

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 22.01.2016
Enhed: Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Sagsbeh.: DEPPKH
Sagsnr.: 1505692
Dok. nr.: 1873982

UDKAST

til

Forslag

Til

Lov om tobaksvarer m.v.¹

(Markedsføring, fremstilling, mærkning m.v. af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter)

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 den 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.

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).

- 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 blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som bemærkes før eller under forbruget af tobaksvaren.
- 11) Ny kategori af tobaksvarer: 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.
- 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, som en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage.
- 15) 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.
- 16) Fabrikant: 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.
- 17) Importør: Ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er blevet indført på EU's 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, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.
- 21) Fjernsalg på tværs af grænser: Salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i Danmark.

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 hvert produkt 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 produktet,
 - 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) toksikologiske oplysninger om ingrediensen, og
 - e) et teknisk dokument med en generel beskrivelse af tilsætningsstoffet og dets egenskaber for cigaretter og rulletobak.
- 2) tobaksvarens emissionsindhold, og
- 3) oplysninger om de målemetoder for emissioner, der er anvendt, med undtagelse af dem der er nævnt i § 8, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1 nævnte indberetninger, herunder regler om hvilke oplysninger, der skal indberettes, hvornår der skal ske indberetning og i hvilken form.

§ 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 forpligtelsen efter § 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 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 peer-evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om indsendelse af rapporter efter stk. 1, og om formkrav til rapporterne.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om peer-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, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

Oplysninger om markedsundersøgelser

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

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

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan med henblik på at følge markedsudviklingen for tobaksvarer indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1 hos Sikkerhedsstyrelsen.

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 cigaretter, der markedsføres eller fremstilles her i landet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte 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, stk. 1, 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, som nævnt i § 9, stk. 1.

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. Sikkerhedsstyrelsen meddeler Europa-Kommissionen en liste over de laboratorier, der er godkendt efter stk. 1, og ændringer til listen. Listerne over godkendte laboratorier offentliggøres af Europa-Kommissionen.

Stk. 5. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte bestemmelser 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 få fremsendt dokumentation for, at kravene i § 11, stk. 2 og 3, fortsat opfyldes.

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:

- 1) Hvorvidt en konkret cigaret eller type rulletobak er omfattet af forbuddet i stk. 1, og
- 2) 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, med undtagelse af tobaksvarer der indtages oralt, der indeholder følgende tilsætningsstoffer, må ikke markedsføres her i landet:

- 1) Vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaks vare frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko.
- 2) Koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet.
- 3) Tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.
- 4) Tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber) i uforbrændt form.
- 5) For røgtobak: Tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse.

§ 18. Tobaksvarer, med undtagelse af tobaksvarer der indtages oralt, 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) må ikke markedsføres her i landet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 1, herunder regler om:

- 1) Hvorvidt en konkret tobaks vare er omfattet af forbuddet og
- 2) grænseværdier for indholdet i tobaksvarer af de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 5

Sundhedsadvarsler

§ 19. Den, der markedsfører en tobaks vare 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

§ 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 livsstils-mæssige 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 de i stk. 1 og 2 nævnte krav til mærkning af tobaksvarer.

§ 21. Sundhedsstyrelsen fastsætter krav til enkeltpakninger for cigaretter og rulletobak i form af krav til den enkelte paknings størrelse, form, funktionalitet og bestanddele.

Stk. 2 Den, der markedsfører en tobaksvarer her i landet, skal sikre, at en 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

§ 22. Den, der markedsfører tobaksvarer til forbrugere her i landet 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 registreringer.

§ 23. Detailforhandlere af tobaksvarer, der er registreret efter § 22, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem.

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

§ 24. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over detailforhandlere, der er registreret efter § 22, stk. 1.

Kapitel 8

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

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

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte anmeldelse 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) Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen, og

§ 26. 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.

Kapitel 9

Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter

Indberetning af oplysninger

§ 27. 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.

§ 28. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside de oplysninger, der modtages efter § 27, stk. 1, og regler fastsat efter § 27, stk. 3, nr. 1, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

Sundhedsadvarsel og mærkning

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

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

§ 30. Den, der markedsfører et urtebaseret rygeprodukt her i landet, skal sikre, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ikke er forsynet med angivelser af, at produktet er frit for 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 skadelig 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 livsstilmæssige virkninger, eller
- 4) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte krav til mærkning af urtebaserede rygeprodukter.

Kapitel 10

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

§ 31. 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.

§ 32. Sikkerhedsstyrelsen kan i kontroløjemed 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 § 31, stk. 1. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner.

§ 33. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 31, 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.

§ 34. 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 § 31, 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.

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

- 1) Produktet ikke opfylder kravene i § 10, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af §§ 8-9 eller § 21,
- 2) der ikke er sket indberetning efter § 3, stk. 1, § 5, stk. 1 eller 2, § 7, stk. 1 eller 2, eller
- 3) nye kategorier af tobaksvarer markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 25, stk. 1.

§ 36. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af urtebaserede rygeprodukter, hvis produkterne ikke opfylder kravene i § 29, stk. 1, § 30, stk. 1, i regler fastsat i medfør af § 29, stk. 2 eller § 30, stk. 2, eller hvis der ikke er sket indberetning efter § 27, stk. 1.

§ 37. Sikkerhedsstyrelsen kan af de grunde, der fremgår af § 35, nr. 1 og 3, eller § 36, 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 produkter tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

§ 38. Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, når der er meddelt et forbud eller påbud efter §§ 35, 36 eller 37.

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 offentlig forvaltning, medmindre dette er nødvendig for at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

Kapitel 11

Digital kommunikation

§ 39. 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.

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

Kapitel 12

Klageadgang

§ 40. 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

§ 41. Sikkerhedsstyrelsen afholder eventuelle 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 her i landet omfattet af forbuddet i § 14, stk. 1.

§ 42. Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyrer hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i § 3, stk. 1. Gebyret fastsættes på de årlige bevillingslove 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.

Stk. 2. Til brug for fordeling af gebyret efter stk. 1 kan Sikkerhedsstyrelsen indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger om den indberettede tobaksafgift hos SKAT.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om undtagelser til fordelingen af gebyrer efter stk. 1.

Stk. 4. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om opkrævningen af gebyrer efter stk. 1.

§ 43. Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for:

- 1) Anmeldelse efter § 25, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.
- 2) Indberetning efter § 27, stk. 1, og for årlig opretholdelse af indberetningen.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om undtagelser til opkrævningen af de i stk. 1, nævnte gebyrer.

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

Kapitel 14

Straf

§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, 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. 1-2, § 27, stk. 2, eller § 29, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 25, stk. 1,
- 3) undlader at efterkomme registreringspligten i § 22, stk. 1,
- 4) overtræder forbud meddelt efter §§ 35 eller 36, eller
- 5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 3, stk. 1, § 5, stk. 2, § 7, § 27, stk. 1, § 31, stk. 2, eller § 37.

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.

§ 45. Loven træder i kraft den 20. maj 2016, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. For cigaretter og rulletobak med kendetegnende aroma af mentol, finder § 14, stk. 1, først anvendelse den 20. maj 2020.

Stk. 3. For tobaksvarer omfattet af § 1, nr. 1, i lov nr. 541 af 29. april 2015, der er fremstillet eller importeret inden 1. januar 2016, finder § 13 først anvendelse den 1. juli 2016.

Stk. 4. Lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008, ophæves.

Stk. 5. 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.

§ 46. Tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. maj 2016, kan markedsføres efter de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, indtil den 20. maj 2017.

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.

Stk. 3. Urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet før den 20. maj 2016, kan markedsføres indtil 20. maj 2017, selvom de ikke lever op til kravene i denne lov.

§ 47. Den, der den 20. maj 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 21, stk. 1, i overensstemmelse med regler der var gældende forud for lovens ikrafttræden, og ønsker at fortsætte disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 20. august 2016 lade sig registrere efter § 21, stk. 1.

§ 48. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland

*Bemærkninger til lovforslaget**Almindelige bemærkninger***1. Indholdsfortegnelse**

1. Indholdsfortegnelse	12
2. Indledning	14
2.1. Baggrund	14
2.1. Tobaksvaredirektivet	15
3. Lovforslaget	16
3.1. Anvendelsesområde og definitioner	16
3.1.1. Gældende ret.....	16
3.1.2. Tobaksvaredirektivet	17
3.1.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	17
3.2. Grænseværdier for emissionsindhold i tobaksvarer og målemetoder.....	17
3.2.1. Gældende ret.....	17
3.2.2. Tobaksvaredirektivet	18
3.2.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	19
3.3. Skærpede krav til undersøgelse og indberetning af oplysninger om emissionsindhold, ingredienser m.v.	19
3.3.1. Gældende ret.....	19
3.3.2. Tobaksvaredirektivet	20
3.3.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	22
3.4. Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer	22
3.4.1. Gældende ret.....	23
3.4.2. Tobaksvaredirektivet	23
3.4.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	24
3.5. Sundhedsadvarsler	25
3.5.1. Gældende ret.....	25
3.5.2. Tobaksvaredirektivet	26
3.5.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	29
3.6. Mærkning og emballage	30
3.6.1. Gældende ret.....	30
3.6.2. Tobaksvaredirektivet	30

3.6.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	31
3.7. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser	32
3.7.1. Gældende ret.....	32
3.7.2. Tobaksvaredirektivet	32
3.7.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	33
3.8. Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer	33
3.8.1. Gældende ret.....	33
3.8.2. Tobaksvaredirektivet	33
3.8.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	34
3.9. Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter	35
3.9.1. Gældende ret.....	35
3.9.2. Tobaksvaredirektivet	35
3.9.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	35
3.10. Kontrol.....	36
3.10.1. Gældende ret	36
3.10.2. Tobaksvaredirektivet	36
3.10.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	36
3.11. Forbud mod markedsføring m.v.	37
3.11.1. Gældende ret	37
3.11.2. Tobaksvaredirektivet	37
3.11.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	38
3.12. Digital kommunikation.....	38
3.12.1. Gældende ret	38
3.12.2. Tobaksvaredirektivet	38
3.12.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	39
3.13. Klageadgang.....	39
3.13.1. Gældende ret	39
3.13.2. Overvejelser og lovforslagets indhold	39
3.14. Gebyrer	40
3.14.1. Gældende ret	40
3.14.2. Tobaksvaredirektivet	40
3.14.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	40
3.15. Straf	41
3.15.1. Gældende ret	41
3.15.2. Tobaksvaredirektivet	42
3.15.3. Overvejelser og lovforslagets indhold	42
3.16. Overgang og ikrafttræden.....	42

3.16.1. Tobaksvaredirektivet	42
3.16.2. Overvejelser og lovforslagets indhold	43
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	43
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	44
6. Administrative konsekvenser for borgerne	44
7. Miljømæssige konsekvenser	44
8. Forholdet til EU-retten	45
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.	45
Sammenfattende skema	46

2. 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* (EU-Tidende 2014 nr. L 127, s. 1) (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 (urtecigaretter) 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.

2.1. Baggrund

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 rygningens 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 er 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 (urtecigaretter), da de ikke indeholder tobak og dermed ikke er omfattet af tobaksvareloven. Der er ingen nikotin i urtecigaretter. Alligevel kan rygere blive afhængige af urtecigaretter, fordi andre stoffer i røgen kan have samme afhængighedsskabende virkning som nikotin. Ofte består urtecigaretterne 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 en urtecigaret, 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 urtecigaretter, 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 (EU-Tidende 2014 nr. L 127, s. 1) (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 (EU-Tidende 2014 nr. L 127, side 1) (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 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 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 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, henviser til smag, duft eller aromastoffer* eller få produktet til at *ligne en fødevarer 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. Lovforslaget

3.1. Anvendelsesområde og 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 (tobaksvarerloven) og den i medfør heraf fastsatte *bekendtgørelse nr. 172 af 28. februar 2011 om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelse m.v. for tobaksvarer* (tobaksvarerbekendtgørelsen).

Ved *tobaksvarer* forstås efter tobaksvarerlovens § 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.

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

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

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

3.1.2. Tobaksvarerdirektivet

Tobaksvarerdirektivet 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".

Tobaksvarerdirektivet indeholder herudover en definition af begreber: *Pibetobak, rulletobak, tobaksvarer, røgfri tobaksvarer, 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, alderskontrolsystem, fabrikant, import af tobak eller relaterede produkter, importør af tobak eller relaterede produkter, markedsføring og detailsalgssted*.

3.1.3. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at indsætte definitioner på følgende af de centrale begreber, der anvendes i lovforslaget: *Tobak, tobaksvarer, cigaret, rulletobak, røgfri tobaksvarer, 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 tobaksvarerbekendtgørelsen 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.

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.

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 fabrikanter og importører 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

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.

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 cigaretter og rulletobak som noget nyt at fremlægge et teknisk dokument, der indeholder en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber.

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.

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 forbrugergruppers 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, vil 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

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 forretningshemmeligheder, og disse oplysninger vil også være undtaget fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 30, nr. 2.

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 tobaksvarereloven. 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 indeholder forbud mod at markedsføre nærmere bestemte typer af tobaksvarer og tobaksvarer, der indeholder nærmere opregnede ingredienser.

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 markedsføring 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 tobaksvarerens afhængighedsskabende egenskaber, toksicitet eller tobaksvarerens CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber). Tobaksvaredirektivets 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

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 tilsætningsstoffer 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 tobakswarens 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 sundhedsadvarselne 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 tobaksvarer være forsynet med sundhedsadvarsler på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres. Sundhedsadvarselne 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 sundhedsadvarselne 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 tobaksvareren markedsføres. På andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak i punge kan sundhedsadvarselne påklæbes ved hjælp af mærkater, der dog ikke må kunne fjernes. Desuden skal sundhedsadvarselne forblive intakte ved åbning af enkeltpakningen, undtaget på pakninger med et flip-top-låg, hvor sundhedsadvarselne 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 sundhedsadvarselne 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 farvefoto, 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 farvefoto 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 sundhedsadvarsels 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 (fx 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 forbrugsmønstre 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. Tekstadvarslerne 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 sundhedsadvarslerne skal fremgå på en overflade, der er større end 150 cm², skal advarslerne ifølge artikel 11, stk. 4, dække en overflade på 45 cm². Sundhedsadvarslerne 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 sundhedsadvarslerne.

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. Overvejelser og lovforslagets indhold

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 tobaksvareren 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 (fx 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.

Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at pibetobak fx 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 tobaksvarer 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 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.
- 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 eller har vitaliserende, energi-givende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilmæssige 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 tobaksvarer 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 sundhedsadvarserne opnår den maksimale effekt. For rulletoak 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 rulletoak 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

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 væggtab 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 tobaksvarerens 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 forslås det at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om de foreslås 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 forbrugerens 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det er regeringens grundlæggende opfattelse, at lovlige produkter som udgangspunkt bør kunne forhandles via alle lovlige handelskanaler. Regeringen 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 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. Det må lægges til grund, at fjernsalg i langt overvejende grad vil foregå som internethandel.

Det bemærkes i den forbindelse, at den foreslåede registreringsordning alene omfatter detailforhandlere, der er etableret uden for Danmark, og som markedsfører tobaksvarer over for danske forbrugere. Den vil således ikke gælde for detailforhandlere, der fra en fysisk butik eller en internetbutik etableret her i landet, forhandler tobaksvarer til forbrugere i Danmark eller i udlandet. 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 markedsføringen ske i det land, hvor forbrugeren befinder sig. Forhandleren vil således ikke udføre aktiviteter omfattet af dansk jurisdiktion.

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 tobaksvarer, 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 navnligt 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Tobaksvarerindustrien 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 tobaksvarer 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 regeringen 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. Regeringen 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. *Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter)*

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 livsstilmæssige 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. *Overvejelser og lovforslagets indhold*

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. Regeringen 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. Regeringen 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 fabrikanter, 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 Overvejelser og lovforslagets indhold

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, enkeltvise 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 fabrikanter, 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 datadrevet 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 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 registersammenkørsel. Det kan fx 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 og logning i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles af den offentlige forvaltning.

Det er hensigten, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol skal kunne tilrettelægges således, at kontrollen både kan bestå i dokumentkontrol og i kontrolbesøg hos de virksomheder, der markedsfører 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.

3.11. Forbud mod markedsføring m.v.

3.11.1. Gældende ret

Der er i dag ikke mulighed for, at de relevante myndigheder kan forbyde markedsføring af tobaksvarer, hvis produkterne ikke opfylder kravene i gældende lovgivning på området.

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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det er afgørende for regeringen, 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 regeringen, 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 fx CD-rom eller USB.

3.12.2. Tobaksvaredirektivet

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 tobaksvaredirektivet artikel 5, stk. 7.

3.12.3. Overvejelser og lovforslagets indhold

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, fx 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det vurderes, at den overvejende del af 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. 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.

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 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 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det er regeringens 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. Gebyrets størrelse fastsættes på de årlige bevillingslove. 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 fx 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 forsættlig overtrædelse af reglerne, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

3.15.3. Overvejelser og lovforslagets indhold

Henset til tobaksvarens alvorlige skadesvirkninger og de alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af tobaksvarer finder regeringen, 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 strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpene 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:

- a) Tobaksvarer, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning og mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/37/EF før den 20. maj 2016.
- b) 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. Overvejelser og lovforslagets indhold

Det er regeringens 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. Det vurderes således, at det alene er produkter med en kendetegnende aroma af mentol, der har en markedsandel på over 3 pct. i EU.

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 alderskontrolsystem, 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 indenfor 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 forbrugergrupperes 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 fx 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, 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 Århus, Astma-Allergi Danmark, Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Beskæftigelsesministeriet, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og -Klinikker, British American Tobacco, Børnerådet, Center for Hjerneskode, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Lungeforening, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Bilfærgernes Rederiforening, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Danmarks Restauranter og Cafeer (DRC), Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO), 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 Inspektoreforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, Hjerteforeningen, 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), Kommunernes Landsforening (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, Pharmademark, 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, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tobaksindustrien, Tobaksproducenterne, Transportministeriet, Ungdomsskoleforeningen, VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole.

Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslagets økonomiske konsekvenser for Sikkerhedsstyrelsen vurderet gennemsnitligt over de første fire år modsvarer det samlede gebyr på ca. 9 mio. kr. pr. år
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	Indberetning af tobaksvarer vil blive mere økonomisk omkostningstungt i forhold til indberetning af tobaksvarer i henhold til den nuværende lovgivning.	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 fx 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	Indberetning af tobaksvarer vil blive administrativt mere omkostningstungt i forhold til indberetning af tobaksvarer i henhold til den nuværende lovgivning.	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 20 i direktiv i 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 kapitel 1****Anvendelsesområde og definitioner***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

I tobaksvarelovens § 1 er "tobaksvarer" defineret som 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.

Endvidere indeholder tobaksvareloven i § 2, nr. 1-3, definitioner på "tjære", "nikotin" og "tilsætningsstof".

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.

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 "*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.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 10, 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. 11, 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. 12, at "*enkeltpakning*" defineres som den mindste individuelle pakning af en tobaksvare eller et urtebaseret rygeprodukt, der markedsføres.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 13, 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. 14, 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. 15, 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.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 16, 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. 17, at "*detailforhandler*" defineres som enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter til forbrugerne.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 18, at "*markedsføring*" defineres som at gøre tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 19, at "*fjernsalg på tværs af grænser*" defineres som salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i Danmark.

Definitionerne gennemfører de tilsvarende definitioner i tobaksvaredirektivets artikel 2 i dansk ret. Det skal i den forbindelse bemærkes, at tobaksvaredirektivet ikke indeholder en definition på "*distributør*", hvorfor den foreslåede definition herpå i § 2, nr. 16, ikke gennemfører tobaksvaredirektivet. Det skal desuden bemærkes, at de foreslåede definitioner på "*fjernsalg*" i § 2, nr. 19, er tilpasset Sundheds- og Ældreministeriets fortolkning af forpligtelsen i tobaksvaredirektivets artikel 18 til at foretage registrering af forhandlere, der markedsfører tobaksvarer ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 22, stk. 1.

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. 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 § 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) 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. (produktspecifik regulering af markedsføring, fremstilling, mærkning m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere), 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.

Lovforslagets § 3 har til hensigt at gennemføre tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 1-3, 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 importør 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. Dette skal sikre, at rapporten har den rette kvalitet.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 5, stk. 3, at Sikkerhedsstyrelsen 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 denne oplysning også fremgå af listen.

Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om indberettede tobaksvarer dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Det vurderes 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.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, fx om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i tobaksvareren, 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, skal benyttes til at følge forbrugernes præferencer og dermed bidrage til målretning af den tobaksforebyggende indsats.

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. april 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 Sikkerhedsstyrelsen. 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 § 3, 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 fabrikanter, og så myndighederne har mulighederne 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 fabrikanter 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 fabrikanter og importører 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 *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.

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 laboratorie, 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.

I det foreslåede *stk. 4*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen meddeler Europa-Kommissionen en liste over de laboratorier, der er godkendt i Danmark efter *stk. 1*, og ændringer til listen. Listerne over godkendte laboratorier offentliggøres af Europa-Kommissionen. Bestemmelsen præciserer, at navne mv. på godkendte laboratorier videregives til Europa-Kommissionen, og at der sker offentliggørelse heraf.

Offentliggørelsen vil gøre det muligt at se hvilke laboratorier i de enkelte lande, der er kompetente til at udføre kontrol af målingerne af emissionsindhold. Ved modtagelsen af en indberetning er det således muligt at kontrollere

om det laboratorie, der har kontrolleret målingerne af emissionsindholdet i en tobaksvare, er godkendt i en anden medlemsstat. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4, stk. 2, 3. og 4. pkt.

Endeligt foreslås det i *stk. 5*, 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 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 er i overensstemmelse med 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 påvirkeforbrugsmønstrene af tobaksvarer i en negativ retning, set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv.

Det foreslås endvidere i § 14, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om kendetegnende aromaer og regler om grænseværdier for indholdet 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 tobaksvarer 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, 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. 2.

Til § 15

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

Det foreslås i lovforslagets § 15, stk. 1, fremover at forbyde 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. 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.

Det foreslås i lovforslagets § 15, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om de bestanddele, der er nævnt i stk. 1. Bemyndigelsesbestemmelsen skal danne hjemmel for en administrativ gennemførelse af tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 7. Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets eller Europa-Kommissionens retsakters rammer.

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 tobaksvareren heller ikke må være et resultat af, at der tilsat aromastoffer eller tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, i tobaksvarerens 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.

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 tobaksvarerens 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, at tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer, ikke må 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 eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet.
- 3) Tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.
- 4) For røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber (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 tobaksvarer. På samme måde kan tilsætningsstoffer, der har en opkvikkende effekt, samt tilsætningsstoffer, der tilfører emissioner farvende egenskaber, være med til at øge forbruget af tobaksvarer i befolkningen.

Det bemærkes i desuden, at 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.

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 tobaksvarer væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens CMR-egenskaber eller toksiske eller afhængighedsskabende virkninger. Mængden af tilsætningsstoffet i den konkrete tobaksvarer kan derfor have betydning for, om det er forbudt at markedsføre den givne tobaksvarer.

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, 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 CRM-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.

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,

Ansvar for at leve op til krav om sundhedsadvarsler vil ligge hos tobaksvarefabrikanter og -importører, som det også er tilfældet i dag. Men alle, der markedsfører tobaksvarer her i landet, herunder også distributører og detailforhandlere, skal sikre, at de ikke sælger tobaksvarer uden de lovpligtige sundhedsadvarsler.

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 tobaksvaren markedsføres.

Der vil med baggrund i bemyndigelsesbestemmelsen i § 19, stk. 2, blive fastsat regler, der implementerer bestemmelserne i tobaksvaredirektivets artikel 8-10. 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:

- 1) Fremmer en tobaksvare eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produkternes karakteristika, virkninger, risici eller emissioner.
- 2) 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.

- 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 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 giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer 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 livsstilmæssige 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, stk. 1, 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 stk. 1, 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 bemyndigelsesbestemmelsen at fastsætte regler, der går ud over de krav til pakninger og emballage, som fremgår af artikel 14.

Det foreslås desuden i § 21, stk. 2, at enkeltpakninger og emballage for tobaksvarer ikke indeholder 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 tobaksvarer. Af § 5 i lov om forbud mod tobaksreklame m.v., jf. lovbekendtgørelsen 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 er ikke hensigten med bestemmelserne at give hjemmel til administrativt at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets rammer.

Til § 22

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. Lovlige produkter bør som udgangspunkt kunne forhandles via alle lovlige handelskanaler, foreslås det ikke at indføre et sådant forbud.

Med lovforslagets § 22, stk. 1, indføres en pligt for den, der ønsker at markedsføre tobaksvarer til forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, til at lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten gælder onlineforhandling i form af fjernsalg på tværs af grænser. Efter 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. 19, salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i Danmark. Det må antages, at fjernsalg af tobaksvarer som udgangspunkt vil finde sted ved hjælp af informationssamfundstjenester, 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. 19, 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, 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 § 23

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 § 23, stk. 1, at detailforhandlere af tobaksvarer, der er registreret efter § 22, 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 § 23, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det i stk. 1 nævnte alderskontrolsystem, herunder om de nærmere krav til systemet og om detailforhandleres 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 § 24

Med den foreslåede bestemmelse i § 24 fastsættes det, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre en liste over detailforhandlere, der er registreret efter lovforslagets § 22, 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.

Til Kapitel 8

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

Til § 25

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

Det foreslås i § 25, 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 definition på *ny kategori af tobaksvarer* i lovforslagets § 2. nr. 11, hvorved der forstås: En tobaksvarer, 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 tobaksvarer eller røgtobak. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 27.

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 desuden i nr. 2, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen.

Den foreslåede § 25 gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 19, stk. 1, i dansk ret, men som det fremgår, vil en del af implementeringen ske administrativt via bekendtgørelse.

Til § 26

Det foreslås i lovforslagets § 26, 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 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.

Til Kapitel 9

Markedsføring af urtebaserede rygeprodukter

Indberetning af oplysninger

Til § 27

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

Det foreslås i lovforslagets § 27, *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 lovforslaget 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 § 28

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

Det foreslås i lovforslagets § 28, 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 § 27, stk. 1, og regler fastsat efter lovforslagets § 27, stk. 3, nr. 1, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er omfattet af § 30, nr. 2 i lov om offentlig forvaltning. Offentliggørelsen vil ske på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

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 § 36, vil denne oplysning også fremgå af listen.

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 efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Regeringen 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.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 28, fx mængden af de ingredienser, der indgår i urtebaserede rygeprodukter, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Sundhedsadvarsler

Til § 29

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

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 være fabrikanten eller importøren af det urtebaserede rygeprodukt, der skal sørge for, at produktet er påført den rette sundhedsadvarsel. Men med den foreslåede bestemmelse forpligtes enhver, der markedsfører urtebaserede rygeprodukter til at sikre, at intet produkt markedsføres uden at være påført sundhedsadvarslen.

I det foreslåede stk. 2 foreslås det, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om sundhedsadvarslen 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: "Rygning af dette produkt er sundhedsskadeligt".

Til § 30

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

Det foreslås i lovforslagets § 30, 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 livsstilmæssige virkninger, eller
- 4) får produktet til at ligne en fødevarer 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 § 30, 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 Kapitel 10

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

Til § 31

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 (urtecigaretter).

Det foreslås, at der i lovforslagets § 31, 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. Med bestemmelsen tilsigtes der, at Sikkerhedsstyrelsen ikke er begrænset i den måde, styrelsen ønsker at føre kontrol på.

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 Sikkerhedsstyrelsens i overensstemmelse med indberetningsordningen i lovforslagets § 3, stk. 1, og § 27, stk. 1 eller anmeldelsesordningen i lovforslagets § 25, 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 fx 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, § 25, stk. 1 og § 27, stk. 1, og for detailforhandleres vedkommende til dem, der har ladet sig registrere i overensstemmelse med registreringsordningen efter lovforslagets § 22, 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.

Til § 32

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 (urtecigaretter).

Med lovforslagets § 32, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed får hjemmel til at foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder. 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.

De data, der ønskes indsamlet vedrører alene virksomheder 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 fx i forbindelse med kontrol er fundet at være forbundet med en nærmere bestemt risiko for brugerne.

Dette billede sammenholdes med oplysningerne om fx 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.

De pågældende data indeholder ikke oplysninger om enkeltpersoner, men der kan være oplysninger om enkeltmandsejede virksomheder, 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.

Det foreslås endvidere i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen efter § 31, *stk. 1*, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring.

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, der fremstiller, importerer eller forhandler tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter og oplysninger om tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter som produkter. Oplysninger fra fx 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, kan adgangen til oplysninger om formodede skader være med til at kvalificere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering. Sikkerhedsstyrelsen har i den forbindelse alene brug for oplysninger om, hvorvidt fx bestemte typer af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter formodes at være årsag til skader, men har ikke brug for nærmere oplysninger om enkeltpersoner, herunder deres navn, cpr-nr., helbredsmaessige 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. 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 og logning.

Den foreslåede adgang efter § 32, 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 § 33

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 (urtecigaretter).

Med den foreslåede § 33 kan repræsentanter fra Sikkerhedsstyrelsen få adgang til at udføre kontrol efter § 31, stk. 1, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Endvidere foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen til enhver tid mod behørig legitimation, fx Sikkerhedsstyrelsens legitimationskort, uden retskendelse har adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrol efter denne lov. Ejendomme og lokaliteter er de steder, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Adgangen til at aflægge kontrolbesøg vil gælde i forhold til alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der markedsfører produkter, der er omfattet af lovforslagets § 1.

Med lovforslagets § 33 gives Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få adgang uden retskendelse i forbindelse med gennemførelse af kontrollen. Bestemmelsen kan fx anvendes i forbindelse med udtagelse af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos en fabrikant. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor en fabrikant fx ikke frivilligt ønsker at udlevere tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der ønskes udtaget til kontrol, jf. § 34, stk. 1.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes eller udtages oplysninger eller 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 fx 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 fabrikanters, importørers, distributørers eller detailforhandleres offentlige og private ejendomme og lokaliteter beror bl.a. på, om Sikkerhedsstyrelsen kan få tilstrækkelige oplysninger til brug for en kontrol på anden måde; fx 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 fastsat, at politiet om fornødent yder Sikkerhedsstyrelsen bistand, hvilket fx 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 afholdes 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 § 34

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 (urtecigaretter).

Efter den foreslåede bestemmelse i § 34, stk. 1, kan Sikkerhedsstyrelsen hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere udtage prøver af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter til brug for styrelsens kontrol efter lovforslagets § 31, stk. 1.

Det foreslås, at prøverne kan udtages uden betaling, mod at styrelsens repræsentanter udsteder en kvittering i forbindelse med udtagningen af produkter.

Bestemmelsen indebærer, at der kan udtages de tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for en effektiv kontrol. 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 fx 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 gemme 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 fx 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 § 42, stk. 1, og § 43, stk. 1.

Forbud mod markedsføring m.v.

Til § 35

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

Det foreslås i lovforslagets § 35, *nr. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne 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.

Efter forslaget § 36, *nr. 2*, vil der også være mulighed for at forbyde markedsføring af tobaksvarer, hvis der ikke er sket indberetning efter § 3, stk. 1, § 5, stk. 1, § 7, stk. 1 eller 2. Der kan således meddeles forbud, hvis der fx ikke er indberettet oplysninger om produkternes sammensætning til Sikkerhedsstyrelsen.

Endeligt foreslås det i § 36, *nr. 3*, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af nye kategorier af tobaksvarer, der ikke er anmeldt efter § 25, stk. 1.

Bestemmelsen skal se 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 gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til direktivet, ikke markedsføres.

Den foreslåede bestemmelse i § 35 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.

Eksempelvis kan bestemmelsen i lovforslagets § 35 danne 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 § 31, 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 § 25, stk. 1. I en sådan situation, vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 35, nr. 2 og 3, 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 § 36

Der eksisterer i dag ingen selvstændig regulering af urtebaserede rygeprodukter (urtecigaretter).

Det foreslås i lovforslagets § 36, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne forbyde markedsføring af urtebaserede rygeprodukter, der ikke opfylder kravene i § 29, stk. 1, § 30, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af § 29, stk. 2, eller § 30, stk. 2. Der vil i disse tilfælde 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. Det foreslås endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne forbyde markedsføring af urtebaserede rygeprodukter, hvis der ikke er sket indberetning af oplysninger om sammensætningen af urtebaserede rygeprodukter til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 27, stk. 1.

Bestemmelsen skal se 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 § 31, stk. 1, bliver opmærksom på urtebaserede rygeprodukter, der markedsføres til forbrugere her i landet, uden at være påført en sundhedsadvarsel som foreslået i § 29, stk. 1, eller uden at opfylde de i § 30, stk. 1, foreslåede krav til mærkning, eller såfremt der ikke er sket indberetning af oplysninger efter lovforslagets § 27, stk. 1. I en sådan situation vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 36 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 § 37

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 (urtecigaretter).

Det foreslås i lovforslagets § 37, at Sikkerhedsstyrelsen af de grunde, der fremgår af lovforslagets § 35, nr. 1 og 3, og § 36, 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.

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 § 37 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 tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt har medført skader på forbrugere, selv om produktet lever op til kravene i den foreslåede lov.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lovforslagets §§ 35 og 36, der åbner mulighed for, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter i en række nærmere bestemte situationer.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 37 vil et påbud om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter kunne træffes som en selvstændig beslutning, eller som opfølgning på et forbud mod markedsføring efter § 35 eller § 36. Bestemmelsen skal sikre, at produkter, der ikke lever op til lovforslagets bestemmelser, og som herudover måtte vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, effektivt kan fjernes fra markedet, såfremt der måtte være behov herfor.

Et påbud om tilbagetrækning af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter udstedt efter lovforslagets § 37 indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at sikre, at de produkter, der er tilgængelige for, 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 fx ved annoncering eller lignende.

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 § 38

Det foreslås i lovforslagets § 38, *stk. 1*, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, når der er meddelt et forbud eller påbud efter lovforslagets §§ 35, 36 eller 37. Bestemmelsen indebærer, at offentligheden gøres bekendt med, at der kan være en risiko ved at anvende den pågældende tobaksvarer 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 §§ 35-37, på flere måder. Styrelsen kan fx 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* vil Sikkerhedsstyrelsen som udgangspunkt ikke have mulighed for at offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, som omhandlet i offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse betragtes oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., som forretningshemmeligheder, der vil være undtaget fra aktindsigt, for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes.

Det fremgår dog samtidig 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 Kapitel 11

Digital kommunikation

Til § 39

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 fx CD-rom eller USB.

Med lovforslagets § 39, 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 eller af regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

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

Erhvervs- og vækstministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af 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 digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse i stk. 1 til bl.a. at fastsætte regler om, at indberetning og anmeldelse af produkter efter § 3, stk. 1, § 25, stk. 1 og § 27, stk. 1, årlige indberetninger efter § 7, stk. 2, om bl.a. salgsvolumen, og registreringer efter § 22, 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, fx pr. e-mail.

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

Af de regler, der fastsættes i medfør af det foreslåede stk. 1, vil det komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen til at kommunikere digitalt med Sikkerhedsstyrelsen, om hvilke forhold og på hvilken måde. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte

digital kommunikation. Fritagelsesmuligheden tænkes bl.a. anvendt, hvor det er påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en person uden dansk CPR-nummer eller en virksomhed med hjemsted i udlandet, som ikke kan få en dansk digital signatur.

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

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 2*, bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om digital kommunikation. Bestemmelsen giver mulighed for at fastsætte regler om pligt til at anvende nærmere bestemte it-systemer, digitale formater og digital signatur eller lignende i forbindelse med digital kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen.

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*, § 25, *stk. 1*, og § 27, *stk. 1*, årlig indberetninger efter lovforslagets § 7, *stk. 2*, og registreringer efter lovforslagets § 22, *stk. 1*, skal ske i et digitalt selvbetjeningsystem. 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 krav vil være i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer.

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.

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, det vil sige når styrelsen kan behandle meddelelsen. 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. 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.

Klageadgang

Til § 40

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 § 40, 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 den overvejende del af 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. 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 Kapitel 13

Omkostninger og gebyrer

Til § 41

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

Det foreslås i lovforslagets § 41, 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 tobaksvare 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 tobaksvare 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 § 41, 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 § 42

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 § 42, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyrer hos fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er omfattet af indberetningspligten i lovforslagets § 3, stk. 1. Gebyret vil blive fastsat på de årlige bevillingslove og vil blive fordelt på baggrund af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel på det danske marked. Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel vil ske på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT.

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

Gebyrssatserne vil blive fastsat ud fra de forventede omkostninger til de forskellige opgaver med henblik på, at Sikkerhedsstyrelsen opnår fuld dækning for udgifterne til kontrollen 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.

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, fx 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.

Det foreslås, at den samlede gebyrstørrelse fastsættes på de årlige bevillingslove under hensyn til en fireårig balanceperiode. Hvis gebyret beløbsmæssigt fastsættes for et år af gangen, giver det mulighed for, at gebyret kan opkræves hos fabrikanterne og importørerne løbende, f.eks. kvartalsvist, på baggrund af den indberettede tobaksafgift til SKAT. Uden beløbsmæssig fastsættelse forud for finansåret, er gebyrets endelige størrelse først kendt, når regnskabet er endeligt afsluttet i det efterfølgende finansår.

Optrækningen 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. 2*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen til brug for fordeling af gebyret efter *stk. 1* 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. 1*.

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.

I lovforslagets *stk. 3*, foreslås det, at erhvervs- og vækstministeren kan fastlægge nærmere regler om undtagelser til fordelingen af gebyret efter *stk. 1*.

Bestemmelsen gør det muligt for erhvervs- og vækstministeren at fastlægge, at fordelingen af gebyret efter *stk. 1*, 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 fastlægges 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. Fx 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. 1*. 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. 1. De samlede omkostninger for branchen forbliver således de samme, men fordeles blot anderledes.

Det foreslås endvidere i *stk. 4*, at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om opkrævningen af de i *stk. 1*, nævnte gebyrer. Med bestemmelsen gives der således hjemmel til, at der kan fastsættes nærmere regler om opkrævningen af det pågældende gebyr for indberettede tobaksvarer, fx hvor ofte gebyret opkræves, samt hvordan opkrævningen sker.

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

Til § 43

I lovforslagets § 43, *stk. 1*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer efter § 25, *stk. 1*, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen samt for indberetning af urtebaserede rygeprodukter efter § 27, *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 § 25, *stk. 1*, og indberetning af urtebaserede rygeprodukter efter lovforslagets § 27, *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 Kapitel 14

Straf

Til § 44

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.

Det foreslås i § 44, 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, der 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, der 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, der 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 strafbelagt for at sikre, at målingerne har den rette kvalitet.

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

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

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

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt 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 tobaksvarer.

§§ 15-17, der indeholder 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 strafbelagt for at sikre, at forbuddet i lovforslagets § 14, stk. 1, mod kendetegnende aromaer ikke omgås.

Overtrædelse af § 16 foreslås strafbelagt 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 strafbelagt 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, der forbyder markedsføring her i landet af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobakswarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber) i uforbrændt form.

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

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

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt 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, der indebærer, at den, der markedsfører en tobaksvarer 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. strafbelagt 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.

§ 22, stk. 1, der 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.

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

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt 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.

§ 27, stk. 1, der 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.

§ 29, stk. 1, der 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.

§§ 35 og 36, der 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 § 44, 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, § 31, stk. 2, eller § 37.

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 § 44, stk. 2, at der i regler, der fastsættes i medfør af §§ 8-9, § 21 eller § 29, stk. 2, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 44, stk. 3, at der skal kunne pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til Kapitel 15

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.

Til § 45

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

Det foreslås desuden i lovforslagets § 46, stk. 2, at forbuddet i lovforslagets § 14, stk. 1, mod kendetegnende aroma i cigaretter og rulletobak først skal finde anvendelse for cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma af mentol 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 pct. eller mere inden for en bestemt produktkategori. Det vurderes, at mentolcigaretter er den eneste produktkategori, der har et salgsvolumen i EU i den anførte størrelsesorden.

Det foreslås desuden i § 45, stk. 3, at forbuddet i lovforslagets § 13 mod markedsføring af tobaksvarer, der indtages oralt, først skal finde anvendelse for sådanne produkter, der er omfattet af § 1, nr. 1, i lov nr. 541 af 29. april 2015, og som er fremstillet eller importeret inden den 1. januar 2016, den 1. juli 2016.

Bestemmelsen skal således ses i sammenhæng med det forbud, der 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. 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.

Det foreslås i lovforslagets § 45, stk. 4, 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 § 45, stk. 5, 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 § 46

Det foreslås i lovforslagets § 46, at tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. november 2016, uanset denne lov kan markedsføres efter de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, indtil den 20. maj 2017. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 30, litra a, i tobaksvaredirektivet, hvorefter medlemslandene 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.

Til § 47

Det foreslås i lovforslagets § 47, at den, der den 20. maj 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 21, stk. 1, 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 § 21, stk. 1.

Til § 48

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