



Lovtidende A

2023

Udgivet den 16. juni 2023

12. juni 2023.

Nr. 770.

Bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter uden nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin m.v.¹⁾

I medfør af § 5 b, stk. 3, og § 32, stk. 3 og 4, i lov om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1876 af 20. september 2021, som ændret ved lov nr. 99 af 25. januar 2022, fastsættes efter bemyndigelse:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på elektroniske cigaretter uden nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der skal anmeldes til Sikkerhedsstyrelsen, jf. § 5 b, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Handelsnavn: Det navn som et produkt markedsføres under.
- 2) Indberetter-ID: Identifikationsnummer i EU's fælles indberetningsportal (EU-CEG).

Anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen

§ 3. Fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter uden nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin skal for hver elektroniske cigaret uden nikotin og genopfyldningsbeholder uden nikotin anmelde følgende til Sikkerhedsstyrelsen:

- 1) Navn, indberetter-ID, adresse, telefonnummer og e-mailadresse på anmelderen.
- 2) Handelsnavn.
- 3) Angivelse af om anmeldelsen vedrører en elektronisk cigaret uden nikotin eller en genopfyldningsbeholder uden nikotin.
- 4) Alle ingredienser, som anvendes til fremstilling af det anmeldte produkt.
- 5) Mængden af alle anvendte ingredienser i det anmeldte produkt.
- 6) Volumen på det anmeldte produkt.

Stk. 2. Anmeldelse efter stk. 1 skal indgives digitalt via EU-CEG efter Sikkerhedsstyrelsens anvisninger.

§ 4. Markedsføring af enhver elektronisk cigaret uden nikotin eller genopfyldningsbeholder uden nikotin må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at der er foretaget korrekt anmeldelse.

§ 5. Ved enhver væsentlig ændring af en allerede anmeldt elektronisk cigaret uden nikotin eller genopfyldningsbeholder uden nikotin skal fabrikanten eller importøren foretage en ny anmeldelse efter § 3.

Stk. 2. Ved en væsentlig ændring, som nævnt i stk. 1, forstås enhver ændring af handelsnavnet, produkttypen, volumen, mængden af de anvendte ingredienser eller sammensætningen af indholdet i en elektronisk cigaret uden nikotin eller genopfyldningsbeholder uden nikotin.

§ 6. Fabrikanten eller importøren skal forsyne hver enkelt elektronisk cigaret uden nikotin eller genopfyldningsbeholder uden nikotin, der anmeldes, med et e-cigaret-ID.

Stk. 2. Fabrikanten eller importøren skal så vidt muligt anvende samme e-cigaret-ID til anmeldelse af produkter med ens sammensætning og udformning, navnlig hvis oplysningerne indberettes af forskellige medlemmer af en koncern. Dette gælder uanset varemærke, navn og antallet af markeder, som de markedsføres på, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Kan fabrikanten eller importøren ikke sikre, at det samme e-cigaret-ID anvendes til elektroniske cigaretter uden nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin med samme sammensætning og udformning, skal de i det omfang, det er muligt, som minimum oplyse de forskellige e-cigaret-ID'er, der er anvendt til de pågældende elektroniske cigaretter uden nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

§ 7. Ved anmeldelsen efter § 3 skal fabrikanten eller importøren markere alle de oplysninger, som de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige. Efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen skal der gives en begrundelse for, at de pågældende oplysninger anses som forretningshemmeligheder eller fortrolige.

¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

Gebyrer

§ 8. Fabrikanter og importører skal indbetale et gebyr pr. produkt for anmeldelse efter § 3, og et gebyr pr. produkt for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Stk. 2. Gebyrets størrelse efter stk. 1 offentliggøres på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

Stk. 3. Fabrikanter og importører er forpligtet til årligt at opretholde anmeldelsen. Opretholdes anmeldelsen ikke, bortfalder den, jf. lovens § 5 b, stk. 1, og produktet må ikke længere markedsføres i Danmark. Produkterne vil herefter ikke fremgå af det offentlige register over e-cigaretprodukter, der lovligt kan markedsføres.

Stk. 4. Opretholdelsen, jf. stk. 3, skal ske digitalt efter Sikkerhedsstyrelsens anvisninger.

Stk. 5. Gebyrer efter stk. 1 fastsættes, så der sikres økonomisk balance mellem gebyrindtægter og omkostninger i gebyrordningen samlet set. Gebyrordningen omfatter henholdsvis gebyrindtægter fra og omkostninger til Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af kontrollen med områderne for elektroniske cigaretter med og uden nikotin, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og steder, som markedsfører disse, jf. også bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. og bekendtgørelse om en registreringsordning for fremstilling, oplagring og markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin m.v.

§ 9. Gebyrer efter § 8, stk. 1, indbetales digitalt til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Gebyret for anmeldelsen indbetales i forbindelse med sagsbehandlingen af anmeldelsen. Gebyret dækker perioden fra anmeldelsen og frem til og med den 31. december i det pågældende år. Årsgebyret opgøres forholdsmæssigt for perioden.

Stk. 3. Sagsbehandlingen af anmeldelsen færdiggøres ikke, hvis gebyret ikke indbetales, og produktet vil ikke fremgå af det offentlige register over e-cigaretprodukter, der lovligt må markedsføres i Danmark.

Stk. 4. Gebyret for opretholdelse af anmeldelsen indbetales én gang årligt og forfalder til betaling hvert år den 1. januar i forbindelse med den årlige opretholdelse, jf. § 8, stk. 4.

Stk. 5. Gebyret refunderes ikke, hvis fabrikanten eller importøren afmelder produktet inden udløbet af det år, der er betalt for.

Ikrafttræden

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 265 af 25. februar 2021 om anmeldelse af genopfyldningsbeholdere uden nikotin ophæves.

Sikkerhedsstyrelsen, den 12. juni 2023

MAIBRIT BRANDT

/ Line Nørholm