



Lovtidende A

2021

Udgivet den 1. oktober 2021

20. september 2021.

Nr. 1876.

Bekendtgørelse af lov om elektroniske cigaretter m.v.¹⁾

Herved bekendtgøres lov om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse 1633 af 18. juni 2021, med de ændringer, der følger af § 3, nr. 7, 14 og 17, i lov nr. 2071 af 21. december 2020.

Den ændring, der følger af § 3, nr. 8, i lov nr. 2071 af 21. december 2020, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da tidspunktet for ikrafttræden af denne ændring fastsættes af sundhedsministeren, jf. § 7, stk. 7, i lov nr. 2071 af 21. december 2020.

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

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

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

§ 2. I denne lov forstås ved:

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

anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

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

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. Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU (informationsproceduredirektivet).

- 10) Markedsføring: At gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin tilgængelige for forbrugere med eller uden betaling, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvori forbrugeren befinder sig.
- 11) Fjernsalg på tværs af grænser: Fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra en detailforhandler befinder sig i et andet EU-/EØS-land end det land, hvor detailforhandleren er etableret.

Kapitel 2

Anvendelse af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin

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

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

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

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

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

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

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

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skoler, kostskoler, efterskoler og ungdomsuddannelser der er omfattet af stk. 1, nr. 1.

§ 3 a. På skoler, kostskoler og efterskoler, der har optaget børn og unge under 18 år, må elever ikke anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i skoletiden.

Stk. 2. Lederen af en skole, kostskole eller efterskole omfattet af stk. 1 skal på skolen oplyse om forbuddet efter stk. 1, herunder om konsekvenser af overtrædelse heraf.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skoler, kostskoler og efterskoler der er omfattet af stk. 1.

§ 3 b. På ungdomsuddannelser må elever ikke anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i skoletiden.

Stk. 2. Lederen af en uddannelsesinstitution, der udbyder ungdomsuddannelse, skal på uddannelsesstedet oplyse om forbuddet efter stk. 1, herunder om konsekvenser af overtrædelse heraf.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke ungdomsuddannelser der er omfattet af stk. 1.

§ 3 c. Det er ikke tilladt at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin på skoler, kostskoler og efterskoler omfattet af § 3 a, stk. 1, og på uddannelsessteder omfattet af § 3 b, stk. 1.

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

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

Kapitel 3

Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin

Anmeldelsespligt

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

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

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

§ 5 a. Den, der vil fremstille, oplagre eller markedsføre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin her i landet, skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Ved registreringen skal oplyses identifikationsnummer, navn eller firmanavn, adresse, eventuel hjemmesideadresse og alle steder, hvor den pågældende fremstiller, oplagrer eller markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin. I tilfælde af ændringer i de registrerede forhold skal registreringerne opdateres inden for en frist på 14 dage fra det tidspunkt, hvor en ændring er indtruffet.

Stk. 2. Det er ikke tilladt at fremstille, oplagre eller markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin her i landet fra et sted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Fremstilling, oplagring og markedsføring må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen opretter et register, som indeholder oplysninger om personer, virksomheder og steder, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra registeret om, hvorfra der markedsføres elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin til forbrugere.

Stk. 5. Sikkerhedsstyrelsen kan afregistrere enhver, der ikke fyldestgørende oplyser eller opdaterer de påkrævede oplysninger efter stk. 1 og overskrider den heri nævnte frist.

Stk. 6. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om registreringsordningen, herunder regler om fremstilling, oplagring og markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin fra en ikke fast eller midlertidig lokalitet.

§ 5 b. Genopfyldningsbeholdere uden nikotin må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indgives af fabrikanter og importører, der ønsker at markedsføre genopfyldningsbeholdere uden nikotin, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring. Markedsføring må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at der er foretaget korrekt anmeldelse.

Stk. 3. Erhvervsministeren fastsætter regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 2, Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen, og hvilke produktændringer der kræver, at der indgives en ny anmeldelse.

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

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

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

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

Kvalitet og sammensætning

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

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

Mærkning og sundhedsadvarsel

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

§ 9. Fabrikanten og importøren, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som de markedsfører, er forsynet med en sundhedsadvarsel, jf. stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om affattelse, form og placering af sundhedsadvarslen.

§ 9 a. Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage har en standardiseret udformning.

Stk. 2. Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage påføres et produkt-id.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om standardiseringens udformning efter stk. 1 og påføring af produkt-id efter stk. 2.

Kapitel 4

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

Sundhedsskadelige virkninger

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

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

Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen

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

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

Stk. 3. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1.

Kapitel 5

Fjernsalg på tværs af grænser

Registreringspligt

§ 13. Den, der vil markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet eller i et andet EU-/EØS-land ved fjernsalg på tværs af grænser, skal, inden markedsføringen påbegyndes, lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Markedsføringen må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted.

Stk. 2. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1, og styrelsens behandling af registreringer.

Stk. 3. Ved ændringer i oplysningerne registreret efter regler fastsat i medfør af stk. 2 har den registrerede pligt til at give meddelelse herom til Sikkerhedsstyrelsen. Erhvervs-

ministeren fastsætter nærmere regler om meddelelsespligten efter 1. pkt.

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

Kapitel 6

Forbud mod markedsføring over for personer under 18 år

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

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

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

§ 15 a. Sundhedsministeren kan bemyndige Sikkerhedsstyrelsen til at føre kontrol med, at kravet i § 15, stk. 1, overholdes.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelsen efter stk. 1, herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages.

Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som Sikkerhedsstyrelsen bliver bemyndiget til at udøve efter stk. 1.

Kapitel 7

Reklame m.v.

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

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

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

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

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

§ 18 a. Synlig anbringelse og fremvisning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin på salgssteder, herunder på internettet, er forbudt. Det

samme gælder varer, der er beregnet til at blive benyttet sammen med disse produkter.

Stk. 2. Forbuddet gælder ikke salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og varer, der er beregnet til at blive benyttet sammen med disse produkter, på fysiske salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af disse produkter.

Stk. 3. Salgssteder, herunder på internettet, kan efter anmodning fra køberen give køberen en liste med neutrale oplysninger om, hvilke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin der sælges på salgsstedet, og varernes pris. På fysiske salgssteder kan listen med neutrale oplysninger opsættes ved en ekspedientbetjent salgskasse.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om forbuddet efter stk. 1, om, hvilke produkter og salgssteder der er omfattet af stk. 2, om reklame på disse salgssteder og om salgsstedets fremvisning af neutrale oplysninger efter stk. 3.

Kapitel 8

Kontrol og forbud mod markedsføring

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

§ 19. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelse af reglerne i kapitel 3-6, § 25 a og regler fastsat i medfør heraf. Det gælder dog ikke § 15, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af enhver kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve kontrollen efter stk. 1.

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

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

§ 21. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme, lokaliteter og transportmidler anvendt af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 22. Sikkerhedsstyrelsen kan som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger vedrørende denne lovs anvendelsesområde udtage ethvert produkt, som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræ-

ve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling.

Stk. 2. Fabrikanten, importøren, distributøren og detailforhandleren af produkter omfattet af denne lov er forpligtet til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsens anmodning.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikanten, importøren, distributøren eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af § 25, § 26 eller § 27, stk. 1 træffes afgørelse om forbud eller påbud.

Tilsyn og kontrol udført af andre myndigheder

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

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

Forbud mod markedsføring m.v.

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

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

§ 25 a. Elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma må ikke markedsføres her i landet. Forbuddet gælder dog ikke for kendetegnende aroma af mentol eller tobak.

Stk. 2. Udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre de pågældende elektroniske cigaretters duft eller smag, må ikke markedsføres her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 1, herunder regler om, hvorvidt et konkret produkt er omfattet af forbuddet, og om grænseværdier for indholdet i produkter af tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma.

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

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

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

§ 27 a. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger vedrørende denne lovs anvendelsesområde.

§ 27 b. Der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et påbud efter § 27 a ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig. I kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt.

Stk. 3. Det påhviler udbydere af informationssamfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbyderne at foretage.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter stk. 1 ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Sikkerhedsstyrelsen skal af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

Stk. 5. Fremsætter den, som indgrebet efter stk. 1 retter sig mod, anmodning om, at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af stk. 4, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. Retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes. Tages en anmodning ikke til følge, kan en ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.

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

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

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

Kapitel 9

Digital kommunikation

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

Klageadgang

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

Kapitel 11

Gebyrer

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

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om undtagelser fra opkrævningen af gebyrer efter stk. 1.

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

Kapitel 12

Straf

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

- 1) overtræder § 3, stk. 1 og 4, § 4, § 9, stk. 1, § 9 a, stk. 1 og 2, § 10, stk. 1, § 11, stk. 1, § 15, stk. 1 og 2, § 16, stk. 1, § 17, § 18 a, stk. 1, eller § 25 a, stk. 1 og 2,
- 2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 5, stk. 1 og 2, eller § 5 b, stk. 1 og 2,
- 3) undlader at efterkomme registreringspligten i § 5a, stk. 1, eller i § 13, stk. 1,
- 4) overtræder forbud meddelt efter § 25 eller § 27, stk. 1,
- 5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 11, stk. 2 eller 3, § 12, stk. 1, § 19, stk. 2, eller § 26,
- 6) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 21 eller
- 7) undlader at indsende eller udlevere et produkt efter § 22, stk. 2.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, § 9 a, stk. 3, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 13, stk. 2, § 15, stk. 3, § 18 og § 18 a, stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

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

Kapitel 13

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.

§ 34. Loven træder i kraft den 7. juni 2016.

Stk. 2. Fabrikanten og importøren kan markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 20. november 2016, efter de hidtil gældende regler indtil den 7. juni 2017.

Stk. 3. Fabrikanten og importøren, der den 7. juni 2016 markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der opfylder bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør heraf, skal indgive anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter § 5, stk. 1, senest den 20. november 2016.

Stk. 4. For aftaler, der er indgået før den 7. juni 2016, finder bestemmelsen i § 17 dog først anvendelse fra den 7. juni 2018, medmindre aftalen har grænseoverskridende virkning og vedrører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

§ 35. Den, der den 7. juni 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 13, stk. 1, i overensstemmelse med de hidtil gældende regler og ønsker at fortsætte disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 20. august 2016 lade sig registrere efter § 13, stk. 1.

Ændringer i anden lovgivning

§§ 36–40. (Udelades)

Evaluering

§ 41. Sundhedsministeren gennemfører en evaluering af lovens kapitel 2, der offentliggøres senest den 20. maj 2018.

§ 42. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lov nr. 1558 af 18. december 2018 (Tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen)²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2019

Lov nr. 2071 af 21. december 2020 (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2-7.

Stk. 2. Lovens § 1, § 2, nr. 1-3 og 7, § 3, nr. 1, 9-13, 15 og 18, § 4 og § 5, nr. 1, 2 og 7-10, træder i kraft den 1. april 2021.

Stk. 3. (Udelades)

Stk. 4. Lovens § 3, nr. 2 og 3, og § 5, nr. 3-5, og §§ 3 b og 3 c i lov om elektroniske cigaretter m.v. som affattet ved denne lovs § 3, nr. 4, og §§ 7 b og 7 c i lov om røgfri miljøer som affattet ved denne lovs § 5, nr. 6, træder i kraft den 31. juli 2021.

Stk. 5. Lovens § 3, nr. 7, 14 og 17, træder i kraft den 1. oktober 2021.

Stk. 6. Erhvervsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 2, nr. 4 og 5, og § 3, nr. 5, 6 og 16.

Stk. 7. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 2, nr. 6, 13, 14 og 21, og § 3, nr. 8.

Stk. 8-10. (Udelades)

Stk. 11. For elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med kendetegnende aroma, der er fremstillet før den 1. april 2021, har lovens § 3, nr. 13, virkning fra den 1. april 2022.

Stk. 12. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er fremstillet før den 1. oktober 2021, har lovens § 3, nr. 7, virkning fra den 1. oktober 2022.

Stk. 13. Erhvervsministeren kan i forbindelse med ikrafttrædelsen af § 5 b i lov om elektroniske cigaretter m.v. som affattet ved denne lovs § 3, nr. 6, fastsætte en overgangsordning for indgivelse af anmeldelse af de eksisterende genopfyldningsbeholdere uden nikotin på markedet.

Stk. 14. Sundhedsministeren fastsætter i forbindelse med ikrafttrædelsen af § 14, stk. 3 og 4, i lov om tobaksvarer m.v. som affattet ved denne lovs § 2, nr. 6, en overgangsordning på 12 måneder for markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter med kendetegnende aroma, der er fremstillet, før bestemmelsen træder i kraft.

Lov nr. 1185 af 8. juni 2021 (Ændring af journalføringsreglerne, reaktionsmulighed ved manglende betaling af registreringsgebyr på tatoveringsområdet og supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen samt lovtekniske ændringer i psykiatriloven og strålebeskyttelsesloven)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 9

Loven træder i kraft den 1. juli 2021.

Sundhedsministeriet, den 20. september 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Camilla Madsen

-
- ²⁾ Lovændringen vedrører § 15 a.
- ³⁾ Lovændringen vedrører § 2, § 3, §§ 3 a-c, overskriften til kapitel 3, § 5 a, § 5 b, § 9 a, § 15, § 17, § 18 a, § 25, § 25 a og § 33. Ændringen vedrørende § 15 er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da tidspunktet for ikrafttræden af denne ændring fastsættes af sundhedsministeren, jf. § 7, stk. 7, i lov nr. 2071 af 21. december 2020.
- ⁴⁾ Lovændringen vedrører § 6 a, § 19, § 21, § 22, § 25, § 27 a, § 27 b og § 33.