



Lovtidende A

2019

Udgivet den 20. september 2019

26. august 2019.

Nr. 965.

Bekendtgørelse af lov om tobaksvarer m.v.¹⁾

Herved bekendtgøres lov nr. 608 af 7. juni 2016 om tobaksvarer m.v. med de ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 86 af 30. januar 2019.

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 tobaksvarer: En tobaksvarer, 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) Tyggetobak: En røgfri tobaksvarer, som udelukkende er bestemt til at tygges.
- 9) Tilsætningsstof: Et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvarer, en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage.
- 10) 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.
- 11) 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 tobaksvareren.
- 12) 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 den 19. maj 2014.
- 13) Urtebaserede rygeprodukter: Et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces.
- 14) Enkeltpakning: Den mindste individuelle pakning af en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt, der markedsføres.
- 15) Ydre emballage: Enhver emballage bortset fra genomsigtigt materiale, som en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger.
- 16) Sundhedsadvarsel: En advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug af produktet, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser.
- 17) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt eller får sådanne varer eller produkter konstrue-

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EU-Tidende 2014, nr. L 127, side 1) samt bestemmelser, der gennemfører dele af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/576 af 15. december 2017 om tekniske standarder for sikkerhedsfeatures på tobaksvarer, EU-Tidende 2018, nr. L 96, side 57. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer, EU-Tidende 2018, nr. L 96, side 7. Ifølge artikel 288 i EUF-traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

ret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.

- 18) 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.
- 19) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter med undtagelse af salg til forbrugerne.
- 20) Detailforhandler: Enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter til forbrugerne.
- 21) 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.
- 22) 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.
- 23) Entydigt identitetsmærke: Den alfanumeriske kode, der gør det muligt at identificere en enkeltpakning eller en samlet emballage med tobaksvarer.
- 24) Økonomiske aktører: Enhver fysisk eller juridisk person, der er involveret i handel med tobaksvarer, herunder til eksport, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgsted.

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 faldende rækkefølge efter vægt for hver ingrediens, der anvendes ved fremstillingen af tobaksvareren, herunder
 - a) en liste over oplysninger om ingrediensens navn og mængden heraf,
 - b) en erklæring om, hvorfor den pågældende ingrediens indgår i tobaksvareren,
 - 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) Oplysninger om tobaksvarens emissionsindhold.
- 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. Erhvervsministeren 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 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. Erhvervsministeren 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.

§ 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. Erhvervsministeren 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 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. Erhvervsministeren 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 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, såsom 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 eller 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 enkelt pakning 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 delvis 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 produktets 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 og 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 uddelelse, to for en-tilbud eller andre lignende tilbud.

§ 22 a. Den, der markedsfører tobaksvarer her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning med tobaksvarer er påført et entydigt identitetsmærke udstedt af den danske id-udsteder, jf. § 31 a.

Stk. 2. For tobaksvarer fremstillet uden for EU gælder kravene for entydige identitetsmærker kun for produkter, der er bestemt for eller markedsføres i Danmark.

Stk. 3. Entydige identitetsmærker skal være påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må ikke være skjult eller brudt.

Stk. 4. Via en forbindelse til det entydige identitetsmærke skal følgende oplysninger være elektronisk tilgængelige:

- 1) Den faktiske forsendelsesrute fra fremstillingsstedet til det første detailsalgssted, herunder alle lagerfaciliteter, der er benyttet, forsendelsesdatoen, bestemmelsesstedet, afsendelsesstedet og modtageren,
- 2) identiteten af alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted og
- 3) faktura, ordrenummer og betalingsoplysninger vedrørende alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted.

Stk. 5. Tobaksvarefabrikanter skal stille 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. Udstyret skal kunne læse og overføre de registrerede data elektronisk til en datalagringsfacilitet, der skal være fysisk placeret inden for Den Europæiske Unions område.

Stk. 6. En økonomisk aktør, der er involveret i handel med tobaksvarer, må ikke ændre eller slette data, der er registreret i datalagringsfaciliteterne.

Stk. 7. En ekstern revisor fører kontrol med leverandører af datalagringsfaciliteter. Den eksterne revisor betales af tobaksvarefabrikanten og skal efter forslag fra tobaksvarefabrikanten godkendes af Europa-Kommissionen.

Stk. 8. Europa-Kommissionen, Sikkerhedsstyrelsen og den eksterne revisor skal have fuld adgang til datalagringsfaciliteterne. I behørigt begrundede tilfælde kan Europa-Kommissionen eller Sikkerhedsstyrelsen give fabrikanter eller importører adgang til de lagrede data.

Stk. 9. Den eksterne revisor skal aflægge en årsrapport til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen.

§ 22 b. Den, der markedsfører tobaksvarer her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning med tobaksvarer er påført et sikkerhedsstempelmærke.

Stk. 2. Skatteministeren kan fastsætte nærmere regler om de tekniske standarder for sikkerhedsstempelmærker på tobaksvarer.

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. Erhvervsministeren 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 detailforhandlers 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. Erhvervsministeren 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 røgfrie tobaksvarer eller røgtobak.

Kapitel 9

Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter

Indberetning af oplysninger

§ 28. Fabrikanten og importøren, 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. Erhvervsministeren 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 livsstilsmæssige 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 9 a

Udvælgelse af id-udsteder, udstedelse af entydige identitetsmærker og sikkerhedsstempelmærker

Entydige identitetsmærker

§ 31 a. Sikkerhedsstyrelsen udpeger en id-udsteder, der skal udstede entydige identitetsmærker til tobaksvarer, der markedsføres i Danmark.

Stk. 2. Id-udstederen kan udstede entydige identitetsmærker til tobaksvarer, der fremstilles i Danmark og markedsføres i et andet EU-land, uden krav om national id-udstedelse og skal udstede entydige identitetsmærker til tobaksvarer, som fremstilles i Danmark og eksporteres ud af EU.

Stk. 3. Id-udstederen kan kræve vederlag for driftsopgaver, som relaterer sig til udstedelsen af entydige identitetsmærker, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. De vederlag, som id-udstederen fastsætter og opkræver af de økonomiske aktører, kan udelukkende vedrøre udstedelse af entydige identitetsmærker. Vederlaget skal være ikkediskriminerende og stå i rimeligt forhold til antallet af entydige identitetsmærker, der udstedes til økonomiske aktører, under hensyntagen til leveringsmåden.

Stk. 5. Afgørelser truffet af id-udstederen kan indbringes for Sikkerhedsstyrelsen.

Sikkerhedsstempelmærker

§ 31 b. For de tobaksvarer, som er afgiftspligtige i medfør af tobaksafgiftsloven, udsteder told- og skatteforvaltningen sikkerhedsstempelmærker til enkeltpakninger med tobaksva-

rer, der fungerer som både stempelmærke efter tobaksafgiftsloven og sikkerhedsmærke.

Stk. 2. For de tobaksvarer, som er afgiftspligtige i medfør af tobaksafgiftsloven eller forbrugsafgiftsloven, men som ikke påføres stempelmærke efter tobaksafgiftsloven, udsteder told- og skatteforvaltningen sikkerhedsstempelmærker uden afgift til enkeltpakninger med tobaksvarer, der fungerer som sikkerhedsmærke.

Stk. 3. For de tobaksvarer, som ikke er afgiftspligtige, udsteder told- og skatteforvaltningen sikkerhedsstempelmærker uden afgift til enkeltpakninger, der fungerer som sikkerhedsmærke.

Kapitel 10

Sikkerhedsstyrelsens og told- og skatteforvaltningens kontrolvirksomhed

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

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at enkeltpakninger af tobaksvarer er påført entydige identitetsmærker, og med, at identitetsmærkerne er påtrykt eller anbragt i overensstemmelse med § 22 a, stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen fører endvidere kontrol med dataintegriteten, jf. § 22 a, stk. 6 og 9. Derudover fører Sikkerhedsstyrelsen kontrol med, at id-udstederen og leverandørerne af anordninger, der sikrer mod manipulation, samt eventuelle underleverandører er uafhængige af tobaksindustrien.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve at få meddelt alle oplysninger af id-udstederen og leverandørerne af anordninger, der sikrer mod manipulation, og af eventuelle underleverandører, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 2.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage basale søgningsforespørgsler vedrørende alle data, der er lagret i et primærdatalager, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 2.

Stk. 5. 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.

§ 32 a. Told- og skatteforvaltningen fører kontrol med, at enkeltpakninger med tobaksvarer er påført sikkerhedsstempelmærker, jf. § 31 b, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Told- og skatteforvaltningen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede produkter 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 ikkeoffentligt 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 og 2.

§ 34. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2, har Sikkerheds-

styrelsens 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 og 2.

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, eller § 20, stk. 1 og 2, § 22 a, eller i regler fastsat i medfør af § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 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 fremlæggelser efter § 7, stk. 1, eller årlige indberetninger efter § 7, stk. 2, eller fremlæggelser eller indberetninger efter § 7, stk. 1 og 2, ikke er sket i henhold til regler fastsat i medfør af § 7, stk. 4, eller
- 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, eller § 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 § 36, nr. 1-3 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.

§ 39 a. I medfør af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske

standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer kan Sikkerhedsstyrelsen i behørigt begrundede tilfælde deaktivere en økonomisk aktørs

- 1) identifikationskode, jf. artikel 15, stk. 4,
- 2) anlægsidentifikationskode, jf. artikel 17, stk. 4, eller
- 3) maskinidentifikationskode, jf. artikel 19, stk. 4.

Stk. 2. Ved deaktivering efter stk. 1 orienteres enten den økonomiske aktør, operatøren af første detailsalgssted eller fabrikanten og importøren om deaktiveringen.

Kapitel 11

Digital kommunikation

§ 40. Erhvervsministeren 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. Erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur el.lign.

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

Kapitel 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 tobaksvarer 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 tobaksvarer omfattet af forbuddet i § 14, stk. 1, her i landet.

§ 43. Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyrer til dækning af Sikkerhedsstyrelsens omkostninger ved modtagelse af indberetninger efter § 3, evalueringer efter § 5, stk. 2, godkendelse og kontrol af laboratorier, jf. § 11, stk. 1, og § 12, stk. 1, og registreringer, jf. § 23, stk. 1, samt Sikkerhedsstyrelsens kontrol efter §§ 32-39.

Stk. 2. Gebyret opkræves hos fabrikanten og importøren 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 ikkeoffentligt tilgængelige oplysninger om den indberettede tobaksafgift hos SKAT.

Stk. 4. Erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om undtagelser fra fordelingen af gebyrer efter stk. 2.

Stk. 5. Erhvervsministeren 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. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om undtagelser fra opkrævningen af gebyrerne nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Erhvervsministeren 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, § 22 a, § 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,
- 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. 3-5, eller § 38,
- 6) overtræder bestemmelserne om den økonomiske aktørs forpligtelser, jf. artikel 5, 10, 11 og 13, artikel 21, nr. 5 og 6, eller artikel 22, 23 eller 32-34 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer,
- 7) overtræder bestemmelserne om fabrikanters og importørers forpligtelser, jf. artikel 6-8, artikel 12, nr. 2, artikel 18, artikel 21, nr. 1, 2 og 4, eller artikel 26, nr. 1-5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer,
- 8) overtræder bestemmelserne om den økonomiske aktørs og operatørers af første detailsalgsstedes forpligtelser, jf. artikel 14 eller artikel 16, nr. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer,
- 9) overtræder bestemmelserne om den økonomiske aktørs bortset fra fabrikanters og importørers forpligtelser, jf. artikel 12, nr. 3, eller artikel 29, nr. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer, eller

- 10) overtræder bestemmelsen i artikel 36 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer om anvendelsen af sikre kommunikationsmidler og interoperabilitet.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 21 eller § 30, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøder 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 9. juni 2016.

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

Stk. 3. For urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet før den 9. juni 2016, har loven virkning fra den 20. maj 2017.

Stk. 4. For cigaretter og rulletobak med kendetegnende aroma, der opnår et salgsvolumen på 3 pct. eller mere i EU inden den 9. juni 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 § 47, 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 9. juni 2016, kan indtil den 20. maj 2017 markedsføres efter de hidtil gældende regler.

Stk. 2. For tobaksvarer, der markedsføres den 9. juni 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 9. juni 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 9. september 2016 lade sig registrere efter § 23, stk. 1.

§ 49. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lov nr. 86 af 30. januar 2019 (Udvælgelse af id-udsteder og udstedelse af sikkerhedsstempelmærker samt skærpede sanktioner ved salg af tobak til personer under 18 år) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Lovens § 1 træder i kraft den 1. februar 2019, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 3, træder i kraft den 20. maj 2019 for cigaretter og rulletobak, som produceres i EU eller importeres til EU fra den 20. maj 2019. For cigaretter og rulletobak, som produceres i EU eller importeres til EU før den 20. maj 2019, træder § 1, nr. 3, i kraft den 20. maj 2020.

Stk. 4. Lovens § 1, nr. 3, træder i kraft den 20. maj 2024 for tobaksvarer bortset fra cigaretter og rulletobak, som produceres i EU eller importeres til EU fra den 20. maj 2024. For tobaksvarer bortset fra cigaretter og rulletobak, som produceres i EU eller importeres til EU før den 20. maj 2024, træder § 1, nr. 3, i kraft den 20. maj 2026.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 26. august 2019

MAGNUS HEUNICKE

/ Anja Gade Andersen