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse tage udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at nikotin er et afhængighedsskabende og farligt farmakologisk stof. Det indgår samtidig i Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at elektro-

niske cigaretter med nikotin og traditionelle tobaksvarer er indbyrdes substituerbare.

Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at befolkningen i videst muligt omfang bør beskyttes mod reklamer, der er egnet til at fremme forbruget af elektroniske cigaretter med nikotin.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at der som udgangspunkt bør gælde det samme forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som det forbud mod tobaksreklamer, der gælder efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008. Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en mere fri adgang til at reklamere for elektroniske cigaretter med indhold af nikotin end for traditionelle tobaksvarer på sigt vil kunne underminere indsatsen mod nikotinafhængighed og - mere indirekte - rygning i befolkningen. Det skyldes, at elektroniske cigaretter med indhold af nikotin kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et tobaksforbrug.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at et forbud mod reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin vil kunne bidrage til at begrænse et negativt bidrag til folkesundheden ved udbredelsen af elektroniske cigaretter til ikkerygere samt børn og unge. Det vurderes således, at et reklameforbud vil forebygge en reklamebaseret stigning i antallet af ikkerygere, herunder hos børn og unge, der begynder at bruge elektroniske cigaretter. Ud fra et folkesundhedsperspektiv er det heller ikke ønskeligt, at rygere bliver afhængige af elektroniske cigaretter med nikotin, men at de i stedet opnår et varigt rygestop fri for både tobaksforbrug og nikotinafhængighed.

Det foreslås derfor at indføre et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for offentligheden. For at forhindre, at et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter med nikotin kan omgås via reklamer for elektroniske cigaretter uden nikotin, foreslås det, at forbuddet også skal gælde for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Ved *reklame* forstås enhver handling i erhvervsøjemed som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning.

I overensstemmelse med den bagvedliggende definition på reklame i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5, omfatter dette bl.a. kommerciel kommunikation i forbindelse med onlinetjenester (informationssamfundstjenester), i pressen og andre trykte publikationer samt kommerciel kommunikation i radioen og på tv (audiovisuel kommerciel kommunikation).

Det foreslås, dog at reklamebegrebet ikke begrænses til kun at gælde for grænseoverskridende reklame på internettet (onlinetjenester), i trykte medier, i radioen eller på TV, men udstrækkes til at gælde alle former for reklame, uanset om reklamen har grænseoverskridende virkning, og uanset hvilket medie eller platform, der anvendes. Det skal sikre, at reklameforbuddet ikke kan omgås ved at benytte medier eller

platforme, der ikke er omfattet af reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet. Reklamebegrebet er således mere omfattende end tobaksvaredirektivets reklamebegreb og omfatter alle former for reklame, herunder men ikke udtømmende, skilte og digitale skærme i butikker, på gaden, på bygningsfacader, på internettet, i trykte medier, i radioen på TV, i aviser, i husstandsdelte reklamer, e-mail, out-door reklamer m.v.

Det foreslåede forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter med og uden nikotin vil omfatte reklame for alle dele af en elektronisk cigaret, jf. de foreslåede definitioner på *elektronisk cigaret med nikotin og elektronisk cigaret uden nikotin* i lovforslagets kapitel 1. Det betyder, at reklame for f.eks. et mundstykke, en patron eller en genopfyldelig tank også vil være omfattet af reklameforbuddet.

Det foreslås endvidere, at reklameforbuddet - i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5 - ikke skal gælde for reklame, der udelukkende henvender sig til personer, der beskæftiger sig erhvervsmæssigt med produktion, import og salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin.

Endelig foreslås det at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat nærmere regler om de aktiviteter, der vil være at betragte som henholdsvis ulovlig reklame og lovlig information. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat regler om, at det foreslåede forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere også omfatter brug af et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsagelig er kendt fra elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, i reklame for andre varer og tjenesteydelser, og er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser. Tilsvarende gælder brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske cigaretter, og brug af genkendelige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere i reklame for andre varer og tjenesteydelser. Der vil desuden blive fastsat regler om placering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på steder, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udbydes til salg til forbrugere.

Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for reklame for tobaksvarer, i medfør af lov om forbud mod tobaksreklame, jf. lov bekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008.

Herudover foreslås det at indføre et forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Ved økonomisk støtte og andre fordele forstås bl.a. sponsering og udlevering af prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om rækkevidden af det foreslåede forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele for at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2.11. Kontrol og tilsyn

2.11.1. Gældende ret

Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ifølge lægemiddellovens § 44, stk. 1, overholdelsen af de krav, der er fastsat for lægemidler efter lægemiddeloven eller i regler, der er fastsat i medfør af loven.

For at varetage denne kontrolopgave har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse til at markedsføre lægemidler efter lovens § 7, stk. 1, eller en tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Der kan f.eks. være tale om virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Med henblik på at varetage sine kontrolopgaver kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 44 a vederlagsfrit og mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel og indholdsstoffer i lægemidler.

Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 44 c beslaglægge lægemidler, som forhandles uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, stk. 1, eller uden tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

For elektroniske cigaretter, der er medicinsk udstyr, gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten af det medicinske udstyr eller dennes repræsentant overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, jf. § 15, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle fabrikations-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant her i landet. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Det fremgår endvidere af § 14, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af det medicinske udstyr.

Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr, jf. § 1d, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre denne kontrol, og styrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. lovens § 1d, stk. 3.

For at sikre sporbarhed af medicinsk udstyr til brug for markedsovervågningen skal en importør og en distributør opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i hele perioden, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Desuden foretager bemyndigede organer løbende inspektioner/audit hos fabrikanter af medicinsk udstyr, som de har udstedt certifikater til, med henblik på at sikre, at fabrikanterne og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

2.11.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 23, stk. 2, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres. Det fremgår desuden, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke markedsføres, hvis de indberetningsforpligtelser, som er fastsat i direktivet, ikke overholdes.

Det fremgår desuden af direktivets artikel 23, stk. 4, at de kompetente myndigheder i medlemslandene skal samarbejde med hinanden og med Europa-Kommissionen med henblik på at sikre, at direktivet anvendes korrekt og håndhæves på behørig vis.

2.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det skønnes hensigtsmæssigt, at kontrollen med overholdelsen af den foreslåede lovs kapitel 3-6 - med undtagelse af det foreslåede forbud mod at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder over for personer under 18 år - varetages af Sikkerhedsstyrelsen, under Erhvervs- og Vækstministeriet, som allerede i dag varetager det generelle produkttilsyn i henhold til produktsikkerhedsloven, jf. lov nr. 1262 af 16. december 2009. Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at kontrollen med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke vil adskille sig væsentligt fra de kontrolopgaver, Sikkerhedsstyrelsen varetager inden for andre produkt- og forretningsområder.

I lyset af det relativt omfattende ulovlige salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin er det hensigten, at Sikkerhedsstyrelsen skal udføre kontroller af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i de første år efter lovens ikrafttræden. Bl.a. vil Sikkerhedsstyrelsen udføre konkrete test af nogle af de produkter, der udtages til kontrol.

Når Sikkerhedsstyrelsen efter en årrække vurderer, at der foregår en tilfredsstillende efterlevelse af de nye regler, vil styrelsen overgå til risikobaseret kontrol. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede kontrol vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige kontrolaktiviteter. I den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for at lave rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved også at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge kontrollen med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst.

På den baggrund foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring i kontroløjemed af oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og deres fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Der vil være tale om oplysninger fra de registre, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle oprette med henblik på at modtage anmeldelser og indberetninger fra fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, registreringer fra detailforhandlere og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, bl.a. i form af oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR).

Det foreslås endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring. Der kan f.eks. være i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen er bekendt med en mulig risiko ved en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, men ikke har adgang til oplysninger om, hvorvidt den pågældende type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder har resulteret i skader på mennesker.

Sikkerhedsstyrelsen vil ikke have brug for at kende identiteten på personer, der eventuelt måtte være kommet til skade efter at have anvendt en bestemt type elektronisk cigaret, men vil alene have brug for oplysninger om, hvorvidt den pågældende elektroniske cigaret kan have resulteret i skader på brugere. Der vil derfor ikke være tale om oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkelt-

personer. Hermed vil Sikkerhedsstyrelsen ikke få adgang til oplysninger om enkeltpersoners navn, cpr.nr., helbredsmæssige forhold, behandling m.v.

Herudover skal det bemærkes, at samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles af den offentlige forvaltning.

Det er hensigten, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol skal kunne tilrettelægges således, at kontrollen både kan bestå i dokumentkontrol og i kontrolbesøg hos de virksomheder, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere her i landet. Kontrollen vil omfatte såvel produkter, der er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den foreslåede anmeldelsesordning, som produkter, der markedsføres ulovligt, fordi de ikke er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at pålægge fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter at meddele styrelsen alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol. Det foreslås desuden, at repræsentanter for Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at gennemføre kontrolbesøg hos disse aktører. Det foreslås, at sådanne kontrolbesøg skal kunne aflægges, uden at der foreligger en retskendelse mod at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter legitimerer sig på behørig vis.

Herudover finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at kontrollen med det foreslåede kapitel 7 om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere varetages af Forbrugerombudsmanden i lighed med den ordning, der gælder for tobaksvarer efter lov om efter lov nr. 1021 af 21. oktober 2008 om forbud mod tobaksreklame m.v.

Det foreslås derfor, at Forbrugerombudsmanden får til opgave at føre tilsyn med overholdelsen af lovforslagets bestemmelser om forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og forbuddet mod at yde økonomisk støtte eller anden støtte med henblik på at fremme salget af sådanne produkter. Det foreslås desuden, at kontrollen – i lighed med det tilsyn, som Forbrugerombudsmanden fører på tobaksvarerområdet – føres efter markedsføringslovens regler. Det indebærer, at Forbrugerombudsmanden vil have de sanktionsmuligheder, som følger af markedsføringsloven, herunder forhandling, tilsagn, politi-anmeldelse, foreløbigt forbud, administrativt påbud og bøder, anlæggelse af retssager m.v.

Endelig skønnes det hensigtsmæssigt, at tilsynet med det foreslåede kapitel 2, der fastsætter begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på steder, hvor børn og unge opholder sig, og i kollektive transportmidler og taxaer, varetages af de myn-

digheder, som forestår tilsynet med de tilsvarende regler i lov nr. 512 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer.

2.12. Digital kommunikation

2.12.1. Gældende ret

Kommunikation mellem virksomheder og Lægemiddelstyrelsen, om forhold der er omfattet af lov om lægemidler, foregår i vidt omfang digitalt via Lægemiddelstyrelsens DKMANet, som bl.a. faciliterer kommunikation om priser eller pakningsændringer på lægemidler og ansøgninger om tilladelser efter lægemiddeloven.

Lægemiddeloven indeholder hjemler til at gøre digital kommunikation obligatorisk på de fleste områder omfattet af lægemiddeloven. På de fleste områder er den digitale kommunikation dog endnu ikke gjort obligatorisk.

For så vidt angår elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er der i § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr fastsat regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og det udstyr, som virksomheden importerer og/eller distribuerer i Danmark, elektronisk via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden har Lægemiddelstyrelsen efter § 1, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, hjemmel til at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger om medicinsk udstyr, som skal sendes til styrelsen. I den forbindelse kan der bl.a. fastsættes krav om, at meddelelserne skal gives i elektronisk form.

Lægemiddelstyrelsen har etableret digitale løsninger til indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside er der indberetningsskemaer, som fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr kan benytte til at foretage elektronisk indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Der er dog ikke krav om, at virksomhederne foretager elektronisk indberetning af alvorlige hændelser.

2.12.2. Tobaksvaredirektivet

Europa-Kommissionen har den 24. november 2015 offentliggjort gennemførelsesafgørelse EU 2015/2183 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Afgørelsen er udstedt i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 13.

Det fremgår af gennemførelsesafgørelsens artikel 2, stk. 1, at medlemslandene skal sikre, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indberetter de oplysninger, der i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, skal indgives sammen med anmeldelsen, og i forbindelse med ændringer og tilbagetrækninger fra markedet, i det format, der er fastlagt i bilaget til afgørelsen.

Af afgørelsens artikel 2, stk. 2, fremgår det desuden, at medlemslandene skal sikre, at indberetningen af oplysninger sker ved hjælp af en fælles indberetningsportal.

Endvidere fremgår det af artikel 3, at medlemslandene har mulighed for at benytte datalagrings tjenester, der stilles til rådighed af Europa-Kommissionen, med henblik på at opfylde deres forpligtelser efter tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 2.

2.12.3. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Det foreslås på den baggrund at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af den foreslåede lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Erhvervs- og vækstministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af lovens kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler, som fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om, at anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen, årlige indberetninger til styrelsen om bl.a. salgsvolumen og salgskanaler og anmodninger om registrering med henblik på markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som i øvrigt er omfattet af den foreslåede lov eller af regler, der fastsættes i medfør af loven, skal foregå digitalt, f.eks. pr. e-mail.

2.13. Klageadgang

2.13.1. Gældende ret

Afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Ministeriet kan dog ikke efterprøve styrelsens faglige skøn.

2.13.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det vurderes, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle træffe i henhold til lovforslagets bestemmelser og efter regler, der foreslås fastsat i medfør af den kommende lov, vil være af teknisk og sundhedsfaglig karakter. Der kan

således være tale om f.eks. afgørelser om forbud mod markedsføring af elektroniske cigaretter. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at ministeriets departement er i besiddelse af. Sikkerhedsstyrelsen har i henhold til lovforslaget ikke mulighed for at træffe afgørelser, der ikke kræver teknisk og sundhedsfaglig indsigt.

Det er vurderingen, at Erhvervs- og Vækstministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen, ikke vil være i besiddelse af den nødvendige tekniske og faglige indsigt for at kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser.

Det foreslås derfor, at afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør af den kommende lov ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer ikke den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

2.14. Gebyrer

2.14.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er der i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., fastsat regler om betaling for Lægemiddelstyrelsen virksomhed efter loven.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., at den, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale et gebyr til styrelsen for ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse, for forlængelse af en markedsføringstilladelse og for løbende produktovervågning og kontrol (årsafgift). Gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse udgør pr. 1. januar 2015 83.843 kr., mens gebyret for forlængelse af en tilladelse udgør 17.829 kr. Endelig udgør årsafgiften 9.391 kr.

Gebyrsatserne reguleres ifølge bekendtgørelsens § 21, stk. 1, én gang årligt med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

Lægemiddelstyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 20 i ganske særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa betaler ikke gebyr til Lægemiddelstyrelsen. De betaler gebyr til det bemyndigede organ, der har udstedt certifikat til dem, og som løbende udfører inspektion hos fabrikantene. Importører og distributører af medicinsk udstyr betaler et registreringsgebyr på 1.137 kr. til Lægemiddelstyrelsen og et årsgebyr på 1000 kr. for registrering, tilsyn og produktkontrol til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2, i bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

2.14.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 2, at medlemslandene kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for modtagelse af anmeldelser og for lagring, håndtering og analyse af de oplysninger, der modtages sammen med anmeldelsen. Direktivet indeholder ingen nærmere indikation af størrelsen af de gebyrer, som medlemslandenes myndigheder vil kunne opkræve, ud over at de skal være forholdsmæssige.

2.14.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de myndighedsopgaver, der vil skulle varetages i henhold til tobaksvaredirektivet som alt overvejende hovedregel, skal finansieres af branchen via gebyrer.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve gebyrer for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Gebyret skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af de foreslåede anmeldelses- og registreringsordninger for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og styrelsens kontrol af området.

Det forventes, at gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen vil udgøre henholdsvis 36.900 kr. pr. produkt og 14.700 kr. pr. produkt.

Da elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin ikke tidligere har været genstand for anmeldelse, kan der være behov for at justere gebyrsatserne allerede efter et par år, baseret på opdaterede estimater over antallet af anmeldelser og opretholdelser, omkostningerne til markedskontrollen samt antallet af fabrikanter, importører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2.15. Straf

2.15.1. Gældende ret

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er lægemidler, vil der efter lægemiddellovens § 104, stk. 2, være mulighed for at straffe den, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter og emballerer elektroniske cigaretter med nikotin uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller undlader at efterkomme et påbud eller overtræder et forbud givet efter lægemiddelloven. Straffen kan således gives både for at foretage aktiviteterne uden en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, eller hvis man forhandler en ikke-godkendt elektronisk cigaret med nikotin.

Endelig er det i medfør af lægemiddellovens § 104, stk. 1, muligt at straffe den, der reklamerer for elektroniske cigaret-

ter med nikotin uden en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 7.

For elektroniske cigaretter, der er medicinsk udstyr, vil der efter § 21 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr være mulighed for at idømme den, der markedsfører, forhandler, distribuerer eller ibrugtager et elektronisk cigarethylster, der ikke opfylder de i bekendtgørelsens fastsatte detaljerede krav for medicinsk udstyr, en bødestraf.

2.15.2. Tobaksvaredirektivet

Direktivet fastlægger i artikel 23, stk. 3, en forpligtelse for medlemslandene til at fastsætte regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af direktivet. Medlemslandene skal desuden træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de fastsatte sanktioner håndhæves.

Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Endelig fremgår det, at eventuelle finansielle administrative sanktioner, der kan pålægges som følge af en forsættlig overtrædelse af reglerne, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

2.15.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Henset til nikotinenes alvorlige skadesvirkninger og de øvrige potentielt alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin finder Sundheds- og Ældreministeriet, at overtrædelser af loven og regler, der fastsættes i medfør af loven, bør kunne straffes med bøde.

For så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er omfattet af den foreslåede anmeldelsesordning, lægger Sundheds- og Ældreministeriet samtidig vægt på, at forbrugerne ikke umiddelbart vil være i stand til at afgøre, om et produkt overholder de kvalitets- og sikkerhedskrav, som foreslås indført med dette lovforslag. Forbrugeren må derfor kunne have tillid til, at disse krav er overholdt.

På den baggrund foreslås det i § 33 at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelser af bestemmelserne i den foreslåede lov og i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Da Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at ansøre til en høj regelefterlevelse i branchen, er det hensigten, at bødestørrelserne ved overtrædelse af lovforslaget bestemmelser om: Pligt til at foretage anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, pligt til at lade sig registrere med henblik på at forhandle sådanne produkter ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, pligt til at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke lever op til direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav, forbud mod at anvende elektroniske cigaretter på steder, hvor børn og unge opholder sig, i taxier og i offentlige transportmidler, og forbud mod at sælge elektroniske cigaretter til personer under 18 år, bør

svare til nuværende retspraksis for overtrædelse af lægemiddelloven i forbindelse med ulovligt salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Retspraksis på området er dog p.t. sparsom. De domme, Lægemedelstyrelsen har kendskab til, har vedrørt overtrædelse af lægemiddellovens § 7 om forbud mod forhandling uden markedsføringstilladelse, § 39, stk. 1, om forbud mod forhandling uden forhandlertilladelse og overtrædelser af lægemiddellovens § 64 om forbud mod at reklamere for lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7.

Lægemedelstyrelsen er bekendt med 4 domme, som er afsluttet med to bøder på 15.000 kr., en bøde på 25.000 kr. og en bøde på 50.000 kr. Det er ikke muligt at opdele bøderne forholdsmæssigt på de enkelte overtrædelser.

Derimod finder Sundheds- og Ældreministeriet at bødestørrelserne ved overtrædelse af det foreslåede forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin over for offentligheden bør svare til nuværende retspraksis for overtrædelse af lov om markedsføring, og at bødeudmålingen bør tage sit udgangspunkt i denne lovs principper, som det også er tilfældet ved overtrædelse af forbuddet mod tobaksreklamer efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

Generelt bør det i forbindelse med udmålingen af bødestraf efter den foreslåede lov tilsigtes, at bøden får en sådan størrelse, at den virker præventiv og sender et kraftigt signal til de økonomiske operatører om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin skal markedsføres i overensstemmelse med bestemmelserne i den foreslåede lov. Det er desuden hensigten, at den udmålte bødestraf skal stå i et passende forhold til den farlige situation, som overtrædelsen har medført eller potentielt kunne have medført.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

2.16. Overgang og ikrafttræden

2.16.1. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 29, stk. 1, at medlemslandene senest den 20. maj 2016 skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at medlemslandene skal anvende disse nationale love og bestemmelser fra den 20. maj 2016.

Desuden følger det af direktivets artikel 20, stk. 2, at den fabrikant eller importør, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som allerede markedsføres den 20. maj 2016, skal anmelde produkterne til den kompetente myndighed senest 6 måneder efter denne

dato. Det indebærer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som allerede markedsføres den 20. maj 2016, og som fremadrettet ønskes markedsført i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet, senest den 20. november 2016 skal anmeldes til den kompetente myndighed.

Desuden åbnes der med bestemmelsen i direktivets artikel 30 mulighed for en gradvis udfasning af elektroniske cigaretter, der allerede markedsføres den 20. maj 2016. Medlemslandene vil således kunne tillade, at disse produkter markedsføres frem til den 20. maj 2017. Ifølge bestemmelsen omfatter ordningen dog alene produkter, der er fremstillet eller er overgået til fri omsætning før den 20. november 2016.

2.16.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres lovligt på datoen for udløbet af tobaksvaredirektivets implementeringsfrist, den 20. maj 2016, bør kunne markedsføres uden at opfylde lovforslagets bestemmelser i den overgangsperiode, som fremgår af tobaksvaredirektivet. Det skal sikre, at de aktører, der operer lovligt på markedet, får tid til at indrette sig efter den foreslåede nye regulering.

Det foreslås på den baggrund at fastsætte lovens ikrafttrædelsesdato til 20. maj 2016, hvor fristen for direktivets gennemførelse i dansk ret udløber.

Samtidig foreslås det at indføre en overgangsordning for produkter, der allerede markedsføres den 20. maj 2016. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 34.

2.17. Tilpasning af anden lovgivning

2.17.1. Gældende ret

Det fremgår af lægemiddellovens § 4, stk. 1, at loven ikke finder anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelige samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog lægemiddellovens § 4, stk. 2, og §§ 65 og 71.

Bestemmelsen har til formål at afgrænse lovens anvendelsesområde. Bestemmelsen opregner de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddellovens anvendelsesområde, selvom de kan være omfattet af definitionen på et lægemiddel, jf. § 2 i lov om lægemidler. Baggrunden for at undtage disse produkter fra lovens anvendelsesområde er, at de reguleres efter anden selvstændig lovgivning.

I en række love er der fastsat regler, hvorved tilsynet med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer er lagt ud til den myndighed, der i øvrigt er ansvarlig for det pågældende område. Dermed kan tilsynet med lovgivningen om

røgfri miljøer foretages som et led i det øvrige tilsyn med området.

Således fremgår det af lov om arbejdsmiljø § 79 a, stk. 1, 1. pkt., at Arbejdstilsynet som led i tilsynsvirksomheden efter lov om arbejdsmiljø fører tilsyn med overholdelsen af lov om røgfri miljøer. I 2. pkt. er det fastsat, at Arbejdstilsynet, eventuelt på nærmere angivne vilkår, kan påbyde, at forhold, der strider mod lovgivningen om røgfri miljøer, bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Det fremgår af lov om sikkerhed til søs § 20 a, stk. 1, 1. pkt., at Søfartsstyrelsen som led i tilsynsvirksomheden efter lov om sikkerhed til søs tillige kan føre tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer på danske skibe. Ifølge 2. pkt. kan Søfartsstyrelsen i den forbindelse påbyde, at forhold, der strider imod lov om røgfri miljøer eller regler udstedt i medfør heraf, bringes i orden straks. I stk. 3, 2. pkt., er det endvidere fastsat, at erhvervs- og vækstministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om tilsynet efter lov om røgfri miljøer, jf. stk. 3, 1. pkt., fastsættes efter forhandling med sundheds- og ældreministeren.

Det fremgår af luftfartslovens § 150 f, stk. 1, 1. pkt., at transportministeren som led i tilsynsvirksomheden efter luftfartsloven fører tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer. Ifølge 2. pkt. kan transportministeren påbyde, at forhold, der strider mod lovgivningen om røgfri miljøer, bringes i orden straks eller inden for en nærmere angiven frist.

Det fremgår af offshoresikkerhedslovens § 66 a, stk., 1, 1. pkt., at beskæftigelsesministeren som led i tilsynet efter offshoresikkerhedsloven fører tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer. Ifølge 2. pkt. kan beskæftigelsesministeren påbyde, at forhold, der strider mod loven, bringes i orden straks eller inden for en nærmere angivet frist.

2.17.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, som en konsekvens af den foreslåede nye regulering af disse produkter, tilføjes listen over produkter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddellovens anvendelsesområde. Det foreslås samtidig, at loven som udgangspunkt heller ikke omfatter tobaksvarer, der ligeledes er selvstændigt reguleret, jf. lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008.

Tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, vil dog - som det er tilfældet for de øvrige typer af varer, der er nævnt i lægemiddellovens § 4, stk. 1, kunne omfattes af lægemiddelloven, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det konkrete produkt ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed bør reguleres af bestemmelserne i lægemiddelloven. Det kunne f.eks. være i en situation, hvor en elektronisk cigaret med nikotin markedsføres til forebyggelse af abstinenser i forbindelse med rygeophør, da man i dette til-

fælde vil referere til en sygelig tilstand, der opstår, når nikotinpåvirkningen reduceres. I en sådan situation vil produktet ikke lovligt kunne markedsføres efter lovforslagets bestemmelser men alene efter bestemmelserne i lov om lægemidler.

Det vil være naturligt, at tilsynet med lovforslagets bestemmelser i lovforslagets kapitel 2, der begrænser adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin til forbrug af damp på steder, hvor børn og unge opholder sig, sker efter samme model som tilsynet med lovgivningen om røgfri miljøer. Det gælder også i forhold til tilsynet med kollektive transportmidler og taxaer.

For at skabe hjemmel hertil, foreslås det at ændre § 79 a i lov om arbejdsmiljø, § 66 a i offshoresikkerhedsloven, § 20 a i lov om sikkerhed til søs og § 150 f i lov om luftfart. Med forslaget fastsættes det således, at Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen, transport- og bygningsministeren og beskæftigelsesministeren som led i deres tilsynsvirksomhed efter disse lovgivninger fører tilsyn med overholdelsen af kapitel 2 i den foreslåede lov, dvs. reglerne om hvor man må anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører en række nye opgaver for Sikkerhedsstyrelsen.

Den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen skal etablere og drive et system til håndtering af anmeldelser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder oplysninger, der skal indsendes sammen med anmeldelsen.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle offentliggøre og vedligeholde en liste over anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen for anmeldte produkter skulle modtage og behandle årlige indberetninger om salgsvolumen, oplysninger om forbrugergrupperes præferencer, oplysninger om salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle etablere og drive en registreringsordning for detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ønsker at forhandle sådanne produkter til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen skulle etablere en kontrolordning med henblik på at føre kontrol med produkter, der er omfattet af den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Da der er tale om nye opgaver af ganske omfattende karakter, vil opgaverne ikke kunne afholdes inden for Sikkerhedsstyrelsens eksisterende ramme. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af disse nye opgaver finansieres via gebyrer, der opkræves hos fabrikanter

og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Sikkerhedsstyrelsen samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver er opgjort til gennemsnitligt 10,1 mio. kr. på årsbasis de første 4 år efter lovens ikrafttræden. Med opkrævningen af disse gebyrer vil Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nævnte opgaver være fuldt omkostningsdækket.

Lovforslaget vil ikke medføre merudgifter for Forbrugerombudsmanden. Forslaget vil medføre begrænsede merudgifter for Sundhedsstyrelsen - udgifterne afholdes indenfor Sundhedsstyrelsens nuværende ramme.

Lovforslaget indebærer, at Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen og transport- og bygningsministeren skal føre tilsyn med overholdelsen af lovforslagets bestemmelser om begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin. Disse myndigheder fører i forvejen tilsyn med lovgivningen om røgfri miljøer, og tilsynet efter lovforslaget forudsættes at kunne udføres i naturlig forlængelse af det eksisterende tilsyn. På baggrund heraf vurderes det, at forslaget alene medfører mindre administrative og økonomiske konsekvenser for Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen, transport- og bygningsministeren og beskæftigelsesministeren, der afholdes inden for myndighedernes egen ramme.

Lovforslaget vil ikke have økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget indebærer, at der indføres en mindre restriktiv adgang til at forhandle og levere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugerne, end den der gælder for produkter, der er omfattet af lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr. Rent lovgivningsmæssigt vil der således være tale om en liberalisering af markedet.

Det vurderes, at kravene vedrørende anmeldelse og den foreslåede kontrolordning vil medføre både løbende administrative byrder og omstillingsomkostninger for fabrikanter og importører. Det vurderes, at de største byrder vil opstå i forbindelse med, at der kommer nye produkter på markedet. Det er dog forventningen, at der vil komme få nye produkter på markedet løbende. Forslaget vurderes samlet ikke at medføre løbende administrative byrder for erhvervslivet på over 4 mio. kr. årligt og vil derfor ikke blive kvantificeret yderligere.

Som anført ovenfor i afsnit 3 foreslås Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nye opgaver, som styrelsen vil skulle varetage efter lovforslaget, finansieret af gebyrer, der pålægges erhvervslivet. En virksomhed, der anmelder elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen forventes således at ville blive opkrævet et gebyr på 36.900 kr. pr. produkt. Der forventes desuden at ville blive opkrævet et årligt gebyr på ca. 14.700 kr. pr. produkt for opretholdelse af anmeldelsen.

Da det i dag er forbundet med store omkostninger at få elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med ni-

kotin godkendt som lægemiddelprodukter vurderes gebyrfinansieringen samlet set at have begrænset betydning for erhvervslivet.

Gebyrfinansieringen af kontrolordningen må antages at øge priserne på de pågældende produkter i forhold til, hvis der ikke var gebyrer på området, hvilket i et begrænset omfang kan have en forbrugsreducerende effekt og/eller øge grænsehandelen.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der 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. Lovforslaget gennemfører direktivets bestemmelser om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er reguleret i direktivets artikel 20, herunder ved fjernsalg, jf. artikel 18.

Medlemslandene skal senest den 20. maj 2016 anvende de nationale bestemmelser, der gennemfører direktivet. Medlemslandene kan dog indtil den 20. maj 2017 tillade markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke opfylder direktivets krav, hvis de er fremstillet eller er overgået til fri omsætning før den 20. november 2016.

Et udkast til lovforslaget er notificeret i henhold til direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 22. december 2015 til den 19. januar 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Arkitektskolen i Århus, Astma-Allergi Forbund, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og -Klinikker, British American Tobacco, Børnerådet, Center for Hjerneskaade, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Lungeforening, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Bilfærgernes Rederiforening, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Danmarks Restauranter og Cafeer (DRC), Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper For-

ening (DADAFO), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distriktpsikiatri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transport og Logistik (DTL), Danske Erhvervsskoler – Bestyrelserne, Danske Erhvervsskoler – Lederne, Danske Fysioterapeuter, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning, Danske Gymnasier, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Landbrugsskoler, Danske Regioner, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Universiteter, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De Samvirkende Købmænd, Design og Konservering (KADK), Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Deutscher Schul- und Sprachverein für Nordschleswig (de tyske mindretalsskoler), Diabetesforeningen, Efterskoleforeningen, Efterskoleforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Pfertin Pharma, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forstanderkredsen for Produktionsskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektorforening, Gymnasieskolernes Rektorforsamling, Hjerteforening, HK - Handel, Hotel-, Restaurant - & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver

Twist A/S, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, KFUM's Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomstansatte (KTO), KL, Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Landboudom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social- og sundhedsområdet, Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsforeningen af Produktionsskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landssammenslutningen af Handelsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Nærbutikkernes Landsforening, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmad-anmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktionsskoleforeningen, Professionshøjskolerne, University Colleges Denmark, PTU's RehabiliteringsCenter, Rigsrevisionen, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen- og Efteruddannelse (VEU-rådet), SIMAC, Skole og Forældre, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-Samrådet, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Sygeforsikringen »Danmark«, Søfartens Ledere, Tandlægeforeningen, Tobaksindustrien, Ungdomsskoleforeningen, VUC Bestyrelsesforening, VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget vil få administrative konsekvenser for Sikkerhedsstyrelsen i form af modtagelse og behandling af anmeldelse for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, årlig modtagelse af oplysninger om salgsvolumen m.v., modtagelse og håndtering af registrering af detailsalgssteder og kontrolaktiviteter.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive mindre økonomisk omkostningstungt i forhold til anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyld-	Virksomheder, der anmelder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen skal betale et gebyr på ca. 36.900 kr. pr. produkt, og et årligt gebyr på ca. 14.700 kr. for opretholdelse af anmeldelsen på et produkt.

	ningsbeholdere i henhold til den nuværende lovgivning.	Opkrævningen af gebyrer vil udgøre en barriere for mindre aktører på markedet for produktion og import af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil dog samlet set alene være tale om begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet set i lyset af markedspotentialet. De samlede gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på gennemsnitligt 10,1 mio. kr. de første fire år.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive administrativt mindre omkostningstungt i forhold til anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i henhold til den nuværende lovgivning.	Det vurderes, at kravene vedrørende anmeldelse og den foreslåede kontrolordning vil medføre både løbende administrative byrder og omstillingsomkostninger for fabrikanter og importører. Det vurderes, at de største byrder vil opstå i forbindelse med, at der kommer nye produkter på markedet. Det er dog forventningen, at der vil komme få nye produkter på markedet løbende. Forslaget vurderes samlet set ikke at medføre løbende administrative byrder for erhvervslivet på over 4 mio. kr. årligt og vil derfor ikke blive kvalificeret yderligere.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører artikel 18 og 20 i direktiv i 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.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin betragtes i dag som lægemidler. Desuden betragtes elektroniske cigaretter uden nikotin, der er beregnet til administration af nikotinhold damp, eller som markedsføres til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, f.eks. nikotinafhængighed eller -abstinenser, som medicinsk udstyr.

Det fremgår af den foreslåede § 1, stk. 1, at loven gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler, eller som markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning i over-

ensstemmelse med bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde indebærer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kan ansøges godkendt ved en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller EU-retlige regler for fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler. Det skal endvidere bemærkes, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der præsenteres som effektive til forebyggelse eller behandling af gener i forbindelse med rygestop, uden at være godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom, også fremadrettet vil blive betragtet som lægemidler.

Endelig vil den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde ikke være til hinder for, at en elektronisk cigaret uden nikotin, der f.eks. er bestemt til lindring af nikoti-

nafhængighed, kan markedsføres i henhold til bestemmelserne herom i lov om medicinsk udstyr.

Den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde i § 1, stk. 1, indebærer følgende regulering af elektroniske

cigaretter og genopfyldningsbeholdere sammenholdt med lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr:

	Produkter omfattet af lovforslaget	Produkter omfattet af lov om lægemidler	Produkter omfattet af lov om medicinsk udstyr
Med nikotin	Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	Stålhylstre, batteridele og tilhørende oplader til en elektronisk cigaret, der er omfattet af lov om lægemidler.
Uden nikotin	Elektroniske cigaretter uden nikotin, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp, og som ikke markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning.	Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, der præsenteres som effektive til forebyggelse eller behandling af gener i forbindelse med rygestop, uden at være godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	Elektroniske cigaretter uden nikotin, der bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom.

Endvidere fastsættes det i § 1, stk. 2, at lovens kapitel 2, § 15, stk. 1, og kapitel 7, foruden elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er nævnt i stk. 1, omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Til § 2

Det foreslås at indsætte definitioner på en række af de centrale begreber, der anvendes i den foreslåede lov.

Ved elektronisk cigaret med nikotin forstås ifølge lovforslagets § 2, nr. 1, og i overensstemmelse med definitionen i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 16, et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådan produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank.

Med den foreslåede definition omfatter begrebet elektronisk cigaret med nikotin ikke alene selve den elektroniske cigaret, men også dele af et sådant produkt i form af bl.a. en patron, en tank eller et batteri. Derimod betragtes en oplader til en elektronisk cigaret, der kan benyttes til opladning af batteriet i en elektronisk cigaret, ikke som en bestanddel af den elektroniske cigaret, men som tilbehør til en elektronisk cigaret.

Opladeren vil i stedet være omfattet af bestemmelserne i lov nr. 525 af 29. april 2015 om sikkerhed ved elektriske anlæg, elektriske installationer og elektrisk materiel (elsikkerhedsloven) og bekendtgørelse nr. 797 af 30. august 1994 om ikrafttræden af EF-direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, som ændret ved EF-direktiv om ændring af bl.a. EF-direktiv om elektrisk

materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.

Det vil ikke være en nødvendig forudsætning for at anse en elektronisk cigaret for omfattet af den foreslåede definition, at den indeholder en nikotinholdig væske, blot den kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp. Det betyder samtidig, at en anordning uden nikotin, der som følge af sin særlige karakteristik ikke er egnet til forbrug af nikotinholdig damp, men f.eks. kun kan anvendes med en væske uden nikotin, ikke vil være omfattet af definitionen på en elektronisk cigaret med nikotin.

Herudover vil det ikke være afgørende for, om en elektronisk cigaret er omfattet af den foreslåede definition, om den er til engangsforbrug eller genopfyldelig og dermed kan anvendes flere gange.

Det foreslås desuden i nr. 2 at indsætte en definition på genopfyldningsbeholder med nikotin. Ved genopfyldningsbeholder forstås i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 17, en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. Der vil ikke være noget krav om, at væsken indeholder en given koncentration af nikotin for at være omfattet af den foreslåede definition.

Begrebet elektroniske cigaretter omfatter foruden e-cigaretter også e-piber, e-cigarer og e-vandpiber.

Det foreslås desuden i nr. 3 og 4 at indsætte en definition på henholdsvis elektronisk cigaret uden nikotin og genopfyldningsbeholder uden nikotin. Der er tale om en nationalt fastsat definition inspireret af definitionen på henholdsvis elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 16 og 17.

Endvidere foreslås det i *nr. 5* at indsætte en definition på fabrikant, der implementerer tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 37, i dansk ret. Herved forstås enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin eller får dem konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.

Definitionen omfatter således både den fysiske person eller virksomhed, der selv producerer den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder, og den fysiske person eller virksomhed, som f.eks. via en kontrakt får produkterne fremstillet i eget navn eller med eget varemærke. Det vil ikke være afgørende for at anse en fysisk person eller en virksomhed for en fabrikant efter den foreslåede definition, om den pågældende har varetaget hele fremstillingsprocessen, herunder via en kontrakt med tredjemand, eller blot en del heraf.

Det foreslås endvidere i *nr. 6* at indsætte en definition på importør, hvorved der i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 39, forstås ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er blevet ført ind på EU's område. Hvis produkterne ved indførslen til EU er blevet underlagt en toldsuspensionsprocedure eller – ordning, anses de først for at være indført, når de er frigivet fra disse procedurer eller ordninger.

Ved en distributør forstås efter det foreslåede *nr. 7* enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, med undtagelse af salg til forbrugerne. Der kan f.eks. være tale om en virksomhed, som forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til virksomheder, der forhandler disse produkter til forbrugerne. Der er tale om en nationalt fastlagt definition. Begrebet anvendes i tobaksvaredirektivet, men er ikke nærmere defineret heri.

Endelig foreslås det i *nr. 8* at indsætte en definition på detailforhandler. Der er her tale om en fysisk eller juridisk person, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne. Der kan både være tale om en person, som forhandler produkter via en fysisk butik og online. Bestemmelsen implementerer artikel 2, nr. 41, i dansk ret.

Ved markedsføring forstås efter det foreslåede *nr. 9* og i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 40, at gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvori forbrugeren befinder sig. Markedsføring omfatter således, men er ikke begrænset til, forhandling og levering af de pågældende produkter. Det vil ikke have nogen betydning for, om elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere anses for markedsført eller ej, om de er fremstillet i Danmark eller i et andet land.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der forhandles til danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser af en fysisk person eller en virksomhed, der er etableret i et andet EU/EØS- eller tredjeland, anses som markedsført i Danmark, jf. den foreslåede definition på fjernsalg i lovforslagets § 2, nr. 10.

Omvendt anses elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der forhandles til forbrugere i et andet EU/EØS-land ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser af en fysisk person eller virksomhed, der er etableret i Danmark, ikke som markedsført i Danmark.

Endelig foreslås det i *nr. 10* at indsætte en definition på fjernsalg på tværs af grænser, hvorved forstås fjernsalg til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i et andet EU/EØS-land end det land, hvor detailforhandleren er. Etableringslandet er det land, hvor detailforhandleren har sit forretningssted eller vedtægtsmæssige hjemsted eller hovedkontor. Det vil indebære en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde at fastlægge detailforhandlerens etableringsland.

Der kan fx være tale om, at forbrugeren befinder sig i Danmark, mens detailforhandleren er etableret i f.eks. England eller USA. Der kan også være tale om en detailforhandler etableret i Danmark, der markedsfører sine produkter over for forbrugere, der befinder sig i f.eks. Tyskland. Når der er tale om fjernsalg, vil der typisk også være tale om internethandel (informationssamfundstjenester), men der kan f.eks. også være tale om, at bestillingen foregår via fax eller andre medier, der gør det muligt at kommunikere over distancer.

Bestemmelsen gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 34, i dansk ret.

Til § 3

Der gælder i dag ingen regler, der regulerer anvendelsen af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin, herunder regler om, at produkterne ikke må benyttes på særlige lokaliteter.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets holdning, at det er vigtigt at beskytte børn og unge mod at blive udsat for dampen fra elektroniske cigaretter.

Med den foreslåede bestemmelse i § 3, *stk. 1*, indføres et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer. Der vil dog være enkelte muligheder for at gøre undtagelse herfra.

Herved skabes der en vis parallelitet til lovgivningen om røgfri miljøer, der indeholder et tilsvarende forbud mod tobaksrygning på særlige lokaliteter, hvor børn og unge opholder sig.

Ifølge det foreslåede *stk. 1, nr. 1*, vil det ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der har optaget børn og unge under 18 år. Forbuddet omfat-

ter både indendørs lokaliteter og udendørs arealer, dvs. skolegårde, idrætspladser, legepladser og andre af institutionens udendørsarealer. Forbuddet omfatter såvel lærere, pædagoger, elever og andre, der opholder sig på institutionen.

Det foreslås dog samtidig i *stk. 2 og 3*, at det på anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år og på sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for de unge, skal kunne åbnes mulighed for at tillade, at de unge på stedet anvender elektroniske cigaretter. En sådan beslutning træffes af stedets ledelse ud fra en konkret vurdering og kan bl.a. angå lokaler, der er særligt tilegnet forbrug af damp, dvs. lokaler, som anbringelsesstedet ikke anvender til andre aktiviteter, og egne værelser, jf. praksis for den tilsvarende afgrænsning efter lov om røgfrie miljøer. Det skal sikre, at der på de pågældende steder vil være den samme mulighed for at gøre undtagelse for forbuddet mod at anvende elektroniske cigaretter, som den undtagelse der gælder ift. rygning efter lov om røgfri miljøer.

Ifølge det foreståede *stk. 1, nr. 2*, vil det heller ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger, når der passes børn. Men hvis lokalerne primært er indrettet til børnenes lege- og opholdsrum, vil det ifølge det foreslåede *stk. 4*, heller ikke være lovligt at anvende elektroniske cigaretter i lokalerne på andre tidspunkter. Lokaler, der primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum, skal dermed være røgfri hele døgnet. Her tænkes på et rum, der er særligt indrettet til dagplejebørnene, og hvor eksempelvis deres legetøj, bleer m.v. befinder sig. Et sådant rum vil ikke være indrettet i alle dagplejehjem.

Daglejeren eller dagplejerens familie må således dampe i sin stue eller køkken, når der ikke er dagplejebørn i hjemmet, selvom børnene under pasning også opholder sig i disse lokaler. Bestemmelsen skal fortolkes i overensstemmelse med den tilsvarende afgrænsning i lov om røgfri miljøer.

Begrebet »andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger« afgrænses i overensstemmelse med dagtilbudslovens §§ 21-22. F.eks. kan dagtilbud etableres i børnenes private hjem eller andre lokaler i det hjemlige miljø eller i andre lokaler godkendt af kommunalbestyrelsen. Forslagets afgrænsning skal fortolkes på samme måde som den tilsvarende afgrænsning i lov om røgfrie miljøer.

Endvidere vil det efter det foreslåede *stk. 1, nr. 3*, ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i kollektive transportmidler. Forslagets afgrænsning skal fortolkes på samme måde som den tilsvarende afgrænsning i lov om røgfrie miljøer. Ved kollektive transportmidler forstås således i denne lov alle former for indretninger, som kan fragte flere personer i lukkede rum, som f.eks. tog, busser, passagerskibe og luftfartøjer, som er tilgængelige for offentligheden.

I forhold til kollektive transportmidler præciseres det i bestemmelsen, at der herved bl.a. forstås danske passagerskibe og dansk eller udenlandsk registrerede passagerluftfartøjer,

der opererer i henhold til dansk driftstilladelse, uanset om skibet eller luftfartøjet, befinder sig uden for dansk territorium. Udenlandske passagerskibe og passagerluftfartøjer vil ikke være omfattet af forbuddet i *stk. 1, nr. 3*, ligesom det heller ikke vil gælde for passagerskibe og passagerluftfartøjer hjemmehørende på Færøerne eller i Grønland.

Forbuddets anvendelsesområde for passagerskibe er afgrænset i overensstemmelse med, hvad der som udgangspunkt gælder efter lov om sikkerhed til søs. Reglerne i lov om sikkerhed til søs, herunder regler som Søfartsstyrelsens tilsyn efter loven, finder anvendelse på danske skibe, uanset om de befinder sig uden for dansk territorium, jf. § 1, *stk. 1*, i lov om sikkerhed til søs.

Forbuddets anvendelsesområde for passagerluftfartøjer er således afgrænset i overensstemmelse med, hvad der som udgangspunkt gælder efter lov om luftfart, jf. lbk. nr. 1036 af 28. august 2013. Reglerne i lov om luftfart, herunder reglerne om transport- og bygningsministerens tilsyn efter loven, finder ligeledes som udgangspunkt anvendelse for luftfart med dansk luftfartøj uden for dansk område, jf. luftfartslovens § 4, *stk. 1*, og for udenlandsk registrerede luftfartøjer, der opereres i henhold til dansk driftstilladelse, jf. luftfartslovens § 4, *stk. 2*, eller på luftfartøjer opereret af luftfartsselskaber, der er hjemmehørende på Færøerne eller i Grønland.

Det skal bemærkes, at forbuddet i *stk. 1, nr. 3*, udelukkende vil gælde for skibe og luftfartøjer, der fungerer som kollektive transportmidler.

Forbuddet i *stk. 1, nr. 3*, skal sikre, at alle, der ønsker det, få mulighed for at benytte kollektive transportmidler uden at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter.

Det foreslås derfor i *stk. 5*, at forbuddet ikke skal gælde for så vidt angår passagerskibe i de områder, som er forbeholdt besætningen, og hvortil passagerer ikke har adgang. Passagerskibe adskiller sig fra andre kollektive transportmidler ved, at besætningen i visse tilfælde opholder sig om bord i op til flere døgn, og besætningens opholdsrum tjener derfor som privat bolig for de søfarende. Herudover er der en række rum, der benyttes som arbejdsplads om bord, men som offentligheden ikke har adgang til. Anvendelse af elektroniske cigaretter i disse rum reguleres gennem den foreskrevne skriftlige politik for anvendelse af elektroniske cigaretter, jf. § 4. Søfarende på passagerskibe ligestilles således med arbejdstagere i land.

Endvidere foreslås det i *stk. 6*, at der på passagerskibe skal kunne træffes beslutning om at tillade anvendelse af elektroniske cigaretter udendørs og i kahytter i lighed med den tilsvarende adgang til at træffe sådanne beslutninger efter lov om røgfri miljøer. Baggrunden herfor er, at passagererne i en række tilfælde vil opholde sig på skibet i længere tid, ligesom kahytter på passagerskibe i visse tilfælde kan fungere som midlertidig bolig for passagerne.

Det foreslås endvidere i *stk. 6*, i lighed med den tilsvarende ordning efter lov om røgfri miljøer, at det på passagerskibe i rum eller kabiner, der er indrettet til dette formål, kan tillades at anvende elektroniske cigaretter til forbrug af

damp. Det kan f.eks. være i allerede etablerede rygerum eller rygekabiner på skibet. Men der vil også kunne indrettes rum, der er forbeholdt anvendelse af elektroniske cigaretter. Beslutning herom træffes af skibets ledelse (rederiet).

Endvidere vil det efter det foreslåede stk. 1, nr. 4, ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i taxaer. Det skal sikre, at alle, der ønsker det, får mulighed for at benytte taxaer uden at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter.

Til § 4

Der gælder i dag ingen forpligtelse for leder eller arbejdsgiver til at fastlægge en politik for anvendelse af elektroniske cigaretter på arbejdspladser, uddannelsesinstitutioner og andre steder, hvortil offentligheden har adgang.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, at lederen eller arbejdsgiveren på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke er omfattet af § 3, stk. 1, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, skal udarbejde en skriftlig politik for anvendelse af elektroniske cigaretter. Politikken skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende. Der gælder således alene et krav om skiltning f.eks. på arbejdspladser i land og på offshoreanlæg. Det foreslås også, at denne forpligtelse skal gælde for steder, hvortil offentligheden har adgang. Politikken skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende, f.eks. via et opslag på arbejdspladsens intranet eller ved skiltning. Der vil ikke være noget til hinder for, at politikken indarbejdes i den skriftlige rygepolitik, som den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde og gøre tilgængelig for arbejdspladsens medarbejdere efter § 5, stk. 1, i lov om røgfri miljøer. Dog vil der være krav om, at politikken i så fald også gøres tilgængelig for brugere og besøgende.

Bestemmelsen finder anvendelse på skibe, uanset om skibet befinder sig uden for dansk territorium. Udenlandske skibe vil ikke være omfattet af pligten i stk. 1, ligesom pligten heller ikke vil gælde for passagerskibe hjemmehørende på Færøerne eller i Grønland. Dette følger af reglerne om jurisdiktion.

Begrundelsen for bestemmelsen er, at befolkningen bliver oplyst om, på hvilke arbejdspladser og steder, hvor offentligheden har adgang, der må anvendes elektroniske cigaretter. Befolkningen vil dermed få mulighed for at indrette sig derefter.

Af det foreslåede stk. 2 fremgår det, at politikken, jf. stk. 1, som minimum skal indeholde oplysning om, hvorvidt og i givet fald hvor der må anvendes elektroniske cigaretter. Det vil således bl.a. være et krav, at politikken indeholder oplysninger om, hvorvidt der må anvendes elektroniske cigaretter på arbejdspladsen og i givet fald hvor. Kravene til politikken foreslås fastsat, for at den kan virke efter hensigten.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der allerede foregår en omfattende selvregulering af, hvor elektroniske cigaretter må anvendes. Der er således allerede mange virksomheder, butikker, restauranter m.v., der skiltes med, at man ikke må bruge elektroniske cigaretter indenfor.

Derfor vil et krav om skiltning i mange tilfælde allerede være opfyldt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i punkt 2.2.

Til § 5

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, må efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 1, kun forhandles og udleveres her i landet, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelloven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

En ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt i overensstemmelse med kravene i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når en række nærmere bestemte krav er iagttaget.

Det indebærer for det første, at de elektroniske cigaretter opfylder de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der fremgår af § 3 og bilag I i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Endelig skal de elektroniske cigaretter have været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter bekendtgørelsens § 6. Herudover skal produkterne være forsynet med CE-mærkning i henhold til bekendtgørelsens § 4, stk. 1.

Med lovforslagets § 5, stk. 1 foreslås det, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kun må markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen. Bestemmelsen implementerer anmeldelsespligten i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse skulle indgives anmeldelse for hver elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder med nikotin. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan bl.a. adskille sig fra hinanden i kraft af navn, varemærke og fabrikant eller ved at være til engangsbrug eller genopfyldelig. Men de kan også adskille sig fra hinanden i kraft af styrken i den nikotinholdige væske og indholdet af tilsætningsstoffer.

Efter den foreslåede stk. 2 vil den i stk. 1 foreslåede anmeldelse skulle indgives af enhver fabrikant eller importør, der ønsker at markedsføre en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin her i landet. Det vil således ikke være tilstrækkeligt til at opfylde anmeldelsespligten i stk. 1, at en anden fabrikant eller importør har anmeldt en konkret elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen. Det foreslås, at anmeldelsen til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, skal indgives, senest 6 måneder før den pågældende fabrikant eller importør påtænker at påbegynde markedsføringen af produktet. Det giver bl.a. Sikkerhedsstyrelsen tid til at vurdere,

om der kan være behov for at anmode anmelderen om supplerende oplysninger om produktet, inden det bringes på markedet, og undersøge, om produktet tidligere er blevet forbudt. Fristen på de 6 måneder er udtryk for den maksimale sagsbehandlingstid hos Sikkerhedsstyrelsen fra modtagelse af en anmeldelse med fyldestgørende dokumentation. Sagsbehandlingstiden kan således være mindre end 6 måneder, og markedsføringen kan ske, når der foreligger en bekræftelse fra Sikkerhedsstyrelsen på, at der er foretaget korrekt anmeldelse.

Endvidere foreslås det i *stk. 3*, at erhvervs- og vækstministeren fastsætter regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter *stk. 1*, sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen, og hvilke produktændringer der kræver, at der indgives en ny anmeldelse. Ministeren vil i medfør af de foreslåede bemyndigelser fastsætte regler om, at anmeldelsen skal ledsages af de oplysninger om navn og kontaktoplysninger på anmelderen, produkternes indholdsstoffer, optaget af nikotin ved forbrug af produktet og om produktionsprocessen, som fremgår af artikel 20, *stk. 2*, i tobaksvaredirektivet. Her henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 30, *stk. 2*, der bemyndiger Sikkerhedsstyrelsen til bl.a. at fastsætte regler om det format, hvori anmeldelsen skal indgives.

Herudover kan erhvervs- og vækstministeren i medfør af den foreslåede bemyndigelse i *stk. 3, nr. 3*, i bekendtgørelsesform fastlægge kriterier for produktændringer til allerede anmeldte produkter, der kan medføre en så væsentlig ændring af produktet, at produktet skal anmeldes på ny. Produktændringer, der kræver, at der indgives en ny anmeldelse, skal anmeldes efter det foreslåede *stk. 1*, hvilket bl.a. indebærer, at det ændrede produkt først må bringes på markedet 6 måneder efter, at anmeldelsen er indgivet. Med en væsentlig ændring forstås en ændring af mængden eller sammensætningen af elektroniske væsker.

Til § 6

Efter lægemiddelovens § 72 skal Lægemiddelstyrelsen bl.a. offentliggøre sine afgørelser om udstedelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser samt produktresuméer for lægemidler godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Der eksisterer ikke et tilsvarende krav gældende for medicinsk udstyr efter lov om medicinsk udstyr.

Ifølge den foreslåede § 6, *stk. 1*, skal Sikkerhedsstyrelsen offentliggøre og løbende opdatere en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er anmeldt til styrelsen efter den foreslåede § 5, *stk. 1*, og de oplysninger og erklæringer om anmelderen og produkterne, der er indgivet sammen med anmeldelsen i henhold til de regler, der fastsættes efter den foreslåede § 5, *stk. 3, nr. 1*. Offentliggørelsen vil ske på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

Med offentliggørelsen af en liste over anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om, hvilke elektroniske ciga-

retter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et anmeldt produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 25 og § 27, *stk. 1*, vil denne oplysning også fremgå af listen, jf. lovforslagets § 28.

Efter det foreslåede *stk. 2* gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse efter *stk. 1* til at offentliggøre oplysninger om anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere dog ikke oplysninger, der kan karakter af drift- eller forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, *nr. 2*. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Sundheds- og Ældreministeriet finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, *nr. 2*, kan have karakter af forretningshemmeligheder.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, *stk. 1*, f.eks. om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i den nikotinholdige væske i en elektronisk cigaret, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, *nr. 2*. Det skal dog bemærkes, at oplysninger om indholdet af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der efter regler udstedt efter lovforslagets § 8 skal fremgå af enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke vil være at betragte som forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, *nr. 2*.

Til § 7

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal opfylde lægemiddelovens § 51, hvorefter et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet. Kvaliteten af lægemiddel omfatter dokumentation for lægemiddelstof, hjælpestoffer og færdigvarer. Kravene er beskrevet i den Europæiske Farmakope, Danske Lægemiddelstandarder og EU/ICH vejledninger.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelsens bilag I indeholder bl.a. krav til konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr, herunder krav til valg af materialer og krav til udstyr, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde, samt krav til mærkning og brugsanvisning. Det fremgår desuden af bilag I til bekendt-

gørelsen, at udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

For nogle typer medicinsk udstyr er der i EU udarbejdet harmoniserede standarder vedrørende konstruktion og fremstilling af udstyret. Det fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, at de væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende. Der er ikke en standard for elektroniske cigaretter, men der er ved at blive udarbejdet en sådan standard. Det bliver en generel standard for elektroniske cigaretter og vil ikke gælde specielt for elektroniske cigaretter, der markedsføres som medicinsk udstyr.

Med lovforslagets § 7, *stk. 1*, foreslås det, at fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed, jf. stk. 2. Forpligtelsen omfatter alene det konkrete produkt, som er anmeldt af den pågældende. For fabrikanter betyder forpligtelsen, at de skal fremstille produkterne på en sådan måde, at de lever op til kravene om kvalitet, sammensætning og sikkerhed. For importører betyder forpligtelsen, at de ikke må bringe produkterne videre i omsætningskæden, hvis produkterne ikke lever op til kravene om kvalitet, sammensætning og sikkerhed.

Det foreslås samtidig i *stk. 2* at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om indholdet af den i stk. 1 nævnte forpligtelse. Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at den pågældende fabrikant eller importør skal sikre, at den nikotinholdige væske i den pågældende elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder skal opfylde de krav til indhold og mængde, som fremgår af artikel 20, stk. 3, litra a)-e), i tobaksvaredirektivet. Der vil således bl.a. blive fastsat krav til renheden af de ingredienser, der anvendes ved fremstillingen af nikotinholdige væsker, og regler om, i hvilket omfang der må forekomme spor af andre stoffer i den nikotinholdige væske. Der vil også blive fastsat regler om, at den nikotinholdige væske ikke må indeholde de tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 7, stk. 6, i tobaksvaredirektivet, bl.a. vitaminer og stoffer som koffein og taurin, der forbindes med energi og vitalitet, stoffer, der har farvende egenskaber for emissioner, og stoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionshæmmende egenskaber (CMR-egenskaber). Disse krav skal sikre, at den sundhedsmæssige risiko ved at anvende elektroniske cigaretter med nikotin begrænses mest muligt.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse i stk. 2 og i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 3, litra f) og g), blive fastsat krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder samt at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse

og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Det skal sikre, at brugeren ikke kan påvirke nikotinleveringen, og at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er sikre at anvende. Herudover skal elektroniske cigaretters bestanddele være af en kvalitet, der sikrer, at der ikke sker overførelse fra disse skadelige stoffer til nikotinholdige væsker, som brugeren efterfølgende inhalerer.

Som nævnt ovenfor kan hudkontakt med nikotinholdig væske føre til forgiftning. Disse foranstaltninger skal derfor forebygges, at brugere af elektroniske cigaretter eller deres børn eller børnebørn uforvarende får hudkontakt med nikotinholdig væsker fra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller inhalerer potentielt sundhedsskadelige stoffer, der indgår som en bestanddel i elektroniske cigaretter.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til produkternes kvalitet og sammensætning end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 3, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27.

Til § 8

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder detaljerede regler om krav til mærkning af lægemidler samt til indlægssedler. Reglerne omfatter krav til bl.a. sprog, læselighed, risiko for vildledning og reklame, oplysninger på indre og ydre emballage, angivelse af pakningsstørrelser, styrker, aktivstoffer m.m. samt indlægssedler.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Bekendtgørelsens bilag I indeholder detaljerede krav til indholdet af mærkningen og brugsanvisningen for medicinsk udstyr, herunder oplysninger om udstyrets formål, særlige advarsler og forholdsregler. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemedelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Det foreslås i lovforslagets § 8, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder regler om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger. Med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse vil der i bekendtgørelsesform blive stillet krav om, at produkterne mærkes i overensstemmelse

med de krav, der fremgår af artikel 20, stk. 4, i tobaksvare-direktivet.

Der vil derfor med baggrund i den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er påført oplysninger om bl.a. kontraindikationer, advarsler henvendt til særlige risikogrupper, f.eks. gravide, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet. Der vil desuden blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og en eventuelt ydre emballage er påført oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produktet, en angivelse af produktets nikotinindhold, batchnummer og en anbefaling om, at de opbevares utilgængeligt for børn.

Herudover vil der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ikke må indeholde elementer eller træk f.eks. i form af billeder, tekst og lignende, der fremmer eller opfordrer til brug af elektroniske cigaretter ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Endelig vil der blive fastsat regler om, at det ikke er tilladt at give enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage træk, der giver indtryk af, at elektroniske cigaretter er mindre skadelige end andre rygeprodukter, f.eks. betegnelsen light eller mild, eller give indtryk af, at produkterne har positive sundheds-, livsstils- eller miljømæssige egenskaber. Efter de regler, der vil blive udstedt efter den foreslåede bemyndigelse, vil det heller ikke være tilladt at tilføre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere træk, der får produkterne til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt.

Der vil også blive fastsat krav om, at produkternes mærkning skal være på dansk.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til produkternes mærkning end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27.

Til § 9

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, vil efter § 35 i bekendtgørelse 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler bl.a. skulle påføres oplysninger om kontraindikationer og bivirkninger i produkternes indlægsseddel.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde detaljerede krav til bl.a. mærkning med særlige advarsler og forholdsregler, jf. bilag I til bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 9, *stk. 1*, skal den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, sikre, at produktet er forsynet med en sundhedsadvarsel. For fabrikanter betyder dette, at de ved fremstillingen af produktet skal påføre sundhedsadvarslen. For importører betyder dette, at de ikke må bringe produkterne videre i omsætningskæden, hvis produkterne ikke er påført en sundhedsadvarsel.

Sundhedsadvarslen skal sikre, at forbrugerne gøres bekendt med produktets sundhedsskadelige virkning.

Det foreslås i *stk. 2*, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om affattelse, form og placering af sundhedsadvarslen. Bemyndigelsen skal benyttes til at implementere direktivets artikel 20, stk. 4, litra b) og c). Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at sundhedsadvarslen skal affattes med følgende ordlyd: »Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

I medfør af det foreslåede *stk. 2* vil der desuden blive fastsat regler om, at advarslen skal være trykt med fed skrifttype i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. Der vil desuden blive fastsat regler om skrifttypens størrelse med det formål at sikre, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslen, bliver udfyldt af advarselsteksten.

Endvidere vil der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at sundhedsadvarslen skal placeres centrert på det areal, der er forbeholdt advarslen, og på kasseformede pakninger og en eventuel ydre emballage skal sundhedsadvarslen placeres parallelt med sidekanten på enkeltpakningen eller den ydre emballage. Der fastsættes desuden krav om, at sundhedsadvarslen skal være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage og dække 30 pct. af overpladen.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til sundhedsadvarslen end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, der måtte blive udstedt efter tobaksvaredirektivets artikel 27 med henblik på at tilpasse sundhedsadvarslen til den videnskabelige udvikling.

Baggrunden for, at der skal fastsættes regler om affattelse, form og placering af sundhedsadvarslen, er, at det på denne måde sikres, at alle produkter er påført tydelige og effektive sundhedsadvarsler.

Til § 10

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal ifølge lægemiddelovens § 53, stk. 1, nr. 1, anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved produktet og føre fortegnelser over formodede bivirkninger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har desuden pligt til at indberette formodede bivirkninger ved produktet til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler og §§ 6 og 7 i bekendtgørelse nr. 822 af 1.

august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 med senere ændringer (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere, om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X.

Fabrikanter, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser, jf. § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 1 c i lov om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede bestemmelse i § 10, *stk. 1*, forpligtes den fabrikant og importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og distributører af sådanne produkter til at etablere og opretholde et system til indsamling om formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne. Bestemmelsen er en gennemførelse af direktivets artikel 20, stk. 9.

Efter det foreslåede *stk. 2* bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere krav til den overvågning, som fabrikanter, importører og distributører skal etablere og opretholde. I medfør af den foreslåede bemyndigelse vil der bl.a. blive fastsat regler om, at der skal indsamles oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger, som den pågældende aktør måtte blive bekendt med. Det kan f.eks. være oplysninger, der hidrører fra henvendelser fra forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller oplysninger fra studier med de pågældende produkter. Behandling af eventuelle personoplysninger, der måtte hidrøre fra henvendelser fra forbrugere, herunder helbredsoplysninger omfattet af persondatalovens § 7, vil alene kunne ske under iagttagelse af behandlingsbetingelserne i persondatalovens §§ 6 og 8. Det er i den forbindelse Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at behandlingen af oplysninger om konkrete forbrugeres helbredsforhold forudsættes, at der indhentes et udtrykkeligt samtykke til behandlingen, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1.

Det bemærkes desuden, at behandlingen af eventuelle personoplysninger med henblik på indsamling af oplysninger om formodende sundhedsskadelige virkninger skal ske i overensstemmelse med de grundlæggende principper i persondatalovens § 5. Det indebærer bl.a., at indsamlingen af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling af oplysningerne ikke må være uforenelige med disse formål, jf. § 5, stk. 2. Desuden skal de

oplysninger, som indsamles og behandles, være relevante og tilstrækkelige, og de må ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, jf. § 5, stk. 3.

Det vurderes ikke, at behandlingen af oplysninger fra studier med elektroniske cigaretter vil indebære en behandling af personoplysninger.

Med baggrund i det foreslåede stk. 2, vil der desuden blive fastsat tekniske krav til det system, der skal etableres efter stk. 1, med henblik på at indsamle oplysninger om formodede sundhedsskadelige virksomheder ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil bl.a. være krav om, at systemet sikrer, at indsamlingen foregår systematisk og dokumenteret, og på en måde, der sikrer, at der løbende tages stilling til, om de indsamlede oplysninger bør føre til, at der foretages ændringer af produkterne, eller om der eventuelt kan være behov for at kalde produkterne tilbage fra markedet.

Bestemmelsen i lovforslagets § 10 skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 11, stk. 1, der forpligter fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter til at træffe de fornødne foranstaltninger for at sikre, at produkter, som de markedsfører, til enhver tid lever op til de produktkrav, som lovforslaget opstiller.

Til § 11

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet og føre fortegnelser over formodede bivirkninger, jf. § 53, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til produktet har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler, og §§ 6 og 7 i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere, om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X. Er det ikke tilfældet, skal fabrikanten foretage korrigerende handlinger.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilba-

gekaldt medicinsk udstyr fra markedet, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med lovforslagets § 11, *stk. 1* foreslås det, at finder en fabrikant eller importør, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, eller en distributør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, eller har denne grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, som denne markedsfører eller påtænker at markedsføre, ikke lever op til de krav, der fremgår af § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller af regler fastsat i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, skal denne straks træffe de fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse regler og om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde det fra markedet. Forpligtelsen gælder både for produkter, der aktuelt markedsføres, og produkter, der påtænkes markedsført, men endnu ikke er bragt på markedet. Det vil være op til de pågældende aktører selv at vurdere, hvilke konkrete foranstaltninger der vil være passende i lyset af den konkrete situation. Det kan i den forbindelse bl.a. komme på tale at trække produkter tilbage, dvs. at de produkter, der er tilgængelige for, men endnu ikke erhvervet af forbrugere, skal returneres til den pågældende, eller at tilbagekalde dem fra markedet, dvs. tilbagekalde produkter fra forbrugere f.eks. ved annoncering eller lignende.

Det følger således heraf, at fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsføres her i landet, har en løbende forpligtelse til at reagere på en eventuel mistanke om, at de produkter, de markedsfører, ikke lever op til kravene i lovforslaget eller de i medfør heraf fastsatte regler. Det slås samtidig fast, at det – i første omgang – er fabrikanten, importørens og distributørens ansvar at beslutte, hvilken foranstaltning der vil være passende at træffe, hvis denne har grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin ikke lever op til gældende ret.

Det foreslås i *stk. 2*, at fabrikanter, importører eller distributører, der træffer de i *stk. 1* nævnte foranstaltninger, straks underretter Sikkerhedsstyrelsen herom med angivelse af oplysninger om den eventuelle sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produktet vurderes at udgøre, de foranstaltninger, der er truffet, og resultatet af disse foranstaltninger. Underretning kan f.eks. ske telefonisk eller pr. mail og skal ske, når de foranstaltninger, der oplyses om, er truffet. Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 20, stk. 9, 2. afsnit.

Hvis produkterne markedsføres eller er bestemt til markedsføring i andre EU/EØS-lande, skal den pågældende også underrette det pågældende lands myndigheder herom. Der vil i forbindelse med sådanne underretninger skulle gives nærmere oplysninger til myndighederne om den eventuelle risiko, som produkterne vurderes at udgøre, og de foranstaltninger, der er truffet, og om resultatet af de truffede foranstaltninger. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen og eventuelt ansvarlige myndigheder i andre EU/EØS-lande, hvor produktet er eller forventes markedsført, mulighed for at overvåge de dispositioner, som virksomheden har truffet, og gribe ind, hvis myndighederne ikke mener, at de truffede foranstaltning-

er er tilstrækkelige. Det bemærkes i den forbindelse, at Sikkerhedsstyrelsen i medfør af de foreslåede §§ 25 og 26 kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke lever op til de produktkrav, som lovforslaget stiller, og kan påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugere.

Efter det foreslåede *stk. 3* vil der være mulighed for, at Sikkerhedsstyrelsen kan stille uddybende spørgsmål til den pågældende fabrikant, importør eller distributør i anledning af en underretning indgivet efter det foreslåede *stk. 2*. Disse uddybende spørgsmål vil f.eks. kunne dreje sig om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle skadelige virkninger af produkterne.

Til § 12

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, vil skulle indberette oplysninger om priser, sortiment m.m. til Lægemiddelstyrelsen.

Bekendtgørelse nr. 1399 af 2. december 2015 om medicinpriser og leveringsforhold indeholder detaljerede regler for virksomhedernes indberetning af priser samt regler for, hvornår grossisterne skal give Lægemiddelstyrelsen besked om lægemiddelvirksomhedernes manglende evne til at levere lægemidler til det danske marked. Priser på lægemidler gælder i prisperioder på 2 uger og kan ikke ændres midt i en prisperiode. Prisanmeldelsessystemet er tæt forbundet med tilskudsberegning på lægemidler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder der ikke regler om indberetning af oplysninger om priser, sortiment og salg. Men importører og distributører af medicinsk udstyr skal ifølge § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4.

Det foreslås i § 12, *stk. 1*, at fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, senest den 1. april hvert år skal indberette oplysninger for det foregående år om salgsvolumen, forbrugergrupperes præferencer, salgskanaler og eventuelle resumer af markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen. Oplysningerne skal indsendes senest den 1. april hvert år for det foregående år.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vil der ikke være behov for, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter registrerer eller på anden måde behandler personoplysninger omfattet af persondataloven om forbrugere med henblik på at kunne foretage de nævnte indberetninger til Sikkerhedsstyrelsen. Såfremt en fabrikant eller importør

til andet brug registrerer oplysninger om forbrugere af deres produkter, gælder persondataloven herfor.

Endvidere foreslås det i *stk. 2* at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen kan indhente de oplysninger, der indberettes efter *stk. 1*, hos Sikkerhedsstyrelsen med henblik på at følge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og for bl.a. at vurdere, om brugen af disse produkter fører til nikotinafhængighed og tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere. Dette skal sikre, at oplysningerne kan indgå i Sundhedsstyrelsens arbejde med at overvåge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, særligt hvad angår forbrugerpræferencer, for derigennem at kunne fokusere sin rådgivning og eventuelt forebyggelsesindsats.

Det foreslås samtidig i *stk. 3* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter *stk. 1*. Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at den pågældende fabrikant eller importør skal indberette de oplysninger, som er opregnet i artikel 20, *stk. 7*, i tobaksvaredirektivet, om produktets salgsvolumen, om forbrugergrupperes præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de primære forbrugergrupperes præferencer, om salgskanaler og resumeer af eventuelle markedsundersøgelser.

Til § 13

Produkter, der betragtes som lægemidler, må kun forhandles til brugerne af apoteker eller af virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, *stk. 1*.

Endvidere stilles der efter § 41, *stk. 1*, i lægemiddelloven, krav om, at den, der inden for rammerne af sin tilladelse efter lovens § 39, *stk. 1*, ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom. Den samme forpligtelse påhviler apoteker, der inden for rammerne af deres apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, jf. § 43 a, *stk. 1*, i lov om apoteksvirksomhed.

Detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som medicinsk udstyr, skal ikke have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen for at kunne forhandle produkterne til brugerne.

Med lovforslagets § 13, *stk. 1, 1. pkt.* foreslås det, at den, der vil markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet ved fjernsalg på tværs af grænser, inden markedsføringen påbegyndes skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten gælder, uanset om salget sker fra fysiske butikker eller via onlineforhandling.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1, 2. pkt.*, at markedsføringen først må påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringer har fundet sted.

Ved fjernsalg på tværs af grænser forstås i overensstemmelse med den foreslåede definition i lovforslagets § 2, nr. 10, salg til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af

produktet fra en detailforhandler befinder sig i et andet EU/EØS-land, end det land, hvor detailforhandleren er etableret. Der kan f.eks. være tale om, at forbrugeren befinder sig i Danmark, mens detailforhandleren er etableret i f.eks. England eller USA. Registreringspligten gælder også for en detailforhandler etableret i Danmark, der markedsfører sine produkter over for forbrugere, der befinder sig i f.eks. Tyskland.

Det må antages, at fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som udgangspunkt vil finde sted ved hjælp af informationssamfundstjenester, dvs. online.

For så vidt angår markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der sker i form af fjernsalg, bemærkes, at markedsføringen af produkterne ifølge den definition på markedsføring i lovforslagets § 2, nr. 9, anses for markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.

For at give virksomheder, der allerede i dag måtte markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere lovligt over for brugerne, mulighed for at indrette sig efter kravet om registrering, foreslås det samtidig i lovforslagets § 35 at fastsætte en frist på 3 måneder til at lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Det foreslås i *stk. 2* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter *stk. 1*, og om Sikkerhedsstyrelsens behandling af registreringen. Ministeren vil med baggrund heri udstede en bekendtgørelse, der bl.a. fastsætter, at en registrering skal ledsages af de oplysninger, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 18, *stk. 1*, herunder oplysninger om navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, tobaksvarerne vil blive leveret fra, datoen for, hvornår detailhandelsstedet begyndte at udbyde tobaksvarer til forbrugere ved fjernsalg samt adressen på det eller de websteder, der anvendes til formålet, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet

I *stk. 3* foreslås, at den registrerede har pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen ved ændringer i oplysninger registreret efter regler fastsat i medfør af *stk. 2*. Her ved sikres det, at Sikkerhedsstyrelsen har opdaterede oplysninger. Erhvervs- og vækstministeren har med forslaget bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om meddelelsen af ændringer, herunder tidsfristen for meddelelse af ændringer.

Det bemærkes, at den, der udbyder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til brugerne ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester, herunder ved onlineforhandling, vil skulle iagttage den generelle regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

Til § 14

Lægemiddelstyrelsen fører ifølge § 41, stk. 2, jf. stk. 1 i lov om lægemidler en liste over forhandlere og apoteker, der har meddelt styrelsen, at de ønsker at forhandle lægemidler online.

Der er i bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler fastsat særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den forhandler eller apoteker, som forhandler lægemidler online til brugerne. Det drejer sig bl.a. om krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne forhandles, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, krav til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

Ejere af specialforretninger med medicinsk udstyr skal for at skabe gennemsigtighed om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og den type medicinsk udstyr, som de forhandler i Danmark, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen registrerer de indberettede oplysninger i et digitalt register og offentliggør en liste over de pågældende virksomheder på sin hjemmeside.

Med den foreslåede bestemmelse i § 14 fastsættes det, at Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside løbende offentliggør og opdaterer en liste over detailforhandlere, der er registreret efter § 13, stk. 1.

Forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere forhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg. Registreringen skal desuden medvirke til, at forbrugerne ved at orientere sig i listen kan handle elektroniske cigaretter fra forhandlere, der må formodes at leve op til lovgivningens krav om sikkerhed og kvalitet. Denne formodning bygger på, at forhandlere, der registrerer sig, har et naturligt incitament til at overholde reglerne.

Til § 15

Efter § 12, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, ville elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, ikke lovligt kunne sælges til personer under 15 år. Af bestemmelsen fremgår det således, at forhandleren skal sikre, at lægemidler ikke sælges til børn under 15 år.

Der gælder ingen aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, der markedsføres lovligt.

Med lovforslagets § 15, *stk. 1*, indføres der et forbud mod at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år. Forslaget indebærer, at der fremadrettet vil gælde de samme alderskrav for markedsfø-

ring af elektroniske cigaretter med og uden nikotin og tobaksvarer.

For at sikre at alderskravet overholdes, når elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin markedsføres til danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, foreslås det samtidig i *stk. 2* at pålægge detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er registret hos Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 13, stk. 1, at drive et alderskontrollsystem. Bestemmelsen implementerer artikel 18, stk. 4, i tobaksvare-direktivet i dansk ret for så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Alderskontrollsystemet kan f.eks. bestå af en fast procedure for, at forbrugeren ved køb af produktet vil blive præsenteret for et spørgsmål om vedkommende er over 18 år.

Det foreslås i *stk. 3* at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere krav til alderskontrollsystemet. Der vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat krav om, at detailforhandlere skal give Sikkerhedsstyrelsen nærmere oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

Der vurderes ikke som led i etableringen af alderskontrollsystemet at være behov for at foretage en systematisk registrering af forbrugernes nøjagtige alder, men systemet vil skulle være indrettet således, at personer, der på købstidspunktet erklærer ikke at være fyldt 18 år, ikke kan foretage køb af elektroniske cigaretter. Etablering og driften af alderskontrollsystemet nødvendiggør således ikke en registrering af forbrugernes nøjagtige alder eller andre personoplysninger.

Til § 16

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder der ifølge lægemiddellovens § 64, nr. 1, et forbud mod at reklamere for produkter, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Det er således ikke tilladt at reklamere for et lægemiddel, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 7.

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. § 1, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame for lægemidler.

Reklame for elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er reguleret i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2. I medfør af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, skal reklame for medicinsk udstyr være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være egnet til at bringe patienters, brugeres eller eventuelt tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare.

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af produktsikkerhedsloven, reguleres af lov om markedsføring, jf. lovbekendtgørelse nr. 1216 af 25. september 2013 (markedsføringsloven).

Markedsføringsloven indeholder ikke en definition af reklame, men reklamebegrebet anvendes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af direktiv 84/450/EØF, direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og direktiv 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis), herunder særligt definitionen i artikel 2(d) om handelspraksis. Ved handelspraksis forstås en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovning, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne.

Det følger af markedsføringsloven, at erhvervsdrivende skal udvise god skik, og der må ikke anvendes mangelfulde eller vildledende oplysninger i markedsføringen. Loven indeholder også en række specialbestemmelser om skjult reklame, spam, børn og unge, kreditkøb, gebyrer mv. Markedsføringsloven indeholder ikke specifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, men vil omfatte markedsføring heraf, hvis der f.eks. er tale om vildledende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Med den foreslåede bestemmelse i § 16, *stk. 1*, indføres i overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivets artikel 20, *stk. 5*, et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for offentligheden. I modsætning til direktivbestemmelsen omfatter det foreslåede forbud både elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin. På dette punkt går lovforslaget således videre end direktivet.

Ved reklame forstås ifølge det foreslåede *stk. 2*, enhver handling i erhvervsøjemed, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller som har dette som direkte eller indirekte virkning. Ved indirekte virkning forstås tilfælde, hvor en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder f.eks. benyttes i reklame for andre varer og tjenesteydelser. Bestemmelsen implementerer reklamedefinitionen i tobaksvaredirektivets artikel 20, *stk. 5*, i dansk ret.

Som det fremgår af pkt. 2.10. ovenfor, foreslås det imidlertid, at lovens reklamebegreb gøres bredere end reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet, således at det ikke begrænses til kun at gælde for grænseoverskridende reklame på internettet (onlinetjenester), i trykte medier, i radioen eller på TV, men udstrækkes til at gælde alle former for reklame, uanset om de har en grænseoverskridende virkning, og uanset hvilket medie eller platform der anvendes. Det foreslåede reklamebegreb i *stk. 2* omfatter derfor alle former for reklame, herunder men ikke udtømmende, skilte og digitale skærme i butikker, på gaden, på bygningsfacader, på inter-

nettet, i trykte medier, i radioen på TV, i aviser, i husstandsomdelte reklamer, e-mail, out-door reklamer m.v.

Det foreslås desuden i *stk. 3*, at der ved offentligheden forstås alle borgere med undtagelse af personer, der beskæftiger sig erhvervmæssigt med produktion, import eller salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin. Bestemmelsen indeholder således en afgrænsning af reklameforbuddet i *stk. 1*. Afgrænsningen begrundes med, at der ikke ligger en interesse i at beskytte personer, der beskæftiger sig erhvervmæssigt med produktion, import eller salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.10. i de almindelige bemærkninger.

Til § 17

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, indeholder § 20 i bekendtgørelse om reklame et forbud mod, at der i forbindelse med reklame for lægemidler gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o. lign. Der må ikke i reklameøjemed, eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel, gives eller tilbydes sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsledt økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i reklamebekendtgørelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, *stk. 1*, og §§ 34 og 35.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, indeholder bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr et forbud mod i reklameøjemed, eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr, at give eller tilbyde sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsledt økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i bekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 9, *stk. 1*, og §§ 18 og 19.

I overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivets artikel 20, *stk. 5*, foreslås det i § 17, at der ikke må ydes økonomisk eller anden støtte til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter, enkeltpersoner eller lignende med det formål eller den direkte eller indirekte virkning, at salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin fremmes.

Ved økonomisk støtte eller anden støtte forstås bl.a. sponsorering og udlevering af prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere.

Til § 18

I lovforslagets § 18 foreslås det, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat nærmere regler om de aktiviteter, der vil være

at betragte som henholdsvis ulovlig reklame og lovlig information.

Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for reklame for tobaksvarer, i medfør af lov om forbud mod tobaksreklame, jf. lov bekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008.

Der vil således i en bekendtgørelse blive fastsat regler om, at det foreslåede reklameforbud i lovforslagets § 16, stk. 1, bl.a. skal omfatte brug af navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der enten hovedsageligt er kendt fra elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, i reklamer for andre varer eller tjenesteydelser, eller er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser. Tilsvarende gælder brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske cigaretter, og brug af genkendelige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere i reklame for andre varer og tjenesteydelser.

Der vil også blive fastsat regler om, at reklameforbuddet bl.a. ikke omfatter neutral anbringelse af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og prisskilte for disse i forbindelse med betalingskasser, barer og lign., såfremt fremvisningen eller opbevaringsmøblerne ikke får en størrelse eller udformning, som giver en reklameeffekt, eller neutral visning og angivelse af pris på internettet i forbindelse med en salgsfunktion.

Til § 19

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol i henhold til lægemiddellovens § 44, stk. 1. For at varetage denne kontrolopgave, kan styrelsen kræve alle oplysninger om materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. lægemiddellovens § 44 a, 2. pkt.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten af udstyret eller dennes repræsentant overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, jf. § 15, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr, jf. § 1d, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås i lovforslagets § 19, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af kravene i kapitel 3-6 og regler fastsat i medfør heraf. Dette gælder dog ikke kravet i § 15, stk. 1, om forbud mod at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år.

Kontrollen af elektroniske cigaretter m.v. er ikke væsensforskellig fra de produkt- og forretningsområder, som Sikkerhedsstyrelsen allerede varetager, og som følger af lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed. Det fore-

slås derfor i § 19, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af loven og regler udstedt i medfør heraf.

Kontrol skal forstås i en bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markedskontrol og markedsovervågning kan rummes. Kontrol kan således være både dokumentkontrol, dvs. skrivebordskontrol med gennemgang af dokumenter f.eks. fra anmeldelsen, men også kontrol ude hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere. Med bestemmelsen tilsigtes der, at Sikkerhedsstyrelsen ikke er begrænset i den måde, styrelsen ønsker at føre kontrol på.

Sikkerhedsstyrelsens kontrol vil omfatte alle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 1, og markedsføres her i landet, uanset om de konkret måtte være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med anmeldelsesordningen i lovforslagets § 5, stk. 1, eller ej.

Det foreslås desuden i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Oplysningspligten er af væsentlig betydning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan udføre en effektiv kontrol f.eks. i tilfælde, hvor de elektroniske cigaretter udtages hos fabrikanten og det derfor kan være nødvendigt at få identificeret antallet af eventuelle importører, distributører og detailsalgssteder, der er sket videresalg eller distribution til. Vurderingen af hvilke oplysninger, der skal indhentes i forbindelse med en kontrol, vil altid blive foretaget ud fra en proportionalitetsbetragtning. Oplysningspligten omfatter ikke oplysninger om, hvilke forbrugere der er sket videresalg til. Hvis der alligevel behandles personoplysninger, skal behandlingen ske efter persondatalovens regler.

Den foreslåede adgang efter *stk. 2* til at kræve oplysninger til brug for kontrollen vil for fabrikanter og importørers vedkommende ikke være begrænset til dem, der har foretaget anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og for detailforhandleres vedkommende til dem, der har ladet sig registrere i overensstemmelse med registreringsordningen efter lovforslagets § 13, stk. 1. Adgangen til at kræve oplysninger efter *stk. 2* omfatter således alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin her i landet.

Den foreslåede adgang efter *stk. 2* til at kræve oplysninger af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Det indebærer bl.a., at forpligtelsen til at meddele Sikkerhedsstyrelsen oplysninger ikke gælder i forhold til en mistænkt, hvis der er konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger, som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse, jf. lovens § 10, stk. 1, medmindre den mistænkte meddeler samtykke til afgivelse af oplysningerne, jf. § 10, stk. 3.

Til § 20

Lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr indeholder ingen regler om adgang til at foretage registersammenkøring af oplysninger med henblik på at kontrollere overholdelsen af de respektive lovgivninger.

Med lovforslagets § 20, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed får hjemmel til at foretage registersammenkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, dvs. oplysninger der fremgår af den pågældende myndigheds hjemmeside eller lignende. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og deres fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Den risikobaserede kontrol er nærmere beskrevet i pkt. 3.11. i de almindelige bemærkninger.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersammenkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR) m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, data fra anmeldelser og indberetninger samt data fra kontrolbesøg.

En sammenkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersammenkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger, anmeldelse til og udtalelse fra Datatilsynet samt forudgående information til de berørte, jf. persondatalovens § 5, stk. 1, §§ 43-44 og § 45, stk. 1, nr. 4. + §§ 41 og 42.

De data, der ønskes indsamlet vedrører alene virksomheder, herunder enkeltmandsejede virksomheder, og oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som produkt. Data anvendes til at få et samlet billede af, hvilke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der findes på markedet, og hvilke typer af produkter, der f.eks. i forbindelse med kontrol er fundet at være forbundet med en nærmere bestemt risiko for brugerne.

Dette billede sammenholdes med oplysningerne om f.eks. de enkelte virksomheders størrelse og dermed forventede markedsandel m.v., således at kontrollen kan tilrettelægges på den mest effektive måde, og ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, og risikoen størst. Der er således ikke tale om kontrol af de oplysninger, der er indgivet.

De pågældende data indeholder ikke oplysninger om fysiske personer, men der kan være oplysninger om enkeltmandsejede virksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, der indgår i sammenkøringen. Der vil dog her alene være tale om oplysninger om selve virk-

somheden og de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som virksomheden forhandler.

Det foreslås endvidere i stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen efter § 19, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersammenkøring, dvs. oplysninger, som f.eks. ikke fremgår af den pågældende myndigheds hjemmeside eller lignende.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersammenkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodel. Formålet hermed er at kvalificere risikobilledet, således at Sikkerhedsstyrelsen bliver i stand til mere præcist at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der vil være mest effektive og proportionale på et givent område.

De oplysninger, der ønskes indsamlet, vedrører alene virksomheder, herunder enkeltmandsejede virksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, der fremstiller, importerer eller forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som produkt. Der er i dag et udbredt illegalt marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i Danmark, hvorfor oplysninger fra f.eks. SKAT om, hvilke fabrikanter og importører, der importerer elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til Danmark, er relevante. Disse oplysninger kan medvirke til at hindre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, markedsføres.

Der kan endvidere være tale om oplysninger om formodede skader. I en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, men hvor det er uvist om den pågældende type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder har resulteret i skader på mennesker, kan adgangen til oplysninger om formodede skader f.eks. fra Ulykkes Analyse Gruppen være med til at kvalificere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering. Sikkerhedsstyrelsen har i den forbindelse alene brug for oplysninger om, hvorvidt f.eks. bestemte typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere formodes at være årsag til skader, men har ikke brug for nærmere oplysninger om enkeltpersoner, herunder deres navn, cpr-nr., helbredsmæssige forhold, behandling m.v.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersammenkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, dvs. når ikke-offentligt tilgængelige oplysninger kan bidrage til en effektiv kontrol ved f.eks. at identificere, hvor risikoen er størst.

En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodell vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger, anmeldelse til og udtalelse fra Datatilsynet samt forudgående information til de berørte, jf. persondatalovens § 5, stk. 1, §§ 43-44 og § 45, stk. 1, nr. 4. + §§ 41 og 42.

Den foreslåede adgang efter § 20, stk. 1 og 2, til registersamkøring af oplysninger skal udgøre grundlaget for Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodell, der skal benyttes med henblik på tilrettelæggelse af Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede kontrol.

Til § 21

For at varetage de kontrolopgaver, der påhviler Lægemedelstyrelsen efter lov om lægemidler, har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse til at markedsføre lægemidler efter lovens § 7, stk. 1, eller en tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Der kan f.eks. være tale om virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Desuden har Lægemedelstyrelsens repræsentanter, hvis det skønnes nødvendigt for at varetage de kontrolopgaver, der påhviler styrelsen efter lov om medicinsk udstyr, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle fabrikations-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant her i landet, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og til alle forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 1 d, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede § 21 har repræsentanter fra Sikkerhedsstyrelsen for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Ejendomme og lokaliteter er de steder, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Adgang uden retskendelse til private ejendomme og lokaliteter vil således alene forekomme i de tilfælde, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere herfra og alene i de lokaler, hvorfra de nævnte aktiviteter pågår.

Adgangen til at aflægge kontrolbesøg vil gælde i forhold til alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsfører produkter, der er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 1.

Bestemmelsen giver således Sikkerhedsstyrelsen en mere vidtgående adgang til at aflægge kontrolbesøg, end den adgang Lægemedelstyrelsen har til at aflægge kontrolbesøg uden retskendelse hos virksomheder, der fremstiller, impor-

terer eller forhandler lægemidler. Dermed kan Sikkerhedsstyrelsen også aflægge kontrolbesøg hos fabrikanter og importører, der opererer på det illegale marked. En sådan mere vidtgående adgang skønnes imidlertid nødvendigt for at dæmme op for den ulovlige handel med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der foregår i dag.

Med lovforslagets § 21 gives Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få adgang uden retskendelse i forbindelse med gennemførelse af kontrollen. Bestemmelsen kan f.eks. anvendes i forbindelse med udtagelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos en fabrikant. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor en fabrikant f.eks. ikke frivilligt ønsker at udlevere de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ønskes udtaget til kontrol, jf. § 22.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes eller udtages oplysninger eller elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er nødvendige for kontrollen. Sikkerhedsstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne gennemføre kontrol både i forbindelse med proaktive kontrolopgaver, hvor styrelsen har planlagt kontrolopgaven på forhånd, og reaktive kontrolopgaver, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, som f.eks. en anmeldelse.

Det er ikke en forudsætning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan få adgang efter bestemmelsen, at styrelsen har viden om, at der på stedet er elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der udgør en risiko. Om det er nødvendigt at få adgang til fabrikanter, importører, distributørers eller detailforhandleres offentlige og private ejendomme og lokaliteter beror bl.a. på, om Sikkerhedsstyrelsen kan få tilstrækkelige oplysninger til brug for en kontrol på anden måde. F.eks. hvis oplysningerne eller de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere frivilligt indsendes eller kan indhentes på lokaliteter, der ikke kræver særlig adgang. Endvidere bør der kun søges adgang til private beboelseslokaler, hvis undersøgelsens formål ikke har kunnet opnås på andet vis. Hvordan kontrollen udføres mest effektivt indgår i vurderingen af, om adgang må anses for nødvendig. Der er her tale om en proportionalitetsafvejning.

Herudover foreslås det i § 21, 2. pkt. fastsat, at politiet om fornødent yder Sikkerhedsstyrelsen bistand, hvilket f.eks. kan være aktuelt i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen nægtes adgang til en lokalitet ad frivillighedens vej. Der kan i sådanne tilfælde være behov for, at politiet anvender magt for at få adgang til lokaliteten.

Endelig skal det bemærkes, at den foreslåede kontrolordning vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lo-

vens § 5, stk. 1, medmindre Sikkerhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Til § 22

Med henblik på at varetage sine kontrolopgaver i henhold til lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 44 a vederlagsfrit og mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel og indholdsstoffer i lægemidler. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 44 c beslaglægge lægemidler, som forhandles uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, stk. 1, eller uden tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

Desuden kan Lægemiddelstyrelsen med henblik på at føre kontrol med overholdelsen af lov om medicinsk udstyr i forbindelse med kontrolbesøg i forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 1 d, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, og i fabriktions-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant her i landet, påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 22, *stk. 1*, kan Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, til brug for styrelsens kontrol efter lovforslagets § 19, stk. 1.

Bestemmelsen indebærer, at der kan udtages de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er nødvendige for en effektiv kontrol. Udtagelsen kan således ske med henblik på f.eks. at underkaste den elektroniske cigaret test ved et laboratorium efter *stk. 2* eller at sammenholde den elektroniske cigaret med oplysningerne i anmeldelsen for det pågældende produkt. Der kan således udtages et eller flere eksemplarer alt efter behov. Der skal til enhver tid være et formål med udtagelsen og en saglig grund til at udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Udtagelsen kan ske hos både fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere og kan ske uden betaling. Hos hvem udtagelsen skal ske vil afhænge af Sikkerhedsstyrelsens konkrete tilrettelæggelse af markedskontrollen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Hvis markedskontrollen f.eks. sker på baggrund af de modtagne anmeldelser, vil udtagelsen ske hos den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. I det omfang markedskontrollen udføres i detailledet, vil udtagelsen ske hos den pågældende detailforhandler.

Det vil være udgangspunktet, at de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der udtages til nærmere undersøgelse efter det foreslåede *stk. 2*, så vidt muligt tilbageleveres efter endt undersøgelse. Sikkerhedsstyrelsen kan dog have behov for at opbevare de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin som bevis i en eventuel retssag. Desuden kan de udtagne produkter være så beskadigede efter undersøgelsen, at de bliver kasseret. Fabrikanten, importøren, distributøren og detailforhandleren kan således ikke i alle situationer forvente, at tilbagelevering vil ske.

Udtagelsen af prøver efter det foreslåede *stk. 1*, vil ske med henblik på en vurdering af, hvorvidt de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere lever op til kravene i lovforslaget og i de regler, der fastsættes i medfør heraf. Det foreslås derfor i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er udtaget til kontrol efter det foreslåede *stk. 1*.

Prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er udtaget med henblik på markedskontrol, kan således blive underkastet en teknisk undersøgelse med henblik på at få afklaret, om produktet lever op til kravene i lovforslaget, herunder om det f.eks. indeholder de ingredienser, der er angivet i anmeldelsen indgivet til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1.

Den tekniske undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen selv, eller Sikkerhedsstyrelsen kan sende disse til test på et eksternt laboratorium. Uanset hvem der foretager den tekniske undersøgelse, afholdes omkostningerne i forbindelse hermed af Sikkerhedsstyrelsen. Sikkerhedsstyrelsens omkostninger hertil forventes dækket af de gebyrer, som foreslås opkrævet hos fabrikanter, importører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin efter lovforslagets § 32, stk. 1.

Til § 23

Som led i deres tilsynsvirksomhed efter henholdsvis lov om arbejdsmiljø, offshoresikkerhedsloven, lov om sikkerhed til søs og lov om luftfart, fører Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen og transport- og bygningsministeren tilsyn med lovgivningen om røgfrie miljøer.

Det foreslås, at Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen, transport- og bygningsministeren samt beskæftigelsesministeren som led i deres respektive tilsynsvirksomhed efter disse lovgivninger tillige fører tilsyn med overholdelsen af bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i offentlige transportmidler og i taxaer. Ved at sikre, at tilsynet med overholdelsen af de to regelsæt udføres af samme myndighed og efter samme model, kan tilsynet udføres samlet og ensartet.

Der henvises desuden til bemærkninger til lovforslagets §§ 37-41, som ændrer lov om arbejdsmiljø, offshoresikkerhedsloven, lov om sikkerhed til søs og luftfartsloven hjemler

til, at Arbejdstilsynet, Søfartsstyrelsen, transport- og bygningsministeren og beskæftigelsesministeren således, at der indføres hjemmel til at de nævnte myndigheder fører tilsyn med overholdelsen af kapitel 2 i nærværende lovforslag.

Til § 24

Det foreslås i § 24, Forbrugerombudsmanden fører tilsyn med overholdelse af reglerne i kapitel 7 og regler udstedt i medfør heraf. Tilsynet føres efter markedsføringslovens regler

Bestemmelsen indebærer, at Forbrugerombudsmanden vil have de sanktionsmuligheder, som følger af markedsføringsloven, herunder forhandling, tilsagn, politianmeldelse, foreløbigt forbud, administrativt påbud, bøder, anlæggelse af retssager m.v. Forbrugerombudsmandens tilsyn er reguleret i bekendtgørelse nr. 1249 af 25. oktober 2014, hvoraf det fremgår af § 1, stk. 1, 1. pkt., at Forbrugerombudsmanden på eget initiativ eller på baggrund af klager fra andre kan optage sager til behandling. Forbrugerombudsmanden er ikke forpligtet til at behandle alle klager, som han får forelagt og skal ved optagelsen af sager til behandling navnlig lægge vægt på varetagelsen af hensynet til forbrugerne, jf. § 1, stk. 1, 2. og 3. pkt.

Forbrugerombudsmanden fører i forvejen tilsyn med overholdelsen af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

Til § 25

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddellovens § 46 afkræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddelloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 25, nr. 1 foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres her i landet, uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1.

Et sådant forbud vil også kunne udstedes, hvis det viser sig, at produkterne ikke opfylder kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af lovforslagets § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, jf. det foreslåede 2, f.eks. at den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder ik-

ke er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed. Endvidere foreslås det i nr. 3, at Sikkerhedsstyrelsen også kan meddele et sådant forbud i tilfælde, hvor en fabrikant eller importør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere ikke har indberettet oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen om bl.a. salgsvolumen og forbrugergruppers præferencer efter lovforslagets § 12, stk. 1.

Et forbud betyder, at det bliver forbudt at markedsføre bestemte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller typer heraf på det danske marked.

Bestemmelsen skal se i sammenhæng med artikel 23, stk. 2, i tobaksvaredirektivet, der pålægger medlemslandene at sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, herunder manglende anmeldelse og indberetning samt krav fra gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til direktivet, ikke markedsføres.

Bestemmelsen kan således anvendes i tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed efter lovforslagets § 19 bliver opmærksom på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres til forbrugere her i landet, uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1. I en sådan situation, vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 25, nr. 1, kunne forbyde markedsføringen af produktet. Sikkerhedsstyrelsen kan således forhindre fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at fortsætte markedsføringen af disse produkter, og hindre, at der kommer yderligere produkter på markedet, der ikke lever op til kravene.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, nr. 2 tager blandt andet sigte på de situationer, hvor der foretages kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i forbindelse med anmeldelsen af disse produkter. Såfremt det allerede i denne fase konstateres, at det anmeldte produkt ikke lever op til kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1 eller kravene i regler udstedt i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, kan markedsføringen af de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hindres ved et forbud, inden der sker markedsføring.

Eksempelvis kan bestemmelsen i lovforslagets § 25 danne grundlag for et forbud mod at markedsføre en genopfyldningsbeholder, hvis Sikkerhedsstyrelsen i forbindelse med behandlingen af en anmeldelse af produktet efter lovforslagets § 5, stk. 1, konstaterer, at genopfyldningsbeholderen indeholder nikotin i en højere koncentration end foreskrevet efter de regler, der fastsættes efter lovforslagets § 7, stk. 2. Bestemmelsen kan i et sådant tilfælde danne grundlag for et forbud, som indebærer, at produktet forbydes, inden markedsføringen er påbegyndt.

Til § 26

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddellovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at

de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Efter lovforslagets § 26 kan Sikkerhedsstyrelsen, hvis produkterne markedsføres uden at være anmeldt efter lovforslagets § 5, stk. 1, eller hvis de ikke overholder kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af lovforslagets § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin tilbage fra markedet eller tilbagekalde disse fra forbrugerne.

Et påbud betyder, at fabrikanter, importører, distributører eller detailforhandlere pålægges at foretage en handling med henblik på at fjerne produkter, der allerede er markedsført.

Et påbud om tilbagetrækning af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin udstedt efter lovforslagets § 26 indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at sikre, at de produkter, der er tilgængelige for, dvs. findes på lager eller i butikker, men endnu ikke er erhvervet af forbrugere, skal returneres til den pågældende. Et påbud om tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at kalde produkterne tilbage fra forbrugerne fx ved annoncering eller lignende.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 23, stk. 3, i tobaksvaredirektivet, hvoraf det fremgår, at medlemsstaterne skal fastsætte regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de regler, der implementerer direktivet. De pågældende sanktioner skal være effektive, stå i rimelig forhold til overtrædelsen og have præventiv effekt. Medlemsstaterne er således forpligtet til at fastsætte regler, der sikrer, at der kan gribes ind overfor overtrædelser.

Bestemmelsen tager sigte på de situationer, hvor det konstateres, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede er markedsført, ikke lever op til kravene i lovforslaget eller regler fastsat i medfør heraf, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Den alvorlige risiko kan opstå i tilfælde, hvor en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder har medført skader på forbrugere, selv om produktet lever op til kravene i lovforslaget.

Et påbud om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan meddeles fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Påbuddet meddeles så vidt muligt den, der har forestået indførelsen og videredistributionen på det danske marked. Påbuddet kan dog også meddeles andre, der markedsfører de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med henblik på at sikre, at disse ikke sælges til forbrugere.

I forbindelse med vurderingen af, hvilken konkret foranstaltning der skal anvendes, vil Sikkerhedsstyrelsen foretage en afvejning af, hvad der er tilstrækkeligt for at forhindre sundhedsmæssige risici m.v. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør der således ikke iværksættes en mere indgribende foranstaltning, end hvad der er nødvendigt for at beskytte forbrugerne mod den risiko, som indgrebet skal forhindre. Der vil i de enkelte sager blive foretaget en konkret og individuel vurdering af sagens omstændigheder sammenholdt med den eventuelle risiko, som produktet vurderes at udgøre.

Til § 27

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 27, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen midlertidigt kan forbyde markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, hvis styrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at disse produkter vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed - selvom produkterne må formodes at opfylde kravene i lovforslaget og de regler, som vil blive fastsat i medfør heraf. Der kan f.eks. være tale om, at en række forbrugere har fået skader ved brug af et konkret produkt eller en bestemt produkttype, selv om produktet vurderes at leve op til gældende lovgivning for elektroniske cigaretter.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med artikel 20, stk. 11, 1. pkt., i tobaksvaredirektivet, som pålægger de kompetente myndigheder i medlemslandene at træffe

passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i denne lov eller regler udstedt i medfør heraf, og myndigheden konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte eller en type af disse vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 1, kan anvendes i de situationer, hvor der er behov for at undersøge en konstateret risiko yderligere. F.eks. hvor forbrugere har fået skader ved brug af et konkret produkt, men hvor der endnu ikke foreligger testresultater, der dokumenterer risikoen.

Et midlertidigt forbud udstedt efter lovforslagets § 27, stk. 1, vil ikke kunne strække sig ud over, hvad der er nødvendigt for at foretage de yderligere undersøgelser eller udover Europa-Kommissionens afgørelse efter tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 11, om, hvorvidt de midlertidige foranstaltninger er berettiget. Et forbud kan rettes mod fabrikanten, importøren, distributøren eller detailforhandleren. Det midlertidige forbud meddeles så vidt muligt den, der har forestået indførelsen og videredistributionen på det danske marked. Forbuddet kan dog også meddeles andre, der markedsfører de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med henblik på at sikre, at disse ikke videresælges.

Efter lovforslagets § 27, stk. 2, skal Sikkerhedsstyrelsen straks underrette Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande om midlertidige forbud meddelt efter stk. 1. Underretningen skal bl.a. sikre, at Kommissionen bliver opmærksom på sagen og får mulighed for at tage stilling til, om det midlertidige forbud er berettiget. Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 20, stk. 11.

Til § 28

Lovforslagets § 28, stk. 1, fastsætter, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, når styrelsen har meddelt et forbud eller påbud efter lovforslagets §§ 25-26 eller § 27, stk. 1. Bestemmelsen indebærer, at offentligheden gøres bekendt med, at der kan være en risiko ved at anvende de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et forbud eller påbud. Risikoen herved er, at der er tale om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er anmeldt, jf. § 5, stk. 1, ikke lever op til kravene i § 7, stk. 1, § 9, stk. 1 eller regler fastsat i medfør af lovforslagets § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, eller ikke er indberettet, jf. § 12, stk. 1.

Formålet med Sikkerhedsstyrelsens offentliggørelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et forbud eller påbud, er at skabe et mere sikkert marked for forbrugerne, idet forbrugerne ved offentliggørelsen oplyses om risikoen ved de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

med nikotin, der er omfattet af et forbud eller et påbud meddelt efter §§ 25-26 eller § 27, stk. 1, på flere måder. Styrelsen kan f.eks. gøre oplysningerne tilgængelige på internettet eller via aviser eller andre medier herunder blandt andet tv- og radioudsendelser.

De oplysninger, der kan offentliggøres efter stk. 1, vil således identificere de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af det meddelte forbud eller påbud.

Efter stk. 2 kan Sikkerhedsstyrelsen ikke ved oplysning efter stk. 1 videregive oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlig forvaltning, medmindre dette er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

Bestemmelsen giver således som udgangspunkt ikke mulighed for at offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, som omhandlet i offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse betragtes oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., som forretningshemmeligheder, der vil være undtaget fra aktindsigt, for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes.

Det fremgår dog samtidig, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, til trods herfor kan offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Der vil være tale om helt særegne situationer, hvor de oplysninger, der vil kunne meddeles aktindsigt i efter § 30, nr. 2, ikke vil være tilstrækkelige til at sikre offentligheden den information, der gør det muligt at undgå, at der opstår en risiko for forbrugerne.

Det vil være op til en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde at beslutte, hvornår det er nødvendigt at offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed. Sikkerhedsstyrelsen vil ved vurderingen heraf høre den berørte fabrikant, importør eller distributør i overensstemmelse med forvaltningsretlige regler herom og herefter foretage en vurdering af på den ene side den økonomiske betydning for fabrikanten, importøren eller distributøren og på den anden side forbrugernes sikkerhed. I de situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til at beskytte forbrugernes sikkerhed, vil oplysningerne dog kunne viderebringes, selvom de indeholder forretningshemmeligheder som omhandlet i offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Det vil ikke være nødvendigt at videregive de omhandlede oplysninger, når Sikkerhedsstyrelsen er positivt vidende om, at den berørte fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler allerede har afværget faren for alle berørte forbrugere. F.eks., når fabrikanten overfor Sikkerhedsstyrelsen har dokumenteret, at der er sket tilbagekaldelse fra forbrugerne ved annoncering i en avis.

Bestemmelsen lægger sig op ad den praksis, der er etableret med henblik på administration af lægemiddelovens § 72, stk. 3. Efter denne bestemmelse skal Lægemedelstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt, og kan i den forbindelse offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse. Der er ikke med bestemmelsen tilset en fravigelse af persondataloven, idet offentliggørelsen skal ske inden for rammerne af persondatalovens § 8.

Offentliggørelse af de omhandlede oplysninger vil tidligst kunne ske, når forbuddet eller påbuddet er kommet frem til adressaten.

Til § 29

Med lovforslagets § 29 bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med artikel 20, stk. 11, i tobaksvaredirektivet, hvorefter Europa-Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med direktivets artikel 27, hvis mindst 3 medlemslande af berettigede grunde har forbudt bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, med henblik på at udvide et sådant forbud til alle medlemslande, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

Den foreslåede bestemmelse skal udgøre hjemmel til, at en sådan delegeret retsakt kan gennemføres i dansk ret. Sundheds- og ældreministeren vil i dette tilfælde i bekendtgørelsesform fastsætte, hvilke nærmere bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, det ikke vil være tilladt at markedsføre, selvom produkterne er i overensstemmelse med denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov, fordi det eller de pågældende produkter udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Til § 30

Kommunikation mellem virksomheder og Lægemedelstyrelsen om forhold omfattet af lov om lægemidler foregår i vidt omfang digitalt via Lægemedelstyrelsens DKMAnet.

Lægemedelloven indeholder hjemler til at gøre digital kommunikation obligatorisk på de fleste områder omfattet af lægemiddeloven. På de fleste områder er den digitale kommunikation dog endnu ikke gjort obligatorisk.

For så vidt angår elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er der i § 2, stk. 1, jf. stk. 3, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr fastsat regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal underrette Lægemedelstyrelsen om deres virksomhed og det udstyr, som virksomheden importerer og/eller distribuerer i Danmark, elektronisk via en e-blanket på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Desuden har Lægemedelstyrelsen efter § 1, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, hjemmel til at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger om medicinsk udstyr, som skal sendes til styrelsen. I den forbindelse kan der bl.a. fastsættes krav om, at meddelelserne skal gives i elektronisk form.

Med lovforslagets § 30, *stk. 1*, bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af den foreslåede lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler fastsat i medfør heraf skal foregå digitalt.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Erhvervs- og vækstministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af lovens kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler, som fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse i stk. 1 til at fastsætte regler om, at anmeldelse af produkter efter § 5, stk. 1, årlige indberetninger efter § 12, stk. 1, om bl.a. salgsvolumen og salgskanaler, og registreringer efter § 13, stk. 1, skal ske i et digitalt selvbetjeningsystem.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som i øvrigt er omfattet af den foreslåede lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 10 eller 11 eller af regler, der fastsættes i medfør heraf, skal foregå digitalt, f.eks. pr. e-mail.

Ved henvendelser til Sikkerhedsstyrelsen kan styrelsen stille krav om, at den pågældende oplyser en e-mailadresse, som den pågældende kan kontaktes på i forbindelse med behandlingen af en konkret sag eller henvendelse til styrelsen. I den forbindelse kan der også pålægges den pågældende en pligt til at underrette styrelsen om en eventuel ændring i e-mailadressen, inden den konkrete sag afsluttes eller henvendelsen besvares, medmindre e-mails automatisk bliver videresendt til den nye e-mailadresse.

Af de regler, der fastsættes i medfør af det foreslåede stk. 1, vil det komme til at fremgå, hvem der er omfattet af for-

pligtelsen til at kommunikere digitalt med Sikkerhedsstyrelsen og om hvilke forhold. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation. Fritagelsesmuligheden tænkes bl.a. anvendt, hvor det er påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en person uden dansk CPR-nummer eller en virksomhed med hjemsted i udlandet, som ikke kan få en dansk digital signatur.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse kunne fastsættes regler om, at Sikkerhedsstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer, afgørelser m.v., til fabrikantens, importørens, distributørens eller detailforhandlerens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post.

Med den bestemmelses *stk. 2* foreslås det, at Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur el. lign.

Som nævnt ovenfor i bemærkningerne til *stk. 1*, er det hensigten i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om, at anmeldelser efter lovforslagets § 5, *stk. 1*, indberetninger efter lovforslagets § 12, *stk. 1*, og registreringer efter lovforslagets § 13, *stk. 1*, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem. Datasikkerheden i de løsninger, der anvendes ved de omhandlede digitale ordninger, vil blive varetaget i henhold til de relevante krav i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning - under hensyntagen til oplysningernes karakter og løsningens nærmere udformning.

Med baggrund i den foreslåede bemyndigelse vil der desuden blive fastsat regler om det format, hvori anmeldelser efter lovforslagets § 5, *stk. 1*, skal indgives til Sikkerhedsstyrelsen. Disse regler vil være i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 om et fælles format til brug for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og reglerne vil angive i hvilket system anmeldelserne skal ske.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* fastsætter, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, dvs. modtageren af meddelelsen. Bestemmelsen finder anvendelse både på meddelelser, der frivilligt sendes digitalt, og på meddelelser, der er obligatorisk at sende digitalt.

For meddelelser, der sendes til Sikkerhedsstyrelsen, er styrelsen adressat for meddelelsen. For meddelelser, som styrelsen sender, er den pågældende fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler, som meddelelsen sendes til, adressat for meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive

registreret automatisk i en modtagelsesordenning eller et datasystem.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende.

En meddelelse anses for at være tilgængelig for adressaten fra det tidspunkt, hvor adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selvom den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Til § 31

Lægemiddelstyrelsens afgørelser truffet efter lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Dette følger af den almindelige ulovbestemte adgang til at klage over en underordnet statsmyndigheds afgørelse til en højere statsmyndighed, i sidste instans ministeren.

Det foreslås i § 31 at Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør af loven ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer den administrative klageadgang fra Sikkerhedsstyrelsen til erhvervs- og vækstministeren. Det gælder også for klager vedrørende retlige mangler.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil træffe efter loven og efter regler, der foreslås fastsat i medfør heraf, vil være af teknisk og sundhedsfaglig karakter og forudsætter betydelig teknisk eller faglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervs- og Vækstministeriets departement er i besiddelse af. Der kan således være tale om f.eks. afgørelser om forbud mod markedsføring af elektroniske cigaretter. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at ministeriets departement er i besiddelse af. Sikkerhedsstyrelsen har i henhold til lovforslaget ikke mulighed for at træffe afgørelser, der ikke kræver teknisk og sundhedsfaglig indsigt.

Det er derfor vurderingen, at departementet typisk ikke vil kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser, der træffes med hjemmel i den foreslåede lov. Bestemmelsen afskærer dog ikke den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

Til § 32

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er der i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., fastsat regler om betaling for Lægemedelstyrelsen virksomhed efter loven.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., at den, der ansøger Lægemedelstyrelsen om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale et gebyr til styrelsen for ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse, for forlængelse af en markedsføringstilladelse og for løbende produktovervågning og kontrol (årsafgift). Gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse udgør pr. 1. januar 2016 83.843 kr., mens gebyret for forlængelse af en tilladelse udgør 17.829 kr. Endelig udgør årsafgiften 9.391 kr.

Gebyrsatserne reguleres ifølge bekendtgørelsens § 21, stk. 1, én gang årligt med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

Lægemedelstyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 20 i ganske særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa betaler ikke gebyr til Lægemedelstyrelsen. De betaler gebyr til det bemyndigede organ, der har udstedt certifikat til dem, og som løbende udfører inspektion hos fabrikanterne. Importører og distributører af medicinsk udstyr betaler et registreringsgebyr på 1.137 kr. til Lægemedelstyrelsen og et årsgebyr på 1000 kr. for registrering, tilsyn og produktkontrol til Lægemedelstyrelsen, jf. § 2, i bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 32, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter lovforslagets § 5, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

De opkrævede gebyrer skal dække Sikkerhedsstyrelsens samlede omkostninger som afholdes i henhold til lovens kapitel 3-5, § 15, stk. 2, §§ 19-22, §§ 25-28, kapitel 9, 10 og 11 og regler fastsat i medfør heraf og skal bl.a. dække etablering og drift af IT-system til modtagelse af anmeldelser, opretholdelse og registreringer, håndtering og analyse af oplysninger, der modtages i forbindelse med kontrollen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Sikkerhedsstyrelsen skal i forbindelse med kontrollen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin varetage en række nye opgaver, der blandt andet vedrører markedskontrolopgaver samt aftaleindgåelse om testfaciliteter samt afklaring og udarbejdelse af regelgrundlaget for anmeldelsesforpligtelsen, registreringsforpligtelsen og kontrollen.

I forbindelse med liberalisering af markedet for elektroniske cigaretter forventes ca. 200 anmeldelser af nye produk-

ter samt ca. 270 årlige opretholdelser af anmeldelser af nikotinholdige elektronisk cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

På baggrund heraf foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens opgaver med kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin finansieres ved gebyrbetaling. Gebyret fastsættes således, at Sikkerhedsstyrelsen opnår fuld omkostningsdækning for opgaverne over en 4-årig balanceperiode.

Det foreslås i *stk. 2* at erhvervs- og vækstministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om undtagelser til opkrævningen af de i *stk. 1* nævnte gebyrer. Denne mulighed kan f.eks. forventes anvendt i tilfælde, hvor en importør anmelder et konkret produkt, der tidligere er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter eller andre importører af produktet. Det er således ikke hensigten, at der skal betales gebyr i forbindelse med anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås endvidere i *stk. 3* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om størrelsen og opkrævningen af de i *stk. 1* nævnte gebyrer. Størrelsen af gebyrerne fastsættes således, at de modsvarer de forventede omkostninger til Sikkerhedsstyrelsens administration af ordningerne og den kontrol, som styrelsen vil skulle føre efter bestemmelserne i den foreslåede lov. Sikkerhedsstyrelsen gennemsnitlige omkostninger til opgaverne med anmeldelse m.v. og kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin vurderes at udgøre gennemsnitligt 10,1 mio. kr. årligt i de første fire år. Gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere forventes på den baggrund fastsat til ca. 36.900 kr. pr. produkt, mens gebyret for årlig opretholdelse af anmeldelsen forventes fastsat til ca. 14.700 kr. pr. produkt.

Såfremt forudsætningerne for de forventede gebyrer ændres på grund af f.eks. langt flere produkter på markedet end der er forudsat, kan bestemmelsen endvidere anvendes til at ændre gebyrstørrelserne således, at de fortsat modsvarer de forventede medgåede omkostninger i forbindelse med administrationen af ordningerne.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.14. og pkt. 5 i de almindelige bemærkninger.

Til § 33

Med den foreslåede bestemmelse gøres det strafbart at overtræde en række af lovens forbud samt at undlade at efterkomme en række af lovens pligter. Straffen består i bøde.

Formålet er at sikre, at de foreslåede bestemmelser efterleveres, således at forbrugerne beskyttes imod nikotins alvorlige skadevirkninger og de øvrige potentielt alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin. Som angivet i de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 3.15, er der ved bestemmelsens udformning og i overensstemmelse med tobaksvaredirektivet, lagt vægt på at ansøre til en høj regelefterlevelse i branchen. Der tilsigtes endvidere en parallelitet til straffen for

overtrædelse af lægemiddeloven, bekendtgørelsen om medicinsk udstyr samt markedsføringsloven. Med forslagets *stk. 1, nr. 1*, hjemles bødestraf for den, der overtræder et forbud, jf. forslagets § 3, stk. 1 og stk. 4, mod at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxer. Endvidere hjemles bødestraf for at overtræde pligten, jf. forslagets § 4, til at udarbejde og skilte med politikken for anvendelsen af elektroniske cigaretter på en uddannelsesinstitution, en arbejdsplads eller andre steder, hvortil offentligheden har adgang, på det pågældende sted.

Overtrædelsen af disse bestemmelser foreslås strafbelagt for at sikre, at forbuddet og pligten overholdes, således at børn, unge og andre, der ikke ønsker at udsættes for damp fra elektroniske cigaretter, beskyttes mod at blive udsat herfor.

Endvidere hjemles i det foreslåede *stk. 1, nr. 1*, bødestraf for at overtræde pligterne fastsat i forslagets § 9, stk. 1, § 10, stk. 1, og § 11, stk. 1, til at:

- sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin er forsynet med en sundhedsadvarsel,
- etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne,
- træffe fornødne foranstaltninger i tilfælde af konstatering eller mistanke om, at et produkt ikke lever op til kravene til kvalitet og mærkning m.v.

Pligterne efter forslaget påhviler den, der markedsfører produktet og har givet anmeldelse efter § 5, stk. 1, og evt. endvidere en distributør, der markedsfører produktet.

Bestemmelserne foreslås strafbelagt for at sikre en høj grad af regelefterlevelse med henblik på at beskytte forbrugerne. Bl.a. med henblik på at sikre, at forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er bekendt med, at der er en sundhedsrisiko forbundet med at anvende elektroniske cigaretter med nikotin, samt at der foregår en systematisk og dokumenteret indsamling af oplysninger om formodede sundhedsskadelige virkninger ved anvendelse af elektroniske cigaretter med nikotin. Endvidere er der lagt vægt på at beskytte forbrugerne mod elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som ikke lever op til kravene i den foreslåede lov.

Den foreslåede *stk. 1, nr. 1*, hjemler herudover bødestraf for overtrædelse af forbuddet, jf. forslagets § 15, stk. 1 og stk. 2, § 16, stk. 1, og § 17, mod at:

- markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for personer under 18 år,
- reklamere over for offentligheden for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin,
- yde økonomisk støtte eller andre fordele med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, eller som har denne virkning.

Bestemmelserne foreslås strafbelagt for at sikre en høj grad af regelefterlevelse med henblik på at beskytte forbrugerne. Herunder for at forebygge, at børn og unge gennem

påvirkning fra reklame eller økonomisk støtte eller andre fordele bliver brugere af elektroniske cigaretter og på sigt udvikler nikotinafhængighed og tobaksforbrug og at forbruget hos allerede etablerede brugere stiger yderligere.

Herudover er det efter det foreslåede *stk. 1, nr. 1*, strafbart at overtræde pligten, jf. forslagets § 15, stk. 2, til at drive et alderskontrollsystem. Pligten påhviler detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Bestemmelserne foreslås strafbelagt for at sikre en høj grad af regelefterlevelse med henblik på at beskytte forbrugerne. Herunder for at forebygge, at børn og unge bliver brugere af elektroniske cigaretter og på sigt udvikler nikotinafhængighed og tobaksforbrug.

Med den foreslåede *stk. 1, nr. 2*, hjemles bødestraf for den, der undlader at efterkomme anmeldelsespligten fastsat i forslagets § 5, stk. 1 - 2. Ifølge denne bestemmelse må elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til sikkerhedsstyrelsen.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne beskyttes ved, at markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der indføres med den foreslåede lov.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 3*, hjemles bødestraf for at undlade at efterkomme registreringspligten fastsat i forslagets § 13, stk. 1. Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for forbrugerne ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, men ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen, kan således straffes med bøde.

Overtrædelse af bestemmelse foreslås strafbelagt for at sikre en høj grad af regelefterlevelse og for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med den nævnte gruppe af detailforhandlere.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 4*, hjemles der bødestraf for at overtræde forbud meddelt efter § 25 eller § 27, stk. 1. Har Sikkerhedsstyrelsen meddelt et konkret forbud mod markedsføring af et produkt på baggrund af, at produktet ikke er anmeldt, ikke opfylder kravene til kvalitet og indhold eller der ikke er sket indberetning af de fornødne oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, jf. § 25, er det således strafbart fortsat at markedsføre produktet. Tilsvarende er det strafbart fortsat at markedsføre et produkt, i strid med et midlertidigt forbud mod markedsføring af det pågældende produkt udstedt af Sikkerhedsstyrelsen med hjemmel i § 27 på baggrund af en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Overtrædelse af bestemmelserne foreslås strafbelagt med henblik at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne beskyttes ved, at markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der indføres med den foreslåede lov.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 5*, hjemles bødestraf for at undlade at efterkomme:

- oplysningspligten fastsat i den foreslåede § 11, stk. 2-3, til Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde af, at det konstateres eller der opstår mistanke om, at et markedsført produkt ikke lever op til lovens krav om kvalitet og mærkning m.v.,
- oplysningspligten fastsat i den foreslåede § 12, stk. 1, om salgsvolumen, forbrugergrupperes præferencer, salgskanaler og markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen,
- oplysningspligten fastsat i den foreslåede § 19, stk. 2, om oplysninger der er nødvendige for Sikkerhedsstyrelsens kontrol,
- påbud efter § 26 om tilbagetrækning af produkter fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne.

Overtrædelse af bestemmelserne foreslås strafbelagt med henblik på at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne beskyttes ved, at markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der indføres med den foreslåede lov, og at Sikkerhedsstyrelsen kan føre den tilsigtede kontrol.

Med den foreslåede *stk. 2*, tilvejebringes hjemmel til, at udmøntningen af en række af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser kan strafbelægges. Det gælder for sundheds- og ældreministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om:

- kvalitet, sammensætning, og sikkerhed af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, jf. forslagens § 7, stk. 2,
- krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, jf. forslagens § 8,
- sundhedsadvarsel på produkter, jf. forslagens § 9, stk. 2,
- alderskontrolsystemer og detailforhandleres oplysningspligt herom, jf. forslagens § 15, stk. 3,
- reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, jf. forslagens § 18.

Det gælder for erhvervs- og vækstministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om:

- systemer til indsamling af oplysninger om formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkter, jf. forslagens § 10, stk. 2,
- indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, jf. forslagens § 12, stk. 3,
- pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i oplysningerne der ledsager en registrering i medfør af § 13, stk. 1, jf. lovforslagets § 13, stk. 2, nr. 2.

Hjemlen til at strafbelægge bestemmelser fastsat som led i udmøntningen af disse bemyndigelser foreslås for at sikre en høj grad af regelefterlevelse også i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelserne, af hensyn til forbrugerbeskyttelsen og Sikkerhedsstyrelsens muligheder for at føre tilsyn og følge udviklingen på området.

Med den foreslåede bestemmelse i § 33, *stk. 3*, fastsættes det, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel. Den foreslåede bestemmelse tilsigter, at der er behørig muligheder for at drage juridiske personer til ansvar, hvor fabrikanter, importører, detailhandlere ikke er fysiske personer.

I tilfælde af, at en fysisk eller juridisk person straffes efter anden lov med en højere straf for forhold, der endvidere er strafbart efter lovforslaget, så finder de foreslåede bestemmelser ikke anvendelse.

Der henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser, der foreslås strafbelagte, for en nærmere afgrænsning af de nævnte forbuds og pligters rækkevidde.

Generelt bør det i forbindelse med udmålingen af bødestraf efter den foreslåede lov tilsigtes, at bøden får en sådan størrelse, at den virker præventiv og sender et kraftigt signal til de økonomiske operatører om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin skal markedsføres i overensstemmelse med bestemmelserne i den foreslåede lov.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

Der kan i øvrigt henvises til bemærkningerne i punkt 2.15.

Til § 34

Det foreslås i § 34, *stk. 1*, at lade loven træde i kraft den 20. maj 2016, hvor fristen for gennemførelsen af tobaksvaredirektivet i dansk ret udløber.

Med henblik på at sikre, at de aktører, som i dag måtte markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i overensstemmelse med gældende lovgivning, har tid til at indrette sig på de ændrede forhold, foreslås det samtidig at indsætte en overgangsbestemmelse i loven gældende for sådanne produkter, der markedsføres på datoen for lovens ikrafttræden.

Det foreslås således i *stk. 2* at indsætte en overgangsordning gældende for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det foreslås, at disse produkter i overensstemmelse med den overgangsbestemmelse, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 30, skal kunne markedsføres indtil den 20. maj 2017 uden, at de opfylder kravene i den foreslåede lov eller regler fastsat i medfør heraf. Det vil dog være en forudsætning for at markedsføre produkter efter denne overgangsordning, at de er fremstillet før den 20. november 2016 og er i overensstemmelse med gældende lovgivning. At produktet er fremstillet vil sige, at det er færdigfabrikeret og klar til distribution.

Det foreslås endvidere i *stk. 3* at indsætte en overgangsordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der lever op til kravene i den foreslåede lov og i regler fastsat i medfør heraf, og som allerede markedsføres den 20. maj 2016. Disse produkter vil i overgangsperioden kunne markedsføres lovligt, forudsat at de senest den 20. november 2016 anmeldes til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1.

I *stk. 4*, fastsættes en overgangsordning for aftaler vedrørende økonomisk støtte eller anden støtte, herunder uddeling, der er omfattet af § 17. Den foreslåede ordning går ud på, at aftaler indgået før den 20. maj 2016, dvs. dagen hvor lovforslaget træder i kraft, og som har gyldighed for en periode, der rækker ud over den 20. maj 2016, kan være gældende i en 2-årig overgangsperiode indtil den 20. maj 2018. Hensigten med overgangsordningen er at give fabrikanter, importører og distributører og disses aftalepartnere mulighed for at indrette sig efter de nye regler. Overgangsordningen finder anvendelse for aftaler, der ikke har grænseoverskridende virkninger, f.eks. en aftale om økonomisk støtte til parasoller, billboards, skilte og plakater m.v. Overgangsordningen finder anvendelse for aftaler vedr. elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin, uanset om aftalen har grænseoverskridende virkninger.

Begrebet grænseoverskridende virkninger omfatter økonomisk støtte som kan krydse grænser f.eks. økonomisk støtte til radioprogrammer, tv-programmer m.v.

Da direktivets artikel 20, stk. 5 fastsætter et forbud imod økonomisk støtte eller andre fordele, herunder uddeling, i forhold til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der har grænseoverskridende virkninger, gælder overgangsordningen ikke for disse aftaler, som dermed bliver ulovlige fra den 20. maj 2016. Direktivets forbud har været kendt for fabrikanter, importører og distributører og disses aftalepartnere siden direktivet blev vedtaget den 3. april 2014. Fabrikanter, importører og distributører og disses aftalepartnere har således haft mulighed for at indrette sig efter disse regler. Overgangsbestemmelsen søger kun at regulere de forhold, der falder uden for direktivet.

Da der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse efter lægemiddeloven til nogen elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, og fordi Lægemedelstyrelsen ikke er bekendt med elektroniske cigaretter, der markedsføres her i landet i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr, ventes de foreslåede overgangsordninger kun at få en meget begrænset praktisk betydning.

Til § 35

Med den foreslåede bestemmelse i § 35 vil detailforhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser på datoen for denne lovs ikrafttræden, senest den 20. august 2016 skulle lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med lovforslagets § 13, stk. 1.

Det vil dog være en forudsætning for at blive omfattet af denne overgangsordning, at detailforhandleren, på datoen for lovens ikrafttræden, udfører sine aktiviteter i overensstemmelse med de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden.

Da der ikke vurderes at foregå lovlig markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin her i landet, forventes bestemmelsen ikke at få betydning for de mange detailforhandlere, der forud for lovens

ikrafttræden forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere.

Til § 36

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 4, stk. 1, opregner de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde. Der er bl.a. tale om fødevarer, biocider og uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse. Baggrunden for at undtage disse produkter fra lovens anvendelsesområde er, at de reguleres efter anden selvstændig lovgivning.

Med den foreslåede ændring af § 4, stk. 1, jf. lovforslagets § 36 tilføjes tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter listen over produkter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde. Lovens anvendelsesområde er lægemidler til mennesker og dyr, jf. § 3, stk. 1.

Ændringen medfører, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin som udgangspunkt vil falde uden for lægemiddelovens anvendelsesområde.

Tobaksvarer og elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, vil dog, som det er tilfældet for de øvrige typer af produkter, der er nævnt i den gældende lovs § 4, stk. 2, imidlertid kunne omfattes af lægemiddeloven, hvis en vurdering efter lægemiddelovens § 2 eller § 4, stk. 2, fører til det resultat, at varen ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, bør være omfattet af lægemiddeloven. Det er Lægemedelstyrelsen, der i den konkrete situation træffer beslutning om, hvorvidt varen skal reguleres efter lægemiddeloven.

Til § 37

Det fremgår af § 79 a, stk. 1, i lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 med senere ændringer, at Arbejdstilsynet, som led i virksomhedstilsyn efter lov om arbejdsmiljø tillige fører kontrol med overholdelsen af lovgivningen om røgfrie miljøer.

Af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 23 fremgår det, at Arbejdstilsynet fører tilsyn med overholdelse af det foreslåede kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i offentlige transportmidler og i taxaer.

Som en konsekvens af dette forslag foreslås i lovforslagets § 37 at ændre § 79 a, stk. 1, i lov om arbejdsmiljø, således, at det fastsættes i bestemmelsen, at Arbejdstilsynet som led i sin tilsynsvirksomhed efter denne lov tillige fører tilsyn med bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2. Tilsynet tilrettelægges og gennemføres inden for de rammer, der er fastsat for Arbejdstilsynets tilsyn med lov nr. 606 af 6. juni 2007 om røgfrie miljøer.

Der henvises desuden til bemærkninger til lovforslagets kapitel 2 og § 23.

Til § 38

Det fremgår af § 20 a, stk. 1 og stk. 3, i lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 72 af 17. januar 2014 med senere ændringer, at Søfartsstyrelsen, som led i virksomhedstilsyn efter lov om sikkerhed til søs, tillige fører kontrol med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer.

Af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 23 fremgår det, at Søfartsstyrelsen fører tilsyn med overholdelse af det foreslåede kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig.

Som en konsekvens af dette forslag foreslås desuden i lovforslagets § 38 at ændre § 20 a, stk. 1, i lov om sikkerhed til søs, således, at det fastsættes i bestemmelsen, at Søfartsstyrelsen som led i sin tilsynsvirksomhed efter denne lov tillige fører tilsyn med bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2. Tilsynet tilrettelægges og gennemføres inden for de rammer, der er fastsat for Søfartsstyrelsens tilsyn med lov nr. 606 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer. Endvidere indebærer den foreslåede ændring af § 20 a, stk. 3, at regler om tilsynet med overholdelsen af lovforslagets kapitel 2 på danske skibe fastsættes efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, ligesom det i dag gælder for regler om tilsynet med overholdelsen af lov om røgfrie miljøer.

Der henvises desuden til bemærkninger til lovforslagets kapitel 2 og § 23.

Til § 39

Det fremgår af § 150 f, stk. 1, i lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013 med senere ændringer, at transport- og bygningsministeren, som led i virksomhedstilsyn efter lov om luftfart, tillige fører kontrol med overholdelsen af lov om røgfrie miljøer.

Af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 23 fremgår det, at transport- og bygningsministeren fører tilsyn med overholdelse af det foreslåede kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig.

Som en konsekvens af dette forslag foreslås i lovforslagets § 39 at ændre § 150 f, stk. 1, i lov om luftfart, således, at det fastsættes i bestemmelsen, at transport- og bygningsministeren som led i sin tilsynsvirksomhed efter denne lov tillige fører tilsyn med bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2. Tilsynet tilrettelægges og gennemføres inden for de rammer,

der er fastsat for Søfartsstyrelsens tilsyn med lov nr. 606 af 6. juni 2007 om røgfrie miljøer.

Der henvises desuden til bemærkninger til lovforslagets kapitel 2 og § 23.

Til § 40

Det fremgår af offshoresikkerhedslovens § 66 a, stk. 1, jf. lovbekendtgørelse nr. 831 af 1. juli 2015, at beskæftigelsesministeren, som led i virksomhedstilsyn efter offshoresikkerhedsloven, tillige fører kontrol med overholdelsen af lov om røgfri miljøer.

Af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 23 fremgår det, at beskæftigelsesministeren fører tilsyn med overholdelse af det foreslåede kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig.

Som en konsekvens af dette forslag foreslås det i lovforslagets § 40 at ændre § 66 a, stk. 1, i offshoresikkerhedsloven således, at det fastsættes i bestemmelsen, at beskæftigelsesministeren som led i sin tilsynsvirksomhed efter denne lov tillige fører tilsyn med bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2. Da arbejdspladser på offshoreanlæg alene er omfattet af forslaget § 4, vil tilsynet gå på kravene fastsat i denne bestemmelse.

Der henvises desuden til bemærkninger til lovforslagets kapitel 2 og § 23.

Til § 41

Det foreslås, at lovens kapitel 2 om restriktioner i adgangen at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer, evalueres senest 2 år efter lovens ikrafttræden. Formålet med evalueringen er at sikre, at lovens kapitel 2 lever op til lovens intentioner om at beskytte børn og unge mod eventuelle sundhedsmæssige risici ved passiv dampning.

Evalueringen skal indeholde den seneste viden om de eventuelle helbredsmæssige risici ved passiv dampning i forhold til børn og unge.

Til § 42

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Grønland og Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 4. Loven finder ikke anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog stk. 2 og §§ 65 og 71.

Stk. 2. ...

§ 79 a. Arbejdstilsynet fører som led i tilsynsvirksomheden efter denne lov tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer. Arbejdstilsynet kan, eventuelt på nærmere angivne vilkår, påbyde, at forhold, der strider mod lovgivningen om røgfri miljøer, bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Stk. 2. ...

§ 20 a. Søfartsstyrelsen kan som led i tilsynsvirksomheden efter denne lov tillige føre tilsyn med overholdelsen af lov om røgfri miljøer på danske skibe, lov om søfarendes ansættelsesforhold m.v., lov om skibes besætning, lov om skibsmåling, §§ 153 og 168, § 169, stk. 4, og §§ 170, 186, 197, 198, 403 a-403 c, 440 og 471 i søloven og regler udstedt i medfør heraf og EU-forordninger inden for lovenes anvendelsesområde. Søfarts-

§ 36. I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 4, stk. 1, indsættes efter »medicinsk udstyr, «: »tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter,«.

§ 37. I lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 79 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

2. I § 79 a, stk. 1, 2. pkt., ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

§ 38. I lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 72 af 17. januar 2014, som ændret senest ved lov nr. 618 af 12. juni 2013, foretages følgende ændringer:

1. I § 20 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »lov om røgfri miljøer.« til: »lov om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

styrelsen kan påbyde, at forhold, der strider mod de nævnte love eller regler, der er udstedt i medfør heraf, bringes i orden straks eller inden en nærmere angiven frist.

Stk. 2. ...

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om det tilsyn, som udføres efter denne lov, og om behandling af klager fra søfarende m.fl., herunder at det ikke må oplyses, at tilsynsbesøg foretages som følge af en klage. Regler om tilsynet med overholdelsen af lov om røgfri miljøer på danske skibe fastsættes efter forhandling med sundheds- og ældreministeren.

§ 150 f. Transportministeren fører som led i tilsynsvirksomheden efter denne lov tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer. Transportministeren kan, eventuelt på nærmere angivne vilkår, påbyde, at forhold, der strider mod lovgivningen om røgfri miljøer, bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Stk. 2. ...

§ 66 a. Beskæftigelsesministeren fører som led i tilsynsvirksomheden efter denne lov tilsyn med overholdelsen af lovgivningen om røgfri miljøer. Beskæftigelsesministeren kan, eventuelt på nærmere angivne vilkår, påbyde, at forhold, der strider mod loven, bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Stk. 2. ...

2. I § 20 a, stk. 3, 2. pkt., ændres »lov om røgfri miljøer.« til: »lov om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

§ 39. I lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013, som ændret senest ved lov nr. 1896 af 29. december 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 150 f, stk. 1, 1. pkt., ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

2. I § 150 f, stk. 1, 2. pkt., ændres »lovgivningen om røgfri miljøer.« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

§ 40. I offshoresikkerhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 831 af 1. juli 2015, foretages følgende ændring:

1. I § 66 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »lovgivningen om røgfri miljøer« til: »lovgivningen om røgfri miljøer og kapitel 2 i lov om elektroniske cigaretter m.v.«.

Direktiv 2014/40/EU

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

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****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 53, stk. 1, artikel 62 og 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF⁴⁾ er der fastsat bestemmelser på EU-plan om tobaksvarer. For at afspejle udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i de internationale rammer ville det være nødvendigt at foretage væsentlige ændringer af nævnte direktiv, og det bør derfor ophæves og erstattes af et nyt direktiv.

(2) I de rapporter, som Kommissionen fremlagde i 2005 og 2007 om gennemførelsen af direktiv 2001/37/EF, udpegede Kommissionen en række områder, hvor yderligere foranstaltninger vurderedes at ville være nyttige med henblik på det indre markeds rette funktion. I 2008 og 2010 ydede Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) videnskabelig rådgivning til Kommissionen om røgfrie tobaksvarer og tilsætningsstoffer i tobaksvarer. I 2010 blev der gennemført en bred høring af interessenter, som blev efterfulgt af målrettede interessenthøringer og ledsaget af undersøgelser foretaget af eksterne konsulenter. Medlemsstaterne er blevet hørt under hele processen. Europa-Parlamentet og Rådet har gentagne gange opfordret Kommissionen til at revidere og ajourføre direktiv 2001/37/EF.

(3) På visse områder, der er omfattet af direktiv 2001/37/EF, er medlemsstaterne retligt eller i praksis forhindret i at tilpasse deres lovgivning til den nye udvikling. Dette gælder især mærkningsbestemmelserne,

idet medlemsstaterne ikke må øge størrelsen af sundhedsadvarsler, ændre deres placering på en individuel pakning (»enkeltpakning«) eller udskifte vildledende advarsler vedrørende indholdet af tjære, nikotin og kulilteemissioner. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/1

(4) På andre områder er der stadig væsentlige indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, og dette udgør en hindring for det indre markeds rette funktion. I lyset af udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i de internationale rammer forventes disse forskelle at ville øges. Dette gælder også for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter (»genopfyldningsbeholdere«), urtebaserede rygeprodukter, ingredienser og emissioner fra tobaksvarer, visse aspekter af mærkning og emballering samt for fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.

(5) Disse hindringer bør ryddes af vejen, og der bør i det øjemed gennemføres en yderligere indbyrdes tilnærmelse af reglerne om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter.

(6) Størrelsen af det indre marked for tobak og relaterede produkter, den stigende tendens blandt tobaksvarefabrikanter til at koncentrere produktionen til hele Unionen i et lille antal produktionsanlæg i Unionen og den deraf følgende betydelige handel med tobak og relaterede produkter på tværs af grænser gør det påkrævet med et forstærket lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan frem for i nationalt regi for at sikre det indre markeds rette funktion.

(7) Der er også behov for et lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan for at gennemføre WHO's rammekonvention om tobakskontrol fra maj 2003 (»FCTC«), hvis bestemmelser er bindende for Unionen og dens medlemsstater. Af særlig relevans er FCTC-bestemmelserne om regulering af tobaksprodukters indhold, regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter, pakning og mærkning af tobaksprodukter, reklame og ulovlig handel med tobaksprodukter. Parterne i FCTC, herunder Unionen og dens medlemsstater, vedtog et sæt retningslinjer for gennemførelsen af FCTC's bestemmelser med konsensus på diverse konferencer.

(8) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bør der ved lovgivningsforslag tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig bør der tages hensyn til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Tobaksvarer er ikke almindelige varer, og på grund af tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe rygeprævalensen blandt unge.

(9) Der er behov for at indføre en række nye definitioner for at sikre, at medlemsstaterne anvender dette direktiv ensartet. Når der i dette direktiv pålægges forskellige forpligtelser, der gælder for forskellige produktkategorier, og det relevante produkt falder ind under mere end én af disse kategorier (f.eks. pipe og rulletobak), bør de strengeste forpligtelser finde anvendelse.

(10) Ved direktiv 2001/37/EF er der fastsat grænseværdier for indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som også bør gælde for cigaretter, der eksporteres fra Unionen. Disse grænseværdier og denne tilgang har stadig gyldighed.

(11) For så vidt angår måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (i det følgende benævnt »emissionsindhold«) bør der henvises til de relevante internationalt anerkendte ISO-standarder. Kontrolprocessen bør beskyttes mod indflydelse fra tobaksindustrien ved anvendelse af uafhængige laboratorier, herunder statslaboratorier. Medlemsstaterne bør have mulighed for at benytte laboratorier i andre EU-medlemsstater. For andre emissioner fra tobaksvarer findes der ingen internationalt vedtagne standarder eller test til kvantificering af grænseværdier. De igangværende bestræbelser på internationalt plan på at udvikle sådanne standarder eller test bør fremmes.

(12) For så vidt angår fastsættelse af grænseværdier for emissionsindholdet vil det kunne være nødvendigt og hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt at reducere emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte eller at fastsætte grænseværdier for andre emissioner fra tobaksvarer under hensyntagen til deres toksicitet eller deres afhængighedsskabende egenskaber. DA L 127/2 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

(13) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har medlemsstaterne og Kommissionen brug for omfattende oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer for at kunne vurdere tobaksvarers tiltrækningskraft, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet samt de sundhedsmæssige risici ved forbrug af sådanne produkter. I det øjemed bør de nuværende forpligtelser vedrørende indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner styrkes. Der bør fastsættes supplerende, udvidede forpligtelser vedrørende indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer, der er omfattet af en prioriteret liste med henblik på bl.a. at vurdere deres toksicitet, deres afhængighedsskabende egenskaber og deres kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber), også i forbrændt form. Byrden for SMV'er ved en sådan udvidet indberetningsforpligtelse bør begrænses mest muligt. Det vurderes, at sådanne indberetningsforpligtelser er i overensstemmelse med Unionens forpligtelse til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(14) Det, at der i øjeblikket anvendes flere forskellige indberetningsformater, gør det vanskeligt for fabrikanter og importører at opfylde deres indberetningsforpligtelser, og gør det byrdefuldt for medlemsstaterne og Kommissionen at sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger. Derfor bør der indføres et fælles format, som er obligatorisk at anvende ved indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Der bør sikres størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysninger om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksvarefabrikanternes forretningshemmeligheder. Der bør tages hensyn til gældende systemer for indberetning af oplysninger om ingredienser.

(15) Manglen på en harmoniseret tilgang til reguleringen af ingredienser i tobaksvarer indvirker på det indre markeds rette funktion og har negative konsekvenser for de frie varebevægelser i Unionen. Nogle medlemsstater har vedtaget lovgivning eller indgået bindende aftaler med industrien om at tillade eller forbyde visse ingredienser. Som følge heraf er visse ingredienser reguleret i nogle medlemsstater, men ikke i andre. Medlemsstaterne har også forskellige tilgange for så vidt angår tilsætningsstoffer i cigaretfiltere, samt tilsætningsstoffer, der farver tobaksrøgen. Harmoniseres der ikke, forventes i de kommende år en forøgelse af hindringerne for det indre markeds rette funktion, under hensyntagen til gennemførelsen af FCTC og de relevante FCTC-retningslinjer i hele Unionen og i lyset af de erfaringer, der er høstet i andre jurisdiktioner uden for Unionen. I FCTC-retningslinjerne vedrørende regulering af tobaksprodukters indhold og regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter opfordres navnlig til, at ingredienser, der forbedrer smagsindtrykket af tobaksvarer, skaber det indtryk, tobaksvarer har sundhedsmæssige fordele, sættes i forbindelse med energi og vitalitet eller har farvende egenskaber, fjernes.

(16) Sandsynligheden for indbyrdes afvigelser mellem de forskellige regelsæt øges yderligere af bekymringerne vedrørende tobaksvarer med en kendetegnende aroma af andet end tobak, som kan påvirke antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, eller påvirke forbrugsmønstrene. Tiltag, der resulterer i uberegtiget forskelsbehandling mellem forskellige typer aromatiserede cigaretter, bør undgås. Produkter med en kendetegnende aroma med en større salgsvolumen bør dog udfases over en længere periode med henblik på at give forbrugerne tilstrækkelig tid til at skifte til andre produkter.

(17) Forbuddet mod tobaksvarer med kendetegnende aromaer udelukker ikke anvendelsen af de enkelte tilsætningsstoffer, men det medfører en forpligtelse for fabrikanterne til at reducere mængden af tilsætningsstoffet eller kombinationen af tilsætningsstoffer i en sådan grad, at tilsætningsstofferne ikke længere giver en kendetegnende aroma. Det bør være tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at

kunne fremstille tobaksvarer, f.eks. sukker til erstatning af sukker, der er forsvundet under tørringsprocessen, så længe de ikke giver produktet en kendetegnende aroma eller øger produktets afhængighedsskabende egenskaber, toksicitet eller CMR-egenskaber. Et uafhængigt europæisk rådgivende panel bør yde bistand i denne beslutningsproces. Anvendelsen af dette direktiv bør ikke indebære forskelsbehandling mellem forskellige tobakssorter, og den bør heller ikke hindre produktdifferentiering.

(18) Visse tilsætningsstoffer anvendes for at give det indtryk, at tobaksvarerne frembyder sundhedsmæssige fordele, udgør en begrænset sundhedsrisiko eller skærper årvågenhed og fysiske præstationer. Disse tilsætningsstoffer samt tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber også i uforbrændt form, bør forbydes for at sikre ensartede regler i hele Unionen og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Tilsætningsstoffer, der øger produktets afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet, bør også forbydes. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/3

(19) På baggrund af dette direktivs fokus på unge bør andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak være undtaget fra visse af kravene vedrørende ingredienser, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge.

(20) På grund af det generelle forbud i Unionen mod salg af tobak, der indtages oralt, bør ansvaret for at regulere ingredienserne i tobak, der indtages oralt, hvilket kræver et indgående kendskab til dette produkts specifikke karakteristika og forbrugsmønstrene, i overensstemmelse med nærhedsprincippet forblive hos Sverige, hvor det er tilladt at sælge dette produkt i henhold til artikel 151 i akten vedrørende Østrig, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

(21) I overensstemmelse med direktivets formål, som er at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, især for unge, og i overensstemmelse med Rådets henstilling 2003/54/EF⁵⁾ bør medlemsstaterne opfordres til at forhindre salg af sådanne produkter til børn og unge ved at træffe passende foranstaltninger, der fastsætter aldersgrænser og sikrer disses overholdelse.

(22) Der er stadig indbyrdes forskelle mellem de nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer, særlig med hensyn til brugen af kombinerede sundhedsadvarsler, som består af et billede og en tekst, oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt salgsfremmende elementer i og på enkeltpakninger.

(23) Disse forskelle kan skabe handelshindringer og hindre den rette funktion af det indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Det er endvidere muligt, at forbrugerne i nogle medlemsstater er bedre orienteret om de sundhedsmæssige risici ved tobaksvarer end forbrugere i andre medlemsstater. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at ville blive endnu større i de kommende år.

(24) Det er også nødvendigt at tilpasse bestemmelserne om mærkning for at tilpasse de regler, der gælder på EU-plan, til den internationale udvikling. For eksempel opfordres der i FCTC-retningslinjerne om pakning og mærkning af tobaksprodukter til at anvende store billedadvarsler på begge de visuelt vigtigste overflader, obligatoriske oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt strenge regler om vildledende oplysninger. Bestemmelserne om vildledende oplysninger vil supplere det generelle forbud mod vildledende handelspraksis over for forbrugerne fra virksomhedernes side i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF⁶⁾.

Medlemsstater, der på tobaksvarers emballage anvender banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål, kan i visse tilfælde blive nødt til at fastsætte, at disse banderoler eller identifikationsmærker skal anbringes et andet sted, så de kombinerede sundhedsadvarsler kan stå øverst på de visuelt

vigtigste overflader i overensstemmelse med nærværende direktiv og FTC-retningslinjerne. Der bør indføres overgangsordninger, så medlemsstaterne fortsat kan anbringe banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål øverst på enkeltpakningerne i en vis periode efter nærværende direktivs gennemførelse.

(25) Mærkningsbestemmelserne bør ligeledes tilpasses til den seneste videnskabelige evidens. F.eks. har angivelserne af emissionsindholdet for tjære, nikotin og kulilte på enkeltpakninger for cigaretter vist sig at være vildledende, da de giver forbrugerne den opfattelse, at visse cigaretter er mindre skadelige end andre. Den foreliggende dokumentation tyder desuden på, at store, kombinerede sundhedsadvarsler bestående af en tekstadvarsel og et tilhørende farvefotografi er mere effektive end rent tekstbaserede advarsler (tekstadvarsler). Som følge heraf bør kombinerede sundhedsadvarsler være obligatoriske i hele Unionen og dække en betydelig del af enkeltpakningernes synlige overflader. Der bør fastsættes minimumsdimensioner for alle sundhedsadvarsler for at sikre, at de er synlige og effektive. DA L 127/4 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

(26) Det bør fortsat være muligt at undtage anden røgtobak end cigaretter og rulletobak, som primært forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen, fra visse mærkningskrav, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge. Mærkningen af disse andre tobaksvarer bør følge særlige regler. Det bør sikres, at sundhedsadvarslerne på røgfrie tobaksvarer er synlige. Sundhedsadvarsler bør derfor anbringes på de to primære overflader på røgfrie tobaksvarers emballage. Hvad angår vandpibetobak, som ofte opfattes som mindre skadelig end traditionel røgtobak, bør den fulde mærkningsordning finde anvendelse for at undgå, at forbrugerne vildledes.

(27) Tobaksvarer eller deres emballage kan vildlede forbrugerne, især unge, ved at give indtryk af, at disse produkter er mindre sundhedsskadelige. Dette er f.eks. tilfældet, hvis visse ord eller features anvendes, såsom »lavt tjæreindhold«, »light«, »ultralight«, »mild«, »naturlig«, »økologisk«, »uden tilsætningsstoffer«, »uden aromastoffer« eller »tynd«, eller visse navne, billeder og figurer eller andre tegn. Andre vildledende elementer kan omfatte, men er ikke begrænset til, indlagt materiale eller andet medfølgende materiale såsom klistermærker, selvklæbende mærkater, andet påsat materiale, skrabemærker og lommer eller kan være forbundet med selve tobaksvarens form. Visse former for emballage og tobaksvarer vil også kunne vildlede ved at give indtryk af fordele i form af vægttab, sexappeal, social status, sociale kontakter eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller elegance. Tilsvarende kan de individuelle cigaretters størrelse og udseende være vildledende for forbrugerne, som kan få det indtryk, at de er mindre skadelige. Enkeltpakningerne med tobaksvarer og disses ydre emballage bør ikke have trykte kuponer, rabattilbud, henvisninger til gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud, som kan give forbrugerne indtryk af økonomiske fordele og dermed tilskynde dem til at købe disse tobaksvarer.

(28) Med henblik på at sikre integriteten og synligheden af sundhedsadvarsler og opnå den maksimale effekt af disse bør der fastsættes bestemmelser vedrørende sundhedsadvarslernes dimensioner og vedrørende visse aspekter af udseendet af tobaksvarers enkeltpakninger, herunder dens form og åbningsmekanisme. Foreskrives en kasseform for en enkeltpakning, bør runde eller skråtskårne kanter betragtes som acceptable, forudsat at sundhedsadvarslen dækker et overfladeområde, der svarer til det, der er på en enkeltpakning uden sådanne kanter. Medlemsstaterne opererer med forskellige bestemmelser om minimumsantallet af cigaretter i en enkeltpakning. Disse bestemmelser bør bringes i overensstemmelse med hinanden for at sikre frie varebevægelser for de pågældende produkter.

(29) Der markedsføres betydelige mængder ulovlige produkter, som ikke opfylder kravene i direktiv 2001/37/EF, og noget tyder på, at omsætningen muligvis kan forventes at ville stige. Disse ulovlige produkter underminerer de frie varebevægelser for produkter, der er i overensstemmelse med lovgivningen,

og den beskyttelse, lovgivningen om tobakskontrol ellers skulle yde. FCTC kræver desuden, at Unionen bekæmper ulovlige tobaksvarer, herunder dem, der importeres ulovligt i Unionen, som led i en samlet EU-politik om tobakskontrol. Det bør derfor fastsættes, at enkeltpakninger af tobaksvarer skal mærkes med et entydigt identitetsmærke og sikkerhedsfeatures, og at flytning af dem skal registreres, således at sådanne produkter kan følges og spores i hele Unionen, og så deres overensstemmelse med nærværende direktiv kan overvåges og håndhæves bedre. Der bør tillige fastsættes bestemmelser om indførelse af sikkerhedsfeatures, som vil gøre det lettere at kontrollere tobaksvarers ægthed.

(30) Der bør på EU-plan udvikles et interoperabelt følge- og sporingssystem («tracking and tracing») og sikkerhedsfeatures. I en indledende periode bør kun cigaretter og rulletobak være omfattet af reglerne vedrørende følge- og sporingssystemet og sikkerhedsfeatures. Derved vil fabrikanter af andre tobaksvarer kunne drage fordel af de erfaringer, der høstes, inden følge- og sporingssystemet og sikkerhedsfeatures finder anvendelse på disse andre varer.

(31) Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed af følge- og sporingssystemet bør tobakswarefabrikanterne indgå aftaler om lagring af data med uafhængige tredjeparter. Kommissionen bør godkende disse uafhængige tredjeparters egnethed, og en uafhængig ekstern revisor bør overvåge deres aktiviteter. Data vedrørende følge- og sporingssystemet bør holdes adskilt fra andre virksomhedsrelevante data og bør til enhver tid være under kontrol af og tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/5

(32) Ved Rådets direktiv 89/622/EØF⁷⁾ blev det i medlemsstaterne forbudt at sælge visse typer tobak, der indtages oralt. Dette forbud blev bekræftet ved direktiv 2001/37/EF. Ved artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtages Sverige fra forbuddet. Forbuddet mod salg af tobak, der indtages oralt, bør opretholdes for at forhindre, at et produkt, som er afhængighedsskabende, og som har sundhedsskadelige virkninger, indføres i Unionen (bortset fra Sverige). For andre røgfrie tobaksvarer, som ikke masseproduceres, betragtes strenge mærkningsregler og visse regler vedrørende deres ingredienser som tilstrækkelige som middel til at sikre, at markedet ikke udvides ud over, hvad traditionel anvendelse af de pågældende produkter tegner sig for.

(33) Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder dette direktiv. Der er også en øget risiko for, at unge vil få adgang til tobaksvarer. Der er derfor en risiko for, at lovgivningen om tobakskontrol undermineres. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser. Såfremt fjernsalg på tværs af grænser ikke forbydes, er det hensigtsmæssigt med fælles regler om registreringen af de detailsalgssteder, der foretager sådanne salg, for at sikre den effektive virkning af dette direktiv. Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) samarbejde med hinanden med henblik på at fremme gennemførelsen af dette direktiv, navnlig for så vidt angår foranstaltninger, som træffes vedrørende fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.

(34) Alle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap. Fremstillingen, distributionen og forbruget af disse produkter bør således reguleres. Det er derfor vigtigt at følge udviklingen, for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer. Fabrikanter og importører bør have pligt til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser til at forbyde eller godkende sådanne nye kategorier af tobaksvarer.

(35) For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav.

(36) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2001/83/EF⁸⁾ eller Rådets direktiv 93/42/EØF⁹⁾. Der er indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markeds rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver bør det kræves, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelder de relevante produkter inden de markedsføres.

(37) Medlemsstaterne bør sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i dette direktiv. Er fabrikanten af det relevante produkt ikke etableret i Unionen, bør ansvaret for, at disse produkter overholder kravene i dette direktiv, påhvile importøren af det pågældende produkt.

(38) Markedsføring af nikotinholdig væske bør kun tillades i henhold til dette direktiv, såfremt nikotinkoncentrationen ikke overstiger 20 mg/ml. Ved denne koncentration opnås en dosis nikotin, der kan sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. For at begrænse de risici, der er forbundet med nikotin, bør der fastsættes maksimums størrelser for genopfyldningsbeholdere, tanke og patroner.

(39) Kun elektroniske cigaretter, der leverer nikotindoser i konstante mængder, bør tillades markedsført i henhold til dette direktiv. Levering af nikotindoser i konstante mængder ved normale anvendelsesbetingelser er nødvendig af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, sikkerheden og kvaliteten, herunder for at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser.

(40) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i hænderne på børn. Det er derfor nødvendigt at sikre, at sådanne produkter er børne- og manipulationssikret, herunder ved hjælp af mærkning, lukninger og åbningsmekanisme, der er børnesikret. DA L 127/6 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

(41) Eftersom nikotin er et toksisk stof og i betragtning af de potentielle sundhedsmæssige risici og sikkerhedsrisici, herunder for de personer, som produktet ikke er beregnet til, bør nikotinholdig væske kun markedsføres i elektroniske cigaretter eller i genopfyldningsbeholdere, der opfylder visse sikkerheds- og kvalitetskrav. Det er vigtigt at sikre, at elektroniske cigaretter ikke beskadiges eller lækker ved anvendelse og genopfyldning.

(42) Disse produkters mærkning og emballage bør angive tilstrækkelige og passende oplysninger om deres sikre anvendelse med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler og bør ikke omfatte vildledende elementer eller features.

(43) Indbyrdes forskelle i national ret og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter udgør en hindring for de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvriddinger. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år, også i betragtning af det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering af disse produkter, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Elektroniske cigaretter kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning. Det er derfor hensigtsmæssigt at indtage en restriktiv holdning til reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

(44) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtel-

ser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.

(45) For at sikre, at medlemsstaterne kan udføre en passende markedsovervågning, er det nødvendigt, at fabrikanterne, importørerne og distributørerne har et passende system til at overvåge og registrere formodede skadelige virkninger og oplyse de kompetente myndigheder om sådanne virkninger, således at der kan træffes passende foranstaltninger. Det er berettiget at fastsætte en beskyttelsesklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for at træffe foranstaltninger over for alvorlige risici for folkesundheden.

(46) I forbindelse med et marked under opbygning for elektroniske cigaretter er det muligt, at bestemte elektronisk cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som markedsføres, selv om de overholder dette direktiv, vil kunne udgøre en uforudset risiko for menneskers sundhed. Det anbefales derfor, at der fastsættes en procedure, der tackler denne risiko, og som bør give en medlemsstat mulighed for at vedtage passende midlertidige foranstaltninger. Sådanne passende midlertidige foranstaltninger vil kunne indebære et forbud mod at markedsføre bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. I den forbindelse bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at forbyde markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller af en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Kommissionen bør tillægges beføjelse til dette, når mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har forbudt det pågældende produkt, og det er nødvendigt at udvide dette forbud til alle medlemsstaterne for at sikre den rette funktion af det indre marked for produkter, der overholder dette direktiv, men som ikke giver anledning til de samme sundhedsmæssige risici. Kommissionen bør senest den 20. maj 2016 aflægge rapport om de potentielle risici, der er forbundet med genopfyldelige elektroniske cigaretter.

(47) Dette direktiv harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. F.eks. har medlemsstaterne fortsat ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer. Det kunne være nyttigt for medlemsstaterne at overveje at tillade markedsføringen af produkter med aromaer. De bør i den forbindelse være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikkerygere. Forbud mod sådanne produkter med aromaer vil skulle begrundes og en anmeldelse indgives i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF¹⁰). DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/7

(48) Derudover harmoniserer dette direktiv ikke bestemmelserne om røgfri miljøer eller nationale salgsordninger eller nationale reklamer eller brand stretching, og det indfører heller ikke en aldersgrænse for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Under alle omstændigheder bør præsentationen af og reklame for disse produkter ikke føre til fremme af tobaksforbrug eller give anledning til forveksling med tobaksvarer. Medlemsstaterne kan frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres til at gøre dette.

(49) Reguleringen af urtebaserede rygeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produkter opfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige trods den sundhedsrisiko, deres forbrænding er årsag til. I mange tilfælde kender forbrugerne ikke indholdet af disse produkter. For at sikre det indre markeds rette funktion og forbedre forbrugeroplysningen bør der indføres fælles mærkningsbestemmelser og indberetning af oplysninger om ingredienser for disse produkter på EU-plan.

(50) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til fastsættelse og ajourføring af en prioriteret liste over tilsætningsstoffer, der er genstand for udvidet indberetning, fastsættelse og opdatering af standardformatet til

brug ved indberetning af oplysninger om ingredienser og formidling af disse oplysninger, identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer eller med øget toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber eller CMR-egenskaber, metoder til identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer, procedurene for nedsættelse af og arbejdet i et uafhængigt rådgivende panel om identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer, den nøjagtige anbringelse af sundhedsadvarsler for rulletobak i punge, de tekniske specifikationer for kombinerede sundhedsadvarslers udformning, layout og form, tekniske standarder for oprettelse og drift af følge- og sporingssystemet, tekniske standarder til sikring af, at de systemer, der anvendes til de entydige identitetsmærker, er kompatible med hinanden, og tekniske standarder for sikkerhedsfeatures samt en fælles formular for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen for sådanne produkter. Disse gennemførelsesbeføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹¹).

(51) For at sikre en korrekt anvendelse af dette direktiv i praksis og for at tilpasse det den tekniske, videnskabelige og internationale udvikling inden for fremstilling, forbrug og regulering af tobaksvarer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår vedtagelse og tilpasning af grænseværdier for emissionsindholdet og metoder til måling af disse emissioner, fastsættelse af grænseværdier for tilsætningsstoffer, der resulterer i en kendetegnende aroma eller øger toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, tilbagetrækning af visse undtagelser givet for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, tilpasning af sundhedsadvarsler, oprettelse og tilpasning af billedsamling, fastlæggelse af nøgleelementerne i de datalagringsaftaler, der skal indgå med henblik på følge- og sporingssystemet, og udvidelse til hele Unionen af foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne vedrørende bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(52) Kommissionen bør følge udviklingen for så vidt angår gennemførelsen og indvirkningen af dette direktiv og fremlægge en rapport senest den 21. maj 2021 og derefter, når det er nødvendigt, så det kan vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet. Rapporten bør indeholde oplysninger om arealer på enkeltpakninger af tobaksvarer, der ikke er omfattet af dette direktiv, udviklingen på markedet vedrørende nye kategorier af tobaksvarer, udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene, udviklingen på markedet vedrørende og forbrugernes opfattelse af tynde cigaretter, af vandpibetobak samt af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Kommissionen bør udarbejde en rapport om gennemførligheden af, fordelene ved og følgerne af et europæisk system for regulering af ingredienser i tobaksvarer, herunder gennemførligheden af og fordelene ved opstilling af DA L 127/8 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

en liste over ingredienser på EU-plan, der må bruges, eller som findes i eller tilsættes tobaksvarer (en såkaldt positivliste). Ved udarbejdelsen af rapporten bør Kommissionen bl.a. vurdere den foreliggende videnskabelige evidens for ingrediensernes toksiske og afhængighedsskabende virkninger.

(53) Tobak og relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, bør være omfattet af fri bevægelighed for varer. På baggrund af de forskellige grader af harmonisering, der opnås med dette direktiv, bør medlemsstaterne dog under visse omstændigheder bevare beføjelsen til at pålægge yderligere krav i visse henseender for at beskytte folkesundheden. Dette gælder i forhold til andre aspekter end sundhedsadvarsler i forbindelse med præsentationen og emballeringen af tobaksvarer, bl.a. farver, for hvilke dette direktiv indeholder et første sæt grundlæggende fælles regler. Medlemsstaterne ville derfor f.eks.

kunne indføre bestemmelser om yderligere standardisering af tobaksvareners emballage, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og WTO-forpligtelserne og ikke indskrænker anvendelsen af dette direktiv.

(54) For at tage hensyn til en mulig fremtidig udvikling på markedet bør medlemsstaterne desuden også kunne forbyde en bestemt kategori af tobak eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje beskyttelsesniveau, der opnås med dette direktiv. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om sådanne strengere nationale bestemmelser.

(55) En medlemsstat bør kunne opretholde eller indføre national lovgivning, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i denne stat, vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og ikke bringer den fulde anvendelse af dette direktiv i fare. På disse betingelser vil en medlemsstat således bl.a. kunne regulere eller forbyde tilbehør til tobaksvare (herunder vandpiber) og til urtebaserede rygeprodukter og regulere eller forbyde produkter, der af udseende minder om en type tobak eller relateret produkt. Der kræves forhåndsmeddelelse for nationale tekniske forskrifter i henhold til direktiv 98/34/EF.

(56) Medlemsstaterne bør sikre, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF¹²⁾.

(57) Dette direktiv berører ikke EU-retten vedrørende brug og mærkning af genetisk modificerede organismer.

(58) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter¹³⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med nærværende direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget.

(59) Dette direktiv ændrer ikke ved forpligtelsen til at respektere de grundlæggende rettigheder og retsprincipper, som er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Flere grundlæggende rettigheder berøres af dette direktiv. Det er derfor nødvendigt at sikre, at de forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af tobak og relaterede produkter, ikke blot sikrer et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau, men ligeledes beskytter alle andre grundlæggende rettigheder og står i rimeligt forhold til det indre markeds rette funktion. Anvendelsen af dette direktiv bør ske under overholdelse af EU-retten og relevante internationale forpligtelser.

(60) Målene for dette direktiv, nemlig at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/9

Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

AFSNIT I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Målet med dette direktiv er at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

- a) ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og de relevante indberetningsforpligtelser, herunder grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter
- b) visse aspekter af mærkning og emballering af tobaksvarer, herunder de sundhedsadvarsler, der skal angives på enkeltpakninger med tobaksvarer og eventuel ydre emballage om tobaksvarer samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures, der anvendes i forbindelse med tobaksvarer med henblik på at sikre overholdelse af dette direktiv
- c) forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt
- d) fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser
- e) forpligtelsen til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer
- f) markedsføring og mærkning af visse produkter, der er beslægtet med tobaksvarer, nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter

for at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, og for at opfylde Unionens forpligtelser i henhold til WHO's rammekonvention om tobakskontrol («FCTC«).

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »tobak«: blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak
- 2) »pibetobak«: tobak, der kan forbruges via en forbrændingsproces, og som udelukkende er bestemt til brug i en pibe
- 3) »rulletobak«: tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugeren eller detailsalgssteder
- 4) »tobaksvarer«: produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret
- 5) »røgfri tobaksvarer«: en tobaksvarer, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt
- 6) »tyggetobak«: en røgfri tobaksvarer, som udelukkende er bestemt til at tygges
- 7) »tobak, der indtages nasalt«: en røgfri tobaksvarer, som kan forbruges via næsen
- 8) »tobak, der indtages oralt«: alle tobaksprodukter, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former — navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve
- 9) »røgtobak«: tobaksvarer, som ikke er røgfrie tobaksvarer DA L 127/10 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014
- 10) »cigaret«: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU¹⁴⁾

- 11) »cigar«: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2011/64/EU
- 12) »cigarillo«: en lille type cigar, nærmere defineret i artikel 8, stk. 1, i Rådets direktiv 2007/74/EF¹⁵⁾
- 13) »vandpibetobak«: en tobaksvare, der kan anvendes i en vandpibe. I dette direktiv anses vandpibetobak for at være røgtobak. Hvis et produkt kan anvendes både gennem vandpiber og som rulletobak, anses det som rulletobak
- 14) »ny kategori af tobaksvarer«: en tobaksvare, der
 - a) ikke falder ind under en af følgende kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt, og
 - b) markedsføres efter den 19. maj 2014
- 15) »urtebaseret rygeprodukt«: et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces
- 16) »elektronisk cigaret«: et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en tank og en anordning uden patron eller tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en tank eller genlades med engangspatroner
- 17) »genopfyldningsbeholder«: en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret
- 18) »ingrediens«: tobak, et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig tobaksvare eller relaterede produkter, herunder papir, filter, blæk, kapsler og klæbemiddel
- 19) »nikotin«: nikotinalkaloider
- 20) »tjære«: nikotinfrit anhydridt kondensat af ufiltreret røg
- 21) »emissioner«: stoffer, der frigives, når tobak eller et relateret produkt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer
- 22) »grænseværdi« eller »grænseværdi for emissionsindholdet«: maksimumsgrænse, herunder også 0, for indholdet af et stof i en tobaksvare eller i emissionerne herfra målt i milligram
- 23) »tilsætningsstof«: et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvare, en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage
- 24) »aromastof«: et tilsætningsstof, der giver duft og/eller smag
- 25) »kendetegnende aroma«: en fremtrædende duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som bemærkes før eller under forbruget af tobaksvaren
- 26) »afhængighedsskabende egenskaber«: et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed — en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd, typisk ved at udløse en følelse af belønning eller dulme abstinenserDA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/11
- 27) »toksicitet«: den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering
- 28) »væsentlig ændring i forholdene«: en stigning i salgsvolumen efter produktkategori på mindst 10 % i mindst fem medlemsstater baseret på salgsdata fremsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, eller en stigning i udbredelsen af brugen af disse produkter i gruppen af forbrugere under 25 år på mindst fem procentpoint i mindst fem medlemsstater for den pågældende produktkategori baseret på den særlige Eurobarometerrapport 385 af maj 2012 eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang; en væsentlig ændring i forholdene anses under alle omstændigheder for ikke at være sket, hvis salgsvolumenet af produktkategorien i detailledet ikke overstiger 2,5 % af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan

-
- 29) »ydre emballage«: enhver emballage, som tobak eller relaterede produkter markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage
- 30) »enkeltpakning«: den mindste individuelle pakning af en tobaksvarer eller et relateret produkt, der markedsføres
- 31) »pung«: en enkeltpakning af rulletobak, enten i form af en rektangulær lomme med en flap, der dækker åbningen, eller i form af en opretstående pose
- 32) »sundhedsadvarsel«: en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug heraf, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser, som fastsat i dette direktiv
- 33) »kombineret sundhedsadvarsel«: en sundhedsadvarsel, som består af en kombination af en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller en tilhørende illustration, som fastsat i dette direktiv
- 34) »fjernsalg på tværs af grænser«: fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted befinder sig i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret; et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:
- a) såfremt der er tale om en fysisk person: hvis vedkommende har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat
 - b) i andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat
- 35) »forbruger«: en fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes virksomhed i forbindelse med handel, industri, håndværk eller liberale erhverv
- 36) »alderskontrollsystem«: et IT-system, der entydigt bekræfter forbrugers alder elektronisk i overensstemmelse med nationale krav
- 37) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 38) »import af tobak eller relaterede produkter«: indførsel på Unionens område af sådanne produkter, medmindre produkterne ved indførslen til Unionen underlægges en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller -ordning DA L 127/12 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014
- 39) »importør af tobak eller relaterede produkter«: ejeren af eller en person med rådighedsret over tobak og relaterede produkter, der er blevet ført ind på Unionens område
- 40) »markedsføring«: tilrådighedsstillelse af produkter, uafhængigt af deres fremstillingssted, til forbrugere i Unionen mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg; i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig
- 41) »detailsalgssted«: ethvert salgssted, hvor tobaksvarer markedsføres, eventuelt af en fysisk person.

AFSNIT II

TOBAKSVARER

KAPITEL I

Ingredienser og emissioner

Artikel 3

Grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin, kulilte og andre stoffer

1. Emissionsindholdet i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne (»grænseværdier for emissionsindholdet«), må ikke være på mere end:

- a) 10 mg tjære pr. cigaret
- b) 1 mg nikotin pr. cigaret
- c) 10 mg kulilte pr. cigaret.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende reduktion af grænseværdierne for emissionsindholdet i stk. 1, når dette er nødvendigt på grundlag af internationalt vedtagne standarder.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de grænseværdier for emissionsindholdet, de måtte fastsætte for andre emissioner end de i stk. 1 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner end de i stk. 1 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, i EU-retten.

Artikel 4

Målemetoder

1. Emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af målingerne vedrørende tjære, nikotin og kulilte bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243.

2. De i stk. 1 omhandlede målinger kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse.

Disse laboratorier må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen en liste over godkendte laboratorier, idet de præciserer, hvilke kriterier der er lagt til grund for godkendelsen, samt hvilke metoder der anvendes til overvågning af dem, og de ajourfører den nævnte liste i forbindelse med enhver ændring. Kommissionen offentliggør listerne over godkendte laboratorier.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/13

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de målemetoder, de måtte benytte til andre emissioner end de i stk. 3 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende målemetoder, i EU-retten.

6. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter og importører for kontrol af målingerne i denne artikels stk. 1.

Artikel 5

Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer at indgive følgende oplysninger til deres kompetente myndigheder, opdelt efter handelsnavn og type:

- a) en liste over alle de ingredienser — og mængden heraf — som anvendes ved fremstillingen af tobaksvarerne, i rækkefølge efter faldende vægt for hver ingrediens, der er indeholdt i tobaksvareren
- b) emissionsindholdet, jf. artikel 3, stk. 1 og 4
- c) oplysninger om andre emissioner og deres værdier, hvis de foreligger.

For produkter, der allerede er markedsført, forelægges disse oplysninger senest den 20. november 2016.

Fabrikanter eller importører skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel.

For nye eller ændrede tobaksvarer skal de i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger indgives, inden disse produkter markedsføres.

2. Ingredienslisten, jf. stk. 1, litra a), skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i de pågældende tobaksvarer. Den nævnte liste skal også indeholde oplysninger om ingrediensernes status, herunder angivelse af, hvorvidt de er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹⁶⁾ samt angivelse af deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008¹⁷⁾.

3. Listen, jf. stk. 1, litra a), skal desuden indeholde relevante toksikologiske oplysninger om disse ingredienser, i forbrændt eller uforbrændt form, afhængigt af hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger.

For cigaretter og rulletobak skal fabrikanten eller importøren desuden forelægge et teknisk dokument med en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber.

Fabrikanten og importøren skal angive, hvilke målemetoder for emissioner der er anvendt, dog ikke for tjære, nikotin og kulilte eller for emissioner som omhandlet i artikel 4, stk. 4. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at fabrikanter eller importører udfører undersøgelser, som de kompetente myndigheder måtte foreskrive med henblik på at vurdere ingrediensers sundhedsmæssige virkninger, bl.a. under hensyntagen til dens afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet.

4. Medlemsstaterne sørger for, at oplysninger meddelt i henhold til denne artikels stk. 1 og artikel 6 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager i forbindelse med offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at specificere de oplysninger, som de anser for at udgøre forretningshemmeligheder, når de indsender oplysningerne i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og artikel 6. DA L 127/14 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

5. Kommissionen fastlægger og, hvis det er nødvendigt, opdaterer ved hjælp af gennemførelsesretsakter standardformatet til brug ved meddelelse og tilgængeliggørelse af de i denne artikels stk. 1 og 6 og artikel 6 omhandlede oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

6. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at fremlægge de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner samt resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, som de gennemfører ved lancering af nye produkter. Medlemsstaterne pålægger endvidere fabrikanter og importører årligt at indberette deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat, med start den 1. januar 2015. Medlemsstaterne tilvejebringer eventuelle andre data vedrørende salgsvolumen, der er til rådighed for dem.

7. Alle data og oplysninger, der skal meddeles til og af medlemsstaterne i henhold til denne artikel og i henhold til artikel 6, fremlægges i elektronisk form. Medlemsstaterne opbevarer oplysningerne elektronisk og sørger for, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater har adgang til disse oplysninger med henblik på dette direktivs anvendelse. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.

8. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel.

Artikel 6

Prioriteret liste over tilsætningsstoffer og udvidede indberetningsforpligtelser

1. I tillæg til de i artikel 5 fastsatte indberetningsforpligtelser gælder der udvidede indberetningsforpligtelser for visse tilsætningsstoffer, der er indeholdt i cigaretter og rulletobak, og som er omfattet af en prioriteret liste. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, hvormed den fastlægger og efterfølgende ajourfører en sådan prioriteret liste over tilsætningsstoffer. Denne liste skal indeholde tilsætningsstoffer,

- a) hvortil der foreligger en første indikation, forskning eller regulering i andre jurisdiktioner, som antyder, at de indeholder en af de egenskaber, der er fastsat i denne artikels stk. 2, litra a)-d), og
- b) som er blandt de mest almindeligt anvendte tilsætningsstoffer efter vægt eller antal i henhold til indberetningen af ingredienser i medfør af artikel 5, stk. 1 og 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2. En første liste over tilsætningsstoffer skal vedtages senest den 20. maj 2016 og indeholde mindst 15 tilsætningsstoffer.

2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter eller importører af cigaretter og rulletobak, der indeholder et tilsætningsstof, som er opført på den prioriterede liste, jf. stk. 1, at udføre omfattende undersøgelser, der for hvert tilsætningsstof skal undersøge, om det

- a) bidrager til de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber øges væsentligt eller måleligt
- b) giver en kendetegnende aroma
- c) letter inhalering eller nikotinoptagelse eller
- d) medfører dannelsen af stoffer, der har CMR-egenskaber, mængden heraf, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters CMR-egenskaber øges væsentligt eller måleligt.

3. Disse undersøgelser skal tage hensyn til den påtænkte anvendelse af de pågældende produkter og skal især undersøge de emissioner, der forårsages af den forbrændingsproces, der omfatter det pågældende tilsætningsstof. Undersøgelserne undersøger endvidere interaktionen af det pågældende tilsætningsstof med andre ingredienser, der er indeholdt i de pågældende produkter. Fabrikanten eller importøren, der anvender det samme tilsætningsstof i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/15

4. Fabrikanter eller importører udarbejder en rapport om resultaterne af disse undersøgelser. Denne rapport skal indeholde et resumé og en omfattende oversigt, som samler den tilgængelige videnskabelige litteratur om det pågældende tilsætningsstof, og som sammenfatter interne data om virkningerne af tilsætningsstoffet.

Fabrikanter eller importører fremsender disse rapporter til Kommissionen og sender en kopi heraf til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor en tobaksvarer med dette tilsætningsstof markedsføres, senest 18 måneder efter, at det pågældende tilsætningsstof er opført på den prioriterede liste i medfør af stk. 1. Kommissionen og de berørte medlemsstater kan endvidere pålægge fabrikanter eller importører at fremlægge supplerende oplysninger om det pågældende tilsætningsstof. Disse supplerende oplysninger udgør en del af rapporten.

Kommissionen og de berørte medlemsstater kan kræve, at disse rapporter underkastes en peerevaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ, navnlig hvad angår deres fuldstændighed, metodologi og konklusioner. De modtagne oplysninger indgår i Kommissionens og medlemsstaternes beslutningstagning i henhold til artikel 7. Medlemsstaterne og Kommissionen kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for disse peerevalueringer.

5. Små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF¹⁸⁾ skal undtages fra forpligtelserne i denne artikel, såfremt en anden fabrikant eller importør udarbejder en rapport om det pågældende tilsætningsstof.

Artikel 7

Bestemmelser om ingredienser

1. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

Medlemsstaterne må ikke forbyde brug af tilsætningsstoffer, der er af afgørende betydning for fremstillingen af tobaksvarer, f.eks. sukker til erstatning af sukker, der forsvinder under tørringsprocessen, såfremt disse tilsætningsstoffer ikke resulterer i et produkt med en kendetegnende aroma og ikke væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens afhængighedsskabende egenskaber eller toksicitet eller tobaksvarens CMR-egenskaber.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de træffer i medfør af dette stykke.

2. Kommissionen afgør ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

4. Der nedsættes et uafhængigt rådgivende panel på EU-plan. Medlemsstaterne og Kommissionen kan høre dette panel, inden de vedtager en foranstaltning i henhold til denne artikels stk. 1 og 2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af procedurer for panelets nedsættelse og arbejde.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastsættelse af grænseværdier for indholdet af visse tilsætningsstoffer eller den pågældende kombination af tilsætningsstoffer, der giver den kendetegnende aroma, når værdierne for indholdet eller koncentrationen af de pågældende tilsætningsstoffer eller kombinationen heraf har medført forbud i henhold til nærværende artikels stk. 1 i mindst tre medlemsstater.

6. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:

- a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko
- b) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet
- c) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner DA L 127/16 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014
- d) for røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og
- e) tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber i uforbrændt form.

7. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet. Filtre, papir og kapsler må ikke indeholde tobak eller nikotin.

8. Medlemsstaterne sikrer, at bestemmelserne og betingelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendes på tobaksvarer, i det omfang det er relevant.

9. Medlemsstaterne forbyder, på grundlag af videnskabelig evidens, markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobakswarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de har truffet i medfør af dette stykke.

10. Kommissionen afgør ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 9. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2, og skal være baseret på den seneste videnskabelige evidens.

11. Når et tilsætningsstof eller en vis mængde heraf har vist sig at øge den toksiske eller afhængighedsskabende virkning af en tobaksvarer, og dette har ført til forbud i henhold til denne artikels stk. 9 i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastsættelse af maksimalværdier for indholdet af de pågældende tilsætningsstoffer. I så fald fastsættes maksimalværdien for indholdet til den laveste af de maksimalværdier, der førte til et af de nationale forbud, der er omhandlet i nærværende stykke.

12. Andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

13. Medlemsstaterne og Kommissionen kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for vurdering af, om en tobaksvarer har en kendetegnende aroma, om der er anvendt forbudte tilsætningsstoffer eller aromastoffer, og om en tobaksvarer indeholder tilsætningsstoffer i mængder, der væsentligt og måleligt øger tobakswarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller dens CMR-egenskaber.

14. For så vidt angår tobaksvarer med en kendetegnende aroma, der har et salgsvolumen i Unionen på 3 % eller mere inden for en bestemt produktkategori, finder bestemmelserne i denne artikel anvendelse fra den 20. maj 2020.

15. Denne artikel finder ikke anvendelse på tobak, der indtages oralt.

KAPITEL II

Mærkning og emballering

Artikel 8

Generelle bestemmelser

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om en tobaksvarer skal være forsynet med sundhedsadvarslerne omhandlet i dette kapitel på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres.

2. Sundhedsadvarsler skal dække hele det areal på enkeltpakningen eller den ydre emballage, der er forbeholdt dem, og de må ikke kommenteres, omformuleres eller være omfattet af henvisninger af nogen art.

3. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedsadvarslerne på en enkeltpakning og eventuel ydre emballage er påtrykt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes og er fuldt synlige, herunder at de ikke er helt eller delvist skjult eller brydes af banderoler, prismærkater, sikkerhedsfeatures, indpakningsmateriale, omslag, æsker/kasser eller andre elementer, DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/17

når tobaksvareren markedsføres. På enkeltpakninger af andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak i punge kan sundhedsadvarslerne påklæbes ved hjælp af mærkater, hvis disse ikke kan fjernes. Sundhedsadvarslerne skal forblive intakte ved åbning af enkeltpakningen, undtagen på pakninger med et flip-top-låg, hvor sundhedsadvarslerne må brydes ved åbning af pakken, men kun på en måde, der sikrer den grafiske integritet og synligheden af teksten, fotografierne og rygestopoplysningerne.

4. Sundhedsadvarslerne må på ingen måde skjule eller være anbragt på tværs af banderoler, prismærkater, følge- og sporingsmærker eller sikkerhedsfeatures på enkeltpakningerne.

5. De i artikel 9, 10, 11 og 12 omhandlede sundhedsadvarslers dimensioner beregnes i forhold til den pågældende overflade, når pakningen er lukket.

6. Sundhedsadvarsler skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler, med undtagelse af sundhedsadvarsler i medfør af artikel 11.

7. Når en sundhedsadvarsel tilpasses i henhold til artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, og artikel 12, stk. 3, sikrer Kommissionen, at den er faktuel, eller at medlemsstaterne har valgt mellem to advarsler, hvoraf den ene er faktuel.

8. Billeder af enkeltpakninger og eventuel ydre emballage, der henvender sig til forbrugere i Unionen, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel.

Artikel 9

Generelle advarsler og informationsmeddelelser på røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med en af følgende generelle advarsler:

»Rygning dræber — stop i dag«

eller

»Rygning dræber«.

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af de i første afsnit nævnte generelle advarsler der skal anvendes.

2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende informationsmeddelelse:

»Tobaksrøg indeholder over 70 kræftfremkaldende stoffer.«

3. For så vidt angår cigaretpakninger og rulletobak i kasseformede pakninger skal den generelle advarsel være anbragt på den nederste del af et af sidearealerne af enkeltpakningerne, og informationsmeddelelsen skal være anbragt på den nederste del af det andet sideareal. Disse sundhedsadvarsler skal være mindst 20 mm i bredden.

For pakninger i form af en klapæske med hængslet låg, hvor sidearealerne deles i to, når pakningen åbnes, skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt i deres helhed på det største af de to delte arealer. Den generelle advarsel skal også stå på indersiden af det øverste areal, der er synligt, når pakningen er åben.

Sidearealerne på denne type pakning skal være mindst 16 mm i højden.

For så vidt angår rulletobak i punge skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt på de overflader, der sikrer fuld synlighed af disse sundhedsadvarsler. For så vidt angår rulletobak i cylindriske pakninger skal den generelle advarsel være anbragt på ydersiden af lågets areal og informationsmeddelelsen på indersiden af lågets areal.

Både den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal dække 50 % af den overflade, de er påtrykt. DA L 127/18 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

4. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen, jf. stk. 1 og 2, skal være
- trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte regler om skrifttypens størrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i national ret, sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt disse sundhedsadvarsler, bliver udfyldt med den relevante tekst, og
 - centreret på det areal, der er forbeholdt dem, og på kasseformede pakninger og eventuelt ydre emballage skal de være parallelle med sidekanten på enkeltpakningen eller på den ydre emballage.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af ordlyden af den i stk. 2 omhandlede informationsmeddelelse til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet.

6. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter den nøjagtige placering af den generelle advarsel og informationsmeddelelsen for rulletobak i punge under hensyntagen til pungenes forskellige former.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 10

Kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med kombinerede sundhedsadvarsler. De kombinerede sundhedsadvarsler skal:

- indeholde en af tekstadvarslerne som opført i bilag I og et tilhørende farvefotografi som specificeret i billedsamlingen i bilag II
- indeholde rygestopoplysninger såsom telefonnumre, e-mailadresser eller websteder, som har til formål at informere forbrugerne om de tilgængelige programmer til støtte for personer, der ønsker at holde op med at ryge
- dække 65 % af ydersiden af både forsiden og bagsiden af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Cylindriske pakninger skal bære to kombinerede sundhedsadvarsler, der er lige langt fra hinanden, og hver sundhedsadvarsel skal dække 65 % af deres respektive halvdel af den buede overflade
- vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på begge sider af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
- være anbragt ved overkanten på en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og være anbragt i samme retning som andre oplysninger på emballagens overflade. Der kan gælde følgende overgangsundtagel-

ser fra denne forpligtelse om anbringelsen af den kombinerede sundhedsadvarsel i medlemsstater, hvor banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål stadig er obligatoriske:

- i) i de tilfælde hvor banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål er anbragt på overkanten af en enkeltpakning af karton, kan den kombinerede sundhedsadvarsel, der skal fremgå på bagsiden, anbringes lige under banderolen eller det nationale identifikationsmærke
- ii) er en enkeltpakning af et blødt materiale kan medlemsstaterne afsætte en rektangulær overflade med en højde på højst 13 mm mellem overkanten af pakningen og den kombinerede sundhedsadvarsels overkant til banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål

Undtagelserne i nr. i) og ii) finder anvendelse i en periode på tre år fra den 20. maj 2016. Handelsnavne eller logoer må ikke anbringes oven over sundhedsadvarselne

f) være gengivet i overensstemmelse med det format, det layout, den udformning og de proportioner, der er fastsat af Kommissionen i henhold til stk. 3DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/19

g) hvis der er tale om enkeltpakninger med cigaretter, have følgende dimensioner:

- i) højde: ikke under 44 mm
- ii) bredde: ikke under 52 mm.

2. De kombinerede sundhedsadvarsler inddeles i tre sæt, jf. bilag II, og hvert sæt skal anvendes i et givent år og udskiftes med det næste sæt det følgende år. Medlemsstaterne sikrer, at visningen af hver enkelt kombineret sundhedsadvarsel, som kan anvendes i et givent år, så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hvert tobaksmærke.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende:

- a) tilpasning af tekstadvarselne, som er opført i bilag I, under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet
- b) oprettelse og tilpasning af den i stk. 1, litra a), nævnte billedsamling under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet.

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de kombinerede sundhedsadvarslers layout, udformning og form, idet der tages hensyn til forskellige pakningsformer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 11

Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak

1. Medlemsstaterne kan undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. For sådanne produkter skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage i så fald ud over den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel være forsynet med en af tekstadvarselne som opført i bilag I. Den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel skal omfatte rygestopoplysninger, jf. artikel 10, stk. 1, litra b).

Den generelle advarsel skal fremgå på den mest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

Medlemsstaterne sikrer, at visningen af hver enkelt tekstadvarsel så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hver mærke af disse produkter. Tekstadvarselne skal fremgå på den næstmest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

For enkeltpakninger med et hængslet låg er den næstmest synlige overflade den, der bliver synlig, når pakningen åbnes.

2. Den i stk. 1 omhandlede generelle advarsel skal dække 30 % af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

3. Den i stk. 1 omhandlede tekstadvarsel skal dække 40 % af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 45 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 50 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

4. Hvis de i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsler skal fremgå på en overflade, der er større end 150 cm², skal advarslerne dække en overflade på 45 cm². Den pågældende overflade forøges til 48 cm² i medlemsstater med to officielle sprog og til 52,5 cm² i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

5. De i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsler skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler. DA L 127/20 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

Sundhedsadvarslerne skal være omkranset af en sort kant med en bredde på mindst 3 mm og højst 4 mm. Denne kant skal være anbragt uden for det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslerne.

6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.

Artikel 12

Mærkning af røgfrie tobaksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgfrie tobaksvarer skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Denne tobaksvarer skader dit helbred og er afhængighedsskabende.«

2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Den skal desuden:

- a) være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
- b) dække 30 % af overfladen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslens affattelse, jf. stk. 1, til den videnskabelige udvikling.

Artikel 13

Produktpræsentation

1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvareren må ikke indeholde noget element eller træk, som:

- a) fremmer en tobaksvarer eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner; mærkningen må ikke omfatte oplysninger om tobaksvarerens indhold af nikotin, tjære eller kulilte
- b) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende

- de, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilmæssige virkninger
- c) henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne
 - d) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt
 - e) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

2. Enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage må ikke give indtryk af økonomiske fordele ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud.

3. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til stk. 1 og 2, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/21

Artikel 14

Enkeltpakningers udseende og indhold

1. Enkeltpakninger med cigaretter skal være kasseformet. Enkeltpakninger med rulletobak skal være kasseformet eller cylindrisk eller have form som en pung. En enkeltpakning med cigaretter skal indeholde mindst 20 cigaretter. En enkeltpakning med rulletobak skal indeholde tobak, der vejer mindst 30 g.

2. En enkeltpakning med cigaretter kan være fremstillet af karton eller et blødt materiale og må ikke have en åbning, der kan lukkes eller forsegles igen efter første åbning, bortset fra flip-top-låg og klapæsker med et hængslet låg. For så vidt angår flip-top-låg og hængslede låg må låget kun være hængslet på enkeltpakningens bagside.

Artikel 15

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer er mærket med et entydigt identitetsmærke. Entydige identitetsmærker skal, med henblik på at sikre deres integritet, være påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må ikke være skjult eller brudt, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller ved åbning af enkeltpakningen. For så vidt angår tobaksvarer fremstillet uden for Unionen gælder kravene i denne artikel kun for produkter, der er bestemt for eller markedsføres på EU-markedet.

2. Det entydige identitetsmærke skal gøre det muligt at bestemme følgende:

- a) fremstillingsdato og -sted
- b) produktionsanlægget
- c) den maskine, der er anvendt til fremstilling af tobaksvarerne
- d) det relevante produktionsskift eller fremstillingstidspunktet
- e) produktbeskrivelsen
- f) det påtænkte detailmarked
- g) den påtænkte forsendelsesrute
- h) i givet fald importøren, der har ført varen ind i Unionen
 - i) den faktiske forsendelsesrute fra fremstillingsstedet til det første detailsalgssted, herunder alle lagerfaciliteter, der er benyttet, og forsendelsesdatoen, bestemmelsessted, afsendelsessted og modtager
 - j) identiteten af alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted, og
 - k) faktura, ordrenummer og betalingsoplysninger vedrørende alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted.

3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra a), b), c), d), e), f), g) og i givet fald h) skal indgå i det entydige identitetsmærke.

4. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne i stk. 2, litra i), j) og k) er tilgængelige elektronisk via et link til det entydige identitetsmærke.

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, registrerer alle enkeltpakninger, der kommer i deres besiddelse, samt alle mellemliggende flytninger og den endelige flytning af enkeltpakningerne væk fra deres besiddelse. Denne forpligtelse kan opfyldes ved mærkning og registrering af den samlede emballage såsom kartonner, mastercases eller paller, forudsat at det fortsat er muligt at spore alle enkeltpakningerne. DA L 127/22 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

6. Medlemsstaterne sikrer, at alle fysiske og juridiske personer, der indgår i forsyningskæden for tobaksvarer, fører fuldstændige og nøjagtige registre over alle relevante transaktioner.

7. Medlemsstaterne sikrer, at tobaksvarefabrikanter stiller det udstyr, der er nødvendigt til registrering af tobaksvarer, der købes, sælges, oplagres, transporteres eller på anden måde håndteres, til rådighed for alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, herunder importører, lagerfaciliteter og transportvirksomheder. Udstyret skal kunne læse og overføre de registrerede data elektronisk til en datalagerfacilitet i medfør af stk. 8.

8. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler om lagring af data med en uafhængig tredjepart, med henblik på administration af datalagerfaciliteten for alle relevante data. Datalagerfaciliteten skal fysisk være placeret på Unionens område. Tredjepartens egnethed, især hvad angår dennes uafhængighed og tekniske kapacitet, samt aftalen om lagring af data skal godkendes af Kommissionen.

Tredjepartens aktiviteter skal overvåges af en ekstern revisor, som foreslås og betales af tobaksfabrikanten og godkendes af Kommissionen. Den eksterne revisor aflægger en årsrapport til de kompetente myndigheder og til Kommissionen, især om eventuelle tilfælde af uregelmæssigheder vedrørende adgangen.

Medlemsstaterne sikrer, at Kommissionen, de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og den eksterne revisor har fuld adgang til datalagerfaciliteterne. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen eller medlemsstaterne give fabrikanter eller importører adgang til de lagrede data, forudsat at forretningsmæssigt følsomme oplysninger forbliver behørigt beskyttet i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og nationale lovgivning.

9. Registrerede data må ikke ændres eller slettes af en økonomisk aktør, der er involveret i handel med tobaksvarer.

10. Medlemsstaterne sikrer, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF.

11. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter

- a) tekniske standarder for oprettelse og drift af følge- og sporingssystemet som fastsat i denne artikel, herunder mærkning med et entydigt identitetsmærke, registrering, fremsendelse, behandling og lagring af data og adgang til lagrede data
- b) tekniske standarder til sikring af, at de systemer, der anvendes til det entydige identitetsmærke, og de tilhørende funktioner er fuldt kompatible med hinanden i hele Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

12. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastlæggelse af nøgleelementerne i aftalerne om lagring af data, jf. nærværende artikels stk. 8, f.eks. deres varighed, muligheder for forlængelse, påkrævet ekspertise eller fortrolighed, herunder løbende tilsyn og evaluering af disse aftaler.

13. Stk. 1-10 finder anvendelse på cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2019 og på andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2024.

Artikel 16

Sikkerhedsfeature

1. Medlemsstaterne kræver, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres, foruden det endtydige identitetsmærke, der er omhandlet i artikel 15, er forsynet med en sikkerhedsfeature, der er sikret mod manipulation, og som består af synlige og usynlige elementer. Sikkerhedsfeaturen skal være påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at den ikke kan fjernes eller slettes og på ingen måde er skjult eller brydes, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller andre elementer, der er påkrævet i henhold til lovgivningen.

Medlemsstater, der kræver banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål, kan tillade, at de benyttes til sikkerhedsfeaturen, hvis banderolerne eller de nationale identifikationsmærker opfylder alle de tekniske standarder og funktioner, der kræves i henhold til denne artikel. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/23

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter tekniske standarder for sikkerhedsfeatures og eventuel regelmæssig udskiftning heraf samt tilpasning af standarderne i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling, udviklingen på markedet og den tekniske udvikling.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

3. Stk. 1 finder anvendelse på cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2019 og på andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2024.

KAPITEL III

Tobak, der indtages oralt, fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser og nye kategorier af tobaksvarer

Artikel 17

Tobak, der indtages oralt

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, der indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

Artikel 18

Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

1. Medlemsstaterne kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer til forbrugere. Medlemsstaterne skal samarbejde med henblik på at forbygge et sådant salg. Detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer, må ikke levere sådanne varer til forbrugere i medlemsstater, hvor et sådant salg er forbudt. Medlemsstater, som ikke forbyder et sådant salg, skal kræve, at detailsalgssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i Unionen, lader sig registrere hos de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor detailsalgsstedet er etableret, og i den medlemsstat, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Detailsalgssteder etableret uden for Unionen skal registreres hos de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Alle detailhandelssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser, skal ved registreringen som minimum forelægge de kompetente myndigheder følgende oplysninger:

a) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, tobaksvarerne vil blive leveret fra

- b) datoen for, hvornår detailhandelsstedet begyndte at udbyde tobaksvarer til forbrugere ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF
- c) adressen på det eller de websteder, der anvendes til formålet, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet.

2. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne sikrer, at forbrugerne har adgang til listen over alle detailsalgssteder, der er registreret hos dem. Når medlemsstaterne giver adgang til den nævnte liste, sikrer de, at de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF, overholdes. Et detailsalgssted kan først begynde at markedsføre tobaksvarer ved fjernsalg på tværs af grænser, når de har modtaget bekræftelse for deres registrering hos den relevante kompetente myndighed.

3. Bestemmelsesmedlemsstaten for tobaksvarer, der sælges ved fjernsalg på tværs af grænser, kan, hvis det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med og lette håndhævelsen af reglerne, kræve, at detailsalgsstedet, der forestår leveringen, udpeger en fysisk person, som, inden tobaksvarerne når ud til forbrugeren, skal være ansvarlig for at kontrollere, at de overholder de nationale bestemmelser, der er vedtaget i bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til dette direktiv. DA L 127/24 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

4. Detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, skal drive et alderskontrollsystem, hvormed det på salgstidspunktet kontrolleres, at den forbruger, der køber produktet, har den mindstealder, der er fastsat i bestemmelsesmedlemsstatens nationale lovgivning. Detailsalgsstedet eller den fysiske person udpeget i henhold til stk. 3 skal give de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat nærmere oplysninger om alderskontrollsystemet og en beskrivelse af, hvordan det anvendes.

5. Detailsalgssteder må kun behandle personoplysninger om forbrugeren i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF, og disse oplysninger må ikke videregives til tobakswarefabrikanten eller andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en tobakswarefabrikant.

Artikel 19

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at indgive en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre på det pågældende nationale marked. Anmeldelsen skal indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. Den skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af den pågældende nye kategori af tobaksvarer samt brugsanvisning og oplysninger om ingredienser og emissioner i overensstemmelse med artikel 5. Fabrikanter og importører, der indgiver anmeldelse af en ny kategori af tobaksvarer, skal også give de kompetente myndigheder:

- a) foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft af den nye kategori af tobaksvarer, i særdeleshed hvad angår dens ingredienser og emissioner
- b) foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer
- c) andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en analyse af risici og fordele ved produktet, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der holder op med at bruge tobak, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, og forudsigelige aspekter af forbrugernes opfattelse af produktet.

2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at fremsende alle nye eller ajourførte oplysninger om undersøgelser, forskning eller andre oplysninger som omhandlet i

stk. 1, litra a), b) og c), til deres kompetente myndigheder. Medlemsstaterne kan pålægge fabrikanter eller importører af nye kategorier af tobaksvarer at udføre yderligere test eller fremlægge supplerende oplysninger. Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til alle oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel.

3. Medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for denne godkendelse.

4. Nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde kravene i dette direktiv. Hvilke af bestemmelserne i dette direktiv, der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller af røgtobak.

AFSNIT III

ELEKTRONISKE CIGARETTER OG URTEBASEREDE RYGEPRODUKTER

Artikel 20

Elektroniske cigaretter

1. Medlemsstaterne sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de overholder dette direktiv og al anden relevant EU-lovgivning. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/25

Dette direktiv finder ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller af kravene i direktiv 93/42/EØF.

2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato. Der indgives en ny anmeldelse for hver substantiel ændring af produktet.

Anmeldelsen skal, alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen og i givet fald importøren, der har importeret produktet til Unionen
- b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf
- c) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger
- d) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses
- e) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder i givet fald elektroniske cigaretters eller genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme
- f) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i denne artikel er opfyldt
- g) en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Hvis medlemsstaterne finder, at de indgivne oplysninger er ufuldstændige, kan de anmode om suppler-
ring af de pågældende oplysninger.

Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse,
lagring, håndtering og analyse af oplysninger, som de modtager.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) nikotinholdig væske kun markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, og at patroner og tanke har et volumen på højst 2 ml
- b) den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml
- c) den nikotinholdige væske ikke indeholder de tilsætningsstoffer, der er opført i artikel 7, stk. 6
- d) der kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske. Spor af andre stoffer end de i denne artikels stk. 2, andet afsnit, litra b), nævnte ingredienser forekommer kun i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen DA L 127/26 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014
- e) der, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form
- f) elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser
- g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

4. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:
 - i) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere
 - ii) kontraindikationer
 - iii) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper
 - iv) mulige skadelige virkninger
 - v) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og
 - vi) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen
- b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:
 - i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn
 - ii) ikke indeholder elementer eller træk som omhandlet i artikel 13, med undtagelse af artikel 13, stk. 1, litra a) og c), vedrørende oplysninger om nikotinindhold og aromastoffer, jf. dog nærværende litra, nr. i), og
 - iii) er forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere«

eller

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

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af disse sundhedsadvarsler der skal anvendes

- c) sundhedsadvarslerne overholder kravene fastsat i artikel 12, stk. 2.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) kommerciel kommunikation, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt i forbindelse med informationssamfundstjenester, i pressen og i de andre trykte publikationer, med undtagelse af publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsagelig er bestemt for EU-markedet
- b) kommerciel kommunikation i radioen, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/27
- c) enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt
- d) enhver form for offentligt eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, eller som inddrager eller foregår i flere medlemsstater eller på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, er forbudt
- e) audiovisuel kommerciel kommunikation, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU¹⁹⁾, er forbudt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

6. Artikel 18 i dette direktiv finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

7. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år til de kompetente myndigheder at indsende:

- i) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype
- ii) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers
- iii) oplysninger om salgskanaler og
- iv) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.

Medlemsstaterne følger markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

8. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger modtaget i henhold til stk. 2 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.

Medlemsstaterne stiller efter anmodning alle oplysninger modtaget i henhold til denne artikel til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.

9. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere at etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af disse produkter.

Hvis en af disse økonomiske operatører finder eller har grund til at tro, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, ikke er sikre eller ikke er af god kvalitet eller på anden vis ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, træffer den pågældende økonomiske operatør straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. I sådanne tilfælde underretter den økonomiske operatør

også straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er tilgængeligt eller er bestemt til at blive gjort tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og resultaterne af de pågældende korrigerende foranstaltninger.

Medlemsstaterne kan også anmode de økonomiske operatører om supplerende oplysninger, for eksempel om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle skadelige virkninger af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

10. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de potentielle risici for folkesundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter senest den 20. maj 2016 og derefter, når det er hensigtsmæssigt. DA L 127/28 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

11. I de tilfælde, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i denne artikel, og en kompetent myndighed konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan myndigheden træffe passende midlertidige foranstaltninger. Den underretter straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata. Kommissionen afgør snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger, om de midlertidige foranstaltninger er berettigede. Kommissionen informerer den pågældende medlemsstat om sine konklusioner, så medlemsstaten kan træffe passende opfølgingsforanstaltninger.

Hvis anvendelsen af dette stykkes første afsnit bevirker, at markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet forbudt af berettigede grunde i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende udvidelse af et sådant forbud til alle medlemsstaterne, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

12. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslens affattelse i denne artikels stk. 4, litra b). Når en sundhedsadvarsel tilpasses, sikrer Kommissionen, at den er faktuel.

13. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter et fælles format for anmeldelsen omhandlet i stk. 2 og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen omhandlet i stk. 3, litra g).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 21

Urtebaserede rygeprodukter

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Rygning af dette produkt er sundhedsskadeligt.«

2. Sundhedsadvarslen skal være trykt på den ydre overflade på forsiden og bagsiden af enkeltpakningen (den udvendige overflade) og på eventuel ydre emballage.

3. Sundhedsadvarslen skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Den skal dække 30 % af arealet af den pågældende overflade på enkeltpakningen og af eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

4. Enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter må ikke indeholde elementer eller træk som fastsat i artikel 13, stk. 1, litra a), b) og d), og må ikke være forsynet med angivelser af, at produktet er frit for tilsætningsstoffer eller aromastoffer.

*Artikel 22***Indberetning af oplysninger om ingredienser i urtebaserede rygeprodukter**

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af urtebaserede rygeprodukter at indgive en liste til de kompetente myndigheder over alle de ingredienser, og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af sådanne produkter, opdelt efter handelsnavn og type. Fabrikanten eller importøren skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, når sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel. De i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger skal indgives, inden et nyt eller ændret urtebaseret rygeprodukt markedsføres.

2. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger meddelt i henhold til stk. 1 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af de pågældende oplysninger behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder. De økonomiske aktører skal angive nøjagtig, hvilke oplysninger de anser for at udgøre en forretningshemmelighed. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/29

*AFSNIT IV***AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 23***Samarbejde og håndhævelse**

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobak og relaterede produkter giver Kommissionen og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne fuldstændige og korrekte oplysninger i henhold til dette direktiv og inden for de heri fastsatte tidsfrister. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært fabrikanten, hvis fabrikanten er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært importøren, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen, og importøren er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler fabrikanten og importøren i fællesskab, hvis de begge er etableret uden for Unionen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at tobak og relaterede produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, herunder gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold hertil, ikke markedsføres. Medlemsstaterne sikrer, at tobak og relaterede produkter ikke markedsføres, hvis indberetningsforpligtelserne i dette direktiv ikke overholdes.

3. Medlemsstaterne fastsætter regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse sanktioner håndhæves. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Eventuelle finansielle administrative sanktioner, der kan pålægges som følge af en forsætlig overtrædelse, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

4. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder med hinanden og med Kommissionen med henblik på at sikre, at dette direktiv anvendes korrekt og håndhæves på behørig vis, og sender hinanden alle de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at dette direktiv anvendes på ensartet måde.

Artikel 24

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af hensyn vedrørende aspekter, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog denne artikels stk. 2 og 3, forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse foranstaltninger meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at opretholde eller indføre dem.

3. En medlemsstat kan også forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne nationale bestemmelser meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen godkender eller forkaster inden for seks måneder efter at have modtaget meddelelsen omhandlet i dette stykke de nationale bestemmelser efter, under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv, at have efterprøvet, hvorvidt de er begrundede, nødvendige og står i rimeligt forhold til målet, og om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for denne periode på seks måneder, betragtes de nationale bestemmelser som godkendt. DA L 127/30 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

Artikel 25

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når udvalgets udtalelse indhentes ved en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

4. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

Artikel 26

Kompetente myndigheder

Senest tre måneder fra den 20. maj 2016 udpeger medlemsstaterne de kompetente myndigheder, der skal være ansvarlige for gennemførelsen og håndhævelsen af forpligtelserne i dette direktiv. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om identiteten af de udpegede myndigheder. Kommissionen offentliggør disse oplysninger i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 27

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 19. maj 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ. DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/31

Artikel 28

Rapport

1. Senest fem år efter den 20. maj 2016 og derefter, når det er nødvendigt, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Ved udarbejdelsen af denne rapport bistår Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter, så den råder over alle de fornødne tilgængelige oplysninger.

2. Kommissionen angiver i rapporten især de elementer i direktivet, der bør revideres eller tilpasses som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt vedtagne regler og standarder for tobak og relaterede produkter. Kommissionen skal navnlig være opmærksom på:

- a) erfaringerne med hensyn til udformningen af pakningers overflader, der ikke er omfattet af dette direktiv, under hensyntagen til udviklingen i de nationale og internationale rammer samt på det juridiske, økonomiske og videnskabelige område
- b) udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer, bl.a. for så vidt angår anmeldelser modtaget i henhold til artikel 19
- c) udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene

- d) gennemførligheden af, fordelene ved og de mulige virkninger af et europæisk system for regulering af ingredienser i tobaksvarer, herunder fastsættelse på EU-plan af en liste over ingredienser, der må bruges, eller som findes i eller tilsættes tobaksvarer, idet der bl.a. tages hensyn til de oplysninger, der er indsamlet i henhold til artikel 5 og 6
- e) udviklingen på markedet for cigaretter med en diameter på under 7,5 mm og forbrugernes opfattelse af deres skadelighed samt den vildledende karakter af sådanne cigaretter
- f) gennemførligheden af, fordelene ved og de mulige virkninger af en EU-database med oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer indsamlet i henhold til artikel 5 og 6
- g) udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, under hensyntagen bl.a. til oplysninger modtaget i henhold til artikel 20, herunder antallet af unge og ikkerygere, der indleder et forbrug af sådanne produkter, sådanne produkters konsekvenser for rygestopindsatsen og de foranstaltninger, medlemsstaterne har truffet vedrørende aromaer
- h) udviklingen på markedet og forbrugernes præferencer for så vidt angår vandpibetobak, med særlig fokus på dens aromaer.

Medlemsstaterne bistår Kommissionen og giver den alle de tilgængelige oplysninger, den behøver for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporten.

3. Rapporten skal følges op af forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobak og relaterede produkter, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds rette funktion, og tage hensyn til ny udviklinger baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne standarder for tobak og relaterede produkter.

Artikel 29

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. maj 2016. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2016, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3. DA L 127/32 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal ligeledes indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. De nærmere regler for henvisningen og for affattelsen af den nævnte oplysning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 30

Overgangsbestemmelse

Medlemsstaterne kan indtil den 20. maj 2017 tillade markedsføring af følgende produkter, uden at de opfylder kravene i dette direktiv:

- a) tobaksvarer fremstillet eller overgået til fri omsætning og mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/37/EF før den 20. maj 2016

- b) elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. november 2016
- c) urtebaserede rygeprodukter fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. maj 2016.

Artikel 31

Ophævelse

Direktiv 2001/37/EF ophæves med virkning fra den 20. maj 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse i national ret af nævnte direktiv.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 32

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/33

BILAG I

LISTE OVER TEKSTADVARSLER

(jf. artikel 10 og artikel 11, stk. 1)

- 1) Rygning er årsag til 9 ud af 10 tilfælde af lungekræft
- 2) Rygning er årsag til strube- og mundhulekræft
- 3) Rygning skader dine lunger
- 4) Rygning er årsag til hjerteanfald
- 5) Rygning er årsag til slagtilfælde og handicap
- 6) Rygning er årsag til åreforkalkning
- 7) Rygning øger risikoen for blindhed
- 8) Rygning skader dine tænder og tandkød
- 9) Rygning kan slå dit ufødte barn ihjel
- 10) Din røg skader dine børn, din familie og dine venner
- 11) Børn af rygere begynder oftere at ryge
- 12) Stop i dag — lev længe for din families og dine venners skyld

13) Rygning nedsætter forplantningsevnen

14) Rygning øger risikoen for impotens DA L 127/34 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

BILAG II

BILLEDSAMLING

(JF. ARTIKEL 10, STK. 1)

[skal oprettes af Kommissionen i medfør af artikel 10, stk. 3, litra b).]

DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/35

BILAG III

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2001/37/EF

Dette direktiv

Artikel 1

Artikel 1

Artikel 2

Artikel 2

Artikel 3, stk. 1

Artikel 3, stk. 1

Artikel 3, stk. 2 og 3

—

Artikel 4, stk. 1

Artikel 4, stk. 1

Artikel 4, stk. 2

Artikel 4, stk. 2

Artikel 4, stk. 3-5

—

Artikel 5, stk. 1

—

Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a)

Artikel 9, stk. 1

Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b)

Artikel 10, stk. 1, litra a), og artikel 10, stk. 2, Artikel 11, stk. 1

Artikel 5, stk. 3

Artikel 10, stk. 1

Artikel 5, stk. 4

Artikel 12

Artikel 5, stk. 5, første afsnit

Artikel 9, stk. 3, femte afsnit Artikel 11, stk. 2 og 3 Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, litra b)

Artikel 5, stk. 5, andet afsnit

Artikel 11, stk. 4

Artikel 5, stk. 6, litra a)

Artikel 9, stk. 4, litra a)

Artikel 5, stk. 6, litra b)

—

Artikel 5, stk. 6, litra c)

Artikel 9, stk. 4, litra b)

Artikel 5, stk. 6, litra d)

Artikel 8, stk. 6, og artikel 11, stk. 5, andet afsnit

Artikel 5, stk. 6, litra e)

Artikel 8, stk. 1

Artikel 5, stk. 7

Artikel 8, stk. 3 og 4

Artikel 5, stk. 8

—

DA L 127/36 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

Direktiv 2001/37/EF

Dette direktiv

Artikel 5, stk. 9, første afsnit

Artikel 15, stk. 1 og 2

Artikel 5, stk. 9, andet afsnit

Artikel 15, stk. 11

Artikel 6, stk. 1, første afsnit

Artikel 5, stk. 1, første afsnit

Artikel 6, stk. 1, andet afsnit

Artikel 5, stk. 2 og 3

Artikel 6, stk. 1, tredje afsnit

—

Artikel 6, stk. 2

Artikel 5, stk. 4

Artikel 6, stk. 3 og 4

—

Artikel 7

Artikel 13, stk. 1, litra b)

Artikel 8

Artikel 17

Artikel 9, stk. 1

Artikel 4, stk. 3

Artikel 9, stk. 2

Artikel 10, stk. 2 og stk. 3, litra a)

Artikel 9, stk. 3

Artikel 16, stk. 2

Artikel 10, stk. 1

Artikel 25, stk. 1

Artikel 10, stk. 2 og 3

Artikel 25, stk. 2

Artikel 11, stk. 1 og 2

Artikel 28, stk. 1, første og andet afsnit

Artikel 11, stk. 3

Artikel 28, stk. 2, første afsnit

Artikel 11, stk. 4

Artikel 28, stk. 3

Artikel 12

—

Artikel 13, stk. 1

Artikel 24, stk. 1

Artikel 13, stk. 2

Artikel 24, stk. 2

Artikel 13, stk. 3

Artikel 14, stk. 1, første afsnit

Artikel 29, stk. 1, første afsnit

DA 29.4.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 127/37

Direktiv 2001/37/EF

Dette direktiv

Artikel 14, stk. 1, andet afsnit

Artikel 29, stk. 2

Artikel 14, stk. 2 og 3

Artikel 30, litra a)

Artikel 14, stk. 4

Artikel 29, stk. 3

Artikel 15

Artikel 31

Artikel 16

Artikel 32

Artikel 17

Artikel 33

Bilag I (Liste over supplerende advarsler)

Bilag I (Liste over tekstadvarsler)

Bilag II (Frister for gennemførelse og for anvendelse af de ophævede direktiver)

—

Bilag III (Sammenligningstabel)

Bilag III (Sammenligningstabel)

DA L 127/38 Den Europæiske Unions Tidende 29.4.2014

- 1) EUT C 327 af 12.11.2013, s. 65.
- 2) EUT C 280 af 27.9.2013, s. 57.
- 3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26).
- 4) Rådets henstilling 2003/54/EF af 2. december 2002 om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning (EFT L 22 af 25.1.2003, s. 31).
- 5) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis) (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).
- 6) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, som indtages oralt (EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1).
- 7) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).
- 8) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).
- 9) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 27).
- 10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).
- 11) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).
- 12) EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.
- 13) Rådets direktiv 2011/64/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og -satterne for forarbejdet tobak (EUT L 176 af 5.7.2011, s. 24).
- 14) Rådets direktiv 2007/74/EF af 20. december 2007 om fritagelse for merværdiafgift og punktafgifter på varer, der indføres af rejsende fra tredjelande (EUT L 346 af 29.12.2007, s. 6).
- 15) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
- 16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
- 17) Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).
- 18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).