

Udskriftsdato: 13. december 2025

2015/1 LSF 166 (Gældende)

Forslag til Lov om tobaksvarer m.v.

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.

Forslag

til

Lov om tobaksvarer m.v.¹⁾²⁾

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne lov gælder for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der fremstilles eller markedsføres her i landet.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Tobak: Blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak.
- 2) Tobaksvarer: Produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om tobakken er genetisk modificeret.
- 3) Cigaret: En tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces, og som nærmere er defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU.
- 4) Rulletobak: Tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugere eller detailsalgssteder.
- 5) Røgfri tobaksvare: En tobaksvare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt.
- 6) Røgtobak: Tobaksvarer, som ikke er røgfrie tobaksvarer.
- 7) 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.
- 8) Tilsætningsstof: Et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvare, en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage.
- 9) Emissioner: Stoffer, der frigives, når tobak eller et urtebaseret rygeprodukt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer.
- 10) Kendetegnende aroma: En fremtrædende duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som duftes eller smages før eller under forbruget af tobaksvaren.
- 11) Ny kategori af tobaksvarer: Andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt, og markedsføres efter 19. maj 2014.
- 12) Urtebaserede rygeprodukter: Et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces.
- 13) Enkeltpakning: Den mindste individuelle pakning af en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt, der markedsføres.
- 14) Ydre emballage: Enhver emballage, bortset fra gennemsigtigt materiale, som en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger.

- 15) Sundhedsadvarsel: En advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug af produktet, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser.
- 16) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt, eller får sådanne varer eller produkter konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.
- 17) Importør: Ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er blevet indført på Den Europæiske Unions område.
- 18) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, med undtagelse af salg til forbrugerne.
- 19) Detailforhandler: Enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter til forbrugerne.
- 20) Markedsføring: At gøre tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses varen eller produktet for at være blevet markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.
- 21) 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

Indberetning af oplysninger om tobaksvarer til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen

Oplysninger om ingredienser og emissioner

§ 3. Fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, skal for hver tobaksvarer opdelt efter handelsnavn og type indberette følgende til Sikkerhedsstyrelsen:

- 1) Oplysninger om alle de ingredienser i rækkefølge efter faldende vægt for hver ingrediens, der anvendes ved fremstillingen af tobaksvarer, herunder
 - a) en liste over oplysninger om ingrediensens navn og mængden heraf,
 - b) en erklæring om, hvorfor den pågældende ingrediens indgår i tobaksvarer,
 - c) oplysninger om ingrediensens status, herunder med angivelse af hvorvidt ingrediensen er registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 og dens klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008,
 - d) relevante toksikologiske oplysninger om ingrediensen, og
 - e) for cigaretter og rulletobak: et teknisk dokument med en generel beskrivelse af tilsætningsstoffet og dets egenskaber.
- 2) tobaksvarens emissionsindhold, og
- 3) oplysninger om de målemetoder for emissioner, der er anvendt, med undtagelse af dem der er nævnt i § 9, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de indberetninger, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om hvilke oplysninger, der skal indberettes, hvornår der skal ske indberetning og i hvilken form, samt oplysninger ved ændring af tobaksvarer.

§ 4. Fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak, der her i landet markedsføres med indhold af et tilsætningsstof, der er opført på den prioriterede liste, der er nævnt i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU, skal udføre omfattende undersøgelser af tilsætningsstoffet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om de undersøgelser, der skal foretages efter stk. 1, og regler om, at en fabrikant eller importør, der er omfattet af forpligtelsen efter stk. 1, i visse tilfælde kan foretage undersøgelser sammen med andre fabrikanter eller importører, og i visse tilfælde helt kan undtages fra forpligtelsen.

§ 5. Fabrikanter og importører, der er omfattet af § 4, stk. 1, skal udarbejde og sende en rapport om de undersøgelser, der udføres efter § 4, stk. 1, til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen senest 18 måneder efter, at det pågældende tilsætningsstof er opført på den prioriterede liste som nævnt i § 4, stk. 1.

Stk. 2. Europa-Kommissionen og Sikkerhedsstyrelsen kan hver især anmode fabrikanten og importøren, om at fremlægge supplerende oplysninger i tilknytning til den rapport, der er nævnt i stk. 1, og kan stille krav om, at rapporten underkastes en evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ.

Stk. 3. Erhvervs- og Vækstministeren fastsætter nærmere regler om indsendelse af rapporter efter stk. 1 og om formkrav.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om evaluering efter stk. 2.

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside de oplysninger, erklæringer og rapporter, der modtages efter § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a og nr. 2, og § 5, stk. 3. Det gælder dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres.

Oplysninger om markedsundersøgelser

§ 7. Fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, skal for tobaksvarer, som de markedsfører, fremlægge markedsanalyser og undersøgelser udarbejdet i forbindelse med lanceringen af tobaksvarerne for Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, skal for tobaksvarer, som de markedsfører, senest den 1. maj hvert år indberette oplysninger om salgsvolumen for det foregående år til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan med henblik på at følge markedsudviklingen for tobaksvarer indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 4. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1 og 2.

Kapitel 3

Grænseværdier for emissionsindhold i tobaksvarer og metoder til måling af emissionsindhold

§ 8. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i emissioner fra cigaretter, der markedsføres eller fremstilles her i landet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om grænseværdier for andre emissioner end dem, der er nævnt i stk. 1, og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

§ 9. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om metoder til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles her i landet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om metoder til måling af andre emissioner end dem, der er nævnt i stk. 1, og fra andre tobaksvarer end cigaretter.

§ 10. De målinger, der er nævnt i § 9 skal kontrolleres af laboratorier, der er godkendt af Sikkerhedsstyrelsen i henhold til § 11.

Godkendelse og kontrol af laboratorier til måling af emissionsindhold

§ 11. Sikkerhedsstyrelsen kan efter ansøgning godkende laboratorier til at kontrollere målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der markedsføres her i landet eller fremstilles her i landet, jf. § 9.

Stk. 2. For at opnå godkendelse efter stk. 1 skal laboratoriet være akkrediteret af DANAK, Den Danske Akkrediteringsfond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af relevante EA

multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse til at udføre opgaverne efter stk. 1, og være etableret i Danmark eller et andet EU/EØS-land.

Stk. 3. Et laboratorium, der ønsker godkendelse eller er godkendt efter stk. 1, må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.

Stk. 4. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om behandling af ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 og indholdet i akkrediteringen efter stk. 2.

§ 12. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at de laboratorier, der er godkendt efter § 11, stk. 1, opfylder kravene i § 11, stk. 2 og 3.

Stk. 2. Med henblik på udførelse af kontrol efter stk. 1, kan Sikkerhedsstyrelsen af laboratorier, der er godkendt efter § 11, stk. 1, kræve at dokumentation for, at kravene i § 11, stk. 2 og 3, er opfyldt.

Kapitel 4

Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer m.v.

§ 13. Tobak, der indtages oralt, må ikke markedsføres her i landet.

§ 14. Cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma må ikke markedsføres her i landet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 1, herunder regler om hvorvidt en konkret cigaret eller type rulletobak er omfattet af forbuddet i stk. 1, og om grænseværdier for indholdet i cigaretter og rulletobak af tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma.

§ 15. Cigaretter og rulletobak, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele, så som filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet, må ikke markedsføres her i landet.

§ 16. Cigaretter og rulletobak, der består af filtre, papir eller kapsler med indhold af tobak eller nikotin, må ikke markedsføres her i landet.

§ 17. Tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer, må ikke markedsføres her i landet:

- 1) Vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko.
- 2) Koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser.
- 3) Tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.
- 4) Tilsætningsstoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber i uforbrændt form.

Stk. 2. Røgtobak må ikke markedsføres her i landet, hvis tobaksvareren indeholder de i stk. 1 nævnte tilsætningsstoffer samt tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse.

§ 18. Tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarerens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber, må ikke markedsføres her i landet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 1, herunder regler om hvorvidt en konkret tobaksvarer er omfattet af forbuddet og om grænseværdier for indholdet i tobaksvarer af de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 5

Sundhedsadvarsler på tobaksvarer m.v.

§ 19. Den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage er forsynet med sundhedsadvarsler på dansk.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om

- 1) antallet og typen af sundhedsadvarsler, som den enkelte kategori af tobaksvarer skal være forsynet med,
- 2) sundhedsadvarslernes form, affattelse, layout, placering og størrelse og
- 3) forbud mod helt eller delvist at skjule eller bryde sundhedsadvarsler, når tobaksvarer markedsføres.

Kapitel 6

Mærkning og emballage på tobaksvarer m.v.

§ 20. Den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke indeholder elementer eller træk, som

- 1) fremmer en tobaksvarer eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produkternes karakteristika, virkninger, risici eller emissioner,
- 2) 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,
- 3) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive formål eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger,
- 4) henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne,
- 5) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt, eller
- 6) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

Stk. 2. Den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at en enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke mærkes med oplysninger om tobaksvarerens indhold af nikotin, tjære eller kulilte.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om krav til mærkning, jf. stk. 1 og 2.

§ 21. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om krav til størrelse, form, funktionalitet og bestanddele i forhold til enkeltpakninger af cigaretter og rulletobak.

§ 22. Den, der markedsfører tobaksvarer her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke indeholder kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, to-for-én-tilbud eller andre lignende tilbud.

Kapitel 7

Fjernsalg på tværs af grænser

Registreringspligt for tobaksvarer m.v.

§ 23. Den, der vil markedsføre tobaksvarer til forbrugere her i landet eller i et andet EU/EØS-land ved hjælp af 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

- 1) de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1,
- 2) pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i disse oplysninger, og
- 3) styrelsens behandling af registreringen.

§ 24. Detailforhandlere af tobaksvarer, der er registreret efter § 23, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om alderskontrollsystemet nævnt i stk. 1, herunder om de nærmere krav til systemet, og om detailforhandleres pligt til at give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

§ 25. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over detailforhandlere, der er registreret efter § 23, stk. 1.

Kapitel 8

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

§ 26. Nye kategorier af tobaksvarer må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelse nævnt i stk. 1 skal indgives af enhver fabrikant og importør, der ønsker at markedsføre en ny kategori af tobaksvarer, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter regler om

- 1) de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 1
- 2) pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i disse oplysninger, og
- 3) Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen.

§ 27. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilke af denne lovs bestemmelser, der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, afhængigt af om der er tale om røgfri tobaksvarer eller røgtobak.

Kapitel 9

Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter

Indberetning af oplysninger

§ 28. Fabrikanter og importører, der markedsfører urtebaserede rygeprodukter her i landet, skal indberette oplysninger om produkternes sammensætning til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Indberetningen efter stk. 1 skal ske, inden et nyt eller ændret urtebaseret rygeprodukt bringes på markedet.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om

- 1) de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1,
- 2) pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i oplysningerne, og
- 3) Sikkerhedsstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

§ 29. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside de oplysninger, der modtages efter § 28, stk. 1, og regler fastsat efter § 28, stk. 3, nr. 1, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres.

Sundhedsadvarsel og mærkning

§ 30. Den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel på dansk.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om sundhedsadvarslens affattelse, placering og størrelse.

§ 31. Den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage ikke er forsynet med angivelser af, at produktet er uden tilsætningsstoffer, aromastoffer, nikotin, tjære eller kulilte, eller indeholder elementer eller træk, som

- 1) fremmer et urtebaseret rygeprodukt eller opfordrer til brug af det ved at give et fejlagtigt indtryk af produkternes karakteristika, virkninger, risici eller emissioner,
- 2) giver indtryk af, at et bestemt urtebaseret rygeprodukt er mindre skadeligt end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen,

- 3) giver indtryk af, at et bestemt urtebaseret rygeprodukt har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige eller økologiske egenskaber eller andre positive formål eller andre positive sundheds- eller livsstilmæssige virkninger, eller
 - 4) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt.
- Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om de krav, der er nævnt i stk. 1, til mærkning af urtebaserede rygeprodukter.

Kapitel 10

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

§ 32. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

§ 33. Sikkerhedsstyrelsen kan i kontroløjemed, jf. § 32, 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 kontrollen efter § 32, stk. 1.

§ 34. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 32, 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 35. Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling og mod kvittering udtage tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter til brug for kontrollen efter § 32, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter udtaget i medfør af stk. 1.

Forbud mod markedsføring m.v.

§ 36. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af tobaksvarer, hvis:

- 1) Produktet ikke opfylder kravene i § 10, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1 og stk. 2, eller i regler fastsat i medfør af §§ 8,9-, 19, stk. 2, 20, stk. 3 eller 21.
- 2) Der ikke er sket indberetning efter § 3, stk. 1.
- 3) Der ikke er udarbejdet og indsendt rapport om tilsætningsstoffer eller fremlagt supplerende oplysninger herom efter § 5, stk. 1 eller 2.
- 4) Der ikke er sket årlig indberetning efter § 7, stk. 1 eller 2, eller i regler fastsat i medfør af § 7, stk. 3.
- 5) Nye kategorier af tobaksvarer markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 26, stk. 1.

§ 37. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af urtebaserede rygeprodukter, hvis produkterne ikke opfylder kravene i § 30, stk. 1, § 31, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af § 30, stk. 2, eller § 31, stk. 2, eller hvis der ikke er sket indberetning efter § 28, stk. 1.

§ 38. Sikkerhedsstyrelsen kan i de tilfælde, der fremgår af § 35, nr. 1,2,- 3 og 5, eller § 37, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, påbyde

fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter at trække sådanne varer og produkter tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

§ 39. Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, når der er meddelt et forbud eller påbud efter §§ 36, 37 eller 38.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres, medmindre offentliggørelsen er nødvendig for at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

Kapitel 11

Digital kommunikation

§ 40. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler fastsat i medfør af denne lov, 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 eller lignende.

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

Kapitel 12

Klageadgang

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

Kapitel 13

Omkostninger og gebyrer

§ 42. Sikkerhedsstyrelsen afholder omkostninger til høring af det rådgivende panel på EU-plan, der er nævnt i artikel 7, stk. 4, i direktiv 2014/40/EU, med henblik på vurdering af, om en tobaksvare er omfattet af forbuddet i § 14, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve de omkostninger, der er nævnt i stk. 1, refunderet af den fabrikant eller importør, der ønsker at markedsføre eller markedsfører den pågældende tobaksvare omfattet af forbuddet i § 14, stk. 1 her i landet.

§ 43. Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyrer til dækning af Sikkerhedsstyrelsens omkostninger til modtagelse af indberetninger efter § 3, evalueringer efter § 5, stk. 2, godkendelse og kontrol af laboratorier, jf. § 11, stk. 1, og § 12, stk. 1, registreringer, jf. § 23, stk. 1, samt Sikkerhedsstyrelsens kontrol efter §§ 32-39, der udføres hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, som er omfattet af indberetningspligten i § 3, stk. 1.

Stk. 2. Gebyret opkræves hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i § 3, stk. 1. Gebyret fordeles på baggrund af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel på det danske marked. Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel foretages på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT.

Stk. 3. Til brug for fordeling af gebyret efter stk. 1 kan Sikkerhedsstyrelsen indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger om den indberettede tobaksafgift hos SKAT.

Stk. 4. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om undtagelser til fordelingen af gebyrer efter stk. 2.

Stk. 5. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om størrelsen og opkrævningen af gebyrer efter stk. 1.

§ 44. Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse efter § 26, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen, samt for indberetning efter § 28, stk. 1, og for årlig opretholdelse af indberetningen.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om undtagelser til opkrævningen af gebyrerne nævnt i stk. 1.

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

Kapitel 14

Straf

§ 45. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 10, § 13, § 14, stk. 1, §§ 15-17, § 18, stk. 1, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1 og 2, § 28, stk. 2, eller § 30, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 26, stk. 1,
- 3) undlader at efterkomme registreringspligten i § 23, stk. 1,
- 4) overtræder et forbud meddelt efter §§ 36 eller 37, eller
- 5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 3, stk. 1, § 5, stk. 2, § 7, § 28, stk. 1, § 32, stk. 2, eller § 38.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af §§ 8, 9, 21 eller 29, stk. 2, 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 15

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.

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

Stk. 2. For tobaksvarer, der indtages oralt, og som ikke er bestemt til at ryges eller tygges, der er fremstillet eller importeret inden 1. januar 2016, har § 13 virkning fra den 1. juli 2016.

Stk. 3. For urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet før den 20. maj 2016, har loven virkning fra den 20. maj 2017.

Stk. 4. For cigaretter og rulletobak med kendetegnende aroma, der opnår et salgsvolumen på 3 % eller mere i EU inden den 20. maj 2016, har § 14, stk. 1, og § 15 virkning fra den 20. maj 2020.

Stk. 5. Lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008, ophæves, jf. dog § 46, stk. 1.

Stk. 6. Regler fastsat i medfør af lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

§ 47. Tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. maj 2016, kan indtil den 20. maj 2017 markedsføres efter de hidtil gældende regler.

Stk. 2. For tobaksvarer, der markedsføres den 20. maj 2016 og lever op til kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven, foretages indberetningen efter § 3, stk. 1, senest den 20. november 2016.

§ 48. Den, der inden den 20. maj 2016 har påbegyndt aktiviteter omfattet af § 23, 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 § 23, stk. 1.

§ 49. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

- 1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes 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.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Baggrund
 - 2.1. Brug af tobaksvarer
 - 2.2. Tobaksvaredirektivet
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Definitioner
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.2. Grænseværdier for emissionsindhold i tobaksvarer og målemetoder
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.2.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.3. Skærpede krav til undersøgelse og indberetning af oplysninger om emissionsindhold, ingredienser m.v.
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.4. Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.5. Sundhedsadvarsler
 - 3.5.1. Gældende ret
 - 3.5.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.6. Mærkning og emballage
 - 3.6.1. Gældende ret
 - 3.6.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.7. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser
 - 3.7.1. Gældende ret
 - 3.7.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.8. Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer
 - 3.8.1. Gældende ret
 - 3.8.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.9. Urtebaserede rygeprodukter
 - 3.9.1. Gældende ret
 - 3.9.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.10. Kontrol

- 3.10.1. Gældende ret
- 3.10.2. Tobaksvaredirektivet
- 3.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.11. Forbud mod markedsføring m.v.
 - 3.11.1. Gældende ret
 - 3.11.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.12. Digital kommunikation
 - 3.12.1. Gældende ret
 - 3.12.2. Tobaksvaredirektivet og gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186
 - 3.12.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.13. Klageadgang
 - 3.13.1. Gældende ret
 - 3.13.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.14. Gebyrer
 - 3.14.1. Gældende ret
 - 3.14.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.14.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.15. Straf
 - 3.15.1. Gældende ret
 - 3.15.2. Tobaksvaredirektivet
 - 3.15.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.16. Overgang og ikrafttræden
 - 3.16.1. Tobaksvaredirektivet
 - 3.16.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
- 6. Administrative konsekvenser for borgerne
- 7. Miljømæssige konsekvenser
- 8. Forholdet til EU-retten
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Sammenfattende skema

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 for så vidt angår direktivets bestemmelser om tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Tobaksvarer består af blade og andre dele af tobaksplanter og kan være røgtobak eller røgfrie.

Urtebaserede rygeprodukter er baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og forbruges via en forbrændingsproces.

Lovforslaget har desuden til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af en række gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, som allerede er udstedt eller forventes udstedt af Europa-Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivet.

Da der som led i implementering af direktivet i dansk ret vil skulle gennemføres en lang række ændringer af den gældende lovgivning om tobaksvarer som fastlagt i lov om fremstilling, præsentation

og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008 (tobaksvareloven), foreslås det som led i lovforslagets vedtagelse at ophæve denne lov.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter. Sundheds- og Ældreministeriet er ikke vidende om, at der i dag markedsføres urtebaserede rygeprodukter på det danske marked.

2. Baggrund

2.1. Brug af tobaksvarer

Brug af tobak er én af de alvorligste forebyggelige risikofaktorer, når det kommer til befolkningens sundhed. I dag kan cirka 14.000 dødsfald årligt henvises til rygning. Det er samtidig dokumenteret, at strukturelle tiltag virker, dels når det handler om at få borgere til at stoppe med at ryge, dels når det handler om at forebygge rygestart hos unge.

Tobaksvaredirektivets krav til indberetning af oplysninger om indholdsstoffer og emissioner fra tobaksvarer vil bidrage til at øge myndighedernes viden om tobaksvarer, øge opmærksomheden hos forbrugerne om rygnings skadelige effekter. De vil også øge myndighedernes kontrol med området og sammen med direktivets skærpede krav til sundhedsadvarsler på tobaksvarers pakninger gøre tobaksvarerne mindre tiltalende, særligt for unge mennesker. Hertil kommer, at tobaksvaredirektivet vil bidrage til en harmonisering af reguleringen af tobaksområdet i EU, hvilket vil bidrage til en administrativ lettelse, både for myndighederne og industrien.

Ca. 25 procent af danske rygere har haft deres rygedebut som 13-årige. Forskningen viser, at jo tidligere man starter med at ryge, jo højere er risikoen for et større forbrug og for et varigt forbrug. Samtidig har den alder, hvor man begynder at ryge, betydning for hvilke skadevirkninger, der på et senere tidspunkt kan opstå som følge af tobaksrygning. Dette skyldes, at personer, der starter på at ryge tidligt, har større problemer med at holde op igen, er i højere risiko for at blive storrygere, og har større risiko for at udvikle en rygerelateret sygdom. Rygning blandt børn og unge har ligeledes en tæt sammenhæng med andre risikofaktorer. I flere undersøgelser af unges livsstil og dagligdag ses der en sammenhæng mellem rygning og forbruget af alkohol og narkotika.

Især unge mennesker er påvirkelige af produkter, der appellerer til deres livsstil. Kendetegnende aromaer medvirker til, at smagen af tobakken og røgen bliver mindre stærk, og derfor virker mere tiltrækkende på unge eller nye rygere, der endnu ikke er vænnet til den skarpere smag af tobak. Det er derfor afgørende, med henblik på at forebygge at unge begynder at ryge, at reguleringen af tobaksområdet berører flere områder, såsom sundheds- og billedadvarsler og forbud mod kendetegnende aromaer og farvede emissioner.

Der er i dag ingen regulering af urtebaserede rygeprodukter, da de ikke indeholder tobak og dermed ikke er omfattet af tobaksvareloven. Der er ingen nikotin i urtebaserede rygeprodukter. Alligevel kan rygere blive afhængige af urtebaserede rygeprodukter, fordi andre stoffer i røgen kan have samme afhængighedsskabende virkning som nikotin. Ofte består de urtebaserede rygeprodukter af aromatiske urter og søde produkter, og det kan give et højt indhold af sukkerstoffer. Sukkerstoffer kan skabe høje doser af sundhedsskadelige stoffer, såsom formaldehyd og acetaldehyd, når de bliver forbrændt. Når man ryger et urtebaseret rygeprodukt, dannes der pga. forbrændingen skadelige stoffer, der er farlige både for rygeren og de personer, der er udsat for passiv røg fra urter. Det er derfor vigtigt, at der indføres en regulering af urtebaserede rygeprodukter, der kan bidrage til myndighedernes viden om indholdet af produkterne, i det omfang de markedsføres i Danmark. Det er også vigtigt, at der indføres krav til mærkning af produkterne, der gør forbrugerne opmærksomme på, at der ikke er tale om uskadelige produkter.

2.2. Tobaksvaredirektivet

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) har til formål at gennemføre en yderligere tilnærmelse af medlemslandenes lovgivninger om tobaksvarer og indføre regler for markedsføring af relaterede produkter, herunder urtebaserende rygeprodukter.

Europa-Kommissionen fremlagde i 2005 og 2007 rapporter, der viste, at medlemslandene i EU på en række af de områder, der var omfattet af den hidtidige EU-regulering for tobaksvarer (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 (direktiv 2001/37/EF), var forhindret i at tilpasse deres lovgivning til den nye udvikling inden for fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter. I sin rapport pegede Europa-Kommissionen desuden på, at der stadig var væsentlige indbyrdes forskelle mellem medlemslandenes lovgivninger for fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, hvilket efter Europa-Kommissionens vurdering udgjorde en hindring for det indre markeds funktion.

Med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for tobaksvarer og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig i forhold til børn og unge, indfører tobaksvaredirektivet bl.a. en yderligere harmonisering af krav til ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og indberetning af oplysninger herom til de kompetente myndigheder i EU's medlemslande og til Europa-Kommissionen. I den forbindelse stilles der bl.a. krav om, at der gennemføres omfattende undersøgelser af udvalgte tilsætningsstoffer i tobaksvarer, der fremgår af en prioriteret liste. Der er bl.a. tale om tilsætningsstoffer, der vurderes at bidrage til produkternes toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, eller som medfører dannelsen af stoffer, der har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber).

Der indføres desuden en yderligere harmonisering af kravene til mærkning og emballering af tobaksvarer, herunder kravene til sundhedsadvarsler på pakninger og emballage. Der indføres bl.a. et krav om, at den kombinerede sundhedsadvarsel for røgtobak (bestående af en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller illustration) skal dække min. 65 % af pakkens yderside på både forsiden og bagsiden.

Som noget nyt indeholder tobaksvaredirektivet et forbud mod markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Ved en kendetegnende aroma forstås en fremtrædende duft eller smag af andet end tobak.

Endvidere indeholder tobaksvaredirektivet som noget nyt krav om, at tobaksvarers pakninger og emballage ikke må indeholde elementer eller træk, som opfordrer til brug af produktet, eller som kan give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning eller risici. Pakninger og emballage må heller ikke mærkes med elementer eller træk, der giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig eller sundere end andre tobaksvarer, henvise til smag, duft eller aromastoffer eller få produktet til at ligne en fødevare eller kosmetik.

Tobaksvaredirektivet indeholder herudover også regler om, at tobaksvarers emballage skal påføres et entydigt identitetsmærke og en sikkerhedsfeature, der i kombination med et nyt følge- og sporingssystem (»tracking and tracing«) skal gøre det muligt at følge og spore tobaksvarer i EU. Systemet skal dæmme op for markedsføring af ulovlige tobaksvarer, der ikke lever op til kravene i tobaksvaredirektivet.

Desuden indføres en forpligtelse til at anmelde nye kategorier af tobaksvarer til de kompetente myndigheder i medlemslandene, inden de markedsføres, og der indføres en registreringspligt for detailforhandlere af tobaksvarer, der markedsfører produkter ved hjælp af fjernsalg på tværs af EU's grænser.

Herudover indfører direktivet som noget nyt regler for urtebaserede rygeprodukter. Der stilles bl.a. krav om, at fabrikanter og importører af sådanne produkter indberetter oplysninger om produkternes

sammensætning til medlemslandenes kompetente myndigheder, og at produkterne mærkes med sundhedsadvarsler.

Tobaksvaredirektivet skal senest den 20. maj 2016 være gennemført i dansk ret. Direktivets bestemmelser om forbud mod kendetegnende aroma skal dog først finde anvendelse fra den 20. maj 2020 for produkter, der har et salgsvolumen i EU på 3 pct. eller mere. Endvidere finder direktivets bestemmelser om brug af identitetsmærke og sikkerhedsfeatures først anvendelse på cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2019 og for andre tobaksvarer fra den 20. maj 2024.

Det bemærkes i den forbindelse, at lovforslaget ikke indeholder bestemmelser til gennemførelse af direktivets bestemmelser om identitetsmærke og sikkerhedsfeatures. Lovforslag herom vil blive fremsat efter, at Europa-Kommissionen har fremlagt gennemførelsesretsakter om tekniske standarder for oprettelse og drift af følge- og sporingssystemet, herunder mærkning med det entydige identitetsmærke og tekniske standarder for sikkerhedsfeatures. Disse gennemførelsesretsakter forventes vedtaget 2. kvartal 2017.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Definitioner

3.1.1. Gældende ret

Tobaksvarer er reguleret af bestemmelserne i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008 (tobaksvareloven) og den i medfør heraf fastsatte bekendtgørelse nr. 172 af 28. februar 2011 om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelse m.v. for tobaksvarer (tobaksvarebekendtgørelsen).

Ved tobaksvarer forstås efter tobaksvarelovens § 1 varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, også kun delvist, er fremstillet af tobak, uanset om den er genetisk modificeret.

Tobaksvareloven indeholder i § 2 en definition af henholdsvis tjære, nikotin og tilsætningsstof.

Desuden er der i § 1 i tobaksvarebekendtgørelsen indsat en definition af henholdsvis tobakspakning, specifik advarsel, kildedokument og kombineret advarsel.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter

3.1.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet regulerer tobaksvarer og relaterede produkter, herunder urtebaserede rygeprodukter.

Ved tobaksvarer forstås ifølge direktivets artikel 2, nr. 4: »Produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret«.

Ved tobak forstås efter direktivets artikel 2, nr. 1: »Blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak.«

Ved et urtebaseret rygeprodukt forstås ifølge direktivets artikel 2, nr. 15: »Et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces«.

Tobaksvaredirektivet indeholder herudover en definition af begreber: Pibetobak, rulletobak, tobaksvarer, røgfri tobaksvare, tyggetobak, tobak der indtages nasalt, tobak der indtages oralt, røgtobak, cigaret, cigar, cigarillo, vandpibetobak, ny kategori af tobaksvarer, urtebaseret rygeprodukt, elektronisk cigaret, genopfyldningsbeholder, ingrediens, nikotin, tjære, emissioner, grænseværdi, tilsætningsstof, aromastof, kendetegnende aroma, afhængighedsskabende egenskaber, toksicitet, væsentlig ændring i forholdene, ydre emballage, enkeltpakning, pung, sundhedsadvarsel, kombineret sundhedsadvarsel, fjernsalg på tværs

af grænser, forbruger, alderskontrollsystem, fabrikant, import af tobak eller relaterede produkter, importør af tobak eller relaterede produkter, markedsføring og detailsalgsted.

3.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås at indsætte definitioner på følgende af de centrale begreber, der anvendes i lovforslaget: Tobak, tobaksvarer, cigaret, rulletobak, røgfri tobaksvare, røgtobak, tobak, der indtages oralt, tilsætningsstof, emissioner, kendetegnende aroma, ny kategori af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter, enkeltpakning, ydre emballage, sundhedsadvarsel fabrikant, importør, distributør, detailforhandler, markedsføring og fjernsalg på tværs af grænser.

Om det nærmere indhold af de foreslåede definitioner henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2.

3.2. Grænseværdier for emissionsindhold i tobaksvarer og målemetoder

3.2.1. Gældende ret

Der er i tobaksvarebekendtgørelsen fastsat krav til grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der fremstilles eller markedsføres i Danmark.

Det fremgår således af tobaksvarebekendtgørelsens § 2, stk. 1, at cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked eller fremstilles i Danmark, ikke må indeholde mere end 10 mg tjære, 1 mg nikotin og 10 mg kulilte pr. cigaret.

Indholdet af tjære, nikotin og kulilte skal ifølge § 5, stk. 1, i tobaksvareloven måles og kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK, Dansk Akkreditering, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan. DANAK eller et tilsvarende akkrediteringsorgan skal ifølge § 5, stk. 2, føre tilsyn med prøvningslaboratorierne. DANAK er Danmarks nationale akkrediteringsorgan efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93. DANAK er udpeget som Danmarks nationale akkrediteringsorgan i bekendtgørelse nr. 1230 af 11. december 2009.

Det fremgår desuden af § 3, stk. 1-2, i tobaksvarebekendtgørelsen, at indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter skal måles og kontrolleres efter særlige ISO-standarder. ISO er betegnelsen for internationale standarder. Standarder er grundlaget for akkreditering af virksomheder. En standard kan være udarbejdet af det nationale standardiseringsorgan, som i Danmark er Dansk Standard. Standarden kan også komme fra de internationale sammenslutninger af standardiseringsorganer, som i Europa er CEN, og som på globalt plan er ISO.

Endvidere fremgår det af tobaksvarelovens § 3, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin, og kulilte i andre tobaksprodukter end cigaretter, der fremstilles eller bringes i omsætning på det danske marked, med henblik på at gennemføre EF-retsakter herom. Denne bemyndigelse er imidlertid aldrig blevet udnyttet.

3.2.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet regulerer i artikel 3 grænseværdier for emissionsindholdet i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemslandene.

Af artikel 3, stk. 1, fremgår det, at der i emissioner fra cigaretter ikke må være mere end 10 mg tjære, 1 mg nikotin og 10 mg kulilte pr. cigaret.

Der er tale om en videreførelse af grænseværdier, som blev indført ved direktiv 2001/37/EF.

Europa-Kommissionen kan efter tobaksvaredirektivets artikel 3, stk. 2, vedtage delegerede retsakter

vedrørende reduktion af de ovenstående grænseværdier, når dette sker på baggrund af internationalt vedtagne standarder.

Tobaksvaredirektivet giver desuden i artikel 3, stk. 4, Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, når dette sker for at indarbejde standarder, som er aftalt mellem parterne i »Framework Convention on Tobacco Control« (FCTC) eller WHO.

Tobaksvaredirektivet pålægger i artikel 3, stk. 3, EU's medlemslande at meddele Europa-Kommissionen de grænseværdier, som landene fastsætter for emissionsindholdet for andre emissioner.

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 4, stk. 1, skal emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte måles efter de relevante internationale anerkendte ISO-standarder: ISO-standard 4387 for tjære, ISO-standard 10315 for nikotin og ISO-standard 8454 for kulilte. Målingerne foretages af fabrikanten og importøren af tobaksvarer og kontrolleres af laboratorier, som de kompetente myndigheder i de pågældende medlemslande har godkendt og overvåger. Da kontrolprocessen ikke bør være under indflydelse af tobaksvareindustrien, må laboratorierne ikke være ejet eller kontrolleret – direkte eller indirekte – af tobaksindustrien.

Medlemslandene pålægges i medfør af tobaksvaredirektivet at meddele Europa-Kommissionen en liste over godkendte laboratorier. Meddelelsen skal bl.a. indeholde oplysninger om, efter hvilke kriterier godkendelsen er blevet tildelt, samt hvilke metoder der anvendes til overvågning af laboratorierne. Medlemslandene er ansvarlige for at holde listen opdateret, hvis der sker ændringer. Kommissionen offentliggør listen over godkendte laboratorier.

Europa-Kommissionen kan ifølge artikel 4, stk. 3, vedtage delegerede retsakter vedrørende tilpasningen af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder. Medlemslandene skal ifølge tobaksvaredirektivets artikel 4, stk. 4, meddele Europa-Kommissionen hvilke målemetoder, de benytter til måling af andre emissioner i cigaretter end de nævnte og til måling af emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

Europa-Kommissionen kan desuden efter artikel 4, stk. 5, vedtage delegerede retsakter for at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende målemetoder.

3.2.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med henblik på at gennemføre bestemmelserne i tobaksvaredirektivets artikel 3, stk. 1, og 4, stk. 1, om grænseværdier for og måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter og for at åbne mulighed for at gennemføre delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen måtte vedtage efter artikel 3, stk. 2, eller artikel 4, stk. 3, med henblik på at reducere disse grænseværdier eller tilpasse målemetoderne, når det er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder, foreslås det at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om grænseværdier for sådanne emissioner og for måling heraf, jf. lovforslagets §§ 8 og 9.

Da tobaksvaredirektivet ikke indeholder ændrede krav til grænseværdier for emissionsindhold i cigaretter eller for måling heraf, og da der ikke på nuværende tidspunkt er udstedt ændrede regler herom i delegerede retsakter, vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelse blive udstedt regler, der viderefører gældende ret på området.

Det foreslås samtidig at åbne mulighed for, at ministeren kan fastsætte regler om grænseværdier for andre emissioner i cigaretter end de nævnte, grænseværdier for emissioner i andre tobaksvarer end cigaretter og for måling heraf. Det skal sikre, at der vil være hjemmel til at udstede administrative forskrifter herom, såfremt Europa-Kommissionen måtte benytte sig af muligheden i tobaksvaredirektivets 3, stk. 4, til at vedtage delegerede retsakter vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner

end tjære, nikotin og kulilte i cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Det skal desuden sikre, at der vil være hjemmel til at udstede administrative forskrifter om metoder til måling af sådanne emissioner, såfremt Europa-Kommissionen måtte benytte sig af muligheden i tobaksvaredirektivets 4, stk. 5, til at vedtage delegerede retsakter herom. De regler, der måtte blive udstedt på denne baggrund, vil således ske inden for rammerne af de delegerede retsakter.

Endvidere foreslås det at indføre en godkendelses- og kontrolordning for laboratorier, der udfører kontrol af målinger af emissionsindholdet i tobaksvarer. Det foreslås, at ordningen administreres af Sikkerhedsstyrelsen.

Der lægges således ikke op til at gennemføre andre ændringer i den gældende regulering af grænseværdier for og måling af emissionsindhold i tobaksvarer, end at det fremadrettet vil være Sikkerhedsstyrelsen frem for DANAK, der godkender og kontrollerer de omhandlede prøvningslaboratorier.

3.3. Skærpede krav til undersøgelse og indberetning af oplysninger om emissionsindhold, ingredienser m.v.

3.3.1. Gældende ret

Tobaksfabrikanter og -importører skal ifølge § 15 i tobaksvareloven hvert år indsende en række oplysninger til sundheds- og ældreministeren om alle tobaksvarer, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer. Opgaven med at modtage disse indberetninger er delegeret til Sundhedsstyrelsen, jf. tobaksvarebekendtgørelsens § 9, stk. 4, og der foreligger standardiserede formater på disse indberetninger.

Indberetningerne skal indeholde:

- 1) En liste over alle tilsætningsstoffer og mængden heraf, der anvendes til fremstillingen af deres tobaksvarer opdelt på varemærke og type.
- 2) En erklæring om, hvorfor de pågældende tilsætningsstoffer indgår i disse tobaksvarer. Erklæringen skal ligeledes oplyse om tilsætningsstoffernes funktion og kategori.
- 3) Alle toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant.

Herudover skal tobaksvarefabrikanter og -importører i forbindelse med de årlige indberetninger til Sundhedsstyrelsen efter tobaksvarelovens § 15 indberette oplysninger om:

- 1) Hvilket prøvningslaboratorium, der anvendes til at udføre eller kontrollere målinger af emissionsindhold af nikotin, tjære og kulilte i cigaretter, og
- 2) hvilket akkrediteringsorgan, der har akkrediteret det prøvelaboratorium, som virksomheden anvender jf. § 4 i tobaksvarebekendtgørelsen.

Indberetningerne skal foretages senest den 31. januar hvert år med hensyn til oplysninger fra det foregående år. Indberetningen kan ske enten direkte til Sundhedsstyrelsen eller gennem det fælles europæiske indberetningssystem (EMTOC).

De oplysninger, der indberettes med baggrund i tobaksvarelovens § 15, offentliggøres af Sundhedsstyrelsen. Det gælder dog ikke oplysninger om specifikke produktformler, der kan udgøre en produktionshemmelighed, jf. tobaksvarelovens § 17.

Sundheds- og ældreministeren kan herudover bestemme, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører enhver anden prøve med henblik på at bestemme mængden af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer, opdelt på varemærke og type, og at vurdere disse stoffers sundhedsmæssige virkning, herunder deres afhængighedsskabende virkning, jf., § 6, stk. 1, i tobaksvareloven.

Ifølge tobaksvarelovens § 6, stk. 4, skal sundheds- og ældreministeren sørge for, at disse oplysninger offentliggøres. Det gælder dog ikke oplysninger, der kan udgøre en produktionshemmelighed.

3.3.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet indeholder skærpede krav til indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner i tobaksvarer.

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 1 skal fabrikanter og importører af tobaksvarer indberette en række oplysninger til de kompetente myndigheder i medlemslandene opdelt efter handelsnavn og type. Der er tale om en liste over alle de ingredienser, der anvendes ved fremstillingen af tobaksvaren og mængden heraf samt emissionsindholdet.

Set i forhold til direktiv 2001/37/EF er det nyt, at der skal ske indberetning af emissionsindholdet af tobaksvarer.

Direktivet fastlægger desuden som noget nyt, at oplysningerne, for så vidt angår nye eller ændrede tobaksvarer, skal indberettes, inden disse produkter markedsføres. For produkter, der allerede er markedsført, gælder det, at oplysningerne skal indberettes senest den 20. november 2016, og på ny hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der indebærer ændringer i de oplysninger.

Udover ingredienslisten skal fabrikanter og importører efter tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 2, indsende en erklæring, hvoraf det fremgår, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i tobaksvaren. Ingredienslisten skal indeholde oplysninger om ingrediensernes status, herunder en angivelse af hvorvidt de er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1907/2006 samt angivelse af deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Desuden skal listen indeholde toksikologiske oplysninger, jf. artikel 5, stk. 3. Der er her tale om en videreførelse af gældende krav i direktiv 2001/37/EF.

Herudover pålægges fabrikanter og importører af cigarretter og rulletobak som noget nyt at fremlægge et teknisk dokument, der indeholder en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber, jf. tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 3, 2. afsnit.

Medlemslandene kan endvidere som noget nyt kræve, at fabrikanter og importører af tobaksvarer udfører undersøgelser, som de kompetente myndigheder måtte foreskrive med henblik på at vurdere ingrediensernes sundhedsmæssige virkninger, bl.a. under hensyntagen til dens afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet, jf. tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 3, 3. afsnit.

Tobaksvaredirektivet lægger derfor op til, at der indføres et fælles indberetningsformat, som er obligatorisk at anvende ved indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Europa-Kommissionen gennemfører retsakter om, hvilket format de ovenstående indberetninger skal have. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i direktivets artikel 25, stk. 2.

Fabrikanter og importører vil desuden som noget nyt i medfør af artikel 5, stk. 6, skulle indberette de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form af markedsundersøgelser og undersøgelser af forskellige forbrugergrupperes præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner samt resumeer af markedsundersøgelser, som fabrikanterne og importørerne måtte foretage i forbindelse med lanceringen af nye produkter.

Herudover indeholder tobaksvaredirektivet i artikel 6, stk. 2, en ny, supplerende og udvidet forpligtelse til at foretage undersøgelse af visse tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak, som fremgår af en prioritet liste.

Europa-Kommissionen fastlægger og ajourfører den prioriterede liste via vedtagelse af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i direktivets artikel 25, stk. 2. Den første version af den prioriterede liste skal foreligge senest den 20. maj 2016 og vil bestå af minimum 15 tilsætningsstoffer.

Fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak skal for hvert af de tilsætningsstoffer, der fremgår af den prioriterede liste, udføre en omfattende undersøgelse af, hvorvidt tilsætningsstoffet bidrager til produktets toksicitet eller afhængighedsskabende karakter, giver en kendetegnende aroma, letter inhalering

eller nikotinoptagelse, eller medfører dannelsen af stoffer, der har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber), jf. artikel 6, stk. 2.

Undersøgelserne skal i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 3, især omfatte de emissioner, der forårsages af den forbrændingsproces, der omfatter det pågældende tilsætningsstof. Det skal desuden undersøges, hvordan de pågældende tilsætningsstoffer interagerer med de andre ingredienser, som produktet indeholder, og endelig skal undersøgelserne tage hensyn til den påtænkte anvendelse af de pågældende produkter.

Fabrikanter og importører, der anvender det samme tilsætningsstof i deres produktion af tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse af tilsætningsstoffer på den prioriterede liste, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning. Endelig vil små og mellemstore virksomheder, som defineret i Europa-Kommissionens henstilling 2003/361/EF, være undtaget fra forpligtelsen til at foretage disse undersøgelser, såfremt en anden fabrikant eller importør udarbejder en rapport om det pågældende tilsætningsstof, jf. artikel 6, stk. 3 og 5.

Resultaterne af de undersøgelser, der foretages af tilsætningsstoffer på den prioriterede liste, skal ifølge artikel 6, stk. 4, fremgå af en rapport, der skal sendes til Europa-Kommissionen og til de kompetente myndigheder i de medlemslande, hvor et produkt med det pågældende tilsætningsstof markedsføres. Dette skal ske senest 18 måneder efter, at tilsætningsstoffet er blevet tilføjet den prioriterede liste. Europa-Kommissionen og de berørte medlemslande kan pålægge fabrikanter og importører at fremlægge supplerende oplysninger om det pågældende tilsætningsstof.

Efter artikel 6, stk. 4, vil Europa-Kommissionen og de berørte medlemslande kunne stille krav om, at rapporten underkastes en peer-evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ.

3.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at kunne vurdere tobaksvarers afhængighedsskabende karakter og toksicitet og for at kunne vurdere omfanget af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med at anvende disse produkter, er der behov for, at myndighederne har adgang til detaljerede oplysninger om deres indholdsstoffer og emissioner.

Med henblik på at implementere tobaksvaredirektivet artikel 5 i dansk ret foreslås det derfor at indsætte en forpligtelse for fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, til at indberette de i bestemmelsen omhandlede oplysninger om produkternes ingredienser og emissionsindhold til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås desuden at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om disse indberetninger, herunder regler om, hvornår der skal ske indberetning og i hvilken form.

Med den foreslåede regulering og de regler, der fastsættes med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse, vil der blive tale om en videreførelse af gældende ret på området.

Det foreslås desuden at pålægge fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak, der her i landet markedsføres med indhold af et tilsætningsstof, der er optaget på Europa-Kommissionens prioriterede liste, at udføre omfattende undersøgelser af det pågældende tilsætningsstof og indsende en rapport med resultaterne til Europa-Kommissionen og Sikkerhedsstyrelsen. Det foreslås desuden i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 4, at åbne muligheder for, at Europa-Kommissionen eller Sikkerhedsstyrelsen kan stille krav om, at virksomhedens rapport underkastes en peer-evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ.

Endvidere foreslås det at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om de undersøgelser, der skal foretages af tilsætningsstoffer, der er optaget på den prioriterede liste, og om peer-evaluering. Endelig foreslås det at bemyndige Sikkerhedsstyrelsen til at fastsætte regler om indsendelse af rapporter med resultater af undersøgelserne.

Det foreslås desuden at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at fabrikanter og

importører af cigaretter og rulletobak under visse omstændigheder kan foretage undersøgelser af tilsætningsstoffer på den prioriterede liste i fællesskab, og at de under visse omstændigheder helt kan undtages fra forpligtelsen til at udføre disse undersøgelser. Med baggrund i bemyndigelsen vil der bl.a. blive fastsat regler om mulighederne for at foretage undersøgelser i fællesskab mellem flere fabrikanter og importører, og mulighed for at små og mellemstore virksomheder under visse omstændigheder kan undtages helt fra forpligtelsen til at udføre undersøgelser af tilsætningsstoffer på den prioriterede liste.

Herudover foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside offentliggør oplysninger, erklæringer og rapporter om tilsætningsstoffer, emissioner og andre ingredienser, der er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen. Det foreslås dog samtidig, at dette ikke skal gælde for oplysninger, der vil være at betragtes som drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres.

Endelig foreslås det at pålægge fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, at fremlægge markedsanalyser og undersøgelser udarbejdet i forbindelse med lanceringen af produkterne for Sikkerhedsstyrelsen. De vil desuden én gang årligt skulle indberette oplysninger om salget af deres produkter til Sikkerhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan med henblik på at følge markedsudviklingen for tobaksvarer indhente disse oplysninger hos Sikkerhedsstyrelsen. Denne viden kan blandt andet bruges til at følge forbrugernes præferencer og dermed bidrage til målretning af Sundhedsstyrelsens tobaksforebyggende indsatser.

3.4. Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer

3.4.1. Gældende ret

Detailsalg af tobak, der indtages oralt, og som er bestemt til at ryges eller tygges, er ikke tilladt på det danske marked, jf. § 19 i tobaksvareloven. For tobaksvarer, der er fremstillet eller importeret inden den 1. januar 2016, træder forbuddet dog først i kraft den 1. juli 2016, jf. § 2, stk. 2, i lov nr. 541 af 29. april 2015.

3.4.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet forbyder at markedsføre bestemte typer af tobak og tobaksvarer, som har opregne- de egenskaber (såsom kendetegnende aromaer i komponenterne m.v.).

Tobaksvaredirektivet indeholder i artikel 17 et forbud mod at markedsføre tobak, der indtages oralt. Der er tale om en videreførelse af forbuddet i direktiv 2001/37/EF.

I tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1, pålægges medlemslandene som noget nyt at forbyde markedsfø- ring af cigaretter og tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

Ved en kendetegnende aroma forstås ifølge artikel 2, nr. 25, 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 tobaksvarer.

Medlemslandene kan dog ikke forbyde brug af tilsætningsstoffer, der er af afgørende betydning for fremstillingen af tobaksvarer, såfremt de ikke resulterer i et produkt med en kendetegnende aroma og ikke væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens afhængighedsskabende egenskaber, toksicitet eller tobaksvarens CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber). To- baksvaredirektivets forbud mod kendetegnende aromaer udelukker således ikke anvendelse af bestemte aromatiske tilsætningsstoffer. Men fabrikanter af tobaksvarer pålægges at reducere mængden af det enkelte tilsætningsstof eller kombinationen af tilsætningsstoffer til et niveau, hvor tilsætningsstofferne ikke længere giver en kendetegnende aroma.

Europa-Kommissionen kan ifølge tobaksvaredirektivet artikel 7, stk. 2 og 3, afgøre, hvorvidt cigaretter

og rulletobak indeholder en kendetegnende aroma og fastsætte fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, om en tobaksvarer indeholder en kendetegnende aroma. Dette gøres ved vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i direktivets artikel 25, stk. 2.

Tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 4, bestemmer desuden, at der skal nedsættes et uafhængigt rådgivende panel på EU-niveau. Medlemslandene og Europa-Kommissionen kan høre panelet, inden et tilsætningsstof forbydes som følge af forbuddet mod kendetegnende aromaer. Procedurerne for panelets nedsættelse og arbejde fastsættes af Europa-Kommissionen ved vedtagelse af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i direktivets artikel 25, stk. 2.

Produkter med en kendetegnende aroma, der har en salgsvolumen af en vis størrelse, tillægges efter artikel 7, stk. 14, en længere periode til udfasning af produkterne.

Europa-Kommissionen er desuden efter artikel 7, stk. 5, tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 27 med henblik på at fastsættelse af grænseværdier for indholdet af bestemte tilsætningsstoffer eller en bestemt kombination af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, når værdierne for indholdet eller koncentrationen af de pågældende tilsætningsstoffer eller kombinationen heraf har medført forbud i henhold til reglerne om kendetegnende aromaer i mindst tre medlemslande.

Herudover vil det ifølge direktivets artikel 7, stk. 7, ikke være tilladt at markedsføre cigaretter og rulletobak, 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, smag eller røgudviklingsintensitet. Filtre, papir og kapsler i cigaretter og rulletobak må heller ikke indeholde tobak eller nikotin.

Medlemslandene pålægges endvidere i medfør af tobaksvaredirektivet artikel 7, stk. 6, som noget nyt at forbyde markedsføring af tobaksvarer, der indeholder en række nærmere bestemte tilsætningsstoffer, herunder visse vitaminer, koffein og andre tilsætningsstoffer, der forbindes med energi og vitalitet, tilsætningsstoffer, der farver emissioner eller har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber) i uforbrændt form. Det vil desuden være forbudt at markedsføre røgtobak, der indeholder tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse. Forbuddet gælder dog ikke tobaksvarer, der indtages oralt.

Formålet med disse forbud er at ensrette reglerne på dette område i hele EU samt ambitionen om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Efter tobaksvaredirektivet artikel 7, stk. 9, pålægges medlemslandene endvidere at forbyde markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber). Et eventuelt forbud, der dog ikke omfatter tobaksvarer, der indtages oralt, skal ske på grundlag af videnskabelig evidens. Europa-Kommissionen afgør ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af reglerne i direktivets artikel 7, stk. 9.

Europa-Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende fastsættelse af maksimalværdier for indholdet af bestemte tilsætningsstoffer, såfremt tilsætningsstoffet eller en vis mængde heraf har vist sig at øge den toksiske eller afhængighedsskabende virkning af en tobaksvarer, og at dette har ført til et forbud efter reglerne i direktivets artikel 7, stk. 9.

3.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Tobaksvarer med en kendetegnende aroma kan påvirke forbrugsmønstrene af tobaksvarer samt antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug. Kendetegnende aromaer kan medvirke til at gøre rygningen mere tiltrækkende, da de mindsker smagen af tobak, kan gøre smagen mindre skrap og for visse tilsæt-

ningsstoffer have en lindrende effekt. Dette betyder, at røgen opfattes som værende mindre irriterende, når den inhaleres. Den sundhedsfaglige bekymring er særligt, at en mildere eller blødere smag kan være særligt tiltrækkende for unge mennesker, og at kendetegnende aromaer kan medføre, at flere unge begynder at ryge eller fastholdes i deres afhængighed.

Det foreslås at videreføre det eksisterende forbud i tobaksvareloven om at markedsføre tobaksvarer, der indtages oralt, dog således at den overgangsperiode, der blev indført med vedtagelsen af lov nr. 541 af 29. april 2015 for sådanne produkter, der er fremstillet eller importeret inden den 1. januar 2016, videreføres.

Det foreslås desuden som noget nyt at indføre et forbud mod at markedsføre cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma og sådanne produkter, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele. Det foreslås samtidig, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler om forbuddet med henblik på gennemførelse af kravene i tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1. Det vil bl.a. være regler om, hvorvidt en konkret cigaret eller type rulletobak kan anses for omfattet af forbuddet mod kendetegnende aromaer, og grænseværdier for indholdet af tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer i sådanne produkter, der giver en kendetegnet aroma. Sikkerhedsstyrelsen vil kunne høre det særlige EU-panel, inden et tilsætningsstof forbydes som følge af forbuddet mod kendetegnende aromaer.

Endvidere foreslås det som noget nyt at indføre et forbud mod at markedsføre tobaksvarer, med undtagelse af tobaksvarer, der indtages oralt, der indeholder nærmere bestemte tilsætningsstoffer, der kan være med til at give indtryk af, at produktet frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko. Det foreslås desuden at indføre et forbud mod at markedsføre tobaksvarer, med undtagelse af tobaksvarer, der indtages oralt, med indhold af tilsætningsstoffer, der forbindes med energi og vitalitet, tilsætningsstoffer, der farver emissioner, og tilsætningsstoffer, der har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber) i uforbrændt form.

Herudover foreslås det at forbyde tilsætningsstoffer i røgtobak, der letter inhalering eller nikotinoptagelse.

Disse forbud skal sikre, at der ikke kan dækkes over tobakkens sundhedsskadelige virkning ved at tilsætte tilsætningsstoffer, der forbindes med at have en sundhedsmæssig fordel. Herudover kan tilsætningsstoffer, der letter inhaleringen eller nikotinoptagelsen, medvirke til, at flere unge begynder at ryge og bliver nikotinafhængige samt medvirke til at allerede etablerede rygere optager mere nikotin, hvilket igen kan medføre øget nikotinafhængighed og som resultat heraf øge deres tobaksforbrug.

Endelig foreslås det som noget nyt at indføre et forbud mod at markedsføre tobaksvarer, med undtagelse af tobaksvarer, der indtages oralt, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug øger tobaksvarens giftige eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber).

3.5. Sundhedsadvarsler

3.5.1. Gældende ret

Alle tobaksvarer, der bringes i omsætning i Danmark, skal være forsynet med advarsler på dansk i form af henholdsvis en generel advarsel og en specifik/kombineret advarsel.

Efter § 8, stk. 1-2, i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008 (tobaksvareloven), skal alle tobaksvarer – med undtagelse af pakker for røgfri tobak - være forsynet med en af følgende generelle advarsler »Rygning kan dræbe« eller »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«. Tobaksvarepakker for røgfri tobak skal være forsynet med følgende advarsel: »Denne tobaksvarer kan være sundhedsskadelig og er afhængighedsskabende«.

De generelle advarsler for andre tobaksvarer end røgfri tobak skal begge anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og påtrykkes regelmæssigt.

De nævnte generelle advarsler skal trykkes på den ene af de to mest synlige af pakkens sider jf. § 8, stk. 2 og 4, i tobaksvareloven. Desuden skal advarslerne ifølge § 10, stk. 1, i tobaksvareloven dække mindst 30 pct. af fladen på den mest synlige side af tobaksvarepakkerne. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den generelle advarsel dække mindst 22,5 cm² af overfladen, jf. tobaksvarelovens § 10, stk. 3.

Ifølge § 6, stk. 1-3, i tobaksvarebekendtgørelsen skal alle tobaksvarepakker, med undtagelse af pakker for røgfri tobak, være forsynet med en specifik advarsel, som vist i bilag 1 til bekendtgørelsen kombineret med et tilhørende fotografi eller en anden illustration, som vist i bilag 2 til bekendtgørelsen. De kombinerede advarsler rekvireres på en CD-rom via EU's billedbibliotek af tobaksproducenter og -importører udenom de danske myndigheder.

Det fremgår desuden af § 6, stk. 4 og 5, i tobaksvarebekendtgørelsen, at de specifikke og kombinerede advarsler alle skal anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og påtrykkes regelmæssigt. Det fremgår desuden, at de specifikke og kombinerede advarsler skal trykkes på den anden af de mest synlige af pakkens sider. Hermed menes den modsatte side af siden, hvorpå den generelle advarsel er trykt.

Det fremgår af § 10, stk. 2, i tobaksvareloven, at den specifikke advarsel skal dække mindst 40 pct. af den mest synlige af tobaksvarepakkens sider. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den specifikke advarsel dække mindst 22,5 cm² af overfladen, jf. tobaksvarelovens § 10, stk. 3.

Herudover gælder der efter § 11, stk. 1, nr. 1-5, i tobaksvareloven en række krav til brug af bl.a. skrifttype og - størrelse i forbindelse med trykning af den generelle advarsel og den specifikke/kombinerede advarsel. Bestemmelsen i § 11, stk. 1, nr. 5 gælder ikke for røgfri tobak.

Endelig stilles der i § 11, stk. 1, nr. 6, krav om, at sundhedsadvarslerne affattes på dansk.

3.5.2. Tobaksvaredirektivet

3.5.2.1 Generelle krav til sundhedsadvarsler på tobaksvarer, herunder røgtobak

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 8, stk. 1, skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om en tobaksvare være forsynet med sundhedsadvarsler på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres. Sundhedsadvarslerne skal dække hele det areal, der er forbeholdt dem, og de må ikke kommenteres, omformuleres eller være omfattet af henvisninger af nogen art, jf. artikel 8, stk. 2.

Ifølge artikel 8, stk. 3, skal det desuden sikres, at sundhedsadvarslerne er påtrykt på en sådan måde, at de er fuldt synlige og ikke kan fjernes eller slettes, herunder at de ikke er helt eller delvist skjult eller brydes af banderoler, prismærkater, sikkerhedsfeatures, indpakningsmateriale, omslag, æsker, kasser eller andre elementer, når tobaksvaren markedsføres. På andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak i punge kan sundhedsadvarslerne påklæbes ved hjælp af mærkater, der dog ikke må kunne fjernes. Desuden skal sundhedsadvarslerne forblive intakte ved åbning af enkeltpakningen, undtaget 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. Den nævnte undtagelse er ny i forhold til direktiv 2001/37/EF.

Herudover må sundhedsadvarslerne efter artikel 8, stk. 4, på ingen måde skjule eller være anbragt på tværs af banderoler, prismærker, følge- og sporingsmærker eller sikkerhedsfeatures på enkeltpakningerne. At denne bestemmelse omfatter prismærker, følge- og sporingsmærker eller sikkerhedsfeatures på enkeltpakningerne er nyt i forhold til direktiv 2001/37/EF.

Disse regler, på nær de nævnte undtagelser, er en videreførelse af kravene i direktiv 2001/37/EF.

3.5.2.2. Specifikke krav til sundhedsadvarsler på røgtobak

3.5.2.2.1. Generel sundhedsadvarsel og informationsmeddelelse for røgtobak

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 9, stk. 1, skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak være forsynet med en generel advarsel. Medlemslandene kan vælge mellem følgende to generelle advarsler: »Rygning dræber – stop i dag« eller »Rygning dræber«.

Udover den generelle advarsel skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage for røgtobak som noget nyt være forsynet med følgende informationsmeddelelse: »Tobaksrøg indeholder over 70 kræftfremkaldende stoffer.« Dette fremgår af direktivets artikel 9, stk. 2.

Tobaksvaredirektivets artikel 9, stk. 3, regulerer størrelsen og placeringen af den generelle advarsel og informationsmeddelelsen på cigaretpakninger og rulletobak i kasseformede pakninger. I medfør af bestemmelsen 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, for så vidt angår cigaretpakninger og rulletobak i kasseformede pakninger. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen på cigaretpakninger og rulletobak i kasseformede pakninger 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, bestemmer direktivet, at den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal 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.

I medfør af direktivet skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen på rulletobak i punge 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, som de er trykt på.

Tobaksvaredirektivets artikel 9, stk. 4, regulerer nærmere den generelle advarsel og informationsmeddelelsens skrifttype samt deres placering i forhold til enkeltpakningernes og den ydre emballages kanter. I medfør af bestemmelsen skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være trykt med sort og fed skrift af skrifttypen Helvetica, og de skal være trykt på hvid baggrund. Direktivet giver rum for, at medlemslandene selv kan bestemme skriftstørrelsen, dog under forudsætning af, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt disse sundhedsadvarsler, bliver udfyldt med den relevante tekst. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal derudover være centralt placeret på det areal, der er forbeholdt dem. På kasseformede pakninger og eventuelt ydre emballage skal de være parallelle med sidekanten på enkeltpakningen eller på den ydre emballage. Disse krav er en videreførelse af kravene i direktiv 2001/37/EF til skrifttype og placering af den generelle sundhedsadvarsel.

I medfør af tobaksvaredirektivet tillægges Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende tilpasning af ordlyden af informationsmeddelelsen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet. Europa-Kommissionen tildeles desuden beføjelse til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastlægge 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 tobaksvaredirektivets artikel 25, stk. 2.

3.5.2.2.2. Kombineret sundhedsadvarsel for røgtobak

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 10, stk. 1, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med kombinerede sundhedsadvarsler og derudover skal:

- 1) Indeholde en nærmere bestemt tekstadvarsel, som vist i bilag I til direktivet med et tilhørende farvefotografi, som vist i bilag II til direktivet.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) Vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på begge sider af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.
- 5) Være anbragt ved overkanten på en enkeltpakning og ydre emballage og være anbragt i samme retning som andre oplysninger på emballagens overflade. Der kan gælde følgende undtagelser i en periode på tre år fra den 20. maj 2016 fra denne forpligtelse om anbringelsen af den kombinerede sundhedsadvarsel i medlemslande, hvor banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål stadig er obligatoriske:
 - a) 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.
 - b) Er en enkeltpakning af et blødt materiale kan medlemslandene 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.
- 6) Være gengivet i overensstemmelse med det format, det layout, den udformning og de proportioner, der er fastsat af i delegerede retsakter vedtaget af Europa-Kommissionen efter tobaksvaredirektivets artikel 10, stk. 3.
- 7) Hvis der er tale om enkeltpakninger med cigaretter, have en højde på ikke under 44 mm og en bredde på ikke under 52 mm.

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 10, stk. 2, skal kombinerede sundhedsadvarsler inddeles i tre sæt, og hvert sæt skal anvendes i et givent år og udskiftes med det næste sæt det følgende år.

Medlemslandene skal sikre, at visningen af hver enkelt kombineret sundhedsadvarsel, som kan anvendes i et givent år, så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hvert tobaksmærke.

Europa-Kommissionen tillægges derudover efter artikel 10, stk. 3, beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende tilpasning af tekstadvarslerne og oprettelse og tilpasning billedsamlingen. Europa-Kommissionen fastlægger desuden ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de kombinerede sundhedsadvarslers layout, udformning og form, idet der tages hensyn til forskellige pakningsformer. Retsakterne vedtages efter proceduren i tobaksvaredirektivets artikel 27.

3.5.2.3. Særlig mulighed for at fastsætte undtagelser for anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 11, stk. 1, kan medlemslandene undtage anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak (f.eks. pibetobak) fra kravene om informationsmeddelelsen og de kombinerede sundhedsadvarsler. Baggrunden for denne undtagelsesmulighed er, at disse tobaksvarer hovedsageligt forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen. Så længe der ikke sker en væsentlig udvikling i salgsvolumen og forbrugsmønster blandt unge forbrugere af disse tobaksvarer, lægger direktivet op til, at undtagelsesmuligheden bevares.

Udnyttes denne mulige undtagelse af medlemslandene, skal de pågældende produkter på hver enkeltpakning og eventuelle ydre emballage være påført en generel advarsel, som nævnt i artikel 9, stk. 1, der bl.a. skal indeholde rygestopoplysninger, samt en tekstadvarsel som vist i bilag I til direktivet. Den

generelle advarsel skal fremgå på den mest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

Medlemslandene pålægges at sikre, at visningen af hver enkelt tekstadvarsel så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hver mærke af disse produkter. Tekstadvarslene skal fremgå af den næstmest synlige overflade på enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage.

Ifølge artikel 11, stk. 2, skal den generelle advarsel dække 30 pct. af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Tekstadvarslen, der er vist i bilag 1 til direktivet, skal derimod dække 40 pct. af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage, jf. artikel 10, stk. 3.

Hvis sundhedsadvarslene skal fremgå på en overflade, der er større end 150 cm², skal advarslene ifølge artikel 11, stk. 4, dække en overflade på 45 cm². Sundhedsadvarslene skal overholde de regler om skrifttype og placering, som gælder for andre typer af tobaksvarer i henhold til artikel 9, stk. 4. Derudover skal sundhedsadvarslernes tekst være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler, og de skal være omkranset af en sort kant med en bredde på mindst 3 mm og højst 4 mm, som skal være anbragt uden for det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslene.

I medfør af tobaksvaredirektivet artikel 11, stk. 6, bemyndiges Europa-Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter for at fjerne medlemslandenes mulighed for at indrømme undtagelser for én af de produktkategorier, der er nævnt i artikel 11, stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori (anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak).

3.5.2.4. Sundhedsadvarsler på røgfrie tobaksvarer

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 12, stk. 1, skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgfri tobaksvarer være påført følgende sundhedsadvarsel: »Denne tobaksvarer skader dit helbred og er afhængighedsskabende.«

Sundhedsadvarslen skal efter artikel 12, stk. 2, overholde de regler om skrifttype og placering, som gælder for andre typer af tobaksvarer i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 9, stk. 4, og skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Sundhedsadvarslen skal desuden:

- 1) Være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.
- 2) Dække 30 % af overfladen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

I medfør af tobaksvaredirektivet, artikel 10, stk. 3, bemyndiges Europa-Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslens ordlyd til den videnskabelige udvikling. Retsakterne vedtages efter proceduren i direktivets artikel 27.

3.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med henblik på at gennemføre tobaksvaredirektivet artikel 8-12 i dansk ret, foreslås det at fastsætte, at den, der markedsfører en tobaksvarer heri landet, skal sikre, at hver enkelt pakning og en eventuel ydre emballage er forsynet med sundhedsadvarsler på dansk.

Ved en sundhedsadvarsel forstås i overensstemmelse med definitionen i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 32, en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser heraf, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser.

Det foreslås samtidig at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om antallet og typen af sundhedsadvarsler, som den enkelte kategori af tobaksvarer skal være forsynet med,

sundhedsadvarslernes form, affattelse, layout, placering og størrelse og regler om forbud mod helt eller delvist at skjule eller bryde sundhedsadvarsler, når tobaksvaren markedsføres.

Der vil bl.a. med udmøntningen af disse regler blive fastsat regler, som indebærer, at der for andre typer af røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak (f.eks. pibetobak) gøres undtagelse fra de i tobaksvaredirektivets artikel 9, stk. 2, omhandlede krav til informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede krav til kombinerede sundhedsadvarsler, jf. tobaksvaredirektivets artikel 11, stk. 1.

Sundheds- og ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at pibetobak f.eks. kun forbruges af små grupper af befolkningen og primært ældre forbrugere.

3.6. Mærkning og emballage

3.6.1. Gældende ret

Cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked, skal på den ene side af cigaretpakken være påtrykt oplysning om cigarettens indhold af tjære, nikotin og kulilte, jf. § 7, stk. 1, i tobaksvareloven. Som det gør sig gældende for sundhedsadvarslerne, er der i tobaksvareloven nøje fastlagte krav til, hvordan disse oplysninger skal anføres på pakken, eksempelvis skriftstørrelse og -type, jf. tobaksvarelovens § 11, stk. 1.

Sundheds- og ældreministeren kan, i overensstemmelse med § 7, stk. 2, i tobaksvareloven fastsætte bestemmelser om, at mærkningskravet i § 7, stk. 1, med henblik på EF-retsakter herom, også skal gælde for andre tobaksvarer end cigaretter og andre indholdsstoffer end tjære, nikotin og kulilte. Denne mulighed er ikke anvendt på nuværende tidspunkt.

Efter § 8, stk. 1, i bekendtgørelse om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelser m.v. for tobaksvarer er det ikke tilladt på tobaksvarers emballage at anvende bestemte tekster, navne, varemærker, billeder, figurer eller andre tegn, der kan antyde, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre.

Dette forbud omfatter ifølge bekendtgørelsens § 8, stk. 2, følgende tekster og navne: »lavt tjæreindhold«, »lavt nikotinindhold«, »lavt kulilteindhold«, »light«, »ekstra light«, »super light«, »ultra light«, »mild«, »ekstra mild«, »super mild« og »ultra mild«.

3.6.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivets artikel 13 regulerer enkeltpakninger, eventuel ydre emballage og selve tobaksvarens udseende.

I medfør af bestemmelsen må mærkningen af en enkeltpakning, eventuel ydre emballage og selve tobaksvaren ikke indeholde noget element eller træk, som:

- 1) Fremmer en tobaksvare 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 tobaksvarens indhold af nikotin, tjære eller kulilte.
- 2) Giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energi-givende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger.
- 3) Henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne.
- 4) Får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt.
- 5) Giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

Derudover må enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage ikke give indtryk af økonomiske fordele

ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud.

I medfør af tobaksvaredirektivet kan de ovenstående forbud omfatte - men er ikke begrænset hertil - tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 14, stk. 1, skal enkeltpakninger med cigaretter være kasseformede. Formålet med at regulere enkeltpakningernes form er at sikre, at sundhedsadvarslerne opnår den maksimale effekt. For rulletobak skal enkeltpakningerne være kasseformede, cylindriske eller have form som en pung. Bestemmelsen regulerer endvidere indholdsmængden for enkeltpakningerne. For cigaretter skal enkeltpakningerne mindst indeholde 20 cigaretter, og for rulletobak skal enkeltpakningerne indeholde tobak, der vejer mindst 30 g.

Tobaksvaredirektivets artikel 14, stk. 2, regulerer desuden, at enkeltpakningerne med cigaretter kan være fremstillet af karton eller et blødt materiale, og enkeltpakningerne med cigaretter ikke må 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 enkelt-pakningens bagside.

3.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Tobaksvarer og deres emballage kan være vildledende for den enkelte forbruger. Særligt unge kan blive vildledt til at få det indtryk, at visse tobaksvarer er mindre sundhedsskadelige end andre. Dette er f.eks. tilfældet, hvis der anvendes bestemte ord eller features, såsom »lavt tjæreindhold«, »light«, »mild«, »naturlig«, »uden tilsætningsstoffer« m. fl.

Light-cigaretter eller cigaretter med tilsvarende navn har samme indhold af tobak som andre typer af cigaretter. Det er således ikke på grund af et lavere tobaksindhold, men på grund af filtret og øget ventilation, at nogle cigaretter betegnes som værende »light« mv. Flertallet af rygere indtager den bestemte mængde nikotin om dagen, der skal til for at fastholde den virkning fra nikotinen, som de er afhængig af fysisk og/eller psykisk. De kompenserer for den lavere nikotinkoncentration ved øget dosering gennem flere daglige cigaretter eller dybere inhalering.

Vildledende elementer vil desuden kunne omfatte, men ikke være begrænset til, indlagt materiale eller andet medfølgende materiale såsom klistermærker el. lign. Visse former for emballage og tobaksvarer vil kunne vildlede forbrugerne ved at give indtryk af særlige fordele såsom værende økologiske eller naturlige, fremme vægttab eller social status m.m.

Med henblik på at forebygge, at især børn og unge udvikler et tobaksforbrug med baggrund i en fejlagtig opfattelse af tobaksvarers egenskaber, foreslås det at indføre en pligt for den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, til at sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke indeholder træk eller elementer, som:

- 1) Fremmer en tobaksvarer eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner,
- 2) 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,
- 3) Giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilmæssige virkninger,
- 4) Henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne,
- 5) Får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt eller
- 6) Giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

Bestemmelsen gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 13 i dansk ret.

Det foreslås desuden at fastsætte, at den der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ikke mærkes med oplysninger om tobaksvarens indhold af nikotin, tjære og kulilte. Efter lovforslaget vil disse oplysninger således ikke længere skulle fremgå af emballagen. Baggrunden herfor er, at forbrugerne ved at sammenligne varedeklarationer ikke skal kunne få den opfattelse, at nogle tobaksvarer er mindre sundhedsskadelige end andre.

Endelig foreslås det at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om de foreslåede krav til mærkning.

Det foreslås herudover at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte krav til enkeltpakninger for cigaretter og rulletobak i form af krav til den enkelte paknings størrelse, form, funktionalitet og bestanddele. Bestemmelsen skal udmønte de emballagekrav i dansk ret, som fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 14.

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

3.7.1. Gældende ret

Der gælder i dag ingen regler, som forpligter den, der markedsfører tobaksvarer til forbrugere her i landet i form af fjernsalg på tværs af grænser, til at lade sig registrere.

Tobaksvarer, der markedsføres ved hjælp af fjernsalg, er dog omfattet af de samme regler i tobaksvareloven, som dem, der gælder for tobaksvarer, der på anden vis bringes i omsætning på det danske marked.

3.7.2. Tobaksvaredirektivet

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

I de medlemslande, der ikke benytter sig af muligheden for at forbyde fjernsalg af tobaksvarer, stiller artikel 18, stk. 1 krav om, at detailsalgssteder, hvilket hovedsageligt vil være 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 i medfør af 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 tobaksvarer hos forhandleren, har den mindstealder, der gælder for køb af tobaksvarer 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 tobaksvarer, andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. 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 tobaksvarer.

3.7.3. 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 tobaksvarer, således som tobaksvaredirektivet åbner mulighed for.

I overensstemmelse med tobaksvaredirektivet foreslås det derfor at indføre krav om, at den, der ønsker at forhandle tobaksvarer 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 fra en detailforhandler befinder sig i et andet EU/EØS-land end det land, hvor detailforhandleren er etableret, jf. forslagets § 2, nr. 21. Bestemmelsen omfatter således for det første salg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i Danmark, men hvor detailforhandleren er etableret i et andet EU/EØS-land eller land uden for EU/EØS. I overensstemmelse med direktivets artikel 18 omfatter registreringsordningen også detailforhandlere, der fra en fysisk butik eller en internetbutik er etableret her i landet, forhandler tobaksvarer 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 tobaksvarer til forbrugere i lande uden for Danmark, vil det forhold, at forhandleren er etableret i Danmark, udløse registreringspligt i Danmark, selvom forhandleren ikke markedsfører tobaksvarer i Danmark, og selvom markedsføring ifølge direktivet også skal registreres i det andet EU/EØS-land, hvor forbrugeren befinder sig.

Den foreslåede registreringsordning omfatter ikke detailforhandlere, der fra en fysisk butik eller en internetbutik etableret her i landet, forhandler tobaksvarer til forbrugere i Danmark.

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 tobaksvarer 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.

3.8. Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

3.8.1. Gældende ret

Der er i gældende ret ingen lovbestemmelser om anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer.

3.8.2. Tobaksvaredirektivet

Medlemslandene er i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 1, forpligtet til at pålægge fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at indgive en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemslandene af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre på det pågældende nationale marked.

Ved nye kategorier af tobaksvarer forstås efter tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 14, en tobaksvare, der

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 som markedsføres efter den 19. maj 2014.

Anmeldelsen skal indgives elektronisk senest seks måneder før den påtænkte markedsføring, og den skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af den pågældende nye kategori af tobaksvarer samt brugsanvisning og oplysninger om ingredienser og emissioner.

Fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer skal desuden indberette følgende til medlemslandenes kompetente myndigheder:

- 1) Foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskræft af den nye kategori af tobaksvarer, herunder navnlig om ingredienser og emissioner.
- 2) Foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer.
- 3) Andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder 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.

Fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer skal desuden i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 2, fremsende og ajourføre undersøgelser, forskning og andre oplysninger som omhandlet i ovenstående litra a) – c) til den pågældende kompetente myndighed. Medlemslandene kan desuden pålægge fabrikanter eller importører af nye kategorier af tobaksvarer at udføre yderligere test eller fremlægge supplerende oplysninger.

Tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 3, åbner desuden mulighed for, at medlemslandene kan indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer.

Herudover skal nye kategorier af tobaksvarer overholde de øvrige krav til tobaksvarer i tobaksvaredirektivet. Hvilke bestemmelser i direktivet, en ny kategori af tobaksvarer vil være omfattet af, afhænger af, hvorvidt den pågældende kategori af tobaksvarer falder ind under definitionerne af røgfri tobak eller røgtobak.

3.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Tobaksvareindustrien udvikler løbende nye typer af tobaksvarer. Henset til tobaksvarens sundhedsskadelige effekter er det vigtigt at følge denne udvikling. Dette skal sikre, at de kompetente myndigheder holdes opdateret om hvilke kategorier af tobaksvarer, der findes på markedet.

I overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 19 foreslås det derfor at indføre en anmeldelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer, førend disse kan markedsføres her i landet. Det foreslås, at produkterne anmeldes til Sikkerhedsstyrelsen og at Erhvervs- og Vækstministeren fastsætter nærmere regler om anmeldelsen samt hvilke oplysninger, den skal ledsages af.

For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der falder ind under definitionen af tobaksvarer, opfylde bestemmelserne i lovforslaget. Hvilke bestemmelser en eventuel ny tobaksvarekategori vil være omfattet af vil afhænge af, hvorvidt der er tale om en røgfri tobaksvare eller røgtobak. Det foreslås således, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om hvilke af lovens bestemmelser, der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, afhængigt af om der er tale om røgfri tobaksvarer eller røgtobak.

Det skal samtidig bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke på nuværende tidspunkt finder grundlag for at indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer, eller pålægge fabrikanter eller importører af sådanne produkter at udføre yderligere test eller fremlægge supplerende oplysninger om produkterne, således som tobaksvaredirektivet åbner mulighed for. Sundheds- og Ældreministeriet

vil dog følge udviklingen i nye kategorier af tobaksvarer og på den baggrund vurdere, om der kan være behov for på at stille sådanne krav på et senere tidspunkt.

3.9. Urtebaserede rygeprodukter

3.9.1. Gældende ret

Lovgivningen indeholder ingen specifik regulering af urtebaserede rygeprodukter.

3.9.2. Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivet indfører som noget nyt en regulering af visse aspekter ved urtebaserede rygeprodukter. Baggrunden herfor er, at produkterne reguleres forskelligt fra medlemsland til medlemsland, hvilket kan udgøre en hindring for det indre markeds funktion.

Ved urtebaserede rygeprodukter forstås efter tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 15, et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces.

I medfør af tobaksvaredirektivets artikel 21, stk. 1, skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Rygning af dette produkt er sundhedsskadeligt«.

Sundhedsadvarslen skal ifølge artikel 21, stk. 2-3, både være trykt på den ydre overflade på forsiden og på bagsiden af enkeltpakningen samt på eventuel ydre emballage. Den skal dække 30 % af arealet på den pågældende overflade.

Tobaksvaredirektivets generelle regler i artikel 9, stk. 4, om skriftstørrelse og skrifttype samt sundhedsadvarslens placering finder ifølge artikel 21, stk. 3, tilsvarende anvendelse for urtebaserede rygeprodukter.

Endvidere finder tobaksvaredirektivet generelle bestemmelser i artikel 13, stk. 1, litra a), b) og d) om elementer eller træk, der ikke må anvendes på enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage for tobaksvarer tilsvarende anvendelse for urtebaserede rygeprodukter. Der er tale om følgende elementer eller træk der:

- 1) Fremmer varen eller opfordrer til brug ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner samt oplysninger om indholdet af nikotin, tjære eller kulilte.
- 2) Giver indtryk af, at en bestemt vare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige dele af emissionen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger.
- 3) Får produktet til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt.

I medfør af artikel 21, stk. 4, vil der desuden være forbud mod, at urtebaserede rygeprodukter er forsynet med angivelser af, at produktet er frit for tilsætningsstoffer eller aromastoffer.

3.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Urtebaserede rygeprodukter opfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige end andre rygeprodukter og tobaksvarer. Urtebaserede rygeprodukter kan dog på samme måde som tobaksvarer og andre rygeprodukter have helbredsmæssige skadevirkninger. Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at det er væsentligt, at forbedre forbrugeroplysningen vedrørende denne produkttype.

I overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 19 foreslås det derfor, at der indføres en indberetningsforpligtelse for fabrikanter og importører af urtebaserede rygeprodukter. Det foreslås, at de indberettede oplysninger om produkternes sammensætning offentliggøres løbende.

Det foreslås desuden, at der indføres bestemmelser om sundhedsadvarsler og mærkning af urtebaserede rygeprodukter. Disse bestemmelser skal sikre, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter er forsynet med en sundhedsadvarsel. Sundheds- og Ældreministeriet er optaget af, at urtebaserede rygeprodukter ikke fremstår som værende sunde eller mindre skadelige end tobaksvarer eller andre rygeprodukter. Det foreslås derfor, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter ikke må indeholde angivelser af, at produktet har positive sundhedsmæssige virkninger, er mindre skadelig end andre produkter og lignende, der fremmer produktet.

3.10. Kontrol

3.10.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med overholdelsen af bestemmelserne i tobaksvareloven, jf. § 9, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen.

Sundhedsstyrelsen har ikke hjemmel i tobaksvareloven til at udtage tobaksvarer til kontrol, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke har adgang til private ejendomme eller lokaliteter hos fabrikanten, importører mv. uden retskendelse med henblik på at føre sit tilsyn.

Salg af tobaksvarer, der ikke er i overensstemmelse med tobaksvareloven eller bestemmelser, der følger heraf, bliver i henhold til Sundhedsstyrelsens faste praksis politianmeldt. Politiet vil i sådanne sager bede Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for sagens behandling.

3.10.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 23, stk. 2, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder urtebaserede rygeprodukter, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres. Det fremgår desuden, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder rygebaserede urteprodukter, 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.

3.10.3 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det skønnes hensigtsmæssigt, at kontrollen med overholdelsen af loven og de regler, der fastsættes i medfør heraf, 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 med senere ændringer.

Set i lyset af, at det vurderes, at der er detailhandlere som i dag ikke overholder den eksisterende lovgivning, hvilket blandt andet ses ved, at der på markedet foregår salg af snus, enkeltvis cigaretter og cigaretter med ukendt indhold og manglende advarsler på dansk m.v., er det hensigten at føre kontrol ved tests af en vis andel af de indberettede tobaksvarer samt stikprøvebaseret kontrolbesøg hos fabrikanten, importører, distributører og detailsalgssteder i de første år efter lovens ikrafttræden.

Såfremt 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.

En datadrevnet risikomodel vil 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter 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 indberetninger fra fabrikanter og importører af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, registreringer af forhandlere, der driver fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser, anmeldelser af nye kategorier af tobaksvarer 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.. Det kan f.eks. være i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen er bekendt med en mulig risiko ved en bestemt type tobaksvarer eller urtebaseret rygeprodukt men ikke har adgang til oplysninger om, hvorvidt det pågældende produkt har resulteret i skader på mennesker.

Herudover bemærkes det, 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 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 tobaksvarer og relaterede produkter her i landet. Kontrollen vil omfatte såvel produkter, der er anmeldt eller indberettet til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med de foreslåede anmeldelses- og indberetningsordninger, som produkter, der markedsføres ulovligt, fordi de ikke er anmeldt eller indberettet til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at pålægge fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter 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. Indsamlingen af oplysninger kan ske inden for persondatalovens rammer.

3.11. Forbud mod markedsføring m.v.

3.11.1. Gældende ret

Der er i dag ikke særregler, som hjemler et forbud mod at markedsføre tobaksvarer, hvis varerne ikke opfylder gældende lovgivning. Det vil derfor være retsplejelovens almindelige regler om generelle retsmidler, der finder anvendelse, hvis der er grundlag for at forbyde markedsføringen af sådanne varer.

3.11.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 23, stk. 2, at medlemslandene sikrer, at tobak og relaterede produkter ikke markedsføres, såfremt de ikke lever op til kravene i direktivet og de dertil hørende

gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter. På samme måde skal medlemslandene sikre, at tobak og relaterede produkter ikke markedsføres, såfremt direktivets indberetningsforpligtelser ikke er overholdt.

Det fremgår desuden af tobaksvaredirektivets artikel 23, stk. 3, at medlemslandene fastsætter og håndhæver sanktioner, der anvendes ved overtrædelser af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af direktivet. Sanktioner skal være effektive, proportionale, have en afskrækkende virkning og være af en sådan størrelse, at de udligner de eventuelle økonomiske fordele, som er overtrædelsens formål.

3.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at tobaksvarer og relaterede produkter ikke markedsføres til forbrugerne, hvis de ikke lever op til en række af kravene i den foreslåede lov. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at forbyde markedsføring af tobaksvarer, hvis produkterne ikke lever op til bestemmelserne om grænseværdier og målinger, sundhedsadvarsler, mærkning samt for cigaretter og rulletobak bestemmelserne om krav til enkeltpakningers form, funktionalitet m.v.

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at der er klarhed over hvilke produkter, der markedsføres her i landet og hvilke ingredienser, de indeholder. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at forbyde tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, såfremt der ikke er sket indberetning i medfør af lovforslagets bestemmelser herom. Det foreslås endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at forbyde nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres her i landet uden at være anmeldt 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 konkrete tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, hvis styrelsen har udstedt et forbud mod markedsføring efter de foreslåede bestemmelser herom eller har udstedt påbud om, at produkterne skal trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes fra forbrugerne. Det skal sikre, at befolkningen, hvor det skønnes nødvendigt og hensigtsmæssigt, modtager information om produkter, der vurderes ikke at leve op til kravene i den foreslåede lov, og vurderes at udgøre en forøget risiko for menneskers sundhed.

3.12. Digital kommunikation

3.12.1. Gældende ret

Der stilles i dag ikke krav om, at kommunikation, herunder bl.a. indberetninger om ingredienser til Sundhedsstyrelsen fra tobaksproducenter og -importører skal foregå digitalt. Der er i tobaksvareloven ikke givet hjemmel til at stille et sådant krav. Der modtages således stadig indberetning på f.eks. CD-rom eller USB.

3.12.2. Tobaksvaredirektivet og gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186

Europa-Kommissionen har den 25. november 2015 offentliggjort gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer. Retsakten er udstedt i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 5.

Det fremgår af gennemførelsesretsaktens artikel 2, stk. 1, at medlemslandene skal sikre, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indberetter de oplysninger, der er fastsat i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 5, herunder om ændringer og tilbagetrækning fra markedet, i det i bilaget fastlagte format.

Af retsaktens artikel 2, stk. 2, fremgår det desuden, at medlemslandene skal sikre, at indberetningen af oplysninger sker ved hjælp af en fælles indberetningsportal. Alle data og oplysninger, der meddeles

til og af medlemslandene i henhold til artikel 5 om indberetninger af oplysninger om ingredienser og emissioner, skal fremlægges elektronisk.

Endvidere fremgår det af artikel 3, at medlemslandene har mulighed for at benytte datalagringstjenester, der stilles til rådighed af Europa-Kommissionen, med henblik på at opfylde deres forpligtelser efter tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 7.

3.12.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er opfattelsen, 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 lov eller af regler fastsat i medfør af 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 loven eller af regler, som fastsat i medfør af loven, skal foregå digitalt.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om, at indberetning af tobaksvarer til Sikkerhedsstyrelsen, årlige indberetninger til styrelsen om bl.a. salgsvolumen, anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer og registrering med henblik på markedsføring af tobaksvarer 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.

3.13. Klageadgang

3.13.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsens afgørelser, der træffes i forbindelse med styrelsens tilsyn med overholdelse af bestemmelserne i tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen, kan ikke indbringes for sundheds- og ældreministeren, jf. tobaksvarebekendtgørelsens § 9, stk. 2.

Sundheds- og ældreministeren kan dog bestemme, at en afgørelse truffet af Sundhedsstyrelsen kan indbringes for ministeren, hvis afgørelsen er principiel eller i øvrigt anses for at være af væsentlig betydning jf. § 9, stk. 3 i tobaksvarebekendtgørelsen.

3.13.2. 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 faglig karakter. Der kan således være tale om f.eks. afgørelser om forbud mod markedsføring af tobaksvarer. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller faglig 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.

3.14. Gebyrer

3.14.1. Gældende ret

Der er i gældende ret ikke hjemmel til at opkræve gebyr for opgaver, der følger af tobaksvareloven.

Tobaksproducenter og importører, der vælger at foretage deres årlige indberetninger via det fælles europæiske indberetningssystem EMTOC, betaler et gebyr for dette til EMTOC. Sundhedsstyrelsen er ikke involveret i fastsættelsen af gebyrets størrelse eller opkrævning af dette gebyr, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke modtager en del af gebyret. Indberetninger, der sker direkte til Sundhedsstyrelsen, er ikke gebyrbelagt.

3.14.2. Tobaksvaredirektivet

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 4, stk. 6, at medlemslandene kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter og importører af tobaksvarer for kontrol af målinger af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.

I medfør af direktivets artikel 5, stk. 8, kan medlemslandene desuden opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger om ingredienser og emissioner i tobaksvarer, som de modtager.

Endvidere kan medlemslandene ifølge direktivets artikel 6, stk. 4, opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører af tobaksvarer for peer-evalueringer af rapporter om resultater af undersøgelser af tilsætningsstoffer i tobaksvarer, der er optaget på den prioriterede liste som nævnt i direktivets artikel 6, stk. 1.

Herudover kan medlemslandene ifølge tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 13, opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører af tobaksvarer for vurdering af, om en tobaksvare har en kendetegnende aroma, om der er anvendt forbudte tilsætningsstoffer eller aromastoffer, og om en tobaksvare indeholder tilsætningsstoffer i mængder, der væsentligt og måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller dens CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber).

Endelig kan medlemslandene, der vælger at indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer i henhold til direktivets artikel 19, stk. 3, opkræve et gebyr for denne godkendelse.

Tobaksvaredirektivet indeholder ingen nærmere indikation af størrelsen af de gebyrer, som medlemslandenes myndigheder vil kunne opkræve, ud over at de skal være forholdsmæssige.

3.14.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve gebyrer for omkostningerne ved høring af det rådgivende panel på EU-plan, der er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 4, af fabrikanter og importører, der ønsker at markedsføre eller markedsfører cigaretter og/eller rulletobak, der er omfattet af det foreslåede forbud mod kendetegnende aromaer i cigaretter og rulletobak i § 14, stk. 1.

Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve gebyrer for Sikkerhedsstyrelsens udgifter til bl.a. etablering og drift af de foreslåede indberetnings- og registreringsordninger for tobaksvarer og styrelsens kontrol af området. Gebyret foreslås opkrævet hos fabrikanter og importører af

tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i § 3, stk. 1, og fordeles på baggrund af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel på det danske marked. Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel foretages på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT. Sikkerhedsstyrelsens gennemsnitlige omkostninger til opgaverne i forbindelse hermed vurderes at udgøre gennemsnitligt 9 mio. kr. årligt. Ved en markedsandel på f.eks. 10 pct. (målt ift. afregnet tobaksafgift) forventes gebyret således at være på ca. 900.000 kr.

Endeligt foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve gebyrer for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer og for årlig opretholdelse heraf samt for indberetning af urtebaserede rygeprodukter og årlig opretholdelse heraf.

Gebyret skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af de foreslåede anmeldelses-, indberetnings- og registreringsordninger for nye kategorier af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt styrelsens kontrol af området.

Det forventes, at gebyret for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer og for indberetning af urtebaserede rygeprodukter vil udgøre ca. 36.900 kr. pr. produkt, mens den årlige opretholdelse vil udgøre ca. 14.700 kr. pr. produkt.

3.15. Straf

3.15.1. Gældende ret

Det er efter tobaksvarelovens § 21, stk. 1, nr. 1, muligt med bøde at straffe den, der overtræder lovens bestemmelser om:

- 1) Brug af prøvelaboratorium, jf. § 5, stk. 1.
- 2) Oplysninger om indhold af tjære, nikotin og kulilte, jf. § 7, stk. 1.
- 3) Sundhedsadvarsler, jf. § 8, stk. 1-5, § 10, stk. 1-3, § 11, stk. 1 samt § 12, stk. 1-4.
- 4) Årlige indberetninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 15, stk. 1-5.
- 5) Salg af pulveriseret tobak i form af snus i porøse portionsbreve eller lignende til indlægning i mundhulen, jf. § 19.

Det er efter tobaksvarelovens § 21, stk. 1, nr. 2, muligt med bøde at straffe den, der overtræder bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 3, stk. 1 og 2, § 4, § 6, stk. 1-2, § 7, stk. 2, § 9, stk. 1 og 2, § 11, stk. 3, § 14, § 16 og § 18, stk. 1, om:

- 1) Grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.
- 2) Metoder til måling af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.
- 3) Udførelse af prøver med henblik på at bestemme mængden af andre stoffer, der afgives fra tobaksvarer, og vurdering af stoffernes sundhedsmæssige virkning.
- 4) Angivelse af indhold af indholdsstoffer på pakningen for andre tobaksvarer end cigaretter og for andre indholdsstoffer i cigaretter end tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.
- 5) Krav om at benytte en specifik og kombineret advarsel på tobaksvarepakker.
- 6) Skrifttype og -størrelse på sundhedsadvarsler og indholdsoplysninger på tobaksvarepakninger.
- 7) Tilladte indholdsstoffer i tobaksvarer.
- 8) Varebetegnelser.

Der kan herudover pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel, jf. tobaksvarelovens § 21, stk. 2.

3.15.2. 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 forsætlig overtrædelse af reglerne, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

3.15.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Henset til tobaksvarers alvorlige skadesvirkninger og de alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af tobaksvarer finder Sundheds- og Ældreministeriet, at overtrædelser af loven og regler, der fastsættes i medfør af loven, bør kunne straffes med bøde.

På den baggrund foreslås det at åbne mulighed for at straffe overtrædelser af bestemmelserne i den foreslåede lov og i regler, der fastsættes i medfør af loven.

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 tobaksvarer og relaterede produkter 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 hvilken overtrædelse, der er tale om.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolenes 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 § 10.

3.16. Overgang og ikrafttræden

3.16.1. 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.

Det fremgår af tobaksdirektivets artikel 30, at medlemslandene kan tillade, at følgende produkter markedsføres indtil 20. maj 2017, uden at de opfylder kravene i direktivet:

- 1) Tobaksvarer, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning og mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/37/EF før den 20. maj 2016.
- 2) Urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. maj 2016.

Af tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 14, fremgår det, at tobaksvarer med en kendetegnende aroma, der har et salgsvolumen i EU på 3 % eller mere inden for en bestemt produktkategori, finder bestemmelserne i artikel 7 anvendelse fra den 20. maj 2020.

3.16.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning før 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 opererer 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 § 46.

For cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma af mentol foreslås det, at lovforslagets § 14, stk. 1, først finder anvendelse den 20. maj 2020 i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 14. Tilsvarende gælder for § 15 for cigaretter og rulletobak, der indeholder mentol i deres bestanddele. Det vurderes således, at det alene er produkter med en kendetegnende aroma af mentol, der pt. har en markedsandel på over 3 % i EU. Såfremt andre kendetegnende aromaer opnår en salgsvolumen på 3 % eller mere inden den 20. maj 2016, vil disse ligeledes være omfattet af overgangsordningen, således at forbuddene i § 14, stk. 1 og § 15 først har virkning fra den 20. maj 2020.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører en række nye opgaver for Sikkerhedsstyrelsen.

Den foreslåede indberetningsordning for tobaksvarer indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen skal etablere og drive et system til håndtering af indberetninger af tobaksvarer, herunder oplysninger, der skal indsendes sammen med indberetningen.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle offentliggøre og vedligeholde en liste over indberettede tobaksvarer, herunder oplysninger om ingredienser og emissioner i forbindelse med nye, ændrede og allerede markedsførte produkter.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen for indberettede produkter skulle modtage og behandle årlige indberetninger om salgsvolumen og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle etablere en registreringsordning for detailforhandlere af tobaksvarer, der markedsfører tobaksvarer over for danske forbrugere ved hjælp af fjernslag på tværs af grænser, herunder sagsbehandling af modtagne registreringer og oplysninger om alderskontrollsystem, samt offentliggørelse af registreringerne.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen skulle etablere en markedskontrolordning med henblik på at føre kontrol med produkter, der er omfattet af den foreslåede indberetningsordning for tobaksvarer.

I forhold til nye kategorier af tobaksvarer skal Sikkerhedsstyrelsen modtage og behandle anmeldelser og opretholdelser af disse produkter.

I forhold til urtebaserede rygeprodukter skal Sikkerhedsstyrelsen modtage og behandle indberetninger om ingredienser inden det enkelte produkt markedsføres, eller hvis der foretages væsentlige ændringer i et allerede markedsført produkt.

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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Sikkerhedsstyrelsens samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver er opgjort til ca. 9 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.

Forslaget vil medføre begrænsede merudgifter for Sundhedsstyrelsen - udgifterne afholdes inden for Sundhedsstyrelsens nuværende ramme.

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

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

Det vurderes, at kravene vedrørende indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner i forbindelse med nye, ændrede og allerede markedsførte produkter, årlige indberetninger om salgsvolumen

samt markedsanalyser og undersøgelser af forbrugergruppers præferencer mv. og den foreslåede kontrol af detailforhandlere vil medføre både løbende administrative byrder og omstillingsomkostninger for fabrikanter og importører af tobaksvarer. Det vurderes, at de største byrder vil opstå i forbindelse med, at der kommer nye produkter på markedet. Det er dog forventningen, at der løbende vil komme få nye produkter på markedet.

Forslaget vedr. regulering af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter vurderes samlet set ikke at medføre løbende administrative byrder over 4 mio. kr. årligt og vil derfor ikke blive kvantificeret yderligere.

Gebyrfinansieringen for tobaksvarer betyder, at en importør med en samlet markedsandel på f.eks. 10 pct. (målt ift. afregnet tobaksafgift) skal betale 900.000 kr. i gebyr pr. år. Gebyret udgør ca. 0,1 pct. af den tobaksafgift, som importørens markedsandel belastes af i øvrigt. Gebyrfinansieringen vurderes samlet set at have begrænset betydning for erhvervslivet, eftersom det forventes, at de primære aktører på markedet vil være få store virksomheder.

Gebyrfinansieringen af kontrolordningen må antages at øge priserne på de pågældende produkter med de samlede omkostninger ved ordningen, hvilket i et begrænset omfang kan få adfærdsmæssige konsekvenser, herunder en forbrugsreducerende effekt og/eller øget grænsehandel.

Det forventes, at lovforslag ikke vil medføre væsentlige ændringer i markedssammensætningen for tobaksvarer vurderet i forhold til antallet af fabrikanter, importører og produkter på markedet. Dog må det forventes, at der på kort sigt bliver lidt færre produkter på markedet, da der i medfør af lovforslaget indføres et forbud mod tobaksvarer med kendetegnende aromaer og udvalgte tilsætningsstoffer, men dette forventes på sigt helt eller delvist udlignet af sortimentsudvidelser inden for de nye regler.

Det vurderes, at der på nuværende tidspunkt ikke findes urtebaserede rygeprodukter eller nye kategorier af tobaksvarer på det danske marked.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. 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 medlemslandenes 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).

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 tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. maj 2016.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 22. januar 2016 til den 17. februar 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Arbejdstilsynet, Arkitektskolen i Aarhus, Astma-Allergi Danmark, Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og -Klinikker, British American Tobacco, Børnerådet, Center for Hjerneskade, Central-

organisationernes 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 Forening (DA-DAFO), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, 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, Efuma, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, 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 Rektorforening, Hjerte-foreningen, 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, Lægemedielindustriforeningen, MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Nærbutikkernes Landsforening, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadankmark, Pharmakon, Philip Morris ApS, 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, Tobaksproducenterne, Ungdomsskoleforeningen, VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole.

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 indberetninger for tobaksvarer, årlig modtagelse af oplysninger om salgsvolumen m.v., modtagelse og håndtering af registrering af detailsalgssteder ifm. Fjernsalg på tværs af grænser og kontrolaktiviteter.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen.	Virksomheder, der indberetter tobaksvarer til Sikkerhedsstyrelsen skal betale gebyr på baggrund af virksomhedens samlede markedsandel. Det betyder, at en importør med en samlet markedsandel på f.eks. 10 pct. (målt ift. afregnet tobaksafgift) skal betale ca. 900.000 kr. i gebyr pr. år. Virksomheder, der anmelder nye kategorier af tobaksvarer eller indberetter urtebaserede rygeprodukter skal betale et gebyr på 36.900 kr. pr. produkt for anmeldelse og indberetning, samt 14.700 kr. pr. produkt for opretholdelse. De samlede gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på ca. 9 mio. kr. de første fire år.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen.	Reglerne om indberetning og årlig indberetning vil have administrative konsekvenser for erhvervslivet. Omfanget af disse vil i høj grad være afhængig af den IT-understøttelse, der tilbydes erhvervslivet, og kan derfor ikke skønnes præcist på nuværende tidspunkt.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen

Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører artikel 1-14, 17-19 og 21-23i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes 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

Den gældende lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (tobaksvareloven), regulerer udelukkende tobaksvarer, jf. tobaksvareloven § 1.

Det foreslås i lovforslagets § 1, at den nye lov, som erstatter den gældende tobaksvarelov, foruden tobaksvarer også skal regulere urtebaserede rygeprodukter, der fremstilles eller markedsføres i Danmark.

Urtebaserede rygeprodukter falder ikke ind under den gældende tobaksvarelov, da disse rygeprodukter ikke indeholder tobak. Baggrunden for at regulere urtebaserede rygeprodukter fremadrettet er, at disse rygeprodukter kan have en afhængighedsskabende virkning, selvom de ikke indeholder nikotin. Derudover kan urtebaserede rygeprodukter indeholde stoffer, som, når de bliver forbrændt, kan have sundhedsskadelige effekter.

Om den nærmere afgrænsning af henholdsvis tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 2 og nr. 11.

Til § 2

Det foreslås i lovforslagets § 2, at der i den nye lov, der erstatter tobaksvareloven, indsættes en række definitioner på de centrale begreber, der anvendes i loven. Dette indebærer bl.a. at definitionerne på »tjære« og »nikotin« ikke vil være at genfinde i den foreslåede lov, og at der indsættes en ny definition på »tilsætningsstoffer«, jf. herom nedenfor.

Det foreslås således i lovforslagets § 2, *nr. 1*, at tobak defineres som blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak. Ekspanderet tobak har været igennem en proces, der har udvidet dets massefylde, hvilket betyder, at der skal anvendes mindre tobak pr. hjemmerullet cigaret. Konstitueret tobak er tobak, der består af restprodukter i form af støv og lignende, der fremkommer under produktion og pakning af tobaksvarer. Der er således tale om en form for genanvendelse af tobaksresterne.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 2*, at tobaksvarer defineres som produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 3*, at cigaret defineres som en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og som nærmere er defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU. I denne bestemmelses litra a defineres en cigaret som en tobaksrulle, der kan ryges, som den er, og som ikke er en cigar eller cigarillo. I Rådets direktiv 2011/64/EU artikel 3, stk. 1, litra b, defineres cigaretter desuden som tobaksruller, der ved en simpel, ikke-industriel behandling skydes ind i cigaretpapirhylstre. I direktivets artikel 3, stk. 1, litra c, defineres cigaretter herudover som tobaksruller, der ved en simpel, ikke-industriel behandling omvikles med cigaretpapirblade.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 4*, at rulletobak defineres som tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugere eller detailsalgssteder.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 5*, at røgfri tobaksvare defineres som en tobaksvare, der ikke

forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 6*, at røgtobak defineres som tobaksvarer, der ikke er røgfrie tobaksvarer.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 7*, at tobak, der indtages oralt defineres som 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.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 8*, at tilsætningsstof defineres som et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvare, en enkeltpakning, eller en eventuel ydre emballage.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 9*, at emissioner defineres som stoffer, der frigives, når tobak eller et urtebaseret rygeprodukt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 10*, at kendetegnende aroma defineres som 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. Der kan f.eks. være tale om, at produktet har en duft af vanilje, som kan duftes før der sker en forbrænding af tobakken, under forbrændingen af tobakken eller i begge situationer.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 11*, at ny kategori af tobaksvarer defineres som en tobaksvare, der 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 markedsføres efter 19. maj 2014.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 12*, at urtebaserede rygeprodukter defineres som et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 13*, at enkeltpakning defineres som den mindste individuelle pakning af en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt, der markedsføres.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 14*, at ydre emballage defineres som enhver emballage, som en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakkingsmateriale betragtes ikke som ydre emballage.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 15*, at sundhedsadvarsel defineres som en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug af produktet, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 16*, at fabrikant defineres som enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt, eller får dem konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 17*, at importør defineres som ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er blevet indført på EU's område. En forbruger vil ikke blive karakteriseret som værende en importør blot fordi vedkommende er i besiddelse af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 18*, at distributør defineres som enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, med undtagelse af salg til forbrugerne.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 19*, at detailforhandler defineres som enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter til forbrugerne.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 20*, at markedsføring defineres som at gøre tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *nr. 21*, at fjernsalg på tværs af grænser defineres som 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..

Definitionerne gennemfører de tilsvarende definitioner i tobaksvaredirektivets artikel 2 i dansk ret og foreslås for at skabe entydighed og klarhed over begreber, der er væsentlige for forståelsen af lovforslaget.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at tobaksvaredirektivet ikke indeholder en definition på »*distributør*«, hvorfor den foreslåede definition herpå i § 2, *nr. 18*, ikke gennemfører tobaksvaredirektivet.

Til § 3

Tobaksfabrikanter og -importører skal ifølge § 15, stk. 1-5, i tobaksvareloven hvert år indsende en række oplysninger til sundheds- og ældreministeren om alle ingredienser, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer. Opgaven med at modtage disse indberetninger er delegeret til Sundhedsstyrelsen, jf. tobaksvarebekendtgørelsen BEK nr. 172 af 28/02/2011 § 9, stk. 4, og der foreligger standardiserede formater på disse indberetninger.

Indberetningerne skal indeholde:

- 1) En liste over alle tilsætningsstoffer og mængden heraf, der anvendes til fremstillingen af deres tobaksvarer opdelt på varemærke og type.
- 2) En erklæring om, hvorfor de pågældende tilsætningsstoffer indgår i disse tobaksvarer. Erklæringen skal ligeledes oplyse om tilsætningsstoffernes funktion og kategori.
- 3) Alle toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant.

Herudover fremgår det af § 4 i tobaksvarebekendtgørelsen, at tobaksvarefabrikanter og -importører i forbindelse med de årlige indberetninger til Sundhedsstyrelsen efter tobaksvarelovens § 15 skal indberette oplysninger om:

- 1) Hvilket prøvningslaboratorium, der anvendes til at udføre eller kontrollere målinger af emissionsindhold af nikotin, tjære og kulilte i cigaretter, og
- 2) hvilket akkrediteringsorgan, der har akkrediteret det prøvningslaboratorium, som virksomheden anvender.

Det foreslås i lovforslagets § 3, *stk. 1*, at fabrikanter og importører af tobaksvarer skal indberette oplysninger om alle ingredienser i tobaksvarer, der markedsføres på det danske marked, til myndighederne. Det foreslås samtidig, at indberetningen fremover skal ske til Sikkerhedsstyrelsen.

Indberetningerne vil ifølge § 3, *stk. 1*, fremover skulle indeholde:

- 1) Oplysninger om alle de ingredienser, i rækkefølge efter faldende vægt for hver ingrediens, der anvendes ved fremstillingen af tobaksvaren, herunder:
 - a) Oplysninger om ingrediensens navn og mængden heraf.
 - b) En erklæring om, hvorfor den pågældende ingrediens indgår i produktet.
 - c) Oplysninger om ingrediensens status, herunder med angivelse af, hvorvidt ingrediensen er registreret i henhold til Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1907/2006 og dens klassificering i henhold til Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1272/2008.
 - d) Relevante toksikologiske oplysninger om ingrediensen i forbrændt eller uforbrændt form.

- e) For cigaretter og rulletobak, et teknisk dokument af indholdsstoffet og dets egenskaber.
- 2) Tobaksvarens emissionsindhold, og
- 3) oplysninger om de målemetoder for emissioner, der er anvendt, med undtagelse af dem, der er nævnt i den foreslåede § 9, stk. 1 og 2 om målemetoder til måling af grænseværdier på tjære, nikotin og kulilte.

Det følger af den foreslåede § 3, stk. 1, at opgaven vedrørende modtagelsen af indberetninger om ingredienser m.v. flyttes fra Sundhedsstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Varetagelsen af denne opgave ligger således også i tråd med forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. (LSF 144 af 26/2 2016) hvor anmeldelser om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indleveres til Sikkerhedsstyrelsen. Det er således naturligt, at Sikkerhedsstyrelsen også varetager opgaven vedrørende modtagelse af indberetninger om tobaksvarer.

I medfør af lovforslagets § 3, *stk. 2*, fastsætter erhvervs- og vækstministeren nærmere regler om de ovenfor nævnte indberetninger, herunder regler om hvilke oplysninger, der skal indberettes, hvornår der skal ske indberetning og i hvilken form, samt oplysninger ved ændring af tobaksvarer. Bemyndigelsen skal bl.a. anvendes til at implementere artiklerne om indberetter-ID m.v. i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer. Herudover skal der kunne fastsættes bestemmelser om, at fabrikanter og importører skal underrette Sikkerhedsstyrelsen, hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges efter § 3, stk. 1.

Lovforslagets § 3 har til hensigt at gennemføre tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 1-3 og stk.5, i dansk ret. Det er ikke hensigten, at der med bemyndigelsesbestemmelsen i § 3, stk. 2, skal fastsættes andre regler end dem, der er nødvendige for at gennemføre de i tobaksvaredirektivet fastsatte krav til indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner i tobaksvarer.

Til § 4

Det fremgår af tobaksvarelovens § 6, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren bestemmer, at tobaksfabrikanter eller -importører skal udføre enhver (anden) prøve med henblik på bl.a. at vurdere disse stoffers sundhedsmæssige virkning, herunder deres afhængighedsskabende virkning.

Det foreslås i lovforslagets § 4, *stk. 1*, at fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak, der her i landet markedsføres med indhold af et tilsætningsstof, der er opført på den prioriterede liste, der er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 1, som noget nyt skal udføre omfattende undersøgelser af disse tilsætningsstoffer.

Der er her tale om tilsætningsstoffer, der vurderes at kunne have indvirkning på produkternes toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, eller som kan medføre dannelsen af stoffer, der har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber). Der er således et særligt behov for at følge anvendelsen af disse tilsætningsstoffer og den sundhedsskadelige virkning heraf.

Om de nærmere krav til fastlæggelsen af den prioriterede liste henvises til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Lovforslagets § 4, *stk. 2*, giver Sundhedsstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om de undersøgelser, der skal foretages efter stk. 1, og regler om, at en fabrikant eller importør, der er omfattet af forpligtelsen efter stk. 1, i visse tilfælde kan foretage undersøgelser sammen med andre fabrikanter eller importører, og i visse tilfælde helt undtages fra forpligtelsen. Der er tale om en administrativ gennemførelse af tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 3, hvorefter en fabrikant eller importør, der er omfattet af forpligtelsen i visse tilfælde kan foretage undersøgelser sammen med andre fabrikanter eller importører, samt af artikel 6, stk. 5, hvorefter små og mellemstore virksomheder, som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF skal undtages fra forpligtelsen i de tilfælde, hvor en anden fabrikant eller importører udarbejder en rapport om det pågældende tilsætningsstof. Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at fastsætte regler, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer

Til § 5

Tobaksfabrikanter og -importører skal ifølge § 15, stk. 1-5, i tobaksvareloven hvert år indsende en række oplysninger til sundheds- og ældreministeren om alle ingredienser, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer. Opgaven med at modtage disse indberetninger er delegeret til Sundhedsstyrelsen, jf. tobaksvarebekendtgørelsens § 9, stk. 4, og der foreligger standardiserede formater på disse indberetninger.

Indberetningerne skal indeholde:

- 1) En liste over alle tilsætningsstoffer og mængden heraf, der anvendes til fremstillingen af deres tobaksvarer opdelt på varemærke og type.
- 2) En erklæring om, hvorfor de pågældende tilsætningsstoffer indgår i disse tobaksvarer. Erklæringen skal ligeledes oplyse om tilsætningsstoffernes funktion og kategori.
- 3) Alle toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant.

Herudover fremgår det af § 4 i tobaksvarebekendtgørelsen, at tobaksvarefabrikanter og -importører i forbindelse med de årlige indberetninger til Sundhedsstyrelsen efter tobaksvarelovens § 15 skal indberette oplysninger om:

- 1) Hvilket prøvningslaboratorium, der anvendes til at udføre eller kontrollere målinger af emissionsindhold af nikotin, tjære og kulilte i cigaretter, og
- 2) hvilket akkrediteringsorgan, der har akkrediteret det prøvningslaboratorium, som virksomheden anvender.

Det foreslås i lovforslagets § 5, *stk. 1*, at fabrikanter og importører, der er omfattet af forpligtelsen i lovforslagets § 4, stk. 1, som noget nyt skal udarbejde og sende en rapport om de undersøgelser, der udføres efter lovforslagets § 4, stk. 1, til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen senest 18 måneder efter, at det pågældende tilsætningsstof er opført på den prioriterede liste.

Formålet med denne rapport er at give myndighederne indblik i de pågældende tilsætningsstoffers sundhedsskadelige virkninger.

Det foreslås i lovforslagets § 5, *stk. 2*, at Europa-Kommissionen og Sikkerhedsstyrelsen skal kunne anmode fabrikanten og importøren om at fremlægge supplerende oplysninger i tilknytning til rapporten som nævnt i lovforslagets § 5, stk. 1, samt at Europa-Kommissionen og Sikkerhedsstyrelsen kan stille krav om, at rapporten underkastes en peer-evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ. Anmodningen om supplerende oplysninger skal rettes til der, der har indsendt rapporten efter § 5 stk. 1. Den omtalte evaluering skal være en peerevaluering, hvorved forstås en ekstern evaluering. Dette skal sikre, at rapporten har den rette kvalitet.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 5, *stk. 3*, at erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om indsendelse af rapporter efter lovforslagets § 5, stk. 1, og om formkrav til rapporterne. Det foreslås endvidere i § 5, *stk. 4*, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om peer-evalueringer efter lovforslagets § 5, stk. 2. Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer, som fastlagt i direktivets artikel 6, stk. 2-4.

Til § 6

Det fremgår af tobaksvarelovens § 17, at sundheds- og ældreministeren skal offentliggøre de oplysninger om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, som fabrikanter og importører af tobaksvarer én gang årligt skal indberette i henhold til tobaksvarelovens § 15, stk. 1-4. Dette gælder dog ikke oplysninger om specifikke produktformler, der kan udgøre en produktionshemmelighed. Opgaven med at modtage disse indberetninger og offentliggøre oplysninger med baggrund i de indberettede oplysninger er henlagt til Sundhedsstyrelsen, jf. tobaksvarebekendtgørelsens § 9, stk. 4.

Det foreslås i lovforslagets § 6, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og løbende på sin hjemmeside

opdaterer de oplysninger, erklæringer og rapporter, der modtages efter lovforslagets § 3, stk. 1, nr. 1, litra a) og nr. 2, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a) og nr. 2, og § 5, stk. 3. Det foreslås, at dette ikke skal gælde oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er omfattet af § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen. Offentliggørelsen vil ske på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

Med offentliggørelsen af en liste over indberettede tobaksvarer vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om hvilke tobaksvarer, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et indberettet produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 35 vil oplysning om forbuddet ikke i sig selv fremgå af listen, men vil indgå i tilpasning af oplysningerne på listen, som sker løbende.

Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om indberettede tobaksvarer dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår. Sundheds- og Ældreministeriet finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af indberettede tobaksvarer 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. Sådanne oplysninger er endvidere undergivet tavshedspligt efter forvaltningsloven § 27, stk. 1, nr. 2.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, f.eks. om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i tobaksvaren, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Lovforlagets § 6 er i høj grad en videreførelse af de regler, der gælder i den tilsvarende bestemmelse i tobaksvarelovens § 17. Opgaven i medfør af bestemmelsen udvides dog til også at omfatte opdatering af de modtagne oplysninger, og derudover flyttes opgaven fra Sundhedsstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen.

Til § 7

Tobaksvareloven indeholder ingen regler, der forpligter fabrikanter og importører af tobaksvarer til at indberette oplysninger om markedsundersøgelser og oplysninger om salgsvolumen til myndighederne.

Det foreslås i lovforslagets § 7, *stk. 1*, at fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, for produkter, som de markedsfører, skal fremlægge markedsanalyser og undersøgelser udarbejdet i forbindelse med lanceringen af produkterne for Sikkerhedsstyrelsen. Disse markedsanalyser og undersøgelser, der kan indhentes af Sundhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 7, stk. 4, skal benyttes til at følge forbrugernes præferencer og dermed bidrage til målretning af den tobaksforebyggende indsats. Har oplysningerne karakter af drift- eller forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, skal de behandles derefter.

Det foreslås i lovforslagets § 7, *stk. 2*, at fabrikanter og importører af tobaksvarer, der markedsføres her i landet, for produkter, som de markedsfører, senest den 1. maj hvert år skal indberette oplysninger om salgsvolumen for det foregående år til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 7, *stk. 3*, at erhvervs- og vækstministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 7, stk. 1 og 2. Bemyndigelsesbestemmelsen skal danne hjemmel for en administrativ gennemførelse af tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 6, og det er ikke hensigten at fastsætte regler, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Endelig foreslås det i lovforslagets § 7, *stk. 4*, at Sundhedsstyrelsen med henblik på at følge markedsudviklingen for tobaksvarer kan indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1 hos Sikkerhedsstyrel-

sen. Sundhedsstyrelsen følger løbende forbrugerudviklingen, og det er derfor af væsentlig betydning, at styrelsen får indsigt i de indberettede oplysninger herom.

Til § 8

Der er i tobaksvarebekendtgørelsen fastsat krav til grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der fremstilles eller markedsføres i Danmark.

Det fremgår således af tobaksvarebekendtgørelsens § 2, stk. 1, at cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked eller fremstilles i Danmark, ikke må indeholde mere end 10 mg tjære, 1 mg nikotin og 10 mg kulilte pr. cigaret.

Indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter skal ifølge § 5, stk. 1, i tobaksvareloven, måles og kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK, Dansk Akkreditering, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan. DANAK eller et tilsvarende akkrediteringsorgan skal ifølge § 5, stk. 2, føre tilsyn med prøvningslaboratorierne.

Det fremgår desuden af § 3, stk. 1-2, i tobaksvarebekendtgørelsen, at indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter skal måles og kontrolleres efter særlige ISO-standarder.

Herudover indeholder tobaksvarelovens § 3, stk. 2, en bemyndigelse for sundheds- og ældreministeren til at fastsætte grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i andre tobaksprodukter end cigaretter, med henblik på at gennemføre EF-retsakter herom. Denne bemyndigelse er ikke blevet udnyttet.

Med den i lovforslaget foreslåede § 8, *stk. 1*, bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte det maksimale emissionsindhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter. Med den foreslåede bemyndigelse vil der ske en administrativ gennemførelse af tobaksvaredirektivets artikel 3, stk. 1, i dansk ret. Det følger af direktivbestemmelsen, at de omhandlende grænseværdier skal være 10 mg tjære, 1 mg nikotin og 10 mg kulilte pr. cigaret. Der vil således være tale om en videreførelse af de nuværende grænseværdier for emissionsindholdet af disse stoffer.

Efter den foreslåede § 8, *stk. 2* bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte grænseværdier for andre emissioner end dem, der er nævnt i lovforslagets § 8, stk. 1, samt for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Bemyndigelsesbestemmelsen skal give hjemmel til administrativ gennemførelse af tobaksvaredirektivets artikel 3, stk. 3, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen måtte vedtage om grænseværdierne for emissionsindholdet i cigaretter og andre tobaksvarer. Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets eller Europa-Kommissionens retsakters rammer.

De foreslåede bemyndigelser i § 8, stk. 1 og 2, vedrørende grænseværdier for emissioner i cigaretter og andre tobaksvarer er således uændrede i forhold til gældende ret efter tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen med den undtagelse, at det tillige foreslås, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte grænseværdier for andre emissioner i cigaretter og tobaksvarer end tjære, nikotin og kulilte.

Til § 9

Det fremgår af § 3, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen, at indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter henholdsvis ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte). Det fremgår desuden af § 3, stk. 2, at prøveudtagningen skal følge principperne i ISO-standard 8243.

Det foreslås i lovforslagets § 9, *stk. 1*, at sundheds- og ældreministeren, i overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivet artikel 4, stk. 1, fastsætter regler om metoder til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles her i landet.

Den foreslåede § 9, *stk. 2*, der giver sundheds- og ældreministeren mulighed for at fastsætte regler om metoder til måling af andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte, og fra andre tobaksvarer end cigaretter, vil blive bragt i anvendelse, hvis det bliver relevant at fastsætte grænseværdier for andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte i cigaretter eller emissioner for andre tobaksvarer efter lovforslagets § 8, *stk. 2*. I tilfælde heraf er det således nødvendigt, at ministeren ligeledes kan fastsætte regler om målemetoder, således at der gælder ensartede regler for alle fabrikanten, og så myndighederne har muligheden at kontrollere korrektheden af fabrikanternes målinger.

Til § 10

Det fremgår af tobaksvarelovens § 5, *stk. 1*, at måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, skal udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK, Dansk Akkreditering, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan. Det fremgår desuden af § 5, *stk. 2*, at DANAK, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan fører tilsyn med de akkrediterede prøvningslaboratorier her i landet. Efter gældende ret vil den pågældende akkreditering således kunne udføres såvel af DANAK som af et tilsvarende anerkendt akkrediteringsorgan, som har underskrevet den europæiske samarbejdsorganisation for akkrediteringsorganers, EA's (European Co-operation for Accreditation), multilaterale aftale om gensidig anerkendelse, og som er etableret i et EU/EØS-land.

Det foreslås i lovforslagets § 10, at de målinger, der er nævnt i lovforslagets § 9, skal kontrolleres af laboratorier, der er godkendt af Sikkerhedsstyrelsen i henhold til § 11.

Konsekvenserne af lovforslaget vil være, at de godkendte laboratorier fremover udelukkende skal kontrollere fabrikanten og importørers foretagne målinger i medfør af lovforslagets § 9. Det vil desuden som noget nyt være Sikkerhedsstyrelsen, der skal godkende de pågældende laboratorier.

Til § 11

Det foreslås i lovforslagets § 11, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen efter ansøgning godkender laboratorier til at kontrollere målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som nævnt i lovforslagets § 9, *stk. 1*. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at de pågældende laboratorier har de fornødne kompetencer til at foretage kontrol af de målinger af emissionsindholdet, som fabrikanten og importør har foretaget.

Emissionsindholdet skal angives i den indberetning for tobaksvarer, der foretages i henhold til § 3, *stk. 1*, og Sikkerhedsstyrelsen vil således modtage de nærmere oplysninger om emissionsindholdet i forbindelse med indberetningen. Det foreslås derfor, at det er Sikkerhedsstyrelsen, der foretager godkendelsen af de laboratorier, der kontrollerer de pågældende målinger.

Bestemmelsen er en implementering af direktivets artikel 4, *stk. 2*, hvoraf det fremgår, at målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemslandene. Medlemslandene er således forpligtet til at foretage godkendelser af laboratorier, der kan kontrollere de pågældende målinger.

Med lovforslagets § 11, *stk. 2*, stilles der krav om, at laboratoriet, der ønsker godkendelse til at kontrollere målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som fastsat i medfør af § 9, *stk. 1*, skal være akkrediteret af DANAK, Den Danske Akkrediteringsfond, eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af relevante EA multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse, og som er etableret i et EU eller EØS-land. EA er Europas fælles organisation for akkrediteringsorganer. EA har akkrediteringsorganer fra 48 lande som medlemmer. EA arbejder bl.a. for, at virksomheder og myndigheder kan have tillid til de ydelser, som leveres af akkrediterede virksomheder. Midlet til at øge tillid på tværs af landegrænser er de multilaterale aftaler, som er aftaler mellem akkrediteringsorganerne om, at man gensidigt anerkender virksomhedernes akkrediterede rapporter og certifikater. Et eksempel er aftale på området for prøvning, hvor akkrediteringsorganer i 38 lande pt. er underskrivere.

Akkrediteringen skal dokumentere, at de laboratorier, der ønsker godkendelse til at kontrollere målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som fastsat i medfør af § 9, stk. 1, har de fornødne kompetencer til at udføre de pågældende opgaver. Af tobaksvaredirektivets artikel 4, stk. 1, fremgår det, at målingerne af emissionsindholdet og deres nøjagtighed skal ske i henhold til bestemte standarder. Akkrediteringen skal således anvendes til at få dokumenteret, at de pågældende laboratorier er i stand til at foretage de målinger og med de nøjagtigheder, som de pågældende standarder kræver.

Ved at bruge akkreditering sikres en uvildig og ensartet bedømmelse af laboratoriernes kompetencer m.v., og at laboratorierne stilles lige i forhold til laboratorier i andre EU-lande, hvor myndighederne vælger at kræve akkreditering. Akkrediterede laboratorier kan således dokumentere, at kontrolundersøgelserne er udført af uvildige personer, og at der er foretaget en faglig bedømmelse af personale og udstyr.

Ifølge bestemmelsen vil akkreditering kunne udføres af såvel DANAK, Den Danske Akkrediteringsfond, som af et tilsvarende anerkendt akkrediteringsorgan, som har underskrevet Eas (European Accreditation) multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse, og som er etableret i et EU/EØS-land.

I Danmark er der i dag ingen laboratorier, der kontrollerer målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.

I det foreslåede *stk. 3*, foreslås det, at et laboratorium, der ønsker godkendelse eller er godkendt efter *stk. 1*, ikke må være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien. Med bestemmelsen sikres den nødvendige uvildighed i forbindelse med kontrol af målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som fastsat i medfør af § 9, stk. 1. Bestemmelsen er en implementering af direktivets artikel 4, stk. 2, 2. pkt.

Endeligt foreslås det i *stk. 4*, at erhvervs- og vækstministeren gives bemyndigelse til at fastsætte bestemmelser om behandling af ansøgninger om godkendelse efter *stk. 1* og indholdet i akkrediteringen efter *stk. 2*. Bemyndigelsen skal anvendes til at fastsætte nærmere regler om indsendelse af ansøgningen og sagsbehandlingen i forbindelse hermed. Endvidere skal det være muligt for erhvervs- og vækstministeren at fastsætte nærmere regler om indholdet i akkrediteringen.

Af direktivets artikel 4, stk. 1, fremgår det, at emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte). Nøjagtigheden af målingerne bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243. Bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om indholdet af akkrediteringen vil således blive anvendt til at præcisere, hvilke standarder der skal anvendes ved måling og kontrol af emissionsindhold og det øvrige indhold i akkrediteringen.

Til § 12

Det fremgår af tobaksvarelovens § 5, stk. 1, at måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, skal udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK, Dansk Akkreditering, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan. Det fremgår desuden af § 5, stk. 2, at DANAK, eller et tilsvarende akkrediteringsorgan fører tilsyn med de akkrediterede prøvningslaboratorier her i landet.

Det foreslås i lovforslagets § 12, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med de i Danmark godkendte laboratorier for at sikre, at laboratorierne opfylder kravene, som beskrevet i § 11, stk. 2 og 3. Bestemmelsen skal gøre det muligt for Sikkerhedsstyrelsen at kontrollere om de godkendte laboratorier lever op til kravene for godkendelsen, og dermed sikre, at de til enhver tid har de fornødne kompetencer til at foretage kontrol af de målinger af emissionsindholdet, som fabrikanter og importører har foretaget. Bestemmelsen implementerer direktivets art. 4, stk. 2, 1. pkt., hvoraf det fremgår, at medlemsstaterne skal godkende og overvåge laboratorier.

I lovforslagets *stk. 2* foreslås det, at de godkendte laboratorier i forbindelse med kontrollen skal fremsende dokumentation for, at kravene for at være godkendt er opfyldt. Med bestemmelsen forpligtes de godkendte laboratorier til at indsende den dokumentation, der er nødvendig for Sikkerhedsstyrelsens

kontrol efter stk. 1. Bestemmelsen skal sikre, at Sikkerhedsstyrelsen kan få udleveret den dokumentation, der er nødvendig for at vurdere om kravene til godkendelsen i § 11, stk. 2 og 3 er opfyldt og derved opfylde direktivets krav om overvågning af laboratorier.

Til § 13

Detailsalg af tobak, der indtages oralt, og som ikke er bestemt til at ryges eller tygges, er fra 1. januar 2016 ikke tilladt på det danske marked, jf. § 19 i tobaksvareloven, som er ændret ved lov nr. 541 af 29. april 2015. For tobaksvarer, der er fremstillet eller importeret inden 1. januar 2016, træder forbuddet dog først i kraft den 1. juli 2016.

Det foreslås i lovforslagets § 13, at forbuddet fremover omfatter tobak, der indtages oralt.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 7, hvori »*tobak, der indtages oralt*« er defineret som »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«.

Forbuddet følger af tobaksvaredirektivets artikel 17, mens definitionen følger direktivets definitioner i artikel 2, nr. 8.

Baggrunden for forbuddet mod at markedsføre tobaksvarer, der indtages oralt, bygger på, at brugerne af sådanne produkter har en øget sygdomsrisiko i forhold til ikke-tobaksbrugere, og at brugerne er i risiko for at blive nikotinafhængige som rygere. Alle tobaksprodukter, herunder røgfri tobak, indeholder kræftfremkaldende stoffer, som f.eks. nitrosaminer.

Forbuddet i lovforslagets § 13 svarer indholdsmæssigt til det gældende forbud i tobaksvarelovens § 19.

Til § 14

Der er i gældende ret intet forbud mod markedsføring af tobaksvarer med kendetegnende aromaer.

Det foreslås i lovforslagets § 14, *stk. 1*, at forbyde markedsføring her i landet af cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma. Forbuddet omfatter ikke andre tobaksvarer end de nævnte. Bestemmelsen gennemfører artikel 7, stk. 1, i tobaksvaredirektivet i dansk ret.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede definition på »*kendetegnende aroma*« i lovforslagets § 2, nr. 9, hvorefter der ved en kendetegnende aroma forstås 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 tobaksvarer. Denne definition er i overensstemmelse med definitionen i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 25.

Baggrunden for det foreslåede forbud er, at en kendetegnende aroma kan sløre smagen af tobak, hvilket kan være med til gøre rygning af tobaksvarer mere tiltrækkende – særligt for børn og unge, for hvem der er en særlig beskyttelsesinteresse. Derudover kan en kendetegnende aroma lette indhaleringen. Samlet set kan kendetegnende aromaer i tobaksvarer påvirke forbrugsmønstrene af tobaksvarer i en negativ retning, set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv.

Det foreslås endvidere i § 14, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 1, herunder regler om hvorvidt en konkret cigaret eller type rulletobak er omfattet af forbuddet i stk. 1, og om grænseværdier for indholdet i cigaretter og rulletobak af tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma.

Bestemmelsen skal give mulighed for at foretage en administrativ gennemførelse af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 2 og stk. 5.

Efter disse bestemmelser kan Europa-Kommissionen under visse nærmere betingelser fastsætte gennemførelsesretsakter om, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af forbuddet mod markedsføring af tobaksva-

rer med en kendetegnende aroma. Den kan desuden fastsætte retsakter om grænseværdier for indholdet af bestemte tilsætningsstoffer eller en bestemt kombination af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, når værdierne for indholdet eller koncentrationen af de pågældende tilsætningsstoffer eller kombinationen heraf har medført forbud i henhold til reglerne om kendetegnende aromaer i mindst tre medlemsstater.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden kunne høre det særlige EU-panel, inden et tilsætningsstof forbydes som følge af forbuddet mod kendetegnende aromaer.

Det foreslåede forbud mod markedsføring af cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma, indebærer, at der vil være produkter, der markedsføres i Danmark i dag, som ikke længere vil kunne markedsføres lovligt, og som derfor skal tages af markedet.

For så vidt angår cigaretter og rulletobak med mentol, der pt. er den eneste kendetegnende aroma med et salgsvolumen på 3 % eller mere i EU, vil forbuddet dog først finde anvendelse fra den 20. maj 2020 i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 14. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 45, stk. 4.

Til § 15

Der er i gældende ret intet forbud mod, at cigaretter og rulletobak, indeholder aromastoffer i deres bestanddele.

Det foreslås i lovforslagets § 15, at cigaretter og rulletobak, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele, så som filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet, ikke må markedsføres her i landet. Den foreslåede bestemmelse skal sikre, at det foreslåede forbud i lovforslagets § 14, stk. 1, mod kendetegnende aromaer i tobaksvarer ikke forsøges omgået ved, at aromastofferne tilføres cigaretterne og rulletobakkens bestanddele frem for direkte i tobakken.

Forbuddet indebærer, set i sammenhæng med det foreslåede forbud i § 14, stk. 1, mod kendetegnende aromaer i cigaretter og rulletobak, at den kendetegnende aroma i forbindelse med brug af tobaksvarer heller ikke må være et resultat af, at der tilsat aromastoffer eller tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, i tobaksvarens bestanddele, uanset hvad denne bestanddel måtte være.

Baggrunden for bestemmelsen er at sikre, at hverken cigaretter eller rulletobak får en kendetegnende aroma ved at tilsætte aromastoffet eller tilsætningsstoffer, der medfører den kendetegnende aroma, i nogle dele af cigaretten eller rulletobakken, uanset at det ikke er tilsat selve tobakken.

Ligesom forbuddet mod at markedsføre cigaretter og rulletobak med mentol, jf. forslagens § 14, stk. 1, først finder anvendelse fra den 20. maj 2020, jf. forslagens § 45, stk. 4, fastsættes en tilsvarende overgangsordning for forbuddet i den foreslåede § 15 mod markedsføring af cigaretter og rulletobak med mentol i deres bestanddele. Der henvises i den forbindelse til, at mentol pt. er den eneste kendetegnende aroma med et salgsvolumen på 3 % eller mere i EU, samt til bemærkningerne til § 45, stk. 4

Til § 16

Der er i gældende ret intet forbud mod, at cigaretter og rulletobak, der består af filtre, papir eller kapsler med indhold af tobak eller nikotin, ikke må markedsføres her i landet.

Det foreslås i lovforslagets § 16, at cigaretter og rulletobak, der består af filtre, papir eller kapsler med indhold af tobak eller nikotin, ikke må markedsføres her i landet.

Baggrunden for forbuddet er, at det ikke skal være muligt at tilføre cigaretter og rulletobak en større mængde nikotin end tilladt efter lovgivningen ved at tilsætte nikotinen til tobaksvarens bestanddele. Bestemmelsen skal således sikre, at der ikke kan ske omgåelse af de kravene til det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der fastsættes efter den foreslåede § 8, stk. 1.

Til § 17

Der er i gældende ret ikke et forbud mod, at tobaksvarer indeholder bestemte tilsætningsstoffer.

Det foreslås i lovforslagets § 17, *stk. 1*, at tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer, ikke må markedsføres her i landet:

- 1) Vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvare frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko.
- 2) Koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser.
- 3) Tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.
- 4) Tilsætningsstoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber i uforbrændt form.

Bestemmelsen gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 6, i dansk ret.

Visse tilsætningsstoffer kan fremme salget af tobaksvarer. Dette gælder vitaminer og lignende tilsætningsstoffer, der kan give et indtryk af en sundhedsmæssig fordel ved at forbruge tobaksvaren. På samme måde kan tilsætningsstoffer, der har en opkvikkende effekt eller forbindes med energi og vitalitet, samt tilsætningsstoffer, der tilfører emissioner farvende egenskaber, være med til at øge forbruget af tobaksvarer i befolkningen.

Stoffer med CMR-egenskaber er blandt de stoffer, der anses for at være mest skadelige for menneskers sundhed, da nogle af dem kan forårsage langtidsvirkninger, der kan have dødelig udgang eller give permanente skader.

Der lægger et højt sundhedsbeskyttelsesniveau til grund for dette forbud, og det vurderes, at særligt forbuddet mod at markedsføre røgtobak med indhold af tilsætningsstoffer, der har CMR-egenskaber, kan få betydning for sammensætningen af tilsætningsstoffer i tobaksvarer på det danske marked. Det vurderes samtidigt, at omfanget heraf først vil være kendt efter en vis tidsperiode med forbuddet og de udvidede indberetningsforpligtigelser, der følger af dette lovforslags kapitel 2.

Det foreslås i lovforslagets § 17 *stk. 2*, at røgtobak ikke må markedsføres her i landet, hvis tobaksvaren indeholder de i *stk. 1* nævnte tilsætningsstoffer samt tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse. Dette skal være med til at beskytte forbrugerne mod de sundhedsskadelige effekter af nikotin.

Til § 18

Der er i gældende ret ikke et forbud mod, at tobaksvarer indeholder bestemte tilsætningsstoffer eller et forbud mod brugen af tilsætningsstoffer, der forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber.

Det foreslås i § 18, *stk. 1* at indføre et forbud mod markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber). Forbuddet følger af tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 9, og er først og fremmest relevant for andre typer af tobaksvarer end røgtobak, der er omfattet af forbuddet i lovforslagets § 17.

Det foreslåede forbud omfatter således alene tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug af tobaksvaren væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens CMR-egenskaber eller toksiske eller afhængighedsskabende virkninger. Mængden af tilsætningsstoffet i den konkrete tobaksvare kan derfor have betydning for, om det er forbudt at markedsføre den givne tobaksvare.

For sikre, at der kan ske en administrativ implementering af de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen efter tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 10-11, måtte vedtage vedrørende fastsættelse af maksimalværdier for indholdet af tilsætningsstoffer med de nævnte egenskaber, foreslås det i lovforslagets § 18, *stk. 2*, at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om forbuddet i *stk. 1*, og

fastsætte grænseværdier for indholdet i tobaksvarer af de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1., og som vil sikre overensstemmelse med artikel 7, stk. 9-11.

Der lægger et højt sundhedsbeskyttelsesniveau til grund for dette forbud. En tobaksvares afhængighedsskabende virkning har en stor betydning for, i hvor høj grad den forbruges. Der bør derfor ikke kunne tilføres tilsætningsstoffer til tobaksvarer i mængder, der forøger denne virkning. Ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv er det ligeledes væsentligt, at tobaksvarer ikke kan tilføres tilsætningsstoffer, der øger tobaksvarens toksiske egenskaber.

CMR-stoffer er blandt de stoffer, der anses for at være mest skadelige for menneskers sundhed, da nogle af dem kan forårsage langtidsvirkninger, der kan have dødelig udgang eller give permanente skader. Det vurderes derfor af afgørende betydning, ud fra et folkesundhedsperspektiv, at der indføres et forbud mod brugen af CMR-stoffer i en mængde, der er af væsentlig eller målelig karakter.

Samtidig vil der ikke kunne tilsættes tilsætningsstoffer til tobakken, der øger dens afhængighedsskabende egenskaber udover hvad tobakken og dens naturlige indhold af nikotin giver. Tobak har en afhængighedsskabende virkning, da der forefindes nikotin naturligt i tobakken. Et forbud mod at øge den afhængighedsskabende effekt yderligere vil bidrage til, at der ikke sker en stigning i antallet af rygere eller brugere af røgfri tobak, ligesom det vil bidrage til, at tilsætningsstoffer ikke bidrager yderligere til at gøre et rygestop svært.

Forbydes markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber, skal dette ske på grundlag af videnskabelig evidens.

Til § 19

Alle tobaksvarer, der bringes i omsætning i Danmark, skal være forsynet med advarsler på dansk i form af henholdsvis en generel advarsel og en specifik/kombineret advarsel.

Efter § 8, stk. 1-2, i tobaksvareloven, skal alle tobaksvarer – med undtagelse af pakker for røgfri tobak - være forsynet med en af følgende generelle advarsler »Rygning kan dræbe« eller »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«. Tobaksvarepakker for røgfri tobak skal være forsynet med følgende advarsel: »Denne tobaksvarer kan være sundhedsskadelig og er afhængighedsskabende«.

De generelle advarsler for andre tobaksvarer end røgfri tobak skal begge anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og påtrykkes regelmæssigt.

De nævnte, generelle advarsler skal trykkes på den ene af de to mest synlige af pakkens sider jf. § 8, stk. 2 og 4, i tobaksvareloven. Desuden skal advarslerne ifølge § 10, stk. 1, i tobaksvareloven, dække mindst 30 pct. af fladen på den mest synlige side af tobaksvarepakkerne. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den generelle advarsel dække mindst 22,5 cm² af overfladen, jf. tobaksvarelovens § 10, stk. 3.

Ifølge § 6, stk. 1-3, i tobaksvarebekendtgørelse, skal alle tobaksvarepakker – med undtagelse af pakker for røgfri tobak - være forsynet med en specifik advarsel, som vist i bilag 1 til bekendtgørelsen kombineret med et tilhørende fotografi eller en anden illustration, som vist i bilag 2 til bekendtgørelsen. De kombinerede advarsler rekvireres på en CD-rom via EU's billedbibliotek af tobaksproducenter og -importører udenom de danske myndigheder.

Det fremgår desuden af § 6, stk. 4 og 5, i tobaksvarebekendtgørelsen, at de specifikke og kombinerede advarsler alle skal anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og påtrykkes regelmæssigt. Det fremgår desuden, at de specifikke og kombinerede advarsler skal trykkes på den anden af de mest synlige af pakkens sider. Hermed menes den modsatte side af siden, hvorpå den generelle advarsel er trykt.

Det fremgår af § 10, stk. 2, i tobaksvareloven, at den specifikke advarsel skal dække mindst 40 pct. af den mest synlige af tobaksvarepakkens sider. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter,

hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den specifikke advarsel dække mindst 22,5 cm² af overfladen, jf. tobaksvarelovens § 10, stk. 3.

Herudover gælder der efter § 11, stk. 1, nr. 1-5, i tobaksvareloven en række krav til brug af bl.a. skrifttype og -størrelse i forbindelse med trykning af den generelle advarsel og den specifikke/kombinerede advarsel. Disse krav gælder dog ikke i forhold til røgfri tobak. Endelig stiller der i § 11, stk. 1, nr. 6, krav om, at sundhedsadvarslerne affattes på dansk.

Det foreslås i lovforslagets § 19, *stk. 1*, at den, der markedsfører en tobaksvare her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage er forsynet med sundhedsadvarsler.

Ansaret for at leve op til krav om sundhedsadvarsler vil ligge hos tobaksvarefabrikanter og -importører, som det også er tilfældet i dag. For fabrikanter betyder dette, at de ved fremstillingen af produktet skal påføre den korrekte sundhedsadvarsel. For importører betyder dette, at de ikke må bringe produkterne videre i omsætningskæden, hvis produkterne ikke er påført en korrekt sundhedsadvarsel. Men alle, der markedsfører tobaksvarer her i landet, herunder også distributører og detailforhandlere, skal sikre, at de ikke sælger tobaksvarer uden de lovpligtige sundhedsadvarsler. Distributører og detailforhandlere må således ikke videresælge produkter, der ikke er påført en korrekt sundhedsadvarsel. Sundhedsadvarslerne skal sikre, at forbruger bliver oplyst omkring tobaksvarernes sundhedsskadelige virkninger.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 19, *stk. 2*, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om

- 1) antallet og typen af sundhedsadvarsler, som den enkelte kategori af tobaksvarer skal være forsynet med,
- 2) sundhedsadvarslernes form, affattelse, layout, og placering, størrelse og
- 3) forbud mod helt eller delvist at skjule eller bryde sundhedsadvarsler, når tobaksvarer markedsføres.

Der vil med baggrund i bemyndigelsesbestemmelsen i § 19, *stk. 2*, blive fastsat regler, der implementerer bestemmelserne i tobaksvaredirektivets artikel 8-11. Der henvises i den forbindelse til pkt. 3.5.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger. Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Der følger en lang række krav med tobaksvaredirektivet og dermed af bestemmelserne i § 19, *stk. 1-2*, hvoraf en del er en udvidelse af de nuværende krav til sundhedsadvarslerne og tobaksvarernes pakninger.

Det vurderes, at klare og meget specifikke regler vil lette opgaven for kontrolmyndigheden samt for tobaksindustrien, da der vil være færre tvivlsspørgsmål om, hvorvidt der leves op til gældende lovgivning.

Til § 20

I gældende ret er der ikke regler om, hvilke elementer eller træk, som enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om tobaksvarer må indeholde.

Det foreslås i lovforslagets § 20, *stk. 1*, at den, der markedsfører en tobaksvare her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke indeholder noget element eller træk, som fremmer en tobaksvare eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produkternes karakteristika, virkninger, risici eller emissioner, giver et indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen, giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive formål eller andre positive sundheds- eller livsstils-mæssige virkninger, henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne eller får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt, eller giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

Tobaksvarer og deres emballage kan indeholde elementer eller træk, der virker vildledende på den

enkelte forbruger. Særligt unge forbrugere kan således få det indtryk, at visse tobaksvarer er mindre sundhedsskadelige end andre, hvilket kan forøge deres forbrug. På samme måde kan salget af en tobaksvarer fremmes ved at lade dens enkeltpakning eller eventuelle ydre emballage give indtryk af, at tobaksvareren har positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger. Dette er ikke ønskeligt ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv.

Det foreslås i lovforslagets § 20, stk. 2, at den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at en enkeltpakning og en eventuel ydre emballage ikke mærkes med oplysninger om tobaksvarerens indhold af nikotin, tjære eller kulilte. Det vurderes, at forbrugerne vil orientere sig efter indholdet af skadelige stoffer i tobaksvareren. Indeholder en tobaksvarer en angivelse af et lavt indhold af nikotin, tjære eller kulilte, vil dette potentielt kunne medføre, at flere vil forbruge dette produkt, der stadig vil være sundhedsskadeligt.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 20, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om de i lovforslagets § 20, stk. 1 og 2 nævnte krav til mærkningen af tobaksvarer.

De foreslåede bestemmelser indebærer, at der opstilles en række nye krav til tobaksvarerens enkeltpakninger og ydre emballage. Disse skærpede krav foreslås som led i en implementering af tobaksvaredirektivets artikel 13 i dansk ret. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

De elementer, der er forbudte i henhold til lovforslagets § 20, stk. 1, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn. Lovforslagets § 20, stk. 3 bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler herom.

Til § 21

I gældende ret er der ikke regler om enkeltpakningers udseende og indhold for cigaretter og rulletobak.

Det foreslås i lovforslagets § 21, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte krav til enkeltpakninger for cigaretter og rulletobak i form af krav til den enkelte paknings størrelse, form, funktionalitet og bestanddele.

Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen fastsætte regler med henblik på administrativ implementering af kravene i tobaksvaredirektivets artikel 14, hvoraf det bl.a. fremgår, at enkeltpakninger med cigaretter skal være kasseformede og indeholde mindst 20 cigaretter, og at enkeltpakninger med rulletobak skal være kasseformede, cylindriske eller have form som en pung og indeholde tobak, der vejer mindst 30 g. Det er ikke hensigten med bemyndigelses-bestemmelsen at fastsætte regler, der går ud over de krav til pakninger og emballage, som fremgår af artikel 14.

Til § 22

Af § 5 i lov om forbud mod tobaksreklame m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008, følger det, at enhver form for uddeling, der har til formål at fremme afsætningen af tobaksvarer, er forbudt.

Det foreslås i § 22, at enkeltpakninger og emballage for tobaksvarer ikke må indeholde kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én-tilbud« eller andre lignede tilbud. De elementer, der er forbudte, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn. Bestemmelsen, der gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 13, stk. 2, i dansk ret, skal sikre, at forbuddet mod at reklamere for cigaretter og rulletobak ikke omgås ved at udforme enkeltpakninger og eventuel ydre emballage på en måde, der fremmer salget af tobaksvareren.

Det er ikke hensigten med bestemmelserne at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Til § 23

I gældende ret er der ikke regler, der omhandler fjernsalg på tværs af grænser.

Tobaksvaredirektivet åbner mulighed for at forbyde fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser. Idet lovlige produkter som udgangspunkt bør kunne forhandles via alle lovlige handelskanaler, hvorfor det foreslås ikke at indføre et sådant forbud.

Med lovforslagets § 23, stk. 1, *1. pkt.*, indføres en pligt for den, der vil markedsføre tobaksvarer til forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser samt for detailforhandlere, der er etableret i Danmark og som vil forhandle tobaksvarer i et andet EU/EØS-land, til at lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Efter *2. pkt.* i den foreslåede bestemmelse skal detailforhandleren afvente, at Sikkerhedsstyrelsen bekræfter over for den pågældende, at registreringen har fundet sted, inden markedsføringen kan påbegyndes.

Ved fjernsalg på tværs af grænser forstås i overensstemmelse med den foreslåede definition i lovforslagets § 2, nr. 21, 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. 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 tobaksvarer over for forbrugere, der befinder sig i f.eks. Tyskland.

Det må antages, at fjernsalg af tobaksvarer som udgangspunkt vil finde sted ved hjælp af informations-samfundstjenester, dvs. online.

For så vidt angår markedsføring af tobaksvarer, der sker i form af fjernsalg, bemærkes, at markedsføringen af produkterne ifølge den definition på markedsføring i lovforslagets § 2, nr. 20, anses for markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig. Det indebærer, at en detailforhandler, der fra en virksomhed, etableret i andet EU/EØS-land eller tredjeland, gør tobaksvarer tilgængelige for forbrugere i Danmark, dvs. udbydes til offentligt salg eksempelvis via internetforhandling, skal sikre, at produkterne er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den foreslåede indberetningsordning i lovforslagets § 3, stk. 1.

For at give virksomheder, der allerede i dag måtte markedsføre tobaksvarer lovligt over for forbrugerne, mulighed for at indrette sig efter kravet om registrering, foreslås det samtidig i lovforslagets § 48 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 regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter *stk. 1*, regler om pligt til at meddele ændringer i disse oplysninger og om Sikkerhedsstyrelsens behandling af registreringen. Ministeren vil med baggrund heri udstede en bekendtgørelse, der bl.a. fastsætter, at en anmodning om registrering skal ledsages af de oplysninger, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 18, stk. 1, herunder oplysninger, der identificerer det sted, hvorfra varerne leveres, og adressen på den eller de hjemmesider, hvorfra forhandlingen sker. Det er ikke hensigten med de foreslåede bestemmelser at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Det skal samtidig bemærkes, at den, der udbyder tobaksvarer til forbrugerne 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 informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

Til § 24

I gældende ret er der ikke regler, der omhandler et krav om et alderskontrolsystem hos detailforhandlere, der driver fjernsalg på tværs af grænser. Men den, der erhvervsmæssigt sælger tobaksvarer, herunder ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser til danske forbrugere, kan ifølge § 2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, hvorvidt kunden er fyldt 18 år.

Det foreslås i lovforslagets § 24, *stk. 1*, at detailforhandlere af tobaksvarer, der er registreret efter § 23, stk. 1, skal drive et alderskontrolsystem. Bestemmelsen, der implementerer tobaksvaredirektivets artikel 18, stk. 2 og 5, i dansk ret, skal ses i sammenhæng med forbuddet i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år mod at sælge tobaksvarer til personer under 18 år.

Alderskontrolsystemet skal sikre, at forhandling af tobaksvarer til forbrugere her i landet, der foregår ved hjælp af fjernsalg, ikke sker til personer under 18 år.

Det foreslås i lovforslagets § 24, *stk. 2*, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det i stk. 1 nævnte alderskontrolsystem, herunder om de nærmere krav til systemet og om detailforhandlers pligt til at give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om systemets indhold og anvendelse. Det er ikke hensigten med de foreslåede bestemmelser at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Til § 25

Med den foreslåede bestemmelse i § 25 fastsættes det, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre en liste over detailforhandlere, der er registreret efter lovforslagets § 23, stk. 1, med henblik på at markedsføre tobaksvarer til forbrugere i Danmark ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser. Listen, der vil blive offentliggjort på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende.

Forbrugere af tobaksvarer vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere forhandlere, der markedsfører tobaksvarer til danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg. Den foreslåede bestemmelse implementerer artikel 18, stk. 2, 1. pkt. i tobaksvaredirektivet.

Den pågældende liste vil ikke indeholde oplysninger om fysiske enkeltpersoner, men oplysningerne om juridiske personer, der fremgår af listen, vil kunne angå enkeltmandsejede virksomheder samt interessentskaber og derfor personoplysninger. Denne databehandling forudsættes at kunne ske inden for persondatalovens rammer.

Til § 26

Der er ikke i lovgivningen fastsat regler om, at tobaksvarer skal anmeldes til myndighederne, inden de bringes på markedet.

Det foreslås i § 26, *stk. 1*, at stille krav om, at nye kategorier af tobaksvarer kun må markedsføres her i landet, når de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med definitionen på ny kategori af tobaksvarer i lovforslagets § 2. nr. 11, hvorved der forstås: En tobaksvare, der 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 som markedsføres efter 19. marts 2014.

En ny kategori af tobaksvarer er omfattet af lovforslagets øvrige krav til tobaksvarer. Hvilke konkrete krav, der vil være gældende, vil afhænge af, om den pågældende kategori af tobaksvarer er en røgfri tobaksvare eller røgtobak. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 28.

Af det foreslåede *stk. 2* fremgår det, at anmeldelsen om en ny kategori af tobaksvarer, skal indgives til Sikkerhedsstyrelsen af enhver fabrikant eller importør, som ønsker at markedsføre en ny kategori af tobaksvarer. Det fremgår desuden, at anmeldelsen skal indgives senest 6 måneder før, den påtænkes

markedsført. Det skal sikre, at Sikkerhedsstyrelsen får tid til at gennemgå og vurdere det materiale, der skal ledsage anmeldelsen, jf. det foreslåede stk. 3, nr. 1.

Det foreslås i *stk. 3, nr. 1*, at erhvervs- og vækstministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage anmeldelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Der vil være tale om de oplysninger, der ifølge artikel 19, stk. 1, i tobaksvaredirektivet skal ledsage en anmeldelse af en ny kategori af tobaksvarer.

I de regler, der vil blive fastsat i medfør af det foreslåede nr. 1, vil der således bl.a. blive stillet krav om, at anmeldelsen ledsages af de oplysninger om ingredienser og emissioner, som fremgår af lovforslagets § 3, stk. 1, og regler, der fastsættes efter § 3, stk. 2, en detaljeret beskrivelse af den pågældende kategori af tobaksvarer, oplysninger om foreliggende videnskabelige undersøgelser af den pågældende kategoris toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft og andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en analyse om risici og fordele ved produktet.

Det foreslås i *nr. 2*, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i disse oplysninger. Ministeren vil med baggrund heri udstede en bekendtgørelse, der bl.a. fastsætter at fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer skal fremsende alle nye og ajourførte oplysninger, der har ledsaget anmeldelsen af produktet efter bestemmelsens nr. 1., jf. tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 2.

Det foreslås i *nr. 3*, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen.

Den foreslåede § 26 gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 19 i dansk ret, men som det fremgår, vil en del af implementeringen ske administrativt via bekendtgørelser. Af Artikel 19, stk. 1, nr. 1, fremgår det, at fabrikanter og importører, der indgiver anmeldelse af en ny kategori af tobaksvarer, også skal give de kompetente myndigheder oplysninger om foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft af den nye kategori af tobaksvarer, i særdeleshed hvad angår dens ingredienser og emissioner, foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer og 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.

Det er ikke hensigten med den foreslåede bestemmelse at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Til § 27

Det foreslås i lovforslagets § 27, at Sundhedsstyrelsen får adgang til at fastsætte regler om hvilke af lovens bestemmelser, der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, afhængigt af om der er tale om røgfri tobaksvarer eller røgtobak.

Bestemmelsen vil gøre det muligt at foretage en administrativ implementering af tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 4, hvoraf det fremgår, at nye kategorier af tobaksvarer skal overholde kravene i direktivet afhængigt af, om der er tale om en røgfri tobaksvarer eller røgtobak.

Af hensyn til at sikre at der fremadrettet, når en ny kategori af tobaksvarer ønskes markedsført, kommer retlig klarhed over, hvilke af lovens og de i medfør heraf fastsatte bestemmelser, der vil gælde for en konkret ny kategori af tobaksvarer, foreslås det som nævnt, at Sundhedsstyrelsen får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler herom. Hvis der er tale om en røgfri tobaksvarer kan tobaksvareren ikke underlægges bestemmelser i loven som udelukkende gælder for røgtobak. På samme vis kan røgtobak ikke underlægges bestemmelser i loven, som udelukkende gælder for røgfri tobaksvarer.

Til § 28

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 28, *stk. 1*, at fabrikanter og importører, der markedsfører urtebaserede rygeprodukter her i landet, skal indberette oplysninger om produkternes sammensætning til Sikkerhedsstyrelsen. Efter det foreslåede *stk. 2* vil denne indberetning skulle ske, inden et nyt eller ændret urtebaseret produkt bringes på markedet. Sundheds- og Ældreministeriet er ikke vidende om, at der i dag markedsføres urtebaserede rygeprodukter i Danmark.

Bestemmelserne skal ses i sammenhæng med definitionen på *urtebaserede rygeprodukter* i lovforslagets § 2, nr. 12, hvorved der forstås produkter baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges vis en forbrændingsproces. Dette betyder, at lovforslagets bestemmelser om tobaksvarer ikke vil være gældende for urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i *stk. 3, nr. 1*, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter det foreslåede *stk. 1*. Der vil være tale om de oplysninger, der efter tobaksvaredirektivets artikel 22, *stk. 1*, skal indberettes til de kompetente myndigheder i medlemslandene. Der vil således være tale om en liste over alle de ingredienser, og mængden heraf, opdelt efter handelsnavn og type.

Det foreslås desuden i *nr. 2* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, hvis de indberettede oplysninger ændres. I overensstemmelse med kravet herom i tobaksvaredirektivets artikel 22, *stk. 1*, vil der i medfør heraf blive stillet krav om, at fabrikanter eller importører underretter Sikkerhedsstyrelsen, hvis et produkt ændres på en måde, som har betydning for de oplysninger, der indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter de regler, der fastsættes efter det foreslåede *nr. 1*.

Endelig foreslås det i *nr. 3* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om behandling af de oplysninger, der indberettes til Sikkerhedsstyrelsen.

Til § 29

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 29, at Sikkerhedsstyrelsen løbende på sin hjemmeside skal offentliggøre og opdatere de oplysninger om sammensætningen af urtebaserede rygeprodukter, der er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen i medfør af lovforslagets § 28, *stk. 1*, og regler fastsat efter lovforslagets § 28, *stk. 3, nr. 1*.

Med offentliggørelsen af en liste over indberettede urtebaserede rygeprodukter vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om, hvilke urtebaserede rygeprodukter, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et indberettet produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 37, vil oplysning om forbuddet ikke i sig selv fremgå af listen, men vil indgå i tilpasning af oplysningerne på listen, som sker løbende.

Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om indberettede urtebaserede rygeprodukter dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår. Sundheds- og ældreministeriet finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af indberettede urtebaserede rygeprodukter 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. Sådanne oplysninger er endvidere undergivet tavshedspligt efter forvaltningsloven § 27, *stk. 1, nr. 2*.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter

den foreslåede § 29, f.eks. mængden af de ingredienser, der indgår i urtebaserede rygeprodukter, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold, som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Til § 30

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 30, *stk. 1*, at den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel på dansk. Det vil i praksis være mest naturligt, at det er fabrikanten eller importøren af det urtebaserede rygeprodukt, der skal sørge for, at produktet er påført den rette 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.

I det foreslåede *stk. 2* foreslås det, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om sundhedsadvarslens affattelse, placering og størrelse. Bestemmelsen bemyndiger således ministeren til at fastsætte regler, der implementerer de krav til sundhedsadvarslen, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 21, stk. 1-3, herunder regler om, at sundhedsadvarslen skal affattes som flg. : »Rygning af dette produkt er sundhedsskadeligt«.

Til § 31

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 31, *stk. 1*, at den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage ikke er forsynet med en angivelse af, at produktet er frit for tilsætningsstoffer eller aromastoffer, eller indeholder elementer eller træk som

- 1) fremmer et urtebaseret rygeprodukt eller opfordrer til brug af produktet ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, virkninger, risici eller emissioner,
- 2) giver indtryk af, at et bestemt urtebaseret rygeprodukt er mindre skadeligt end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen,
- 3) giver indtryk af, at et bestemt urtebaseret rygeprodukt har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive formål eller andre positive sundheds – eller livsstilsmæssige virkninger, eller
- 4) får produktet til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt.

De foreslåede krav, der implementerer tobaksvaredirektivets artikel 21, stk. 4, i dansk ret, skal beskytte forbrugere og navnlig unge mennesker mod at blive vildledt af oplysninger på produktets emballage, der kan give indtryk af, at et produkt har særlige fordele, herunder at det er mindre skadeligt end andre rygeprodukter, eller at det har særlige sundhedsfremmende eller andre positive egenskaber.

Det foreslås i lovforslagets § 31, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte krav til mærkning af urtebaserede rygeprodukter med henblik på at foretage en nærmere præcisering heraf.

Til § 32

Det fremgår af § 9, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med overholdelse af bestemmelserne i tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen.

Salg af tobaksvarer, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i disse lovgivninger vil efter Sundhedsstyrelsens faste praksis blive politianmeldt.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås, at der i lovforslagets § 32, *stk. 1*, fastsættes en generel bestemmelse om kontrol, hvorefter

Sikkerhedsstyrelsen gives hjemmel til at føre kontrol med overholdelsen af den foreslåede lov og de regler, der fastsættes i medfør af loven.

Kontrollen af tobaksvarer m.v. er ikke væsensforskellig fra de produkt- og forretningsområder, som Sikkerhedsstyrelsen allerede varetager, og som udspringer af lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed. Det foreslås derfor i § 32, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af loven og de regler, der vil blive 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, men også kontrol ude hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere.

Sikkerhedsstyrelsens kontrol vil omfatte alle tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er omfattet af lovforslagets § 1, og markedsføres her i landet, uanset om de konkret måtte være indberettet eller anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med indberetningsordningen i lovforslagets § 3, stk. 1, og § 28, stk. 1 eller anmeldelsesordningen i lovforslagets § 26, 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 tobaksvarer 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.

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 indberetning eller anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 3, stk. 1, § 26, stk. 1 og § 28, stk. 1, og for detailforhandlers vedkommende til dem, der har ladet sig registrere i overensstemmelse med registreringsordningen efter lovforslagets § 23, stk. 1. Adgangen til at kræve oplysninger efter det foreslåede *stk. 2* omfatter således alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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.

Indsamlingen af oplysninger kan ske inden for persondatalovens rammer.

Til § 33

Det fremgår af § 9, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med overholdelse af bestemmelserne i tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Med lovforslagets § 33, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed, jf. § 32, stk. 1, får hjemmel til at foretage registersamkøring 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter og deres fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere.

Den risikobaserede kontrol er nærmere beskrevet i pkt. 3.10.3. i de almindelige bemærkninger.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersamkøring 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. 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 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, anmeldelse til og udtalelse fra Datatilsynet samt forudgående information til de berørte, jf. persondatalovens § 5, stk. 1, §§ 41-44 og § 45, stk. 1, nr. 4.

De data, der ønskes indsamlet vedrører alene virksomheder, herunder enkeltmandsvirksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, og oplysninger om tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. Data anvendes til at få et samlet billede af, hvilke tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, 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 hermed 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, men en samkøring med henblik på tilrettelæggelse af effektiv kontrol.

De pågældende data indeholder ikke oplysninger om fysiske enkeltpersoner, men der kan være oplysninger om enkeltmandsejede virksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, der indgår i samkøringen. Der vil dog her alene være tale om oplysninger om selve virksomheden og de tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, som virksomheden forhandler. I det omfang der, vedr. enkeltmandsejede virksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, indgår personoplysninger i samkøringen, forudsættes databehandlingen at kunne ske inden for persondatalovens rammer.

Det foreslås endvidere i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen efter § 32, stk. 1, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring, dvs. oplysninger, som f.eks. ikke fremgår af den pågældendes hjemmeside eller lignende.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersamkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne 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 enkeltmandsvirksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter, der fremstiller, importerer eller forhandler tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter og oplysninger om tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter som produkter. Oplysninger fra f.eks. SKAT om, hvilke fabrikanter og importører, der importerer tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter til Danmark, kan være relevante. Disse oplysninger kan medvirke

til at hindre, at tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der ikke er indberettet eller anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, markedsføres.

Der kan endvidere være tale om oplysninger, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type tobaksvarer eller urtebaseret rygeprodukt, men hvor det er uvist om den pågældende har resulteret i skader på mennesker. I den forbindelse kan adgangen til oplysninger om formodede skader fra f.eks. 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter formodes at være årsag til skader, men har ikke brug for nærmere oplysninger om fysiske personer, herunder deres navn, cpr-nr., helbredsmæssige forhold, behandling m.v.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, 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 datadrevne risikomodel 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, §§ 41-44 og § 45, stk. 1, nr. 4.

Den foreslåede adgang efter § 33, stk. 1 og 2, til registersamkøring af oplysninger skal udgøre grundlaget for Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel, der skal benyttes med henblik på tilrettelæggelse af Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede kontrol.

Til § 34

Det fremgår af § 9, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med overholdelse af bestemmelserne i tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen. Sundhedsstyrelsen har ikke hjemmel i tobaksvareloven til at aflægge kontrolbesøg i private ejendomme eller lokaliteter med henblik på at føre tilsyn med tobaksvarelovens overholdelse.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Med den foreslåede § 34 har repræsentanter fra Sikkerhedsstyrelsen for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 32, 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Hermed sikres der parallelitet med både den kontrolmodel, der er lagt op til i lovforslag L 144 om elektroniske cigaretter m.v., som også implementerer tobaksvaredirektivet, og med den øvrige almindelige risikobaserede markedsovervågning efter produktsikkerhedsloven, hvor Sikkerhedsstyrelsen som kontrolmyndighed også har adgang til at udføre kontrol uden retskendelse.

Ejendomme og lokaliteter er de steder, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. Adgangen uden retskendelse til private ejendomme og lokaliteter vil således alene forekomme i de tilfælde, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter herfra og alene i de lokaler, hvorfra de nævnte aktiviteter pågår.

Med lovforslagets § 34 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 tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos en fabrikant. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor en fabrikant f.eks. ikke frivilligt ønsker at udlevere tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der ønskes udtaget til kontrol, jf. § 35, stk. 1.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kon-

trol. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes eller udtages oplysninger eller tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der udgør en risiko. Om det er nødvendigt at få adgang til fabrikanter, importører, distributører eller detailforhandlers 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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 § 34, 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. lovens § 5, stk. 1, med mindre 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 § 35

Sundhedsstyrelsen har ikke hjemmel i tobaksvareloven til at udtage tobaksvarer til kontrol med henblik på opfyldelse af sin tilsynsforpligtelse efter § 9, stk. 1, i tobaksvarebekendtgørelsen.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 35, *stk. 1*, kan Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering udtage tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere til brug for styrelsens kontrol efter lovforslagets § 32, stk. 1.

Bestemmelsen indebærer, at der kan udtages de tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for en effektiv kontrol. Udtagelsen kan således ske med henblik på f.eks. at underkaste en tobaksvarer test ved et laboratorium efter stk. 2, eller at sammenholde tobaksvaren med oplysningerne i indberetningen 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter. 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter. Hvis markedskontrollen f.eks. sker på baggrund af modtagne indberetninger, vil udtagelsen ske hos den fabrikant eller importør, der har indberettet en tobaksvarer. I det omfang markedskontrollen udføres i detailledet, vil udtagelsen ske hos den pågældende detailforhandler.

Det vil være udgangspunktet, at de tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der udtages til nærmere undersøgelse efter det foreslåede stk. 1, så vidt muligt tilbageleveres efter endt undersøgelse. Sikkerhedsstyrelsen kan dog have behov for at opbevare de tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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 finde sted.

Udtagelsen af prøver efter det foreslåede stk. 1, vil ske med henblik på en vurdering af, hvorvidt tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er udtaget til kontrol efter det foreslåede stk. 1.

Prøver af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, 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 indberetningen indgivet til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 3, stk. 1.

Den tekniske undersøgelse af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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 og importører af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter efter lovforslagets § 43, stk. 1, og § 44, stk. 1.

Til § 36

Tobaksvareloven tager ikke stilling til, hvorvidt Sundhedsstyrelsen kan udstede forbud mod markedsføring af tobaksvarer, der markedsføres uden for rammerne af loven.

Det foreslås i lovforslagets § 36, *nr. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af tobaksvarer, der ikke opfylder kravene i § 10, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af §§ 8-9 eller § 21. Eksempelvis hvis produkterne ikke er forsynet med en sundhedsadvarsel eller ikke opfylder de krav til mærkning af tobaksvarer, som foreslås indført med denne lov. Den foreslåede bestemmelse i § 36, *nr. 1*, tager blandt andet sigte på de situationer, hvor der foretages kontrol af tobaksvarer i forbindelse med indberetningen eller anmeldelsen af disse produkter. Såfremt det allerede i denne fase konstateres, at det indberettede eller anmeldte produkt ikke lever op til kravene i lovforslagets § 10, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af §§ 8-9 eller § 21, kan markedsføringen af de pågældende tobaksvarer hindres ved et forbud, inden der sker markedsføring.

Efter forslaget § 36, *nr. 2*, kan Sikkerhedsstyrelsen forbyde markedsføring af tobaksvarer, hvis der ikke er sket indberetning efter § 3, stk. 1. Der kan således meddeles forbud, hvis der f.eks. ikke er indberettet oplysninger om produkternes sammensætning til Sikkerhedsstyrelsen.

I lovforslagets § 36, *nr. 3*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføringen af tobaksvarer, hvis der ikke er udarbejdet og indsendt rapport om tilsætningsstoffer eller fremlagt supplerende oplysninger herom efter § 5, stk. 1 eller 2. Formålet med rapporten er som beskrevet under de specielle bemærkninger til § 5, stk. 1, at give myndighederne indblik i de pågældende tilsætningsstoffers sundhedsskadelige virkninger. Manglende udarbejdelse betyder således, at der ikke foreligger nærmere oplysninger om disse tilsætningsstoffers skadelige virkninger, hvorfor det kan være nødvendigt at forbyde de pågældende tilsætningsstoffer.

Endvidere foreslås det i § 36, *nr. 4*, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføringen af tobaksvarer, hvis den årlige indberetning efter § 7, stk. 1 eller 2, ikke indsendes.

Endeligt foreslås det i § 36, *nr. 5*, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af nye kategorier af tobaksvarer, hvis nye kategorier af tobaksvarer markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 26, stk. 1.

Et forbud betyder, at det bliver forbudt at markedsføres bestemte tobaksvarer eller typer heraf på det danske marked.

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

Bestemmelsen i lovforslagets § 36 danner grundlag for et forbud mod at markedsføre en tobaksvarer, hvis Sikkerhedsstyrelsen i forbindelse med behandlingen af en indberetning af produktet efter lovforslagets § 3, stk. 1, konstaterer, at tobaksvareren indeholder nikotin, der overstiger grænseværdierne, der er foreskrevet i de regler, der fastsættes efter lovforslagets § 8, stk. 1. Bestemmelsen kan i et sådant tilfælde danne grundlag for et forbud, som indebærer, at produktet forbydes, inden markedsføringen er påbegyndt.

Bestemmelsen kan også anvendes i tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed efter lovforslagets § 32, stk. 1, bliver opmærksom på tobaksvarer, der markedsføres til forbrugere her i landet, uden at være indberettet eller anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 3, stk. 1 eller § 26, stk. 1. I en sådan situation, vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 36, nr. 2 og 5, kunne forbyde markedsføringen af produktet. Sikkerhedsstyrelsen kan således forhindre fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere i at fortsætte markedsføringen af disse produkter, og hindre, at der kommer yderligere produkter på markedet, der ikke lever op til kravene.

En beslutning om at forbyde markedsføringen af en konkret tobaksvarer med baggrund i den foreslåede bestemmelse vil altid skulle ske med baggrund i en proportionalitetsafvejning.

Til § 37

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 36, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af urtebaserede rygeprodukter, hvis produkterne ikke opfylder kravene i § 30, stk. 1, § 31, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af § 30, stk. 2, eller § 31, stk. 2, eller hvis der ikke er sket indberetning efter § 28, stk. 1. Der vil f.eks. være tale om, at produkterne ikke er forsynet med en sundhedsadvarsel eller ikke opfylder de krav til mærkning af urtebaserede rygeprodukter, som foreslås indført med denne lov.

Et forbud betyder, at det bliver forbudt at markedsføre bestemte tobaksvarer eller typer heraf på det danske marked.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 23, stk. 2, i tobaksvaredirektivet, der pålægger medlemslandene at sikre, at urtebaserede rygeprodukter, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres. Det samme gælder, hvis indberetningsforpligtelser, der følger af direktivets bestemmelser, ikke overholdes.

Bestemmelsen anvendes i tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed efter lovforslagets § 32, stk. 1, bliver opmærksom på urtebaserede rygeprodukter, der markedsføres til forbrugere her i landet, uden at være påført en sundhedsadvarsel som foreslået i § 30, stk. 1, eller uden at opfylde de i § 31, stk. 1, foreslåede krav til mærkning, eller såfremt der ikke er sket indberetning af oplysninger efter lovforslagets § 28, stk. 1. I en sådan situation vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 37 kunne forbyde markedsføringen af produktet. Sikkerhedsstyrelsen kan således forhindre fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere i at fortsætte markedsføringen af disse produkter, og hindre, at der kommer yderligere produkter på markedet, der ikke lever op til kravene.

En beslutning om at forbyde markedsføringen af et konkret urtebaseret rygeprodukt med baggrund i den foreslåede bestemmelse vil altid skulle ske med baggrund i en proportionalitetsafvejning.

Til § 38

Sundhedsstyrelsen har ikke hjemmel i tobaksvareloven til at påbyde fabrikanter, importører og andre forhandlere af tobaksvarer at trække tobaksvarer, der ikke opfylder kravene i tobaksvareloven eller tobaksvarebekendtgørelsen, tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter.

Det foreslås i lovforslagets § 38, at Sikkerhedsstyrelsen i de tilfælde, der fremgår af lovforslagets § 36, nr. 1, 2, 3 og 5, og § 37, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, skal kunne påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter at trække sådanne produkter tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter udstedt efter lovforslagets § 38 indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at sikre, at de produkter, der er tilgængelige, dvs. findes på lagre og butikker, men endnu ikke er erhvervet af forbrugere, skal returneres til den pågældende. Et påbud om tilbagekaldelse af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at kalde produkterne tilbage fra forbrugerne f.eks. 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. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimelig forhold til overtrædelsen og have præventiv effekt. Medlemslandene er således forpligtet til at fastsætte regler, der sikrer, at der kan gribes ind overfor overtrædelser af de nationale bestemmelser, der gennemfører direktivets bestemmelser.

Den foreslåede § 38 tager sigte på de situationer, hvor det konstateres, at tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der allerede er markedsført, ikke lever op til kravene i den foreslåede lov eller regler fastsat i medfør af loven, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Den alvorlige risiko kan opstå i tilfælde, hvor en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt har medført skader på forbrugere, selv om produktet lever op til kravene i den foreslåede lov.

Et påbud om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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, som det fremgår af bestemmelsen, også meddeles andre, der markedsfører de pågældende tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter 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 § 39

Det foreslås i lovforslagets § 39, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, når der er meddelt et forbud eller påbud efter lovforslagets §§ 36, 37 eller 38.

Bestemmelsen indebærer, at offentligheden gøres bekendt med, at der kan være en risiko ved at anvende den pågældende tobaksvare eller urtebaserede rygeprodukt.

Formålet med Sikkerhedsstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, 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 tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter.

Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er omfattet af et forbud eller et påbud meddelt efter §§ 36-38, på flere måder. Styrelsen kan f.eks. lægge oplysningerne ud på internettet, oplyse via aviser eller andre medier.

De oplysninger, der kan offentliggøres efter stk. 1, vil således identificere de tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter eller typer af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er omfattet af det meddelte forbud eller påbud.

Efter *stk. 2* offentliggør Sikkerhedsstyrelsen dog ikke 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. Efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen 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 af stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, også vil kunne 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, 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.

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

Til § 40

Der stilles i dag ikke krav om, at kommunikation, herunder bl.a. indberetninger til Sundhedsstyrelsen fra tobaksproducenter og – importører om ingredienser skal foregå digitalt. Der er i tobaksvareloven ikke givet hjemmel til at stille et sådant krav. Der modtages således stadig indberetning på f.eks. CD-rom eller USB.

Med lovforslagets § 40, *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 bestemmelse 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 lettes 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 loven eller af regler 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, 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 bl.a. at fastsætte regler om, at indberetning og anmeldelse af produkter efter § 3, stk. 1, § 26, stk. 1 og § 28, stk. 1, årlige indberetninger efter § 7, stk. 2, om bl.a. salgsvolumen, og registreringer efter § 23, stk. 1, 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 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 den foreslåede *stk. 1*, vil det komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen 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 bestemmelsen i *stk. 2* foreslås det, at erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, digitale formater og digital signatur eller lignende.

Som nævnt ovenfor i bemærkningerne til stk. 1, er det hensigten i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om, at indberetninger og anmeldelser efter lovforslagets § 3, stk. 1, § 26, stk. 1, og § 28, stk. 1, årlige indberetninger efter lovforslagets § 7, stk. 2, og registreringer efter lovforslagets § 23, 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 indberetninger efter lovforslagets § 3, stk. 1, skal indgives til Sikkerhedsstyrelsen. Disse regler vil være

i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer og reglerne vil angive i hvilket system indberetningerne 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 obligatoriske 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 modtagelsesanordning 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 § 41

Sundhedsstyrelsens afgørelser, der træffes i forbindelse med styrelsens tilsyn med overholdelse af bestemmelserne i tobaksvareloven og tobaksvarebekendtgørelsen, kan ikke indbringes for sundheds- og ældreministeren, jf. tobaksvarebekendtgørelsens § 9, stk. 2.

Sundheds- og ældreministeren kan dog bestemme, at en afgørelse truffet af Sundhedsstyrelsen kan indbringes for ministeren, hvis afgørelsen er principiel eller i øvrigt anses for at være af væsentlig betydning jf. § 9, stk. 3, i tobaksvarebekendtgørelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 41, at Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller efter regler fastsat i medfør af denne lov 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, vil være af teknisk og faglig 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 f.eks. være tale om afgørelser om forbud mod markedsføring af tobaksvarer. 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 eller 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 § 42

Tobaksvareloven indeholder ikke regler, der giver adgang til at opkræve gebyrer for varetagelsen af myndighedsopgaver, der følger af tobaksvareloven.

Det foreslås i lovforslagets § 42, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen skal afholde omkostninger, der vil være forbundet med en eventuel høring af det uafhængige rådgivende panel på EU-plan, der nedsættes af Europa-Kommissionen efter tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 4.

Ved formodning om at en konkret tobaksvarer indeholder kendetegnende aromaer og dermed kan være omfattet af forbuddet i lovforslagets § 14, stk. 1, kan Sikkerhedsstyrelsen høre det rådgivende panel. Denne mulighed kan f.eks. benyttes, hvis Sikkerhedsstyrelsen har vurderet, at en konkret tobaksvarer indeholder en kendetegnende aroma i strid med forbuddet i lovforslagets § 14, stk. 1, og fabrikanten eller importøren er uenig i denne vurdering.

Sikkerhedsstyrelsens omkostninger vil modsvare de faktiske omkostninger for den konkrete høring.

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 4, at Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af procedurer for panelets nedsættelse og arbejde.

Med lovforslagets § 42, *stk. 2*, kan Sikkerhedsstyrelsen kræve de omkostninger, der vil være forbundet med at foretage høring af det rådgivende panel på EU-plan, refunderet af den fabrikant eller importør, der her i landet ønsker at markedsføre eller markedsfører tobaksvarer, der er omfattet af forbuddet mod kendetegnende aromaer i lovforslagets § 14, stk. 1.

Til § 43

Tobaksvareloven indeholder ikke regler, der giver adgang til at opkræve gebyrer for varetagelsen af myndighedsopgaver, der følger af tobaksvareloven.

Tobaksproducenter og -importører, der vælger at foretage deres årlige indberetninger i medfør af tobaksvareloven via det fælles europæiske indberetningssystem EMTOC, betaler et gebyr til EMTOC. Sundhedsstyrelsen er ikke involveret i fastsættelsen af gebyrets størrelse eller opkrævning heraf, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke modtager en del af gebyret. Indberetninger, der sker direkte til Sundhedsstyrelsen, er ikke gebyrbelagt.

Det foreslås i lovforslagets § 43, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyrer til dækning af Sikkerhedsstyrelsens omkostninger til modtagelse af indberetninger efter § 3, evalueringer efter § 5, stk. 2, godkendelse og kontrol af laboratorier, jf. § 11, stk. 1, og § 12, stk. 1, registreringer, jf. § 23, stk. 1, samt Sikkerhedsstyrelsens kontrol efter §§ 31-38, der udføres hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i lovforslagets § 3, stk. 1.

Sikkerhedsstyrelsen vil i forbindelse med kontrollen af tobaksvarer efter lovforslagets bestemmelser skulle varetage en række nye opgaver. De opkrævede gebyrer skal bl.a. dække modtagelse af indberetninger og registreringer, herunder etablering og drift af IT-system og afklaring og udarbejdelse af regelgrundlaget for bl.a. indberetningsforpligtelsen, godkendelse og kontrol af laboratorier og peer-evalueringer. Herudover skal gebyret dække kontrol, herunder lagring, håndtering og analyse af oplysninger, der modtages i forbindelse med kontrollen af tobaksvarer, aftaleindgåelse om testfaciliteter samt information om de nye regler.

Gebyrsatserne vil blive fastsat ud fra de forventede omkostninger til de forskellige opgaver med henblik på, at Sikkerhedsstyrelsen opnår fuld dækning for udgifterne over en fireårig balanceperiode.

Sikkerhedsstyrelsens gennemsnitlige omkostninger til opgaverne i forbindelse med markedskontrolmodellen vurderes at udgøre gennemsnitlig 9,0 mio. kr. årligt de første 4 år.

Det foreslås i *stk. 2*, at gebyret opkræves hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i § 3, stk. 2. Gebyret fordeles på baggrund af den enkelte fabrikants eller importørs

markedsandel på det danske marked. Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel foretages på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT.

Der forventes indberetning af ca. 1.500 eksisterende produkter, samt ca. 100 nye eller ændrede produkter årligt. Det forventes, at ca. 10 fabrikanter eller importører udbyder tobaksvarerne gennem ca. 7.000 egentlige detailsalgssteder samt et stort antal mindre salgssteder, f.eks. restauranter, caféer og barer.

På baggrund af at markedet for tobaksvarer vurderes stabilt og med få store fabrikanter og importører på det danske marked, foreslås finansieringen af kontrolmodellen for traditionel tobak bygget op på en omsætningsbaseret gebyrmodel. Det betyder, at alle aktiviteterne, som relaterer sig til fabrikanternes og importørernes markedsandel på det danske marked, opkræves hos disse i forhold til den enkelte fabrikants og importørs markedsandel på det danske marked. Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel foretages på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT. Denne model - der også er kendt fra andre gebyr- og afgiftsområder hos Sikkerhedsstyrelsen - vil sikre, at det er markedsvolumen, der er afgørende for gebyrets størrelse, således at nicheprodukter kun belastes i minimalt omfang, mens store fabrikanter og importører betaler en forholdsmæssig stor andel af det samlede gebyr.

I relation til det forholdsmæssige store antal tobaksprodukter vil denne model desuden være administrativt enklere end en gebyropkrævning pr. produkt, da markedet er centreret om nogle få store fabrikanter og importører.

Opkrævningen af gebyr er i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 8, hvoraf det fremgår, at medlemslandene kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, de modtager i forbindelse med kontrollen samt for godkendelse af laboratorier samt artikel 6, stk. 4, hvorefter medlemslandene kan opkræve gebyrer af fabrikanter og importører for peer-evalueringer.

I lovforslagets *stk. 3*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen til brug for fordeling af gebyret efter *stk. 2* kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger om den indberettede tobaksafgift hos SKAT.

Fabrikanter og importører af tobaksvarer indberetter i dag oplysninger om deres omsætning af tobaksvarer i forbindelse med betaling af tobaksafgiften. SKAT er således i besiddelse af de oplysninger om de enkelte fabrikanters og importørers afsætning målt i forhold til tobaksafgiften, som ønskes lagt til grund for fordeling af gebyrerne til kontrol mv. af tobaksvarer i *stk. 2*.

Da SKAT således allerede i dag er i besiddelse af de ønskede oplysninger til brug for gebyropkrævningen, er det hensigtsmæssigt, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til indhentelse af de pågældende oplysninger med henblik på fordeling af gebyrerne for Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af opgaver i medfør af denne lov eller regler fastsat i medfør heraf. Hjemlen skal alene anvendes til at få oplysninger om fabrikanters og importørers afsætning målt i forhold til tobaksafgiften på tobaksområdet med henblik på fordeling af omkostningerne.

For så vidt angår enkeltmandsejede virksomheder og interessentskaber med fysiske personer som interessenter kan der være tale om personoplysninger. Det forudsættes, at indsamlingen af disse oplysninger kan ske inden for persondatalovens rammer.

I lovforslagets *stk. 4*, foreslås det, at erhvervs- og vækstministeren kan fastætte nærmere regler om undtagelser til fordelingen af gebyret efter *stk. 2*.

Bestemmelsen gør det muligt for erhvervs- og vækstministeren at fastsætte, at fordelingen af gebyret efter *stk. 2*, skal ske på en anden måde end på baggrund af markedsandele i forhold til tobaksafgiften, herunder en bagatelgrænse for størrelsen af de gebyrer, der opkræves. Bestemmelsen foreslås indsat med henblik på, at der kan fastsættes regler om, at omkostningerne til test af tobaksvarer, kan opkræves hos den, der får meddelt et forbud eller påbud. Hermed sikres det, at fordelingen på baggrund af markedsandele ikke misbruges. F.eks. i de situationer, hvor det viser sig, at en virksomhed med en forholdsmæssig lille markedsandel gentagne gange har tobaksvarer på markedet, der ikke er i overensstemmelse med

lovens krav eller regler fastsat i medfør heraf. I disse situationer kan omkostninger til test af den pågældendes tobaksvarer være langt højere end det beløb som opkræves efter fordelingen efter stk. 2. I denne situation vil det således være andre fabrikanter og importører, der dækker testomkostningerne, mens det ikke medfører ekstra omkostninger for den, der ikke efterlever reglerne.

Hvis det således i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af kontrolopgaven konstateres, at fordelingen af gebyrer på baggrund af markedsandele medfører, at virksomheder, der efterlever reglerne, i væsentligt omfang betaler for testomkostninger for virksomheder, der gentagne gange overtræder reglerne, kan erhvervs- og vækstministeren fastsætte, at virksomheder, der får meddelt et forbud eller påbud selv afholder omkostninger til test af tobaksvarer. Det beløb, der måtte blive opkrævet i forbindelse med den pågældende undtagelse, vil reducere de omkostninger, der skal fordeles efter stk. 2. De samlede omkostninger for branchen forbliver således de samme, men fordeles blot anderledes.

Det foreslås endvidere i *stk. 5*, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om størrelsen og opkrævningen af de i *stk. 1*, nævnte gebyrer. Med bestemmelsen gives der således hjemmel til, at der kan fastsættes nærmere regler om størrelsen og opkrævningen af det pågældende gebyr for indberettede tobaksvarer, f.eks. hvor ofte gebyret opkræves, samt hvordan opkrævningen sker.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.14.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 44

I lovforslagets § 44, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer efter § 26, *stk. 1*, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen samt for indberetning af urtebaserede rygeprodukter efter § 28, *stk. 1*, og for årlig opretholdelse af indberetningen.

De opkrævede gebyrer skal bl.a. dække etablering og drift af IT-system til modtagelse af anmeldelser og indberetninger, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, der modtages i forbindelse med kontrollen af nye kategorier af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Sikkerhedsstyrelsen skal i forbindelse med kontrollen af nye kategorier af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter varetage en række nye opgaver, der blandt andet vedrører aftaleindgåelse om testfaciliteter samt afklaring og udarbejdelse af regelgrundlaget for anmeldelsesforpligtelsen, indberetningsforpligtelsen og kontrollen mv.

I forbindelse med de nye krav til nye kategorier af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter forventes der anmeldelse af ca. 3 nye kategorier af tobaksvarer pr. år, samt indberetning af 3 nye urtebaserede rygeprodukter pr. år. Der er tale om en begrænset mængde produkter, men da Sikkerhedsstyrelsen skal kunne modtage anmeldelser og indberetningerne og skal kunne føre kontrol med de pågældende produkttyper, kræves der etablering af de nødvendige it-systemer hertil og oparbejdelse af den fornødne kompetence til modtagelse af anmeldelse og indberetninger samt til kontrol af de pågældende produkter.

På baggrund heraf foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens opgaver med kontrol med nye kategorier af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter 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 det i *stk. 1*, nævnte gebyr for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer efter lovforslagets § 26, *stk. 1*, og indberetning af urtebaserede rygeprodukter efter lovforslagets § 28, *stk. 1*. 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 anmeldelsen af nye kategorier af tobaksvarer eller indberetning af urtebaserede rygeprodukter, der allerede er anmeldt eller indberettet 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. Med bestemmelsen gives der således hjemmel til, at der kan fastsættes nærmere regler om opkrævningen af gebyr og størrelsen af det pågældende gebyr for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer og den årlige opretholdelse af anmeldelsen samt for indberetning af urtebaserede rygeprodukter og den årlige opretholdelse heraf.

Størrelsen af gebyrerne fastsættes således, at de modsvarer de forventede medgåede omkostninger i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af ordningerne. Gebyrsatserne forventes fastsat til 36.900 kr. pr. produkt for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer og indberetning af urtebaserede rygeprodukter og 14.700 kr. pr. produkt for opretholdelse af anmeldelsen og indberetningen.

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. 3.14.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 45

Det er efter tobaksvarelovens § 21, stk. 1, nr. 1, muligt med bøde at straffe den, der overtræder lovens bestemmelser om brug af prøvelaboratorium, jf. § 5, stk. 1., oplysninger om indhold af tjære, nikotin og kulilte, jf. § 7, stk. 1., sundhedsadvarsler, jf. § 8, stk. 1-5, § 10, stk. 1-3, § 11, stk. 1 samt § 12, stk. 1-4., årlige indberetninger til Sundhedsstyrelsen jf. § 15, stk. 1-5. samt salg af pulveriseret tobak i form af snus i porøse portionsbreve eller lignende til indlægning i mundhulen jf. § 19.

Det er efter tobaksvarelovens § 21, stk. 1, nr. 2, muligt med bøde at straffe den, der overtræder bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 3, stk. 1 og 2, § 4, § 6, stk. 1-2, § 7, stk. 2, § 9, stk. 1 og 2, § 11, stk. 3, § 14, § 16 og § 18, stk. 1, omgrænseværdier for tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, metoder til måling af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, udførelse af prøver med henblik på at bestemme mængden af andre stoffer, der afgives fra tobaksvarer, og vurdering af stoffernes sundhedsmæssige virkning, angivelse af indhold af indholdsstoffer på pakningen for andre tobaksvarer end cigaretter og for andre indholdsstoffer i cigaretter end tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, krav om at benytte en specifik og kombineret advarsel på tobaksvarepakker, skrifttype og -størrelse på sundhedsadvarsler og indholdsoplysninger på tobaksvarepakninger, tilladte indholdsstoffer i tobaksvarer samt varebetegnelser.

Der kan herudover pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel, jf. tobaksvarelovens § 21, stk. 2.

Det foreslås i § 45, *stk. 1, nr. 1-4*, at følgende af lovforslagets bestemmelser strafbelægges med bøde, med mindre højere straf er forskyldt i anden lov:

§ 4, *stk. 1* indfører en forpligtelse for fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak, der her i landet markedsføres med indhold af et tilsætningsstof, der er opført på den prioriterede liste, der er nævnt i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU, til at udføre omfattende undersøgelser af tilsætningsstoffet.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at give fabrikanterne og importørerne et økonomisk incitament til at overholde kravet om udførelse af undersøgelser af de tilsætningsstoffer, der står opført på den prioriterede liste.

§ 5, *stk. 1*, forpligter fabrikanter og importører, der er omfattet af forpligtelsen i § 4, stk. 1, til at udarbejde en rapport, som skal indsendes til Sikkerhedsstyrelsen.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Sikkerhedsstyrelsen får kendskab til undersøgelserne og dermed kan foretage de nødvendige tiltag, som undersøgelserne eventuelt måtte give anledning til.

§ 10 indfører en forpligtelse for fabrikanter og importører af cigaretter, der markedsføres her i landet,

til at få deres målinger af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i deres produkter kontrolleret af laboratorier, der er godkendt af Sikkerhedsstyrelsen.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at sikre, at målingerne har den rette kvalitet.

§ 13 forbyder markedsføring her i landet af tobak, der indtages oralt.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at sikre, at denne særligt skadelige tobaksvare ikke markedsføres her i landet.

§ 14, stk. 1 forbyder markedsføring her i landet af cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at sikre, at tobaksvarer, der markedsføres her i landet ikke har en kendetegnende aroma, da en sådan egenskab kan sløre tobaksmagen og derved kan få flere til at forbruge tobaksvaren.

§§ 15-17, indeholder et forbud mod at cigaretter og rulletobak indeholder aromastoffer i deres bestanddele, forbyder cigaretter og rulletobak, der består af filtre, papir eller kapsler med indhold af tobaks eller nikotin, og indeholder forbud mod, at tobaksvarer indeholder en række nærmere bestemte tilsætningsstoffer.

Overtrædelse af § 15 foreslås straffelagt for at sikre, at forbuddet i lovforslagets § 14, stk. 1, mod kendetegnende aromaer ikke omgås.

Overtrædelse af § 16 foreslås straffelagt for at forhindre, at indholdet af tobak og nikotin i cigaretter og rulletobak kan øges ud over de tilladte niveauer ved at tilsætte tobak og nikotin til filtre, papir eller kapsler, samt at forhindre, at det bruges i markedsføringsøjemed for at fremme egne produkter.

Overtrædelse af § 17 foreslås straffelagt bl.a. for at sikre, at tobaksvarer ikke indeholder tilsætningsstoffer, der giver et sundhedsfremmende indtryk, eller tilsætningsstoffer, der har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber).

§ 18, stk. 1, forbyder markedsføring her i landet af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber) i uforbrændt form.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at beskytte borgerne mod tobaksvarer, der er særligt sundhedsskadelige.

§ 19, stk. 1, indebærer, at den, der markedsfører en tobaksvare her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt med henblik på at sikre, at forbrugere af tobaksvarer er bekendt med, at der er en sundhedsrisiko forbundet med at forbruge tobaksvarer.

§ 20, stk. 1-2, indebærer, at den, der markedsfører en tobaksvare her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning eller eventuel ydre emballage ikke indeholder elementer eller træk, som fremmer salget af den.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås bl.a. straffelagt med henblik på at sikre, at forbrugere af tobaksvarer ikke bliver forledt til at forbruge visse tobaksvarer i den overbevisning, at de er sundere end andre tobaksvarer.

§ 26, stk. 1, indfører en anmeldelsespligt for nye kategorier af tobaksvarer.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at sikre, at myndighederne får kendskab til nye kategorier af tobaksvarer og får mulighed for at iværksætte eventuelle foranstaltninger i forhold til sådanne produkter, inden de bringes på markedet, såfremt det vurderes, at de ikke lever op til kravene i den foreslåede lov.

§ 23, stk. 1, indfører en registreringspligt for detailhandlere, der driver fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Sikkerhedsstyrelsen har kendskab til alle, der markedsfører tobaksvarer over for danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser.

§ 28, stk. 2, jf. stk. 1, indebærer, at fabrikanter og importører, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal indberette oplysninger om produkternes sammensætning til Sikkerhedsstyrelsen, inden produkterne bringes på markedet.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at myndighederne har et overblik over hvilke produkter af denne type, der markedsføres her i landet, og således kan foretage eventuelle foranstaltninger på baggrund af sundhedsmæssige hensyn.

§ 30, stk. 1, indebærer, at den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og en eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at forbrugere af urtebaserede rygeprodukter er bekendt med, at der er en sundhedsrisiko forbundet med at forbruge urtebaserede rygeprodukter.

§§ 36 og 37, bemyndiger Sikkerhedsstyrelsen til at meddele forbud om markedsføring af visse produkter.

Overtrædelse af sådanne forbud foreslås strafbelagt for at sikre, at forbuddene overholdes.

Det foreslås desuden i § 45, stk. 1, nr. 5, at åbne mulighed for at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i lovforslagets: § 3, stk. 1, § 5, stk. 2, § 7, § 28, stk. 1, § 32, stk. 2, eller § 38.

Overtrædelse af disse påbud eller oplysningspligter foreslås strafbelagt for at sikre, at Sikkerhedsstyrelsen modtager de oplysninger fra fabrikanter og importører, som er nødvendige for, at styrelsen kan kontrollere lovens overholdelse, og for at sikre, at de påbud, som styrelsen udsteder med hjemmel i loven, efterleves.

Det foreslås i lovforslagets § 45, stk. 2, at der i regler, der fastsættes i medfør af §§ 8-9, § 21 eller § 30, stk. 2, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 45, stk. 3, at der skal kunne pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 46

Det foreslås i lovforslagets § 46, stk. 1, at loven træder i kraft den 20. maj 2016.

Samtidig foreslås en række overgangsregler.

For tobaksvarer, der indtages oralt og som ikke er bestemt til at ryges eller tygges, og som er fremstillet eller importeret inden den 1. januar 2016, foreslås det i § 46, stk. 2, at forbuddet i lovforslagets § 13 mod markedsføring af tobaksvarer, der indtages oralt, først har virkning fra i lov nr. den 1. juli 2016.

Bestemmelsen skal således ses i sammenhæng med det forbud, der ved lov nr. 541 af 29. april 2015 om ændring af lov om tobaksvarer m.v. med virkning fra den 1. januar 2016 blev indført mod detailsalg af tobak, der indtages oralt, og som ikke er bestemt til at ryges eller tygges. Lovens formål var at bringe tobaksvareloven i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 8, jf. artikel 2, nr. 4 og indebar, at salg af enhver form for snus uanset indpakning, der er bestemt til oral indtagelse, og som hverken er bestemt til at ryges eller tygges, blev forbudt.

Lov nr. 541 af 29. april 2015 indeholder i § 2, stk. 2, en overgangsbestemmelse, som indebærer, at det med loven indførte forbud mod detailsalg af tobak, der indtages oralt, og som ikke er bestemt til at ryges eller tygges, først finder anvendelse den 1. juli 2016 for tobaksvarer, der er fremstillet eller importeret inden den 1. januar 2016. Det fremgår af bemærkninger til § 2, stk. 2, i lov nr. 541 af 29. april 2016,

at bestemmelsen er begrundet i et ønske om at muliggøre afsætning af lagre og varebeholdninger, der ville kunne være bragt i omsætning på det danske marked i henhold til den lovgivning, som var gældende til og med den 31. december 2015. Med den foreslåede bestemmelse opretholdes den nugældende overgangsordning.

I § 46, *stk. 3*, foreslås en 1 årig overgangsordning for urtebaserede rygeprodukter, således at loven i sin helhed først har virkning for disse produkter fra den 20. maj 2017. Urtebaserede rygeprodukter er uden tobak og uden nikotin og er således ikke reguleret i gældende ret. Indtil den 20. maj 2017 vil der således fortsat ikke være nogen særskilt regulering af urtebaserede rygeprodukter, som under overgangsordningens periode kan markedsføres som i dag.

Overgangsordningen foreslås for at give fabrikanter, importører og detailforhandlere mulighed for at indrette sig på den nye regulering.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 46, *stk. 4*, at der indføres en overgangsordning for cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma, der opnår et salgsvolumen på 3 % eller mere i EU inden den 20. maj 2016. For disse cigaretter og rulletobak finder forbuddet i lovforslagets § 14, *stk. 1*, mod kendetegnende aroma i cigaretter og rulletobak først anvendelse den 20. maj 2020.

Bestemmelsen gennemfører tobaksvaredirektivet artikel 7, *stk. 14*, i dansk ret. Efter denne bestemmelse finder direktivets forbud mod kendetegnende aroma i cigaretter og rulletobak først anvendelse den 20. maj 2020 for sådanne produkter, der har et salgsvolumen i EU på 3 % eller mere inden for en bestemt produktkategori. Det vurderes, at mentolcigaretter er den eneste produktkategori, der i dag har et salgsvolumen i EU i den anførte størrelsesorden.

Samme overgangsordning foreslås for cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma i deres bestanddele, hvorefter forbuddet i forslaget § 15 mod markedsføring af sådanne cigaretter og rulletobak ikke finder anvendelse. Cigaretter og rulletobak med aromastoffer af mentol i deres bestanddele kan markedsføres frem til den 20. maj 2020. Overgangsordningen kan dog udvides til at omfatte andre kendetegnende aromaer end mentol.

Begrebet bestanddele omfatter efter forslaget § 15 filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller røgudviklingsintensitet.

I tilfælde af at andre kendetegnende aromaer inden den 20. maj 2016 opnår et salgsvolumen på 3 % eller mere i EU, finder overgangsordningen tilsvarende anvendelse for disse aromaer.

Det foreslås i lovforslagets § 46, *stk. 5*, at lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008 (tobaksvareloven), ophæves. Som det fremgår lovforslagets indledning vil det være nødvendigt at gennemføre en lang række ændringer af den gældende tobaksvarelov med henblik på at gennemføre tobaksvaredirektivet i dansk ret. Derfor er det fundet mest hensigtsmæssigt at erstatte tobaksvareloven med en ny lov.

Det foreslås i lovforslagets § 46, *stk. 6*, at regler fastsat i medfør af lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

Til § 47

Det foreslås i lovforslagets § 47, *stk. 1*, at tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. maj 2016, indtil den 20. maj 2017 kan markedsføres efter de hidtil gældende regler. Overgangsordningen indebærer, at reglerne i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008, i en 1 årig periode frem til den 20. maj 2017 fortsat vil regulere markedsføringen af tobaksvarer, der er fremstillet før nærværende lovforslag træder i kraft.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 30, litra a, i tobaksvaredirektivet, hvorefter med-

lemslandene indtil den 20. maj 2017 kan tillade, at tobaksvarer, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning og mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/37/EF før den 20. maj 2016.

Baggrunden for bestemmelsen er et ønske om at tillade afsætning af lagre og varebeholdninger af tobaksvarer, der ville kunne være bragt i omsætning på det danske marked i henhold til den lovgivning, som er gældende indtil lovforslaget træder i kraft.

Forslaget indeholder endvidere en overgangsordning for tobaksvarer, der er på markedet ved lovforslagets ikrafttræden, jf. *stk.* 2. Ordningen omfatter tobaksvarer, der lever op til kravene i lovforslaget og regler, der fastsættes i medfør af loven. For disse tobaksvarer gælder en særskilt og lovfæstet frist for indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen i stedet for den frist, der fastsættes af erhvervs- og vækstministeren i medfør af forslagens § 3, stk. 2. For tobaksvarer, der er på markedet ved lovforslagets ikrafttræden er fristen for indberetning af oplysninger, jf. forslagens § 3, stk. 1, uanset hvordan bemyndigelsen i forslagens § 3, stk. 2, den 20. november 2016.

Baggrunden for bestemmelsen er et ønske om at give fabrikanter, importører og detailhandlere en rimelig frist for at indrette sig på de nye regler.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med direktivets artikel 5, stk. 1, hvor det anføres at for produkter, der allerede er markedsført, skal indberetning af oplysninger ske senest den 20. november 2016.

Til § 48

Det foreslås i lovforslagets § 48, at den, der den 20. maj 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 22, i overensstemmelse med regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, og ønsker at fortsætte disse aktiviteter efter denne dato, senest den 20. august 2016 skal lade sig registrere efter § 22.

Til § 49

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Grønland og Færøerne.

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 markedes 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. pibe 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 uberettiget 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 Østrigs, 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 enkelt-pakninger.

(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 FCTC-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 tobakswarens 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 tobaksvarefabrikanterne 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 maksimumstørrelser 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 konkurrenceforvridninger. 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, procedurerne for nedsættelsen 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 sikkerhedsfeaturen 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 indgås 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 tobaksvarers 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 tobaksvarer (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 tobaksvare«: en tobaksvare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt

6) »tyggetobak«: en røgfri tobaksvare, som udelukkende er bestemt til at tygges

7) »tobak, der indtages nasalt«: en røgfri tobaksvare, 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 abstinenser DA 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 tobaksvare 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) »alderskontrolsystem«: et IT-system, der entydigt bekræfter forbrugerens 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 tobakswarens afhængighedsskabende egenskaber eller toksicitet eller tobakswarens 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 emissionerDA 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 tobaksvare 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 tobaksvaren 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

a) 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

b) 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:

- a) indeholde en af tekstadvarslerne som opført i bilag I og et tilhørende farvefotografi som specificeret i billedsamlingen i bilag II
- b) 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
- c) 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
- d) vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på begge sider af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

- e) 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 overgangsundtagelser 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 tekstadvarslerne, 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 tekstadvarslerne 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. Tekstadvarslerne 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 sundhedsadvarslenes affattelse, jf. stk. 1, til den videnskabelige udvikling.

Artikel 13

Produktpræsentation

1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvaren 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 tobaksvarens indhold af nikotin, tjære eller kulilte

- b) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, 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 tobaksvare 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 entydige 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 forbrugeren 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 tobaksvarefabrikanten 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 tobaksvarefabrikant.

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. Fabrikanten og importøren, 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 supplerende 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 holdning af 26.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.3.2014.
- 4) 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).
- 5) 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).
- 6) 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).
- 7) 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).
- 8) 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).
- 9) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).
- 10) 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).
- 11) 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).
- 12) 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).
- 13) EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.
- 14) Rådets direktiv 2011/64/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og -satserne for forarbejdet tobak (EUT L 176 af 5.7.2011, s. 24).
- 15) 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).
- 16) 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).
- 17) 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).
- 18) 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).
- 19) 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).