



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Dato: 10-12-2018  
Enhed: AELSAM  
Sagsbeh.: DEPAGA  
Sagsnr.: 1803947  
Dok. nr.: 665349

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. maj 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 964 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 964:

”Vil ministeren oversende al kommunikation i form af e-mails, notater fra telefonsamtaler m.v., der i indeværende valgperiode har været mellem på den ene side tobakslobbyister fra Philip Morris, British American Tobacco og andre tobaksproducenter og på den anden side medarbejdere i Sundheds- og Ældreministeriets departement og styrelser? Vil ministeren herudover oversende den information, der måtte være tilgået ministeren eller ministerens forgænger om denne kommunikation med tobakslobbyister i indeværende valgperiode?”

Svar:

. / .  
Jeg har bedt mit ministerium om at søge i det nuværende og tidligere journalsystem. Vedlagt er den pågældende kommunikation, som er modtaget i eller afsendt fra Sundheds- og Ældreministeriets departement og Sundhedsstyrelsen i indeværende valgperiode. Denne kommunikation vedrører bl.a. henvendelser fra interessenter på tobaksrådet vedrørende det såkaldte track and trace-system, henvendelser vedrørende konkret regelfortolkning, høringssvar i forbindelse med udarbejdelse af ny lovgivning m.v. Der er ikke identificeret kommunikation med tobakslobbyister i ministeriets øvrige styrelser.

Som forvaltningsmyndighed har ministeriet en journaliseringspligt i det omfang, at de pågældende dokumenter er modtaget eller afsendt som led i administrativ sagsbehandling, hvis dokumentet har betydning for en sag eller sagsbehandlingen i øvrigt. Ministeriet har dog på det seneste valgt at journalisere flere akter på tobaksområdet, end hvad der kræves i henhold til journaliseringspligten i offentlighedsloven.

Ministeriet har lagt til grund, at der med tobakslobbyister forstås, når virksomheder eller organisationer på tobaksområdet kommunikerer med ministeriet angående gældende regler eller generelle spørgsmål. I den forbindelse har ministeriet generelt medtaget kommunikation med organisationer, mens ministeriet har medtaget kommunikation med virksomheder, hvis dette har været i relation til regler eller generelle spørgsmål.

Ministeriet har derimod ikke medtaget kommunikation, der angår konkret sagsbehandling – eksempelvis i forbindelse med lovligheden af tobaksprodukter – i forhold til enkeltvirksomheder, idet de i disse tilfælde ikke vurderes at agere som ”tobakslobbyister.”

Henvendelser fra interessenter på området for elektroniske cigaretter er ikke medtaget, jf. formuleringen af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anja Gade Andersen

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.  
DK-1620 København V.  
Telefon: + 45 39 62 68 99  
Mobil: + 45 20 35 12 99  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

København den 2. Juli 2015

Sundheds- og Ældreminister Sophie Løhde

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Kære Sophie Løhde

Tillykke med valget og udnævnelsen til sundheds- og ældreminister. Vi ser frem til et fortsat godt samarbejde med dig og ministeriet.

Tobaksindustrien (TI) repræsenterer virksomheder med dansk produktion og hovedsæde. Foreningens medlemmer er verdensledende inden for nicheproduktkategorierne cigarer og pipetobak og har desuden en væsentlig produktion af rulletobak og røgfri tobaksprodukter. TI's medlemmer har globalt over 9.000 ansatte og produktionen går hovedsageligt til eksport til mere end 100 lande, herunder til samtlige EU lande.

Blandt de mange sager, som i den nærmeste tid vil kræve din opmærksomhed, er den forestående implementering af EU's Tobaksvaredirektiv fra maj 2014. Direktivet skal være implementeret i dansk ret med virkning fra 20. maj 2016.

Direktivet har sin hjemmel i traktatbestemmelsen om det indre marked. Som et produktions- og eksporterhverv af niche tobaksprodukter skal vi i overensstemmelse med direktivets hjemmel anbefale, at hensynet til et velfungerende indre marked for tobaksprodukter bliver ledetråd for implementeringen.

Heri ligger, at Danmark ikke bør indføre mere vidtgående krav, end hvad en opfyldelse af direktivet kræver. Samtidig bør de muligheder, som direktivet giver, udnyttes til at sikre, at de forskellige produktkategorier og virksomhedstyper ikke skæres over samme læst.

Størrelsen og typen af advarsler på tobakspakninger er et eksempel herpå. Direktivet giver mulighed for, at cigarer og pipetobaksprodukter behandles anderledes end cigaretter. Som begrundelse anføres, at disse produkter overvejende nydes af et modent publikum. Vi skal derfor anbefale, at Danmark anvender reglerne i direktivets art. 11 om mærkning af produkter som cigarer og pipetobak. Art. 11 undtager pipetobak og cigarer fra kravet om en 65 pct. kombineret billedadvarsel men foreskriver i stedet mærkningskrav, som bedre afspejler, at produkternes brugergrupper er modne tobaksnydere.

Til trods for at handel med illegale tobaksvarer stort set kun er en udfordring for fabriksfremstillede cigaretter, endte direktivet med at forskrive et sporings- og sikkerhedsfeaturesystem, som også omfatter øvrige tobaksprodukter, se således direktivets art. 15 og art. 16. Kravene heri stiller ikke blot TI's medlemmer overfor en dybt overflødig 3 cifret millionomkostning – men tillige risikoen for en afledt udvikling i grossist og salgsledet, som diskriminerer mindre virksomheder som de danske og nicheprodukter som pipetobak, cigarer og røgfri tobaksprodukter i forhold til især den fabriksfremstillede cigaret.

En sådan ødelæggende diskrimination vil kunne opstå, såfremt der fastsættes regler omkring art. 15 og art. 16, som åbner mulighed for eller direkte foreskriver et system som vanskeliggør handlens praktiske håndtering af pipetobak, cigarer og røgfri tobak i forhold til andre dagligvarer, men også i forhold til andre tobaksvarer.

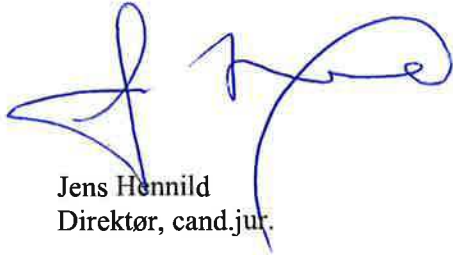
● Side 2

EU arbejder fortsat på en nærmere udmøntning af art. 15 og art. 16. Vi skal opfordre til, at Danmark aktivt i EU arbejder for en løsning, som ikke påfører os unødige omkostninger, og som forebygger en mulig konkurrenceforvridning til skade for mindre tobaksproducenter som de danske.

Vi står selvsagt gerne til rådighed for en uddybning af vores synspunkter – gerne ved et møde.

Vi ser desuden frem til en fortsat god dialog med ministeriet om implementeringen af det teknisk meget detalje orienterede tobaksvaredirektiv.

Med venlig hilsen  
TOBAKSINDUSTRIEN



Jens Hennild  
Direktør, cand.jur.

**Fra:** DEP Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
**Til:** Jens Hennild  
**Emne:** Svar på mødeanmodning til sundheds- og ældreministeren

Kære Jens Hennild

Sophie Løhde har bedt mig takke for jeres lykønsking og anmodning om møde. Ministeren har allerede modtaget et større antal invitationer og mødeanmodninger – langt flere end hun har mulighed for at imødekomme. På den baggrund har ministeren bedt mig takke pænt nej til et møde.

God sommer og venlig hilsen

---

**Marilou Pehrson**

Sekretær for ministeren, Minister- og Ledelsessekretariatet

Direkte tlf. 7226 9401  
Mail: [mpe@sum.dk](mailto:mpe@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



Sundheds-og-Aeldre-DK-  
300dpi

---

**Fra:** Jens Hennild [<mailto:jh@tobaksindustrien.dk>]  
**Sendt:** 2. juli 2015 14:30  
**Til:** DEP Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
**Emne:** Brev til Ministeren

Vedlagt fremsendes et brev til Sophie Løhde

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1E,3.tv.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)



PHILIP MORRIS ApS

København, 29. Oktober 2015

Sundheds- og Ældreministeriet  
Att.: Erich Erichsen  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Brev vedrørende 1) skæringsdato for produktion og 2) den uofficielle anvisning fra Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer i forbindelse med cigaretpakkers udseende**

Kære Erich Erichsen,

Jeg skriver til jer fordi vi på nuværende er bekymrede om to forhold i forbindelse med den igangværende implementering af Tobaksvaredirektivet<sup>1</sup> af 3. april 2014 (herefter benævnt "TPD"). Disse forhold vil, hvis ikke de bliver håndteret så hurtigt som muligt, medføre alvorlige problemer og forsinkelser med implementeringsprocessen af TPD i Danmark, herunder bringe industriens mulighed for at overholde TPD i fare. Noget som vi naturligvis ikke er interesseret i.

Vi vil gerne henlede opmærksomheden på, at den nuværende frist for gennemførelse af TPD udløber den 20. maj 2016. Det er også fra denne dato, at alle tobaksproducenter er forpligtet til at producere deres produkter i overensstemmelse med reglerne i TPD, og således ikke længere i overensstemmelse med det tidligere direktiv (2001/37/EF). I praksis er der således nu mindre end syv måneder tilbage til at tilpasse udstyr, ændre pakkedesign, ændre produktionsprocesser og give detaljerede instruktioner til vores leverandører om de nye krav. I forhold til de krav, der er vedtaget med TPD, er den tilbageværende tid allerede ekstremt presset. På grund af manglende rettidig sikkerhed omkring lovgivningen er der derfor en stor risiko for, at man bringer rettidig overholdelse i fare.

Som vi forstår det, har Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer (herefter benævnt "DG SANTE") netop udsendt de højopløsningsfiler med de kombinerede sundhedsadvarsler, som er nødvendige for at påbegynde designprocessen med enkeltpakker, således at de kommer til at efterleve nye mærkningsregler under TPD. Først efter, at DG SANTE har udsendt de nødvendige filer til medlemslandene, kan Danmark indføre den nationale ind-

---

<sup>1</sup> 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

stilling til information, og først herefter kan den endelige version sendes til industrien. Såfremt Danmark allerede har modtaget materialet, vil vi henstille til, at dette fremsendes til industrien så hurtigt som muligt.

Situationen i Danmark er kritisk da vi, med baggrund i den allerede fremskredne plan for implementeringen og den efterfølgende ventetid på bekendtgørelsen, tidligst få måneder før implementeringsfristen vil kunne igangsætte omstillingen af produktionen.

Med tanke på det ovenfor beskrevne tidspres er vi nødt til at bede om, at alle de nødvendige oplysninger, der forlanges i forbindelse med ændringerne på selve emballagen, fremsendes inden 15. november 2015. Efter denne dato vil vi ikke have mulighed for at opfylde kravene pr. 20. maj 2016 fastsat i TPD.

For at tage hånd om det alvorlige tidspres og den uheldige situation, en forsinkelse vil medføre for industrien, opfordrer vi jer til, hurtigst muligt at håndtere forsinkelsen i vedtagelsen af den lokale lovgivning, en forsinkelse der medfører at vi ikke kan starte på de nødvendige ændringer – selvom vi gør alt hvad vi kan. Vi vil desuden anmode om, at I opfordrer Kommissionen til at tage de nødvendige skridt for at skubbe fristen for fremstilling eller overgangen til fri-cirkulation som er nævnt i artikel 30(a) i TPD.

Det er en kendsgerning, at en skæringsdato, som nævnt i artikel 30(a), de facto ikke vil ændre eller forsinke den tid, hvor produkter alene i overensstemmelse med kravene i TPD vil blive solgt til forbrugerne. Det vil kun skabe en ekstra væsentlig byrde for industrien, og i øvrigt være en unødvendig begrænsning, der ikke kan håndteres med de forsinkelser, der allerede er i processen. Forsinkelser, der ikke kan tilskrives industrien.

I en anden, men beslægtet sammenhæng, vil vi gerne gøre opmærksom på den uofficielle anbefaling, der i forbindelse med gennemførelsen af TPD, er sendt fra DG SANTE til medlemslandene. Vi forstår, at DG SANTE har givet medlemsstaterne et *non-paper*, der understreger DG SANTEs syn på indholdet i kravene i TPD.

DG SANTE understreger i det fremsendte *non-paper*, at deres fortolkning ikke er bindende, at Europa-Kommissionen ikke inddrages, og at det ikke udgør en definitiv fortolkning af TPD, som kun kan gives af Den Europæiske Unions Domstol. På trods af disse forhold kan medlemsstaterne føle sig presset til at følge DG SANTEs råd, nemlig, at de kombinerede sundhedsadvarsler på pakker med afrundede kanter ikke må strække sig omkring sådanne kanter. DG SANTE forsøger således at fjerne de nuværende formater fra markedet. Det vil konkret betyde - såfremt man skulle overholde DG SANTEs fortolkning - at producenterne bliver nødt til at ændre den nuværende emballage. En proces, der vil være bekostelig og kræve

yderligere tid. Det er i denne sammenhæng vigtigt at notere sig, at man i trepartsforhandlingerne af 18. december 2013 udtrykkeligt aftalte, at afrundede kanter bør accepteres, hvilket også afspejles i betragtning 28 i TPD. Vi mener, at DG SANTE med deres anbefaling ikke kun går imod den aftale, der blev lavet i trepartsforhandlingerne, men også rækker ud over TPD's retslige anvendelsesområde. Desuden sker disse anvisninger via uofficielle kilder, for eksempel igennem førnævnte *non-paper*, hvilket gør lovgivningsprocessen uigennemskuelig.

Vælger man at gennemføre denne overimplementering, hvor industrien tvinges til at skifte pakke dimensionerne for de nuværende afrundede pakker, vil det påføre producenterne væsentlige omkostninger i form af nye investeringer i nyt teknisk udstyr og udskiftning af pakkeproduktionslinjerne. De nuværende pakkeproduktionslinjer er opsat til at lave specifikke pakkeformater med specifikke designs. En direkte konsekvens af at skulle tilpasse udstyret vil være yderligere tidspres op mod implementeringsfristen.

Vi håber, at I deler vores opfattelse af, at EU-Kommissionen ikke har beføjelse til at ændre i forhold til det, der er vedtaget i TPD. Og at I vil behandle vejledningerne med det in mente. I denne forbindelse bør Danmark ikke gennemføre den overimplementering, DG SANTE foreslår, og i stedet gennemføre TPD som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

Vi har delt ovenstående bekymringer med Europa-Kommissionen.

Vi står naturligvis til rådighed, såfremt I har behov for yderligere detaljer eller har behov for nærmere drøftelser om mulige løsninger.

Med venlig hilsen,



Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS



**Patrick Kofod Holm**

---

**Fra:** Mette Nygaard <mette@oliver-twist.dk>  
**Sendt:** 12. januar 2016 10:46  
**Til:** Patrick Kofod Holm  
**Emne:** SV: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

**docId:** http://sumesdh/sjp/DOK1873696  
**SJ:** -1

Tak for at vi fik lejlighed til at kommentere på høringen. Vi har ingen kommentarer.  
 Fortsat god dag.

Med venlig hilsen / Best regards / Mit freundlichen Grüßen  
 Mette N. Nygaard



House of Oliver Twist A/S  
 Børstenbindervej 1  
 DK - 5230 Odense M.

Tel: +45 66 15 71 17 Dir.Tel: +45 63 100 182  
[www.oliver-twist.dk](http://www.oliver-twist.dk)

This e-mail (including any attachment) may contain confidential information, and is intended for the addressee(s) only. No one else is authorized to read, store, copy, alter, forward or otherwise use or disclose any part of it in any form.  
 This e-mail does not necessarily represent the policies, practices, intentions or conclusions of House of Oliver Twist A/S. If you have received this e-mail in error, please forward it immediately to [oliver-twist@oliver-twist.dk](mailto:oliver-twist@oliver-twist.dk) <<mailto:oliver-twist@oliver-twist.dk>> and then delete it unread. Thank you.

---

**Fra:** Patrick Kofod Holm [<mailto:pkh@sum.dk>]  
**Sendt:** 22. december 2015 15:03  
**Til:** '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';  
 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'bfd@scanpharm.dk';  
 'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk';  
 'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk';  
 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eeo@eeo.dk';  
 'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk'; 'foa@foa.dk';  
 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';  
 'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagskoler.dk';  
 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hjj@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk';  
 'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK';  
 'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';  
 'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk';  
 'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudngdom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk';  
 'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfdk.dk';  
 'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfritmiljo.dk';  
 'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'Info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';  
 'info\_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskerhverv.dk'; 'ka@ka.dk';  
 'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk'; 'kontakt@cfh.ku.dk';  
 'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk'; 'Landselevbestyrelse@FOA.DK';  
 'lederforeningen@sosu.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk';  
 'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk';  
 'mail@soefartens.org'; 'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk';  
 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk'; 'nnf@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk';



PHILIP MORRIS ApS

København den 18. januar 2016

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt per e-mail til [primsund@sum.dk](mailto:primsund@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

**Høringssvar vedrørende udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.**

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

Kære Mette Touborg Heydenreich

Først og fremmest vil jeg gerne takke for muligheden for at kommentere på udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.

Der er ingen tvivl om, at den markedsudvikling, vi har set de seneste år, viser, at forbrugerne ønsker et mindre skadende alternativ til de konventionelle tobaksprodukter.

Grundlæggende mener vi, at det er et fornuftigt og afbalanceret udkast, som regulerer et område, der i øjeblikket fungerer ulovligt og ureguleret. Vi har dog enkelte kommentarer og anbefalinger til udkastet, men disse skal ikke skygges for at vi finder udkastet overvejende positivt.

Philip Morris støtter lovgivningens formål om at sikre et lovligt og reguleret marked for e-cigaretter, der er baseret på en høj grad af produktsikkerhed og klare regler for salg af e-cigaretter. Det skal være normen, at forbrugeren kan have tillid til de tilgængelige produkter på markedet. Vi har en klar holdning til, at e-cigaretter såvel som almindelige tobaksprodukter kun skal være tilgængelige for voksne. Vi mener derfor, at der skal yderligere fokus på håndhævelse af aldersgrænsen i det danske marked, også når det gælder e-cigaretter.

Vi antager, at man i forbindelse med definitionen i §2, nr. 1 netop er opmærksom på, at ikke alle e-cigaretter, der anvendes til at dampe for at få nikotin, anvender en genopfyldningsbeholder eller flydende væske. I bemærkningerne til loven s. 55 står der: "Det vil ikke være en nødvendig forudsætning for at anse en elektronisk cigaret for omfattet af den foreslåede definition, at den indeholder en nikotinholdig væske, blot den kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp...", og det fremgår hermed, at man er opmærksom på, at ikke alle e-cigaretter anvender væske i forbindelse med at udvikle damp til brugeren. Vi vil anbefale, at det præciseres i loven, således at det fremgår klart at også eventuelt fremtidige produkter, der anvender nikotin i fast form, også er medtaget.

Af bemærkningerne til loven fremgår at grænseværdien er tilsvarende hvad der er defineret af Tobaksvaredirektivet (2014/40/EU), altså 20 mg/ml + maksimalt 2 ml. Vi foreslår at denne grænseværdi tydeliggøres klarere i loven, for at sikre en nemmere forståelse af loven. Idet ikke alle e-cigaretter anvender væske i forbindelse med at udvikle damp, mener vi ligeledes, at det er nødvendigt at etablere en tilsvarende nikotin-grænseværdi for de e-cigaretter, der anvender nikotin i fast form. En måde at løse dette på kunne være at tilføje til loven, at producenterne skal efterleve reglen om 20 mg/ml eller "demonstrere at nikotindosis ved

## DETTE ER EN VISNING

indtag ikke overstiger den dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret”<sup>1</sup>.

Lovens ikrafttrædelse er den 20. maj 2016 jf. §34. Vi forstår således, at medmindre, der er e-cigaretter med nikotin, der er godkendt (som lægemiddel) inden denne dato, vil der ikke være e-cigaretter med nikotin i det danske marked før den 20. november 2016 jævnfør §34, stk.2 og 3. Anmeldelse skal ske 6 måneder før, og såfremt anmeldelsesfunktionen er oppe at køre fra starten, betyder det, at der vil kunne markedsføres e-cigaretter med nikotin i Danmark fra den 20. november 2016. I den forbindelse vil vi gerne spørge, om der kan orienteres om en tidsplan for de kommende bekendtgørelser i forhold til hvad der skal medgå af dokumentation ved anmeldelse, dels om tidspunktet for, hvornår anmeldelsesportalen (forudsat det bliver navnet) er i luften.

Afslutningsvis er det afgørende for Philip Morris som virksomhed, at forbrugerne kun har adgang til registrerede e-cigaretter i Danmark med reference til loven. Philip Morris anbefaler derfor, som tidligere kommunikeret, som et nyt forslag til loven, at der kan indføres en mærkningsordning hvor certificerede e-cigaretter er mærket med eksempelvis teksten ”registreret til salg i Danmark” eller ”registeret hos Sikkerhedsstyrelsen”. Såfremt ovenstående måtte give anledning til yderligere spørgsmål eller behov for uddybning, står jeg naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3 2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
Thomas.Jepsen@PMI.com

---

<sup>1</sup> Præambelen til EU's tobaksvaredirektiv (TPD) fastsætter rationale for 20 mg/ml-grænseværdien. Grænseværdien baseres på en sammenligning med den påståede nikotinkoncentration, der opnås ved en standardcigaret.

---

## TOBAKS PRODUCENTERNE

---

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Email: [primsund@sum.dk](mailto:primsund@sum.dk)  
Cc : [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

København den 18. januar 2016

### **Vedr. Høringssvar lov om elektroniske cigaretter m.v.**

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at kommentere lov om elektroniske cigaretter m.v. Tobaksproducenterne repræsenterer BAT, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne finder det positivt, at det regulatoriske tomrum nu lukkes, og Tobaksproducenterne deler ministeriets ønske om at regulere elektroniske cigaretter som et forbrugerprodukt med passende krav til kvalitet, sikkerhed, forbrugerinformation mv.

Tobaksproducenterne er af den opfattelse, at nikotin ikke under nogen omstændigheder bør nydes af personer under 18 år. Vi tilslutter os derfor forbuddet mod salg af nikotinholdige produkter til personer under 18 år. Vi støtter dermed også op om regulering af lov om røgfrie miljøer, så dampning forbydes steder, hvor under 18-årige færdes.

Tobaksproducenterne har følgende konkrete bemærkninger til lovforslaget:

#### Overimplementering

Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v. har til hensigt at gennemføre artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 (tobaksvaredirektivet) i dansk ret samt etablere hjemmel for en administrativ implementering af de retsakter, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 20.

Dele af lovforslagets indhold er derfor kendt for Tobaksproducenterne, mens nogle er nye, og nogle i deres nuværende form går videre end tobaksvaredirektivets bestemmelser. Det drejer sig om:

#### Kapitel 4

§11 – Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger

Tobaksproducenterne er som udgangspunkt enige i, at det kan være nødvendigt i visse tilfælde at tilbagekalde produkter fra markedet. Da pligten til at tilbagekalde produkter er en særdeles indgribende foranstaltning spiller den proportionalitetsafvejning, som ligger i anvendelsen af ordet ”nødvendig” en central rolle. Vi ønsker derfor nærmere præciseret, hvornår tilbagetrækning anses for nødvendig.

Tobaksproducenterne henstiller til, at kravet om tilbagetrækning af produkter fra markedet begrænses til tilfælde hvor lovpligtige sikkerheds- og kvalitetskrav til produktet ikke overholdes.

## Kapitel 7

### Reklame m.v.

Lovforslaget indeholder et forbud for al reklame for e-cigaretter. Tobaksproducenterne mener at det er en overimplementering af direktivet, hvilket også fremgår i bemærkningerne til lovforslaget s.70 ”(...)foreslås det imidlertid, at lovens reklamebegreb gøres bredere end reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet”. Desuden forhindrer reklameforbuddet, at relevant forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt (end cigaretter) ikke kan formidles til forbrugerne.

Tobaksproducenterne kan ikke bakke op om dette forslag, da det går videre end EU’s tobaksdirektiv artikel 20 stk. 5., som tillader en begrænset og veldefineret række markedsføringstiltag fra producenternes side.

Regeringen begrundes i bemærkninger til lovforslaget s.37 reklameforbuddet med, at nikotin er et farligt stof og at ”elektroniske cigaretter med nikotin og traditionelle tobaksvarer er indbyrdes substituerbare”. Der er ikke noget, der tyder på, at dette er tilfældet. Sundhedsstyrelsens årlige rygevanundersøgelse for 2015 viser, at to ud af tre ”dampere” enten er holdt op med at ryge tobak eller ryger mindre tobak end tidligere, efter de er begyndt at dampe. Modsat er der ingen undersøgelser, der understøtter påstanden om, at e-cigaretter får flere til at ryge traditionelle tobaksprodukter.

Med reklameforbuddet forhindres forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt i form af e-cigaretter at nå frem til den relevante målgruppe. Denne tilgang står blandt andet i modsætning til eksempelvis Storbritannien, hvor den britiske regering tillader ansvarlig formidling af faktuel information om e-cigaretter til forbrugeren. I Storbritannien er markedsføring af e-cigaretter reguleret i de såkaldte CAP/BCAP Codes, som

---

### **Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 52 58 20 22 . lf@tobaksproducenterne.dk . www.tobaksproducenterne.dk

p.t. er ved at blive opdateret, så de stemmer overens med Tobaksvaredirektivet.

Tobaksproducenterne henstiller til, at regeringen ikke forbyder reklame for e-cigaretter men i stedet erstatter §§16 og 17 med bestemmelser, der svarer til Storbritanniens CAP/BCAP Codes, således at relevant forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt ikke forbydes. De gældende CAP/BCAP Codes er vedlagt som bilag.

## Kapitel 8

Kontrol og forbud mod markedsføring

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

Af § 21 fremgår det, at ” For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter §19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin”

Tobaksproducenterne er kritiske overfor denne brede og generelle adgang for Sikkerhedsstyrelsen til at foretage uanmeldte kontrolundersøgelser uden retskendelse. At tillade myndigheder en sådan generel adgang uden forudgående domstolskontrol strider imod grundlæggende retssikkerhedsprincipper.

Tobaksproducenterne opfordrer til, at §21 fjernes fra lovforslaget subsidiært revideres.

## Kapitel 11

Gebyrer

Af § 32 fremgår det, at Sikkerhedsstyrelsen får bemyndigelse til at opkræve et gebyr for anmeldelse efter § 5, stk.1 og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Af bemærkningerne til lovforslaget s.45 fremgår det, at ” Det forventes, at gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen vil udgøre henholdsvis 36.900 kr. og 14.700 kr.”

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 52 58 20 22 . lf@tobaksproducenterne.dk . www.tobaksproducenterne.dk

Gebyrerne skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter, men det er Tobaksproducenternes vurdering, at udgifterne ikke står forholdsmæssigt mål med gebyrernes størrelse. Denne vurdering beror på, at de foreslåede gebyrer er mere end ti gange størrelsen af de tilsvarende gebyrer i eksempelvis Storbritannien. Vi noterer os dog, at gebyrsatserne allerede kan justeres om et par år jf. bemærkningerne.

Med venlig hilsen



Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 52 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · www.tobaksproducenterne.dk

# 33

ELECTRONIC  
CIGARETTES





## Background

For the purposes of this section “electronic cigarette” means a product that is intended for inhalation of vapour via a mouth piece, or any component of that product, including but not limited to cartridges, tanks or e-liquids. The rules in this section apply to marketing communications for, and which refer to, electronic cigarettes and related products, including but not limited to e-shisha and e-hookah products, whether or not they contain nicotine.

The e-cigarette market continues to innovate rapidly and new products may emerge which may not be caught precisely by the above definition. The ASA may apply these rules in circumstances where it considers that an advertised product is sufficiently similar to warrant the protection provided by this section.

The majority of e-cigarettes are currently sold as consumer goods, however marketers may seek a medicines licence for their product from the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). The rules in this section also apply to marketing communications for electronic cigarettes which are authorised by the MHRA. For products authorised as medicines, the rules in section 11 (Medicines, medical devices, treatments and health) also apply.

Depending on the formulation of their product and the means by which it is supplied, marketers may have obligations relating to their advertising under chemical classification, labelling and packaging legislation. Marketers are advised to take legal advice to ensure compliance with the relevant law.

## The Tobacco Products Directive

Directive 2014/40/EU (on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC) is now in force but has not yet been given effect in UK law. The UK Government is required to transpose its provisions by 20 May 2016, with a further transitional period for non-compliant e-cigarette products until 20 November 2016. Those provisions include restrictions on advertising.

The rules in this section do not pre-empt the requirements of the Directive but serve as an interim measure. When more is known about the application of the Directive in the UK, BCAP will clarify what role its Code will have after the new law has been given effect.

## Rules

- 33.1 Advertisements for e-cigarettes must be socially responsible.
- 33.2 Advertisements must contain nothing which promotes any design, imagery or logo style that might reasonably be associated in the audience's mind with a tobacco brand.
- 33.3 Advertisements must contain nothing which promotes the use of a tobacco product or shows the use of a tobacco product in a positive light. This rule is not intended to prevent cigarette-like products being shown.
- 33.4 Advertisements must make clear that the product is an e-cigarette and not a tobacco product.
- 33.5 Advertisements must not contain health or medicinal claims unless the product is authorised for those purposes by the MHRA. E-cigarettes may be presented as an alternative to tobacco but marketers must do nothing to undermine the message that quitting tobacco use is the best option for health.
- 33.6 Advertisements must not use health professionals to endorse electronic cigarettes.
- 33.7 Advertisements must state clearly if the product contains nicotine. They may include factual information about other product ingredients.
- 33.8 Advertisements must not encourage non-smokers or non-nicotine-users to use e-cigarettes.
- 33.9 Advertisements must not be likely to appeal particularly to people under 18, especially by reflecting or being associated with youth culture. They should not feature or portray real or fictitious characters who are likely to appeal particularly to people under 18. People shown using e-cigarettes or playing a significant role should not be shown behaving in an adolescent or juvenile manner.
- 33.10 People shown using e-cigarettes or playing a significant role must neither be, nor seem to be, under 25. People under 25 may be shown in an incidental role but must be obviously not using e-cigarettes.
- 33.11 **Radio Central Copy Clearance** – Radio broadcasters must ensure advertisements for e-cigarettes are centrally cleared.

# 22

ELECTRONIC CIGARETTES



## Background

For the purposes of this section “electronic cigarette” means a product that is intended for inhalation of vapour via a mouth piece, or any component of that product, including but not limited to cartridges, tanks or e-liquids. The rules in this section apply to marketing communications for, and which refer to, electronic cigarettes and related products, including but not limited to e-shisha and e-hookah products, whether or not they contain nicotine.

The e-cigarette market continues to innovate rapidly and new products may emerge which may not be caught precisely by the above definition. The ASA may apply these rules in circumstances where it considers that an advertised product is sufficiently similar to warrant the protection provided by this section.

The majority of e-cigarettes are currently sold as consumer goods, however marketers may seek a medicines licence for their product from the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). The rules in this section also apply to marketing communications for electronic cigarettes which are authorised by the MHRA. For products authorised as medicines, the rules in section 12 (Medicines, medical devices, health-related products and beauty products) also apply.

Depending on the formulation of their product and the means by which it is supplied, marketers may have obligations relating to their advertising under chemical classification, labelling and packaging legislation. Marketers are advised to take legal advice to ensure compliance with the relevant law.

## Tobacco Products Directive

Directive 2014/40/EU (on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC) is now in force but has not yet been given effect in UK law. The UK Government is required to transpose its provisions by 20 May 2016, with a further transitional period for non-compliant e-cigarette products until 20 November 2016. Those provisions include restrictions on advertising.

The rules in this section do not pre-empt the requirements of the Directive but serve as an interim measure. When more is known about the application of the Directive in the UK, CAP will clarify what role its Code will have after the new law has been given effect.

## Rules

- 22.1 Marketing communications for e-cigarettes must be socially responsible.
- 22.2 Marketing communications must contain nothing which promotes any design, imagery or logo style that might reasonably be associated in the audience's mind with a tobacco brand.
- 22.3 Marketing communications must contain nothing which promotes the use of a tobacco product or shows the use of a tobacco product in a positive light. This rule is not intended to prevent cigarette-like products being shown.
- 22.4 Marketing communications must make clear that the product is an e-cigarette and not a tobacco product.
- 22.5 Marketing communications must not contain health or medicinal claims unless the product is authorised for those purposes by the MHRA. E-cigarettes may be presented as an alternative to tobacco but marketers must do nothing to undermine the message that quitting tobacco use is the best option for health.
- 22.6 Marketers must not use health professionals to endorse electronic cigarettes.
- 22.7 Marketing communications must state clearly if the product contains nicotine. They may include factual information about other product ingredients.
- 22.8 Marketing communications must not encourage non-smokers or non-nicotine-users to use e-cigarettes.
- 22.9 Marketing communications must not be likely to appeal particularly to people under 18, especially by reflecting or being associated with youth culture. They should not feature or portray real or fictitious characters who are likely to appeal particularly to people under 18. People shown using e-cigarettes or playing a significant role should not be shown behaving in an adolescent or juvenile manner.
- 22.10 People shown using e-cigarettes or playing a significant role must neither be, nor seem to be, under 25. People under 25 may be shown in an incidental role but must be obviously not using e-cigarettes.
- 22.11 Marketing communications must not be directed at people under 18 through the selection of media or the context in which they appear. No medium should be used to advertise e-cigarettes if more than 25% of its audience is under 18 years of age.

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.  
DK-1620 København V.  
Telefon: + 45 39 62 68 99  
Mobil: + 45 20 35 12 99  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

Sundheds og Ældreministeriet

København d. 19 januar 2016

Sendes pr. mail til:

[primsund@sum.dk](mailto:primsund@sum.dk)  
[pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

## Udkast til lov om E-cigaretter mv.

Ministeriet har ved skrivelse af 23. december 2015 anmodet om Tobaksindustriens bemærkninger til udkast til lov om e-cigaretter mv.

Tobaksindustrien (TI), som repræsenterer tobaksvirksomheder med dansk hovedsæde og produktion, skal takke herfor. Udkastet giver umiddelbart anledning til følgende bemærkninger:

Lovudkastet, som er en implementering af den nye Tobaksvaredirektivs regler om e-cigaretter, tager efter vores vurdering et vigtigt skridt i retning af at sikre en funktionsdygtig regulering af såvel produkter, som markedet og brugen af e-cigaretter. Hermed bringes den hidtil meget utilfredsstillende situation med et helt overvejende ulovligt marked for e-cigaretter til ophør.

TI skal dog henlede opmærksomheden på at lovudkastet ikke udtrykkelig tager stilling til, hvorvidt det omfatter eller ikke omfatter alle hidtil kendte former for elektroniske cigaretter, som kan komme på det danske marked. Det gælder f.eks. det elektroniske produkt, som benævnes "Heat not Burn" (HnB), som indeholder rigtig tobak (som opvarmes men ikke forbrændes) og ikke nikotin væske.

Nydelse af såvel af tobak som af e-cigaretter bør være et valg for voksne. TI er derfor tilfredse med, at der også for e-cigaretter indføres en 18 års grænse.

Lovudkastet giver på rigtig mange områder Ministeren bemyndigelse til at regulere nærmere ved hjælp af bekendtgørelser. Dette er i vidt omfang en logisk konsekvens af, at visse bagvedliggende EU regler mv. endnu ikke har fundet deres endelige afklaring. På den anden side efterlader lovudkastet producenter og importører med ufuldstændig information om, hvilke krav deres produkter mv. konkret skal leve op til, kort tid inden loven skal træde i kraft. Der er derfor behov for, at dette udfyldende regelgrundlag snarest tilvejebringes af Ministeren.

Industrien ser frem til også i denne sammenhæng at blive inddraget i udformningen af reglerne.

TI er bekendt med det igangværende fælleseuropæiske standardiseringsarbejde i CEN regi, som bl.a. er baggrunden for, at regelfastsættelsen i § 7 ikke bliver færdig i 2016. TI skal derfor anbefale, at den nuværende engelske PAS-standard, som spiller en central rolle som baggrund for arbejdet i CEN, midlertidigt lægges til grund for de danske regler.

Direktivet og dermed lovforslaget indeholder en bestemmelse (udkastets §5) om, at producenter mv. senest 6 måneder før påtænkt markedsføring skal indgive en anmeldelse. TI forstår 6 måneders fristen således, at den er udtryk for den maksimale tidsfrist for myndighedsbehandlingen, og at denne meget lange frist derfor ikke er udtryk for et tilsigtet

sagsbehandlingstid i Sikkerhedsstyrelsen. TI skal anbefale, at dette forhold præciseres i bemærkningerne til § 5 i udkastet, samt at det præciseres, at Styrelsen inden udløb af de 6 måneder kan give meddelelse om, at anmeldelsen ikke umiddelbart giver anledning til yderligere, og at markedsføring derfor kan påbegyndes med det samme. Dette stemmer også overens med overgangsbestemmelsen i § 34, som tillader straks salg af produkter, som lever op til den nye lovs krav.

Tobaksindustrien står selvsagt til rådighed for en uddybning af sine synspunkter, gerne ved et møde .

Med venlig hilsen



Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att.: Sundhedsminister Sophie Løhde

Odense, den 16. februar, 2016

Sendt til Ministeriets Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura på e-mail:  
[primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

**RE: Høring over udkast til lovforslag om regulering af tobaksvarer.**

**Sagsnr. 1600185. Dok.nr. 1870343**

Som ejer af virksomheden House of Oliver Twist sender jeg hermed vores bemærkninger til lovforslaget iht. ministeriets indkaldelse af 22. januar, 2016.

Vi takker hermed for muligheden for at fremsende bemærkninger vedr. implementering af direktiv 2014/40/EU.

I ministeriets indkaldelse bemærkes det, at tobaksvaredirektivets artikel 15 og 16 om entydigt identitetsmærke og sikkerhedsfeatures først implementeres på et senere tidspunkt. På trods heraf, vil vi dog indledningsvis gerne knytte et par kommentarer hertil.

Med henvisning til vores høringssvar til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse dateret 7. februar, 2013 vedr. Europakommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, nu direktiv 2014/40/EU, kan vi oplyse, at vores bekymring og kommentarer til entydigt identitetsmærke og sikkerhedsfeatures stadig er aktuelle.

Siden vores høringssvar har Kommissionen fået udarbejdet en rapport <sup>1</sup> (Matrix report Economic analyses of the EU market of tobacco, nicotine and related products). Rapporten er, efter vores bedste overbevisning, med til at understrege, at problemet omkring illegal handel og kopiprodukter for røgfri tobaks vedkommende er ikke-eksisterende. Ifølge rapporten udgør røgfri tobak 0,6 % af markedsværdien af det totale tobaksmarked i EU.

Vi mener ikke, at identitetsmærke og sikkerhedsfeatures bør være gældende for røgfri tobak. Den administrative og økonomiske byrde, der påføres såvel myndigheder som





producenter, vil være aldeles urimelig og ude af proportion, når man tager i betragtning, at problemet med illegal handel eller kopiprodukter ikke eksisterer i denne kategori.

Følgende vores bemærkninger til lovforslaget om regulering af tobaksvarer.

## **Kapitel 1 - anvendelsesområde og definitioner**

### **§ 2.**

Vi har bemærket, at der i udkastet til lovforslaget kun henvises til 21 definitioner, hvorimod Tobaksvaredirektivet indeholder 41 definitioner.

Vi er uforstående overfor denne reduktion. Vi mener, at samtlige 41 definitioner skal betragtes som centrale begreber og derfor bør indgå i lovteksten.

Vi henviser især til Tobaksvaredirektivets artikel 2 - definitioner pkt. 6 og pkt. 7 og hæfter os ved, at definitionen på tyggetobak og tobak, der indtages nasalt, er udeladt i det danske lovforslag.

Disse definitioner er vigtige redskaber i forbindelse med myndighedernes klare og tydelige differentiering mellem lovlige og ulovlige produkter på det danske marked.

## **Kapitel 4 - Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer m.v.**

Kapitel 4 indledes med § 13, der korrekt iflg. Tobaksvaredirektivet nævner forbuddet mod tobak, der indtages oralt.

### **§ 17**

I indledningen af § 17 undtages tobaksvarer, der indtages oralt, fra regler omkring tilsætningsstoffer. Dette må bero på en misforståelse, og vi mener sætningen "med undtagelse af tobaksvarer der indtages oralt" bør fjernes fuldstændigt.

### **§ 18**

Samme som ovenfor i § 17.

## **Kapitel 5 – Sundhedsadvarsler**

### **§ 19**

Vi tilslutter os Sundheds- og Ældreministerens hensigt om ikke at gennemføre lovgivning, der går ud over Tobaksvaredirektivets rammer.

I betragtning af det fremskredne tidspunkt for implementeringen af Tobaksvaredirektivet til



dansk lov, vil vi tilskynde Sundheds- og Ældreministeren til snarest muligt at fastsætte regler for sundhedsadvarsler.

### Kapitel 13 - Omkostninger og gebyrer

#### § 42

I § 42 står bl.a. "*Vurderingen af den enkelte fabrikants eller importørs markedsandel foretages på baggrund af tobaksafgiften indberettet til SKAT*".

Vi vil i denne sammenhæng henlede opmærksomheden på, at i forhold til indberetning af tobaksafgifter, vil det være rimeligt, at indberettet punktafgift ligeledes indgår, således at den samlede sum af tobaksafgift og punktafgift anvendes ved vurderingen af en fabrikants eller importørs markedsandel.

### Kapitel 15

#### § 47

Vi er uforstående overfor henvisningen til § 21, stk. 1.

Skulle der være spørgsmål til eller behov for uddybning af ovennævnte, står jeg meget gerne til rådighed.

Med venlig hilsen,  
House of Oliver Twist A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Michael D. Nielsen'.

Michael Drest Nielsen, ejer

[mdn@oliver-twist.dkm](mailto:mdn@oliver-twist.dkm)

<sup>1</sup>[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/tobacco\\_matrix\\_report\\_eu\\_market\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/tobacco_matrix_report_eu_market_en.pdf)



København den 16. februar 2016

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Sendt per e-mail til [primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

**Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om tobaksvarer m.v. (Markedsføring, fremstilling, mærkning m.v. af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter) i høring.**

Først og fremmest vil vi gerne takke for muligheden for at kommentere på udkast til lovforslag om tobaksvarer mv.

Philip Morris konstaterer, at regeringen med nærværende udkast implementerer Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014. Vi har bidt mærke i, at man flere steder i bemærkningerne understreger, at man ikke ønsker at overimplementere. Det er fuldt forståeligt, da direktivet i store træk afspejler det mandat, Europaudvalget gav til forhandlingen af dette i 2013. Vi har ligeledes bemærket, at man har udskilt e-cigarette lovgivningen i selvstændig lovgivning, som vi tidligere har afgivet høringssvar til.

Vi forstår regeringens intention om at undgå overimplementering. I den kontekst har vi nogle generelle bemærkninger og betragtninger. Vi håber, at disse konstruktive kommentarer vil blive godkendt og efterfølgende reflekteret i det endelige lovforslag, der implementerer Tobaksvaredirektivet som vedtaget i Bruxelles i dansk lov.

Generelle betragtninger om bekendtgørelser

Vi noterer, at man fra regeringens side lægger op til en implementering af direktivet ved hjælp af mange bekendtgørelser. Det mener vi principielt bør undgås, medmindre der er særlige tekniske forhold der nødvendiggør brugen af bekendtgørelser, – eksempelvis for at kunne foretage beslutninger på ministerielt/styrelsesniveau. Der gøres brug af meget brede bemyndigelser til at udarbejde bekendtgørelser. Flere steder i bemærkningerne bliver det gjort klart, at der fra regeringens side ikke er et ønske om at benytte administrative processer til overimplementering. Vi foreslår derfor, at ministeriet gennemgår lovforslaget for at sikre, at bemærkningerne til lovforslaget fastsætter snævre rammer for de bekendtgørelser, der gives bemyndigelse til, således at overimplementering i videst mulig omfang undgås.

Generelle betragtninger om diverse henvisninger, overimplementering mv.

Såfremt regeringen ønsker at undgå overimplementering af Tobaksvaredirektivet, foreslår vi, at formuleringen i § 3, d, "...toksikologiske oplysninger om ingrediensen, og..." ændres til "...relevante toksikologiske oplysninger om ingrediensen, og...", hvormed formuleringen vil være i overensstemmelse med Tobaksvaredirektivet.

I sektion 3.4.2 i kommentarerne til lovforslaget står "Tobaksvaredirektivet indeholder forbud mod at markedsføre nærmere bestemte typer af tobaksvarer og tobaksvarer, der indeholder nærmere opregnede ingredienser". For ikke at afvige fra direktivets tekst, foreslår vi, at ordlyden ændres til "Tobaksvaredirektivet

*forbyder at markedsføre bestemte typer af tobak og tobaksvarer, som har opregnede egenskaber (såsom kendetegnende aromaer i komponenterne mv.)”*

I sektion 3.4.3 står: ”...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,...”. Det går videre end Tobaksvaredirektivet at lave formodninger om tilsætningsstoffer i forbindelse med kendetegnende aromaer, hvorfor sætningen skal slettes, såfremt man fastholder at ville være på linje med Tobaksvaredirektivet.

I bemærkningerne til lovforslagets § 2 har man glemt #9 vedr. emissioner, hvormed numrene i den videre tekst ikke stemmer overens med teksten i lovforslaget.

I bemærkningerne til lovforslagets § 14: ”Sikkerhedsstyrelsen vil desuden kunne høre det særlige EU-panel, inden et tilsætningsstof forbydes som følge af forbuddet mod kendetegnende aromaer.” Hvis man vil reducere overimplementering i forbindelse med at gennemføre Tobaksvaredirektivet, foreslår vi, at sætningen ændres til: ”Sikkerhedsstyrelsen vil desuden kunne høre det særlige EU-panel før man indføre et maximum indholds niveau for et tilsætningsstof som følge af forbuddet mod kendetegnende aromaer.”

I bemærkningerne til lovforslagets § 25 (4. afsnit): ”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.” Er det korrekt at antage, at der skulle have været henvist til § 26, der omhandler nye kategorier med tobak, og ikke § 27?

I bemærkningerne til lovforslaget § 45 henvises der, i de første to afsnit under Kapitel 15: Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v., til § 46 i stedet for § 45.

I bemærkningerne til § 15 skrives om et stk. 2. Går man lovtæksten igennem, findes der ikke et stk. 2. Der synes ”at være faldet noget ud af loven”. I bemærkningerne til netop stk. 2 fremgår det blandt andet, ”Det er ikke hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen at gennemføre lovgivning, der går ud over tobaksvaredirektivets eller Europa-Kommissionens retsakters rammer”. Det lader til, at § 15, stk. 2 skal sikre at det fremtidige forbud, der etableres med lovtækstens § 14, stk.1, ikke skal kunne omgås. Se venligst også kommentarerne vedrørende bestemmelserne i såvel § 14 og § 15.

## Kapital 2: Indberetning af oplysninger om tobaksvarer til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen

§ 4 stk. 2 siger: ”Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om de undersøgelser, der skal foretages efter stk. 1...”. Efter vores mening bør sådanne regler fastsættes af EU og gælde for alle medlemslande, eller overlades til fabrikanternes skøn. Ydermere siger stk. 2: ”(...) 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(...)”. Vi vil gerne understrege, at direktivet beskriver de omstændigheder, hvor fabrikanter og importører kan foretage studier sammen. Disse regler skal derfor ikke overlades til medlemsstaterne og skal ikke være begrænset til ”i visse tilfælde”. Ifølge direktivets artikel 6, stk. 3: ”Fabrikanter eller importører, der anvender det samme tilsætningsstof i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning.”

§ 5 stk. 3 lyder: ”Sikkerhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om indsendelse af rapporter efter stk. 1, og om formkrav til rapporterne.” Vi vil gerne understrege, at disse regler fastsættes af EU for alle medlemslande.

§ 7 stk. 2 bestemmer, at der skal indberettes salgstal i april. Det har ikke tidligere været muligt at have validerede salgstal klar før maj. Vi opfordrer derfor ministeriet til, at indberetningen skubbes en måned fra april til maj. De

samlede salgstal for 2015 vil blive rapporteret 20. november 2016. Med hensyn til salgstal for kalenderåret 2016 kan de rapporteres i maj det efterfølgende år.

§ 7 stk. 3 lyder: "Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen...". Vi vil gerne understrege, at disse regler fastsættes af EU for alle medlemslande.

#### Kapitel 4: Forbud mod at markedsføre visse tobaksvarer m.v.

Vi konstaterer, at man med § 14 og § 15 dækker artikel 7 i Tobaksvaredirektivet. Det gør således, at man i den danske lovgivning får en paragraf til bestanddele af en cigaret og en aroma-paragraf. Som vi læser lovforslaget, kan mentolcigaretter blive på markedet indtil 2020, som foreskrevet i Tobaksvaredirektivet. Men allerede fra den 20. maj 2016 forbyder lovforslaget de fleste af de måder, hvorpå mentol tilsættes i cigaretten (f.eks. at tilsætte mentol til pakkefolien, i filtre eller i kapsler). Ifølge udkastet til lovforslaget vil mentolprodukter, som i dag er på det danske marked, ikke kunne markedsføres efter den 20. maj 2016.

Forbrugerne vil derfor ikke få fordel af en overgangsordning, men vil allerede fra 2016 være forhindret i at købe de mentol cigaretter, de foretrækker. Vi foreslår derfor, at man tydeliggør loven ved at tilføje § 15 til teksten i § 45 stk. 2. Den vil herefter lyde: "For cigaretter og rulletobak med kendetegnede aroma af mentol, finder § 14, stk. 1 og § 15 først anvendelse den 20. maj 2020." I Tobaksvaredirektivet er undtagelsen gående på hele artikel 7 og dermed også komponenterne, der bibringer cigaretten mentolsmag. I Tobaksvaredirektivet hedder det i artikel 7 stk. 14: "In the case of tobacco products with a characterising flavour whose Union-wide sales volumes represent 3 % or more in a particular product category, the provisions of this Article shall apply from 20 May 2020."<sup>1</sup>

Den foreslåede ændring sikrer, at loven ikke opstiller en teknisk hindring i forhold til Tobaksvaredirektivet artikel 7 stk. 14. Såfremt man ikke følger direktivet, vil man lave en teknisk handelsbarriere i forhold til handel i det indre marked.

#### Kapitel 6: Mærkning og Emballage

Vi noterer, at man med lovforslagets § 20 og § 21 implementerer de krav og retningslinjer vedrørende mærkning og emballage, der er vedtaget med Tobaksvaredirektivet. Som bemærket indledningsvis er der tale om en specifik implementering, der fastsættes gennem en bredt-formuleret bemyndigelse til udarbejdelse af bekendtgørelse. Det konstateres dog i bemærkningerne, at bemyndigelsesbestemmelsen ikke har til hensigt at fastsætte regler, der går ud over de krav til pakninger og emballage, som fremgår af artikel 14 i Tobaksvaredirektivet. Vi vil derfor gerne understrege, at Tobaksvaredirektivets artikel 8, 9, 10, 11 og 12 alle skal implementeres, som foreskrevet i direktivet.

#### Kapitel 8: Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

Loven foreskriver, at nye tobaksprodukter kun kan markedsføres på det danske marked, såfremt de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen. Det mener vi er et godt valg og på lige fod med e-cigaretlovgivningen. I § 25, stk. 3 står der, at erhvervs- og vækstministeren skal fastsætte regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 1. I den kontekst foreslår vi, at kommende regler inkluderer følgende bestemmelser fra Tobaksvaredirektivets artikel 19:

- a. Foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft af den nye kategori af tobaksvarer, i særdeleshed hvad angår dens ingredienser og emissioner.
- b. Foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer.

---

<sup>1</sup> I den danske oversættelse af Tobaksvaredirektivet hedder det: " For så vidt angår tobaksvarer med en kendetegnende aroma, der har et salgsvolumen i Unionen på 3 % eller mere inden for en bestemt produktkategori, finder bestemmelserne i denne artikel anvendelse fra den 20. maj 2020."

- c. Andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en analyse af risici og fordele ved produktet, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der holder op med at bruge tobak, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, og forudsigelige aspekter af forbrugernes opfattelse af produktet.

Vi undrer os over, at man i lovforslaget taler om en årlig opretholdelse af anmeldelsen af et nyt produkt jf. kapitel 13, § 43. Tobaksvaredirektivet bestemmer, at man skal anmelde et nyt produkt senest 6 måneder før lancering til en instans udpeget af de enkelte medlemslande, men der er ikke tale om en efterfølgende opretholdelse.

### Kapitel 12: Klageadgang

Med kapitel 12 "Klageadgang" § 40 fastsættes det, at afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen ikke kan indbringes til anden administrativ myndighed. De beslutninger, som Sikkerhedsstyrelsen træffer, vil i væsentlig grad være af teknisk karakter. Herudover er der tale om nye typer produkter, hvorfor det må antages at danske myndigheder på nuværende tidspunkt ikke har tilstrækkelig forhåndsviden om produktkategorierne og deres funktionsmåde. Derfor finder vi det beklageligt, at en uenighed ikke kan genbehandles og fejlfortolkninger ikke kan korrigeres. En konsekvens er, at man vil blive nødt til at indbringe en sag for domstolene med dertilhørende øget sagsbehandlingstid og omkostninger.

### Kapitel 13: Omkostninger og gebyrer

I § 42 står der, at "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".

Direktivet 2014/40/EU tillader medlemslandene at opkræve gebyrer hos fabrikanterne i forbindelse med at modtage, opbevare, håndtere, analysere og offentliggøre information, der er indrapporteret i forlængelse af direktivets artikel 5 – Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Vi mener ikke, at gebyret, som i lovforslaget baseres på fabrikantens markedsandel, er proportionalt, såfremt de foreslåede gebyrer ikke skal overstige de reelle omkostninger for myndighederne. Vi foreslår derfor en ændring af ordlyden således, at man refererer til proportionale gebyrer samt et fast gebyr relateret til opgaverne, hvormed man undgår at overimplementere direktivet.

### Bestemmelser om identitetsmærker og sikkerhedsfeatures

Vi har noteret os, at lovforslaget ikke gennemfører artikel 15 og 16 i Tobaksvaredirektivet. Om end vi gerne havde set en tidlig implementering, forstår vi, at man afventer de endelig vedtagne gennemførselsretsakter.

Hos Philip Morris arbejder vi konstant på at minimere den illegale handel med tobaksprodukter og en god implementering af artikel 15 og 16 i Tobaksvaredirektivet vil være en hjælp i kampen mod den illegale handel. Vi håber, at man fra regeringens side vil sikre, at industrien, herunder den samlede værdikæde inklusive grossister, transportvirksomheder og detailhandlen, vil blive involveret i det fremtidige arbejde med at implementere disse to artikler. Det er vores håb, at man på den måde sikrer, at fremtidig lovgivning giver mulighed for implementering af et effektivt sporingssystem for tobaksvarer til gavn for både forbrugere og resten af samfundet. I denne henseende skal det sikre, at omkostningerne ved implementering og drift ikke bliver uforholdsmæssigt høje.

### Afsluttende kommentarer

Arbejdet med implementeringen af Tobaksvaredirektivet er fremskredent i mange lande. Vi hilser det velkomment, at vi nu har en lovgivning til implementering af direktivet i Danmark. Vi vil fra Philip Morris ApS' side gøre vores til at implementeringen af Tobaksvaredirektivet sker smidigt og hurtigt. For at sikre lige vilkår for lokale producenter og importører, og på samme tid sikre en rettidig overholdelse af reglerne i

## DETTE ER EN VISNING

Tobaksvaredirektivet for tobaksprodukter på markedet, foreslår vi at begrænse perioden hvor produkter produceret under direktiv 2001/37/EC kan blive på markedet. Vi foreslår, at produkter produceret under det gamle direktivs regler kan forblive på markedet indtil den 19. november 2016. For størstedelens af lovforslagets vedkommende er teksten tydelig, og vi håber, at vores konstruktive bemærkninger vil blive positivt modtaget.

Jeg står naturligvis til rådighed, såfremt ovenstående måtte give anledning til spørgsmål eller behøver yderligere uddybning, står jeg naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen

Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
Thomas.Jepsen@pmi.com

---

**TOBAKS  
PRODUCENTERNE**

---

**Sundheds- og Ældreministeriet**

Att: Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Email: [primsund@sum.dk](mailto:primsund@sum.dk)

Cc : [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

København d. 15. februar 2016

**Vedr. Høringssvar lov om tobaksvarer m.v.**

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med udkast til lovforslag om tobaksvarer m.v. Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Indledningsvist skal Tobaksproducenterne beklage den meget korte frist tobaksbranchen får til at omstille sig den nye lovgivning i Danmark. De nye regler skal ifølge lovudkastet allerede træde i kraft den 20. maj 2016. Branchen har således mindre end 3 måneder til at tilpasse os et helt nye regelsæt, der stiller væsentlige nye krav til produkt og emballage med deraf følgende omlægninger i produktionen. Det er en særdeles u hensigtsmæssig behandling af hele værdikæden fra producent til forhandler.

Lovforslaget er en implementering af EU direktiv 2014/40/EU. Helt overordnet mener Tobaksproducenterne, at EU lovgivning ikke bør overimplementeres. Den danske implementering bør derfor være en direkte en-til-en gennemførelse af det af Europa-Parlamentet og Rådets vedtagne direktiv. Derved undgås en overimplementering, der stiller danske forbrugere og detailhandel ringere end i de øvrige EU-lande.

Tobaksproducenterne finder, at lovforslaget i store træk lever op til princippet om ikke at overimplementere - dog med væsentlige undtagelser. I den henseende finder Tobaksproducenterne det stærkt bekymrende, at udkastet indeholder hjemmel til administrativ udstedelse af sekundær lovgivning.

Det bør derfor fremgå klart af lovforslaget, at sekundær lovgivning minimumimplementeres i henhold til EU-lovgivningen, således at administrativ overimplementering undgås. Det bør være Sundheds- og Ældreministeriet, subsidiært et andet relevant ministerium, der udarbejder den sekundære lovgivning.

Tobaksproducenterne har derudover følgende konkrete bemærkninger:

**Definition nr. 15**

Der henvises til "dette direktiv" i stedet for "denne lov".

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · [lf@tobaksproducenterne.dk](mailto:lf@tobaksproducenterne.dk) · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)



## **§ 5 Oplysninger om ingredienser og emissioner**

Når fabrikanter og importører skal udarbejde og rapportere om ingredienser, bør det ske til ét sted. Der bør ikke være unødige administrative byrder forbundet med rapportering. Derfor ønsker Tobaksproducenterne at sikre at rapportering til hhv. Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommission er identisk og ikke betyder to forskellige indrapporteringer. Desuden må vi forstå fra bemærkningerne, at indberetningen fremover skal ske til Sikkerhedsstyrelsen og ikke Sundhedsstyrelsen.

## **§ 7 Oplysninger om markedsundersøgelser**

Tobaksproducenterne henstiller til, at det præciseres i § 7, stk. 1, at fabrikanter og importører skal fremlægge *tilgængelige* markedsanalyser og undersøgelser, således som det står skrevet i direktivet.

## **§§ 14 og 15 Markedsføring af visse tobaksvarer**

Med lovforslaget bliver det forbudt at markedsføre cigaretter m.v. med kendetegnede aromaer. Dog fremgår det af overgangsbestemmelsen § 45, stk. 2, at forbuddet mod cigaretter m.v. med kendetegnende aroma af mentol først finder anvendelse fra 20. maj 2020.

Tobaksproducenterne læser bemærkningerne således, at alle metoder for tilsætning af mentol, der er tilladt i dag, også er tilladt frem til 20 maj 2020 i uændret form.

Imidlertid fremgår det ikke klart af lovudkastet, at dette er tilfældet. Tobaksproducenterne henstiller derfor til at dette præciseres, så alle metoder for tilsætning af mentol, hvad enten det tilsættes i filter, papir, direkte i tobakken eller som kapsel, forbliver tilladt på danske marked indtil 20. maj 2020.

Dette vil i øvrigt være i tråd med det danske forhandlingsmandat under EU forhandlingerne tilbage i 2014, som tilsagde, at mentol ikke skulle forbydes.

## **§19 Sundhedsadvarsler**

Som anført ovenfor i de overordnede bemærkninger finder Tobaksproducenterne, at beføjelserne til at fastsætte krav til pakkernes udformning i § 19 er unødigt vide.

Selv om det fremgår af bemærkningerne, at det ikke er hensigten med loven at overimplementere direktivet, kan § 19 læses som en åben hjemmel fremfor konkrete krav og definitioner.

Tobaksproducenterne henstiller derfor til, at eventuelle ændringer eller nye regler for udformning af pakkerne ikke besluttet administrativt, ikke går videre end direktivets minimumskrav, og aldrig sker uden forudgående drøftelse med høringsberettigede parter.

## **§§ 20, 21 Mærkning og emballage**

---

### **Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

Tobaksproducenterne henviser til de generelle bemærkninger om at undgå overimplementering og dels bemærkningerne til § 19. Beføjelserne til at fastsætte de nærmere krav til hhv. mærkning og krav til pakningerne er unødigt vide.

### **§ 33 Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed**

Af § 33 fremgår det, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter uden retskendelse kan skaffe sig adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere.

Tobaksproducenterne er imod overfor denne brede og generelle adgang for Sikkerhedsstyrelsen til at foretage uanmeldte kontrolundersøgelser uden retskendelse. At tillade myndigheder en sådan generel adgang uden forudgående domstolskontrol strider imod grundlæggende retssikkerhedsprincipper.

Medlemslandene skal jf. EU-direktivet monitorere indholdet af ingredienser og kendetegnende aromastoffer i tobak. Tobaksproducenterne mener, at gældende lovgivning allerede giver Sikkerhedsstyrelsen tilstrækkelig hjemmel til at foretage disse kontrolundersøgelser. Samtidig er der tale om kendte produktkategorier og ikke nye produkter. Det er en markant overimplementering at tildele Sikkerhedsstyrelsen adgang til at foretage ransagninger.

For tobak skal Sikkerhedsstyrelsen monitorere indholdet af ingredienser og kendetegnende aromastoffer. Der er tale om kendte produktkategorier og ikke nye produkter, der bliver underlagt Sikkerhedsstyrelsens tilsyn. Derfor er de tillagte efterforskningsmæssige værktøjer et udtryk for en klar overimplementering.

Tobaksproducenterne henstiller derfor til, at § 33 tages ud, subsidiært revideres, således at kontrolbesøg på private ejendomme kun kan finde sted efter forudgående retskendelse.

### **§ 40 Klageadgang**

Af § 40 fremgår det, at afgørelser truffet efter denne lov (...) ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Tobaksproducenterne mener, at denne manglende rekursmulighed for virksomheder strider imod de grundlæggende retsprincipper.

Af bemærkningerne fremgår det, at begrundelse for dette er, at de afgørelser der træffes efter loven, vil være af teknisk og faglig karakter som forudsætter teknisk/faglig indsigt på området, som man ikke kan forvente en klageinstans har. Tobaksproducenterne finder imidlertid, at manglende indsigt ikke bør afskrive muligheden for rekurs.

### **§ 42 Omkostninger og gebyrer**

Det fremgår af bemærkningerne til §§ 41 og 42, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyr for blandt andet at håndtere indberetninger fra tobaksproducenter – og importører. Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at det koster gennemsnitligt 9 mio. kr. årligt at administrere denne opgave.

Tobaksproducenterne finder ikke, at dette beløb er proportionelt med hvad omkostningerne ved indberetning må forventes at koste. Tobaksproducenterne anmoder derfor om en præcis udspecificering af dette beløb.

---

#### **Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

Staten modtager årligt i omegnen af 8 mia. kr. i skatter og afgifter fra salg af tobak. Tobaksproducenterne mener derfor som udgangspunkt, at omkostningerne ved håndhævelsen af lovgivningen bør være omfattet af de eksisterende punktafgifter på tobak. På samme måde som det er rimeligt at e-cigaretter bliver pålagt et gebyr for anmeldelse, fordi de ikke er omfattet af andre afgifter, er det naturligt, at de afgifter, der allerede er pålagt tobak, dækker de relevante administrationsomkostninger ved håndhævelsen af lovgivningen.

#### **§ 45 Overgangsbestemmelser**

Undtagelsen i §45 stk.2 skal henvise til både §14 stk. 1 og §15. I øvrigt henvises til bemærkninger under §§ 14 og 15.

#### **§ 46 Overgangsbestemmelser**

Der er en dato fejl i de særlige bemærkninger, datoen i bemærkningerne bør være 20. maj 2016 og ikke 20. november 2016, som anført.

Med venlig hilsen



Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.  
DK-1620 København V.  
Telefon: + 45 39 62 68 99  
Mobil : + 45 20 35 12 99  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

København d.17 februar 2016

Sundheds-og Ældreministeriet

**Sendt pr. mail til:**  
[Primaejur@sum.dk](mailto:Primaejur@sum.dk)  
[pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

## Høring vedr. udkast til forslag til lov om tobaksvarer m.v.

Tobaksindustrien (TI) er en brancheforening i DI familien for tobaksvirksomheder med dansk hovedsæde og produktion af cigarer, pibetobak, rulletobak samt røgfri tobak. Vores medlemmer producerer til det danske hjemmemarked og eksporterer herudover til mere end 100 lande, herunder medlemslandene i EU.

Vi er glade for at ovenstående udkast til lovforslag dateret den 22. januar 2016 nu er sendt i høring. Indledningsvist noterer vi med tilfredshed, at det ikke er hensigten, at man går videre end direktivet.

TI har følgende generelle kommentarer til lovudkastet, der implementerer tobaksvaredirektivet (2014/40/EU) af 3. april 2014. De generelle bemærkninger efterfølges af kommentarer til en række af udkastets enkelte bestemmelser.

### **1. Virksomhederne har behov for klarhed snarest om de nye krav for at kunne tilpasse produkterne i tide**

TI skal bemærke, at det er stærkt utilfredsstillende, at der 3 måneder før, reglerne skal træde i kraft, endnu ikke er klarhed over centrale elementer i de krav og regler, som de produkter, vi producerer fra 20. maj 2016, skal opfylde. Vi skal derfor endnu engang understrege det tidsmæssige perspektiv. Virksomhederne skal bruge tid til at omstille produktionsapparat og pakkeformater, ændre designs af de mange forskellige mærker og formater samt bestille materialer hjem ud fra disse nye designs.

Udkastet bygger i vidt omfang på bemyndigelser til udfyldende lovgivning. Denne lovgivningsteknik er formentlig delvist begrundet i, at dele af EU-reguleringen endnu ikke er færdig. Det synes dog ikke at kunne begrunde alle bemyndigelserne.

For at virksomhederne kan nå at indrette sig i tide efter de nye krav, skal vi derfor opfordre til, at der fokuseres på hurtigt at skabe større vished for virksomhederne om de nye krav og regler. Dette gælder for såvel selve lovteksten som de supplerende regler, der foreslås udstedt i bekendtgørelser.

Da de supplerende regler og bestemmelser kunne være skrevet ind i loven og i øvrigt vedrører tekniske forhold af stor praktisk og administrativ betydning for vores medlemmer, går vi ud fra, at vi også aktivt inddrages i udarbejdelsen af de supplerende regler.

● Side 2

**2. Brede bemyndigelser til udfyldende lovgivning bør tildeles ministeren og dennes departement**

For overskuelighedens skyld og med henblik på at begrænse administrative byrder, bør der tilstræbes en mere entydig forbindelse mellem den regeludstedende og regelhåndhævende myndighed. Udkastet bygger på endog meget vidtgående bemyndigelser, herunder på områder af stor betydning for industrien. En bemyndigelse til en styrelse medfører i praksis, at et departement og ministeren afskæres fra at kunne sikre bredere interesser varetaget i regeludformningen.

Det bør derfor på nedenstående områder være ministeren eller et departement og ikke en styrelse, som pålægges opgaven med at udforme de endelige regler. Departementet kan om fornødent anmode om teknisk/fagligt input fra en styrelse:

§4, stk.2: Sundhedsstyrelsen foreslås bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for de undersøgelser, som fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak skal lave for tilsætningsstoffer, som er optaget på den prioriterede liste, der er nævnt i direktivets art. 6. Bestemmelsen regulerer i vidt omfang forholdet mellem virksomheder (samarbejde om indberetninger, herunder konkurrenceretlige forhold). Temaer som normalt henhører under Erhvervs- og Vækstministeriet. De nærmere regler om de omhandlede undersøgelser foreslås derfor fastsat af Erhvervs- og Vækstministeriet subsidiært, Sundheds- og Ældre ministeren.

§5, stk. 3: Der skal ifølge direktivet indgives en rapport til Kommissionen med kopi til nationalstaten af de foretagne undersøgelser af tilsætningsstoffer optaget på den prioriterede liste, der er nævnt i direktivets art. 6. Det forekommer derfor overraskende, at det er Sikkerhedsstyrelsen, som foreslås at skulle fastsætte de danske regler for, hvordan rapporten skal være. I det omfang en sådan regelfastsættelse skønnes nødvendig, bør den foretages af departementet.

§ 5, stk. 4: Kommissionen og nationalstaten kan stille krav om, at ovenstående rapport underkastes en peer-evaluering. I § 5, stk. 4 bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler herom. Fastsættelsen af reglerne om peer-evaluering bør løses departementalt og ikke af Sundhedsstyrelsen.

Vi går i øvrigt ud fra ud fra, at de kommende regler alene behandler den formelle ramme for en peer-evaluering, såfremt Kommissionen eller Sikkerhedsstyrelsen konkret ønsker en sådan peer-evaluering gennemført, herunder regler om de deltagende forskeres habilitet og egen høje videnskabelige standard. Udpegningen af deltagere til en peer-evaluering kunne f.eks. ske efter forslag fra rektoren for Danmarks Tekniske Universitet (DTU).

Ad § 14: Med bestemmelsen bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at kunne fastsætte nærmere regler om forbuddet mod at markedsføre cigaretter og rulletobak med kendetegnende aroma. Det bør være Erhvervs- og Vækstministeriet, evt. efter høring af Sundheds- og Ældreministeriet, som fastsætter de nærmere regler, som efterfølgende skal påses overholdt af Sikkerhedsstyrelsen.

§ 18, stk. 2: Med henvisning til ovenstående generelle begrundelse finder TI, at det bør være Erhvervs- og Vækstministeriet eller Sundheds- og Ældreministeriet og ikke Sundhedsstyrelsen, som bør have til opgave at fastsætte evt. regler om forbuddet mod tobaksvarer med et vist indhold af tilsætningsstoffer, der væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber.

Ad § 20: Sundhedsstyrelsen er her bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om mærkning af tobaksvarer. Det bør efter TI's mening være departementet, der udformer de nærmere regler. Det foreslås således, at ændre bemyndigelsen i stk. 2 fra at blive givet til Sundhedsstyrelsen til at blive givet til Erhvervs- og Vækstministeriet, hvorunder markedsføringsreglerne sorterer.

Ad § 21: Sundhedsstyrelsen bemyndiges her til at kunne fastsætte krav til enkeltpakninger i form af krav til den enkelte paknings størrelse, form, funktionalitet og bestanddele. Med henvisning til vores generelle bemærkninger bør bemyndigelsen gives til et departement. TI hæfter sig i øvrigt her ved, at der er tale om tekniske krav, som har lighed med dem, som Sikkerhedsstyrelsen i dag håndterer for andre produkter.

● Side 3

Også her forstår vi bemærkningernes formulering om tobaksvaredirektivets rammer som værende krav, som udtrykkeligt er krævet af direktivet. Vi forstår således, at der med delegationen ikke gives adgang til administrativt at f.eks. sætte regler om minimums- eller maksimumsstørrelsen af emballager.

Ad § 26: Sundhedsstyrelsen bemyndiges her til at kunne fastsætte regler om, hvilke af lovens bestemmelser, der skal gælde for nye kategorier af tobaksvarer. Med henvisning til de generelle bemærkninger ovenfor og i overensstemmelse med forslaget § 19, stk. 2, hvorefter Sundheds- og Ældreministeriet fastsætter reglerne for advarsler, bør det også her være et departement, som udformer reglerne.

### 3. Betydelige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Udkastet beskriver på s. 44 de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. TI er overrasket over, at der end ikke nu, hvor Folketinget skal vedtage loven, er taget noget initiativ til at kvantificere de endog meget betydelige omkostninger, som direktivet og dermed lovforslaget pålægger industrien og andre berørte. Vi skal tillade os at henlede opmærksomheden på, at omkostninger blot til at opfylde direktivets nye indberetningskrav både initialt og løbende vil koste TI's medlemmer et to cifferet millionbeløb. Størrelsen heraf vil dog ikke mindst afhænge af implementeringen og den efterfølgende myndighedshåndtering af de ekstra indberetningskrav, som rulletobaksprodukter er undergivet i henhold til direktivets art 6.

Ud af mange omkostningselementer for industrien peger udkastet kun på administrative byrder, som anslås til maksimalt 4 mio. kr. årligt.

Udkastet er tavst om det betydelige millionbeløb, som industrien er i gang med at afholde til at omstille produkter og produktionsapparatet til de nye meget ændrede krav samt de løbende øgede driftsomkostninger, som bl.a. en i praksis stærkt reduceret adgang til at bruge selvkliæbende advarselsmærker påfører virksomhederne.

### 4. Begrebet "smoking tobacco" dækkes på dansk af begrebet "rygetobak"

Endelig skal der peges på, at direktivets engelske udtryk "smoking tobacco" allerede i den officielle danske oversættelse af direktivet fejlagtigt blev oversat til "røgtobak" og ikke "rygetobak", som er den korrekte tekniske term som modstykket til røgfri tobak. Denne oversættelsesfejl er gentaget i lovudkastet.

Udtrykket "røgtobak" dækker i fagsproget alene tobakskategorierne rulletobak og pibetobak men ikke cigaretter, cigarer mv., som allesammen er rygetobaksprodukter. For at undgå misforståelser skal det anbefales, at lovudkastets tekst ændres i overensstemmelse hermed, samt at Danmark ved lejlighed søger at få oversættelsesfejlen rettet i den officielle danske udgave af direktivet.

### 5. Udestående regler om sporing mv.

Udkastet implementerer direktivets bestemmelser bortset fra direktivets regler i art. 20 om e-cigaretter samt art. 15 og 16 om sporing mv. Vi kan tilslutte os den valgte fremgangsmåde med at dele implementeringen af direktivet op i 3 selvstændige lovforslag, herunder at vente med dansk lovgivning om art. 15 og 16, indtil Kommissionen har færdiggjort de supplerende regler herom, formentlig engang i 2017. TI skal i den forbindelse atter opfordre regeringen til at være proaktiv i EU-processen med at udarbejde de supplerende regler om sporing, jfr. direktivets art. 15 og 16. Det er i den sammenhæng vigtigt, at disse regler ikke kommer til at pålægge tobaksvirksomheder som de danske unødvendige økonomiske byrder eller i øvrigt virker konkurrenceforvridende. TI skal i den forbindelse opfordre til, at ét ministerium tager "ejerskab" til disse regler, således at indsatsen i Bruxelles ikke risikerer at lande mellem to ministerier.

### Kommentarer til de enkelte bestemmelser:

Ad § 2 (definitioner): Det bemærkes, at udkastet angiveligt ikke vælger at opregne alle de definitioner som er anført i direktivets art 2 men kun de som anvendes i selve lovteksten.

Ad § 6: Der henvises til bemærkningerne nedenfor til § 40 om manglende administrativ rekurs.

● Side 4

**Ad § 7, stk. 4:** Der skal fremover indberettes oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen om markedsundersøgelser udarbejdet i forbindelse med lanceringen af produkter. Med § 7, stk. 4 får Sundhedsstyrelsen hjemmel til at indhente de indberettede oplysninger fra Sikkerhedsstyrelsen med henblik på at kunne følge markedsudviklingen.

De tal, som industrien er forpligtet til at indberette, er på et sådant detaljeringsniveau, at de i allerhøjeste grad har karakter af forretningshemmeligheder for de indberettende virksomheder.

På den baggrund bør det derfor overvejes, hvorvidt mere aggregerede oplysninger hævet over enkeltvirksomhedsniveau ikke er tilstrækkeligt til at imødekomme Sundhedsstyrelsens ønske om at følge markedsudviklingen. Hvis dette mod forventning ikke skulle være tilfældet, skal vi anmode om, at det af loven fremgår, at de pågældende oplysninger er forretningshemmeligheder og derfor af Sundhedsstyrelsen skal behandles som sådan, herunder at de ikke må deles med nogen udenforstående – dette gælder også i forbindelse med sager om aktindsigt.

**Ad §13:** Bestemmelsen indfører korrekt direktivets forbud mod snus (løs såvel som portionspakket).

Henset til den politiske debat der i flere omgange har været i Folketinget om snus – såvel i forbindelse med EU's retssag mod Danmark om forbud mod løssnus, samt det brede Folketingsflertal som pålagde den daværende regeringen at arbejde for snusforbuddets ophævelse i EU i forbindelse med direktivet, forekommer det overraskende at der i bemærkningerne til den dansk lov blot anføres en sundhedsmæssig begrundelse for forbuddet som ikke har dansk politisk klangbund.

Som også anført i udkastet vil flere former for røgfri tobak fortsat være lovlige. Det drejer sig om næsesnus samt Tyggetobak, Med henblik på at fjerne evt. uklarhed om hvad tyggetobak er, skal TI anbefale at der i bemærkningerne indsættes følgende:

”Produktkategorien Tyggetobak omfatter bl.a. spunden og skåren skrå- sidstnævnte også kaldet kardus skrå. Kardus-skrå er skåret i strimler på min. 4 mm. snitbredde og kan være pakket i portionsbreve eller porøse poser ”

**Ad § 14:** For at undgå tvivl anbefales det, at det i bemærkningerne på s. 59 til § 14 præciseres, at alene cigaretter med mentol (men ikke rulletobak med mentol) anses for at opfylde direktivets kriterie for at få en 3-årig udfasningsperiode, jfr. bemærkningerne til § 45, stk.2.

**Ad § 18:** Det følger af direktivets art. 7, stk. 9, at forbud mod tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobakswarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber, skal ske ”på baggrund af videnskabelig evidens”. Dette helt centrale kriterie, synes ikke at have fundet klart udtryk hverken i lovtesten eller i bemærkningerne. TI skal anbefale at dette sker.

Tilsvarende følger det af direktivets art. 7, stk.10, som har tilknytning til § 18, stk.2, at ”gennemførelses- retsakterne skal være baseret på den seneste videnskabelige evidens”.

Dette forhold synes heller ikke at være afspejlet i bemærkningerne til stk.2.

På side 61, 2. afsnit, i bemærkningerne til § 18, bør det for klarhedens skyld overvejes at indsætte ordene ”i mængder”, således at sætningen lyder ”Der bør derfor ikke kunne tilføres tilsætningsstoffer til *tobaksvarer i mængder*, der forøger... ”.

I bemærkninger synes det endvidere relevant, af hensyn til forståelsen og den senere forvaltning af bestemmelsen, at gentage direktivets formulering om, at der er tale om mængder ”*som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobakkens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR egenskaber*” jf. direktivets art. 7, stk. 9.

**Ad § 19:** Sundhedsadvarsler mv. er et helt centralt element i direktivet, som har afgørende betydning for udformningen af tobaksprodukternes emballage og dermed produktet. Det er derfor afgørende vigtigt for vores mulighed for at kunne leve op til lovens regler pr.20. maj 2016, at de relevante sundhedsadvarsler snarest muligt færdiggøres. Vi forstår i den forbindelse, at de nødvendige supplerende EU-regler er på plads og offentliggjort.

I bemærkningerne på side 62, 3. sidste afsnit bør der retteligt stå ”artikel 8-11” (og ikke ”artikel 8-10”).

Vi går selvsagt ud fra, at den pågældende hjemmel til ministeren om administrativt og dermed uden om Folketinget at kunne fastsætte regler som beskrevet i stk.2 alene omfatter bestemmelser, som direktivet foreskriver. Vi går således ud fra, at bemyndigelsen ikke kan anvendes til administrativt at indføre bestemmelser, som hindrer virksomhederne i grafisk/juridisk at anvende navn og logo som i dag.

**Ad §§ 31-34:** TI kan tilslutte sig forslaget om, at tilsynsopgaven fremtidigt varetages af Sikkerhedsstyrelsen.

● Side 5

Det fremgår af § 34, at Sikkerhedsstyrelsen uden betaling men mod kvittering kan udtage varer til kontrol. TI skal i den forbindelse anmode om, at kvitteringen kan danne grundlag for tilbagebetaling af den tobaksafgift til staten, som måtte være betalt eller måtte skulle betales for de udtagne produkter.

**Ad § 35:** TI hæfter sig ved, at udkastet på dette punkt umiddelbart synes at gå videre end påkrævet af direktivet. Direktivet foreskriver, at medlemsstaterne skal forbyde markedsføring, som ikke lever op til direktivets krav. Bestemmelsen i direktivets art. 23, stk. 2, har således snarere karakter af et generelt krav til medlemslandene om, at sikre at direktivets regler efterleves, end at det foreskriver en bestemt form (forbud).

Udstedelse af et markedsføringsforbud kan være en meget alvorlig sanktion over for en virksomhed med meget betydelige økonomiske og imagemæssige konsekvenser, som går langt videre end det pågældende produkt, som forbuddet vedrører.

Forbuddet kan efter forslaget ikke blot udstedes i tilfælde af grove overtrædelser, hvor personsikkerhed kan være i fare (f.eks. fund af farlige stoffer som tungmetaller eller rotteekskrementer, som der internationalt har været eksempler på) men også over for overtrædelser af regler, som i konkret personsikkerhedsmæssig henseende ingen betydning har. Det kunne f.eks. være manglende indberetning jf. § 3 af skift mellem to i øvrigt fuldt lovlige og ligeværdige ingredienser i en tobaksvarer.

TI hæfter sig ved, at der alene i bemærkningerne anføres, at forbuddet vil blive anvendt på baggrund af en proportionalitetsafvejning, som ikke er nærmere beskrevet. TI går her i øvrigt ud fra, at et forbud har karakter af en forvaltningsmæssig afgørelse, som ikke træffes, uden de berørte parter har været hørt/inddraget og har haft en rimelig mulighed for at bringe det ulovlige forhold til ophør – f.eks. ved indgivelse af manglende indberetninger mv.

Det skal endvidere bemærkes, at der for en række overtrædelsers vedkommende er grund til at antage, at der ofte tillige vil foreligge afgiftsmæssig unddragelse eller forsøg herpå (eksempelvis ved konstatering af tobaksvarer uden danske advarsler og eller banderoler på udsalgssteder mv.), således at Skat og toldreglerne om bl.a. beslaglæggelse ikke blot kan finde anvendelse, men også vil være mere adækvate instrumenter i den generelle retshåndhævelse frem for et markedsføringsforbud.

Såfremt Danmark ønsker at gå videre, end direktivet formentlig kræver på dette punkt ved at indføre en hjemmel til at udstede markedsføringsforbud, skal TI opfordre til, at et markedsføringsforbud begrænses til alene at kunne udstedes, såfremt det konkrete produkt udgør en væsentlig risiko for personer, som overstiger, hvad tilsvarende produkter måtte udgøre.

TI skal i den forbindelse erindre om, at de bestemmelser, som efter udkastet kan danne baggrund for markedsføringsforbud, tillige er strafbelagte. Ligesom i dag vil der således være klare sanktioner over for den virksomhed eller person, som ikke overholder reglerne.

I øvrigt henvises til bemærkningerne til § 40.

**Ad § 37:** Med en meget bredere hjemmel til at kræve tilbagekaldelse synes forslaget også her umiddelbart at gå videre end påkrævet efter direktivet, idet strafbestemmelsen i § 44 synes at være tilstrækkeligt til en minimumsopfyldelse af direktivets krav om sanktioner.

TI skal derfor anbefale at hjemlen i givet fald alene gives til tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed/personfare).

I øvrigt henvises til bemærkningerne til § 40.

**Ad § 38:** Det fremgår af bestemmelsen, at Sikkerhedsstyrelsen kan offentliggøre oplysninger, som er forretningshemmeligheder, hvis dette er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Da direktivet og loven bygger på en antagelse om, at tobaksvarer i sig selv udgør en risiko/fare for forbrugernes sundhed, forekommer kriteriet for, hvornår der kan ske offentliggørelse af forretningshemmeligheder, som udgangspunkt ikke at være velegnet. For også i selve lovteksten at understrege bemærkningernes pointe om, at offentliggørelsen kun helt undtagelsesvis påtænkes anvendt, skal TI derfor anbefale, at sidste linje i stk.2 ændres til ”med mindre dette ekstraordinært er nødvendig for beskyttelse af forbrugernes sundhed eller sikkerhed.”

**Ad § 40:** Ifølge bestemmelsen kan Sikkerhedsstyrelsens afgørelser ikke indbringes for anden administrativ myndighed.



● Side 6

Som begrundelse herfor anføres, at afgørelserne overvejende vil vedrøre forhold af en teknisk karakter, som et departement ikke kan forventes at have ekspertise i, og at et departement derfor ikke vil kunne foretage en realitetsbehandling af klagen.

Tl finder generelt faglighedsargumentet overraskende – især på områder, hvor departementet ifølge lovudkastet selv har forestået udarbejdelsen af de regler, som Styrelsen administrerer, og som kan være baggrunden for den konkrete klage.

Tl hæfter sig dog især ved, at også klager over retlige mangler ikke kan påklages. Der er her tale om klager over formelle sagsbehandlingsfejl (f.eks. manglende partshøring, magtfordrejning mv.), dvs. forhold, som enhver overordnet myndighed fagligt må forventes at kunne håndtere.

Ikke mindst henset til, at udkastet, jf. bemærkningerne til §§ 35 og 37, som noget nyt vælger at give Sikkerhedsstyrelsen endog meget vidtgående beføjelser, der kan få meget omfattende økonomiske og administrative konsekvenser for de berørte virksomheder/personer, bør der af proportionalitets og retssikkerhedsmæssige grunde gives mulighed for, at styrelsens afgørelser kan indbringes for anden administrativ myndighed og ikke kun til prøvelse ved en domstol. Sidstnævnte adgang vil i praksis ofte kun være en teoretisk mulighed henset til de tidsmæssige og ressourcemæssige aspekter forbundet med en retssag.

Tl skal derfor henstille til, at § 40 ændres således, at der som minimum kan klages til anden administrativ myndighed over retlige mangler ved afgørelser truffet af styrelsen.

Ad §§41- 43: I lyset af det betydelige milliardbeløb, som staten årligt opkræver i afgifter på tobaksvarer, finder Tl det ikke umiddelbart oplagt, at branchen pålægges et nyt gebyr til dækning af foranstaltninger, som er en forudsætning for, at produkterne kan komme på markedet, og staten dermed få sin tobaksafgift. Tl er dog enig i at den anvendte fordelingsnøgle (markedsandel) i den konkrete situation er den mest rimelige.

Ad § 45: Det fremgår af bemærkningerne, at alene cigaretter med mentol men ikke rulletobak med mentol, opfylder kravet, som direktivet stiller, for at produktet gives en udfasningsperiode over 3 år. For at undgå misforståelser og lette lovens efterlevelse, skal det anbefales, at dette forhold også afspejles i selve lovteksten, da den nuværende lovtekst og f.eks. bemærkningerne på side 43, 4. afsnit, kunne forlede til den forståelse, at også rulletobak med mentol opfylder kravet, som direktivet stiller, for at produktet gives en udfasningsperiode over 3 år.

Efter stk. 5 opretholdes bestemmelser fastsat med hjemmel i den nuværende lov, indtil de afløses eller ophæves af regler fastsat med hjemmel i den nye lov. Tl går ud fra, at der alene er tale om en formel bestemmelse, som ikke sigter på tiden efter 20. maj 2016. Tl går således ud fra, at alle nye regler, som er nødvendige for lovens overholdelse pr. 20. maj 2016, er på plads og kommunikeret i god tid inden da, og at de eksisterende bestemmelser dermed er ophævet eller afløst.

Ad § 46: Tl noterer med tilfredshed, at udkastet udnytter adgangen i direktivets art. 30 til at give mulighed for genomsalg af lovlige produkter produceret før 20. maj 2016 indtil 20 maj 2017.

§ 47: Tl går ud fra, at henvisningerne til § 21, stk. 1, skal være til § 22.

Tobaksindustrien står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen  
Tobaksindustrien

Jens Hennild  
Direktør, cand.jur.



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att.: Sundhedsminister Sophie Løhde

Odense, den 28. april, 2016

Sendt til Ministeriets Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura på e-mail:  
[primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrollsystem m.v. af tobaksvarer m.v.

Sagsnr. 1603729. Dok.nr. 64579

Som ejer af virksomheden House of Oliver Twist sender jeg hermed vores bemærkninger til lovforslaget iht. ministeriets indkaldelse af 11. april, 2016.

Vi takker hermed for muligheden for at fremsende bemærkninger vedr. implementering af direktiv 2014/40/EU.

Vi har en bemærkning til kapitel 3 "generelle bestemmelser om sundhedsadvarsler på tobaksvarer" specifikt relateret til formuleringen i § 9, som siger følgende:

*§ 9. Sundhedsadvarslen skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler, med undtagelse af sundhedsadvarsler på anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak samt røgfri tobak og urtebaserede rygeprodukter.*

Som det fremgår af ovennævnte, er røgfri tobak og urtebaserede rygeprodukter undtaget fra kravet om, at sundhedsadvarslen skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler.

Dette må bero på en fejl i udkastet til den danske lovtekst. Vores argument er som følger:

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU kapitel II Mærkning og emballering artikel 8 Generelle bestemmelser fremgår det af pkt. 6:



*Sundhedsadvarsler skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler, med undtagelse af sundhedsadvarsler i medfør af artikel 11.*

Undtagelsen af artikel 11 vedrører udelukkende *Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak*, altså ikke røgfri tobak og urtebaserede rygeprodukter.

Vi mener derfor, den korrekte ordlyd af § 9 skal være som angivet nedenfor:

**§ 9.** Sundhedsadvarslen skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler, med undtagelse af sundhedsadvarsler på anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak.

Vi står naturligvis til rådighed, hvis vores kommentar giver anledning til spørgsmål eller uddybning.

Med venlig hilsen,  
House of Oliver Twist A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Michael Drest Nielsen".

Michael Drest Nielsen, ejer

---

**TOBAKS  
PRODUCENTERNE**

---

**Sundheds- og Ældreministeriet**

Att: Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Email: primæjur@sum.dk

Cc : pkh@sum.dk

København d. 4. maj 2016

**Vedr. Høringsvar udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.**

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at afgive høringsvar i forbindelse med udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne noterer med tilfredshed, at bekendtgørelsen er meget direktivnær, og vi har derfor kun en enkelt opklarende bemærkning vedr. § 12 stk 2, nr. 1: Det er uklart, hvad der forstås ved "end andre". Dette bedes præciseres.

Med venlig hilsen



Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

---

**TOBAKS  
PRODUCENTERNE**

---

**Sundheds- og Ældreministeriet**

Att: Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Email: [primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk)

Cc : [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

København d. 4. maj 2016

**Vedr. Høringssvar udkast til bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrollsystem m.v. af tobaksvarer m.v.**

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med udkast til bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrollsystem m.v. af tobaksvarer m.v.

Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne har følgende konkrete bemærkninger:

**§ 11, stk. 2 Sundhedsadvarsel på røgtobak**

For at blive klar til ikrafttræden af tobaksvaredirektivet den 20. maj 2016, har cigaretproducenterne planlagt og tilrettelagt deres produktion tidligere i år. Ændringerne af pakkernes udseende kræver væsentlig omstilling.

Cigaretproducenter traf i Danmark den beslutning at bruge ”Rygning dræber – Stop i dag” som generel sundhedsadvarsel i henhold til direktivets art. 9, stk. 1.

Da endnu en ændring vil have store produktionsmæssige konsekvenser, ønsker Tobaksproducenterne, at §11, stk. 2 ændres således, at den generelle sundhedsadvarsel bliver ”Rygning dræber – Stop i dag” og ikke den korte version ”Rygning dræber”.

Subsidiært ønsker vi at benytte ”Rygning dræber – Stop i dag” i overgangsperioden det vil sige frem til 20. maj 2017.

**§ 14, stk. 2 Specifikke krav til den kombinerede sundhedsadvarsel for røgtobak**

§ 14, stk. 2 henviser til at de kombinerede sundhedsadvarsler skal indeholde følgende rygestopoplysninger: Rygestoplinje: 80 31 31 31 [www.stoplinien.dk](http://www.stoplinien.dk). På samme måde som anført ovenfor har samtlige cigaretproducenter valgt at skrive ”Rygestoplinjen”.

Tobaksproducenterne ønsker en tilkendegivelse af, at det er ok, subsidiært at der i overgangsperioden kan benyttes ”Rygestoplinjen”.

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · [lf@tobaksproducenterne.dk](mailto:lf@tobaksproducenterne.dk) · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

Beslutningen blev taget tidligt for at gøre produktionen klar til den 20. Maj 2016.

**§§ 29, stk. 3 og 30 stk. 3 Ikrafttræden og overgangsbestemmelser**

Det bør præciseres, at logoer og handelsnavne ikke må anbringes oven over de kombinerede sundhedsadvarsler og ikke blot ”oven over sundhedsadvarslerne”.

Med venlig hilsen



Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

## DETTE ER EN VISNING

**Fra:** Jens Hennild <jh@tobaksindustrien.dk>  
**Sendt:** 6. maj 2016 15:49  
**Til:** DEP PRIMAEJUR Kontorpostkasse  
**Cc:** Patrick Kofod Holm  
**Emne:** Høring over udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Tak for lejligheden til at kommenterer på ovennævnte bekendtgørelsesudkast.  
Udkastet giver ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1E,3.tv.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.  
DK-1620 København V.  
Telephone: + 45 39 62 68 99  
Fax: + 45 39 62 43 21  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

København d.6 maj. 2016

Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt pr. e-mail:

[primaerjur@sum.dk](mailto:primaerjur@sum.dk)

[pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

## Vedr. Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier mv. for tobaksvarer.

Tak for lejligheden til at kommentere på ministeriets udkast til ovennævnte bekendtgørelse.

Udkastet giver anledning til følgende bemærkninger:

1. Ad § 11, stk. 2: Ministeriet har tidligere oplyst, at den generelle advarsel skulle stå uden et punktum bag ("Rygning dræber"). Dette svarer også til direktivets danske oversættelse, se art. 9, stk. 1. Vi skal derfor anbefale, at teksten for den generelle sundhed advarsel ændres til at have følgende ordlyd "Rygning dræber" i stedet for "Rygning dræber. "
2. Ad § 14, stk.1 fremgår; at visningen af hver enkelt kombineret sundhedsadvarsel, som kan anvendes i et givent år, "skal være talmæssigt ligeligt fordelt på hvert tobaksmærke". Ordlyden er en klar skærpelse af direktivets ordlyd i art. 10, stk. 2, der om rotationen angiver " så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt". Vi skal foreslå, at ordlyden bringes i overensstemmelse med direktivets.
3. Ad §15, stk.6. Da Danmark har valgt at benytte den såkaldte art 11 undtagelse, synes stk.6 ikke at være relevant at medtage i bekendtgørelsen
4. Ad § 18 stk.1 :Her anføres at produkterne skal opfylde kravene i §§ 15-17.Dette er ikke i overensstemmelse med direktivet der alene henviser til art 10 stk. 1 litra b). Sidstnævnte bestemmelse er er gengivet i §15 stk.2. Det skal anbefales at henvisningen i § 18 stk. 1 gøres mere præcis.
5. For en god ordens skyld bemærkes at de medsendte billedsæt ikke er identisk med de opdaterede sæt fra Kommissionen.

Tobaksindustrien står gerne til rådighed for en uddybning af sine synspunkter.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, cand.jur.



September 3, 2015

## Comments to SCENIHR Preliminary Opinion on Additives used in tobacco products

### Summary

**There is a very significant cost associated with the enhanced reporting requirements for priority substances. Potentially in excess of 15 mio € per company. A cost, which will be prohibitive for most companies. The laboratory capacity of certain tests are way below the potential need.**

**There is a significant need to reduce the number of substances for which testing is required closer to the 15 indicated in the directive. There is a need to ensure that individual companies do not have to duplicate the same research on the same substances. There is a need to apply practices when administering the law that are realistic and aligned with the practical and financial possibilities of the industry.**

The Directive specifies that a list of minimum 15 additives used in fine cut or cigarettes should be identified as a priority for enhanced reporting requirements. SCENIHR has in their proposal suggested a list of 48 substances.

The enhanced reporting should address: The effect on toxicity or addictive properties of the relevant products, the effect on a possible characterizing flavour, the effect on inhalation and nicotine uptake, the combustion process and the possible effect on CMR (Carcinogenic – Mutagenic – reprotoxic ) properties of the relevant products. The investigation should take into account the possible interaction with other additives.

There are no analytical methods defined, and in most cases no recognized methods for testing this in a tobacco product exist.

The cost related such test are obviously somewhat unclear, given the lack of specified methods. In the following some indication are however given.

According to a survey done by ECHA<sup>1</sup> the following indication can be found:

Repro-toxic studies, OECD 416 and OECD 433: Average price 318.000 € and 350.000 € per single generation test.

The study also included an assessment of the capacity in the highly specialized labs which can perform such test. The annual worldwide capacity is estimated to be 61 studies.

SCENIHR have identified 26 substances with potential to affect the CMR properties of the products. Given that the 26 substances are widely used by many companies in many different products and that similar control studies of products without inclusion of the additive are needed, the need for tests would grossly exceed the lab capacity with orders of magnitude.

Hypothetically assuming that the capacity was available, the cost for a company that uses all 26 substances could be from 9 mio € and upwards, depending on possible interactions with other additives. This is only for the repro-toxic part.

Combining this with tests for carcinogenicity, mutagenicity, irritation, effects on inhalation and nicotine uptake as well as possible effect as a characterizing aroma the potential cost for an individual company is monstrous, probably well in excess 15 mio €. Even for companies that are not SME's this is prohibitive.

The current requirements are setup so that individual companies have to take possible interactions with other additives into account. This will in practical terms prevent industry cooperation with respect joined studies. In addition to this competition issues will be a barrier to such cooperation. The result will be significant duplication of work and waste of resources within the industry as well as for the scientists that have to assess the reported data.

Thomas Lindegaard

---

<sup>1</sup> **ECHA Report on Survey of Worldwide CROs: Costs and Practicalities of Two New OECD Guidelines for Testing Chemical Substances OECD 443, Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study, and OECD 488, Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Mutation Assay**

**Cc:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**To:** Mette Touborg Heydenreich[mhe@sum.dk]; Katrine Ring[kari@sum.dk]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Fri 04-09-2015 9:20:32  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Input af stor økonomisk betydning  
**MAIL\_RECEIVED:** Fri 04-09-2015 9:20:42

Kære begge

Som en del af tpd skal der laves en liste med min 18 stoffer som jvf art 6 skal være genstand for særlig grundig undersøgelse og rapportering

Scenihr har lavet en foreløbig rapport med et stort antal stoffer.

Vi bliver omfattet pga.rulletobakken

De krav som kan stilles kan blive endog meget byrdefuld for andre virksomheder end de 4 store-herunder de danske.

Det er derfor meget vigtigt at antallet af stoffer begrænses så tæt på minimumskravet 18 som muligt.

Jeg medsendte et kort skriv som belyser sagen praktisk som økonomisk

Håber i bla kan få det med i et dansk høringsvar

Hilsen

Jens

Sendt fra min iPhone

## Telefonnotat, Jens Hennild, Tobaksindustrien, den 4. september 2015

Notat på telefonsamtale mellem Jens Hennild, Tobaksindustrien og Hanne Vibjerg, Sundhedsstyrelsen fredag den 4. september 2015.

### Baggrund:

Jens Hennild ringer til mig, da han tidligere er blevet oplyst af departementet om, at jeg er Danmark repræsentant i ”Subgroup on Ingredients”, der bl.a. arbejder med at lave en prioriteringsliste over tilsætningsstoffer, som Tobaksvaredirektiv II kræver.

### Telefonsamtalen:

Jens Hennild vil gerne vide, om Danmark afgiver høringssvar på ”SCENIHR’s preliminary Opinion on Additives used in tobacco products”<sup>1</sup>, med henvisning til at høringsfrist er den 6. september 2015. Han oplyser også, at baggrunden for spørgsmålet er, at det er deres holdning, at hvis man følger rapportens forslag, så vil konsekvenser være for store, og dette bør vi/Danmark tage i betragtning og med i et eventuelt høringssvar.

Jeg svarer, at jeg kan ikke umiddelbart svare offentligt på, om Danmark afgiver høringssvar samt at et eventuelt høringssvar på vegne af Danmark hører under departementet.

Jens Hennild spørger, om han skal kontakte Katrine<sup>2</sup> i departementet. Jeg svarer, at det synes jeg, at han skal gøre.

Jens Hennilds respons er at oplyse mig om, at vi har fået en ny regering, der fortalt os (altså Sundhedsstyrelsen), at vi skal behandle tobaksindustrien ordentlig, og at det betyder, at vi/jeg ikke bare skal sidde og mumle i telefonen, når han ringer. Hvorefter han igen spørger, om jeg mener, at han skal ringe til Katrine i departementet.

Jeg bekræfter, at jeg synes, at han skal ringe til Katrine.

Herefter slutter samtalen.

Hanne Vibjerg

---

<sup>1</sup> For mere om rapporten: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1611](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1611)

<sup>2</sup> Katrine Ring, Sundheds- og Ældreministeriet

**Telefonnotat, Anders, House of Prince, den 27. oktober 2015**

Jeg har tirsdag den 27. oktober 2015 talt i telefon med Anders (oplyste ikke sit efternavn) fra House of Prince. Telefonnummer: 40 74 01 13

Han fortæller, at hans begrundelse for opkaldet er:

House of Prince overvejer at sætte ”chewing bags/chew bags” på markedet, men eftersom ”chewing bags/chew bags” er et gråzone produkt, så er de usikre på, om det vil være lovligt, uagtet at det allerede findes på markedet. Disse gråzone-produkter har vundet frem pga. de strammere regler på snus, og House of Prince har naturligvis en interesse at være med.

Anders/House of Prince vil gerne høre nærmere om:

- lovligheden af produktet ”chewing bags”, der er i fremgang på det danske tobaksvaremarked
- hvordan House of Prince kan få afgjort/at vide om produkterne, der allerede er på markedet, er lovlige
- Han efterspørger en definition.

Jeg oplyser, at

- Sundhedsstyrelsen ikke har bemyndigelse i loven til at forhåndsgodkende tobaksvarer før de kommer på det danske marked, samt at vi desværre ikke kan komme med en klar definition på chew bags.
- Jeg ikke kan udtale mig om lovligheden af andre producenters produkter eller om eventuelle igangværende sager

Anders/House of Prince har fuld forståelse for, at Sundhedsstyrelsen, ud fra et konkurrencehensyn, ikke kan udtale sig om andres producenters produkter til ham, og giver samtidig udtryk for, at de er usikre på, hvordan de kan sikre sig, at de følger loven på hvad de også selv betegner som et gråzoneprodukt, når der ikke er klare definitioner eller muligt at få godkendelse

Jeg gør herudover opmærksom på, at det nye regelsæt for snus træder i kraft den 1. januar 2016, at tobaksvareloven skal revideres inden maj 2016, og at Sundhedsstyrelsen ikke kan udtale sig om på nuværendes tidspunkt, om dette får betydning for reglerne.

Hanne Vibjerg

**Telefonnotat, torsdag den 17. december 2015, Swedish Match (Sara Wagrowski)**

Borgeren ville ikke oplyse sit navn eller hvor hun ringede fra, men telefonnummeret passede med Sara Wagrowski, der har bedt om materiale på sagen vedrørende V2 Tobacco. Hun talte dels svensk, dels engelsk.

**Kontaktinformation:**

Sara Wagrowski  
Legal Counsel, Legal Affairs  
Mobile: +46 (0)730 - 27 96 06  
Email: [sara.wagrowski@swedishmatch.com](mailto:sara.wagrowski@swedishmatch.com)

Swedish Match Corporate  
SE-118 85 Stockholm, Sweden | Visiting address: Sveavägen 44, 8th Floor  
[www.swedishmatch.com](http://www.swedishmatch.com) | [snus.swedishmatch.com](http://snus.swedishmatch.com)

Borgeren ønskede at vide, om hun kunne få udleveret Sundhedsstyrelsens skriftlige retningslinjer for vores interne sagsbehandling af potentielle ulovlige tobaksvarer. Hun havde ledt på vores hjemmeside, men kunne kun finde lovgivningen. Herudover ville hun vide, hvor Sundhedsstyrelsen offentliggør sine afgørelser efter tobaksvareloven, samt hvad proceduren ellers er.

**Jeg oplyste, at:**

- der ikke foreligger en konkret skriftlig retningslinje for sagsbehandling vedrørende tobaksvareloven, men at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse efter reglerne i tobaksvareloven og køre sagsbehandling i overensstemmelse med forvaltningsloven, fx partshøring.
- At hvis Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, at en tobaksvare er ulovlig efter tobaksvareloven, så vil dette blive oplyst til tobaksproducenten eller importøren, og så kan der ske to ting:
  - 1) Producenten/importøren trækker tobaksvarer tilbage fra det danske marked
  - 2) Producenten/importøren er uenig i Sundhedsstyrelsens afgørelse, hvor Sundhedsstyrelsen politianmelder producenten/importøren.
- Sundhedsstyrelsen har ikke bemyndigelse til at udstede bøder mv. efter tobaksvareloven. Dette gør politiet/domstolene efter anmeldelse fra os Sundhedsstyrelsen ikke har kendskab til politiets/domstolenes proces efter politianmeldelse. Der må hun tage kontakt til dem
- Sundhedsstyrelsen offentliggør hverken sine eller domstolenes afgørelse på sin hjemmeside

Hanne Vibjerg

**To:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Wed 01-06-2016 6:41:45  
**Importance:** High  
**Subject:** Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 01-06-2016 6:42:22

Hej

Du har vist glemt at sætte ”Tobaksindustrien” på Sundhedsstyrelsens høringsliste til ”Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.”

Vil du have ulejlighed med at rette op herpå samt tilsende materialet.

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99

Mobil: +45 20 35 12 99

E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

**To:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**Cc:** Jette Jul Bruun[jjb@sst.dk]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Wed 01-06-2016 14:41:56  
**Importance:** Normal  
**Subject:** SV: Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 01-06-2016 14:42:22

Kære Hanne Vibjerg

Tak for din mail og henvisningen til høringsportalen.

Det fremgår af listen over hørte som vist på portalen , at ingen tobaksvirksomheder eller deres organisationer som er omfattet af bekendtgørelsen, er opført på listen. Ud over Tobaksindustrien – som repræsenterer rulletobakken, drejer det sig især om ”Tobaksproducenterne” og Philip Morris som repræsenterer cigaretterne på det danske marked.

Jeg går ud fra at der er tale om en( om end alvorlig) sagsbehandlingsfejl og ikke en bevist handling når alle tobaksvirksomheder/ organisationer er fraværende på listen.

Såfremt dette mod forventning ikke skulle være tilfældet, hører jeg gerne nærmere

Med venlig hilsen

Jens Hennild

**Fra:** Hanne Vibjerg [mailto:havi@SST.DK]  
**Sendt:** 1. juni 2016 3:47  
**Til:** Jens Hennild <jh@tobaksindustrien.dk>  
**Cc:** Jette Jul Bruun <jjb@sst.dk>  
**Emne:** SV: Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"

Kære Jens Hennild,

Al materialet ligge offentligt tilgængeligt på høringsportalen:  
<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/59520>. Din organisation er velkommen til at sende et høringssvar, som alle andre.



Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: [havi@sst.dk](mailto:havi@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

[sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

**Fra:** Jens Hennild [<mailto:jh@tobaksindustrien.dk>]

**Sendt:** 1. juni 2016 08:42

**Til:** Hanne Vibjerg

**Emne:** Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"

**Prioritet:** Høj

Hej

Du har vist glemt at sætte ”Tobaksindustrien” på Sundhedsstyrelsens høringsliste til ”Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.”

Vil du have ulejlighed med at rette op herpå samt tilsende materialet.

Med venlig hilsen

**Jens Hennild**

**Direktør, Cand.jur.**

**Tobaksindustrien**

**Vesterbrogade 1E,3.tv.**

**1620 København V**

**Telefon: +45 39 62 68 99**

**Mobil: +45 20 35 12 99**

**E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)**

**To:** Sundhedsstyrelsen Forebyggelse[FOB@SST.dk]  
**Cc:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Mon 13-06-2016 7:57:44  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Høring over udkast til bekendtgørelse -j.nr. 1-2611-146/8/  
**MAIL\_RECEIVED:** Mon 13-06-2016 7:55:55

Tak for lejligheden til at kommentere på udkast til bekendtgørelse om undersøgelse af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer mv.

Foreningen ”Tobaksindustrien” repræsenterer virksomheder med dansk hovedsæde og produktion. To af medlemmerne fremstiller bl.a. rulletobak. Derimod producerer ingen af foreningens medlemmer cigaretter.

Bekendtgørelsesudkastet giver alene anledning til følgende kommentar:

I §1 stk 1 og 4, indgår følgende sætning ”.. egenskaber øges væsentligt eller måleligt”. Dette er oprindeligt en oversættelse af ”*significant or measureable degree*”.

Efter konteksten og bestemmelsens forhistorie, henviser ordet ”significant” efter vores opfattelse til, at der er statistisk sikkerhed for at forskellen faktisk findes.

Vi skal derfor anbefale at ordet ”væsentligt” erstattes med ”signifikant” som vi forstår er en sproglig mere korrekt oversættelse af det engelske udtryk ”significant”, brugt om statistik.

Vi står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkt.

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

**Telefon: +45 39 62 68 99**

**Mobil: +45 20 35 12 99**

**E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)**



**Sundhedsstyrelsen**

Email: fob@sst.dk

Cc : havi@sst.dk

København d. 20. juni 2016

**Vedr. Høringssvar: Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.**

Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne læser bekendtgørelsen således, at det er en direkte implementering af direktivet, og vi har derfor ingen konkrete bemærkninger til bekendtgørelsen.

Derimod har vi en bemærkning af generel karakter. Det er god forvaltningsskik og et fundamentalt princip at inddrage og høre relevante parter i lovgivningsprocesser i Danmark. Høringer er samtidig den mest transparente måde at få input og bemærkninger på. Derfor undrer det os meget, at Sundhedsstyrelsen har udeladt Tobaksproducenterne fra høringslisten. Vi mener, at det er uhørt og ikke i tråd med god forvaltningsskik, at man aktivt undlader den branche, der bliver berørt af bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)



PHILIP MORRIS ApS

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Sendt per e-mail til fob@sst.dk og havi@sst.dk

København 20. juni 2016

**Høringssvar vedrørende** udkast til bekendtgørelse om undersøgelse af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.

Kære Hanne Vibjerg

Vi kan konstatere, at hverken Philip Morris ApS eller resten af tobaksbranchen har været inviteret til at afgive høringssvar på bekendtgørelsen, men vi tillader os dog at indsende et høringssvar.

Vi konstaterer, at Sundhedsstyrelsen med dette udkast har gennemført en 1-1 implementering af EU's tobaksvaredirektiv, og vi mener den ligger på linje med den vedtagne lovs beskrivelser af, hvorledes området skal reguleres.

Vi håber, at Sundhedsstyrelsen i fremtiden også vil invitere tobaksbranchen til at afgive et høringssvar, idet vi mener det altid vigtigt at høre den branche for hvem en specifik lovgivning vedrører.

Jeg står naturligvis til rådighed, såfremt ovenstående måtte give anledning til spørgsmål eller behøver yderligere uddybning.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
Thomas.Jepsen@pmi.com

**To:** Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]; Mads Lind[mali@SST.DK]  
**From:** Jette Jul Bruun  
**Sent:** Wed 07-12-2016 21:12:09  
**Importance:** Normal  
**Subject:** VS: Nyt studie om snus t.o.  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 07-12-2016 21:12:10

regner med at I journaliserer dette

---

**Fra:** Jens Hennild [jh@tobaksindustrien.dk]  
**Sendt:** 2. december 2016 12:26  
**Til:** Jette Jul Bruun  
**Emne:** Nyt studie om snus t.o.

Hej Jette

Jeg forstår at I er i gang med en vidensopbygning omkring snus .

Vedlagte nye undersøgelse kan måske have jeres interesse

Hilsen

Jens

### **Sweden: STUDY: Snus Use Played A ‘Major Factor Behind Sweden’s Low Prevalence Of Smoking’**

A [study](#) examining the relationship between snus use and smoking in **Sweden**, published in *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2016, claims among those who began daily "tobacco use" using snus (which is greater for males than females) were much "less likely to subsequently take up smoking than those who had not" as just 17.6% of male and 8.2% of female snus users went on to smoke compared with higher figures for those not using snus as their first tobacco product. Further, among those who started using snus after starting as smokers, 76.3% of men and 71.6% of women had stopped smoking completely, including 31.5% of the men and 28.6% of the women who had quit all forms of tobacco, suggesting that "snus has both contributed to decreasing initiation of smoking and, when used subsequent to smoking, appears to facilitate smoking cessation" and that the availability and use of snus played a major role behind Sweden's low prevalence of smoking and the lowest level of tobacco-related mortality among men in **Europe**.

Source:

International Journal of Environmental Research and Public Health

Source Date:

November 28, 2016

Link : [http://www.mdpi.com/1660-4601/13/11/1110/htm?utm\\_source=TMA+Publications&utm\\_campaign=d5947c06ee-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2016\\_11\\_28&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_f85a4ca640-d5947c06ee-88395813](http://www.mdpi.com/1660-4601/13/11/1110/htm?utm_source=TMA+Publications&utm_campaign=d5947c06ee-EMAIL_CAMPAIGN_2016_11_28&utm_medium=email&utm_term=0_f85a4ca640-d5947c06ee-88395813)

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99

Mobil: +45 20 35 12 99

E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)



**To:** 'Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com'[Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com]  
**Cc:** Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Rikke Primdahl[RPN@sst.dk]  
**From:** Hanne Vibjerg  
**Sent:** Thur 08-12-2016 16:00:32  
**Importance:** Normal  
**Subject:** VS: Scientific evaluation of snus  
**MAIL\_RECEIVED:** Thur 08-12-2016 16:00:32

Dear Patrik Holdingsson,

Thank you for sending the evaluation. We will read it with interest.

Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: havi@sst.dk

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

sst@sst.dk



**SUNDHEDSSTYRELSEN**

**Fra:** Hildingsson Patrik [<mailto:Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com>]  
**Sendt:** 7. december 2016 15:52  
**Til:** Jette Jul Bruun  
**Cc:** Rikke Primdahl; Nina Krogh Larsen; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse  
**Emne:** Scientific evaluation of snus

Dear Mrs Jette Jul Bruun,

Please find attached a letter from Swedish Match regarding the scientific evaluation on snus we believe that you are currently undertaking. This letter, together with a scientific evaluation conducted by Environ/Ramboll of all research on snus up to 2013, none of which is funded by Swedish Match, will also be sent to you by regular mail.

Sincerely yours,

Patrik Hildingsson

**Patrik Hildingsson**

Vice President | Communications & Public Affairs  
+46 (0) 76 819 38 70

Swedish Match

SE-118 85 Stockholm, Sweden | Visiting address: Sveavägen 44, 8th floor

[swedishmatch.com](http://swedishmatch.com) | [snus.swedishmatch.com](http://snus.swedishmatch.com)



A WORLD WITHOUT CIGARETTES

Notice: This e-mail may contain confidential/legally privileged information and is for the intended recipient only. If you are not the intended recipient, you are notified that any disclosure, copying, distribution, or taking action based upon the information is prohibited. If you have received this e-mail in error, please notify the sender and delete it. Swedish Match AB, Corp. Id. no 556015-0756, including its affiliates ("Swedish Match Group").

Sundhedsstyrelsen  
Forebyggelse  
Islands Brygge 67  
DK-2300 København S

Dear Mrs Jette Jul Bruun

**RE: Health effects of Swedish snus**

We have understood from information in the media<sup>1</sup> that Sundhedsstyrelsen is conducting a scientific evaluation of snus and I would like to offer you some important scientific information and information about toxicological assessment recently prepared by the US Food and Drug Administration (FDA).

Swedish Match is currently involved in a process with FDA. The company has applied for a so called Modified Risk Tobacco Status (MRTP) for our General products, and we are waiting for a decision. You can read our application, including the 848 page summary on:

[http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/SMNA\\_MRTPA\\_FDA-2014-N-1051.html](http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/SMNA_MRTPA_FDA-2014-N-1051.html). This application covers significant amount of scientific evidence on snus and its use.

We have applied for the PMTA-pathway under the current US regulation, and on 15 November 2015, our products were granted PMTA status. The decision from the FDA can be found via this link:

<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/TobaccoProductReviewEvaluation/UCM472123.pdf>.

By granting Swedish Match's products PMTA status, FDA concluded that our applications were of high quality, and demonstrated protection of public health. The scientific evidence presented demonstrated that our General snus is lower in harmful constituents, leading to substantial risk reduction when compared to other smokeless products and cigarettes.

In its toxicological assessment, the FDA concluded:

- The proposed products have significantly lower levels of NNN and NNK compared to over 97% the ST products currently on US market.
- Since NNN and NNK are among the most carcinogenic constituents in tobacco products, reduction of NNN and NNK levels in ST products could reduce the cancer risk for consumers.
- Assuming that the only users of these products are persons who would have used other ST products currently on the US market, individuals using these products with lower NNN levels could decrease their excess cancer risk by 90% compared use of moist snuff (market share: 82%), 67% compared to use of chewing tobacco (market share: 15%), 38% compared to use of US-style snus, and 92% compared to use of dry snuff.

<sup>1</sup> <http://www.dr.dk/nyheder/regionale/hovedstadsomraadet/ulovligt-snus-trender-hos-hovedstadens-unge>, <http://www.mx.dk/nyheder/danmark/stov/26810511>

**Swedish Match AB (publ)**

Visiting address: Sveavägen 44, 8 tr., Stockholm | Postal address: SE-118 85 Stockholm | Telephone: 08-658 02 00  
Corporate Identity Number: 556015-0756 | Country: Sweden

In view of your evaluation, I would also like to draw your attention to the following report by Environ/Ramboll: <http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/MRTP/18%20appendix-6a-environ-snus-monograph-2013.pdf>. This report covers all research on snus up to 2013, none of this research is funded by Swedish Match.

The comparative lower risk with Swedish snus compared to other tobacco products can be attributable to the manufacturing process regulated by the Swedish Food Act<sup>2</sup>, which only allows food approved additives. Sweden has recently introduced legislation for maximum levels of unwanted constituents in line with the recommendation of WHO Tobacco Regulatory Committee<sup>3</sup>. In essence, this regulation sets strict limits when it comes to NNN, NNK & BaP as well as imposing maximum levels of aflatoxin and mercury. In a recent statement from the Swedish Food Authority it was concluded that with their proposed maximum levels of contaminants in snus products there is likely “no increased risk for the average consumer”<sup>4</sup>.

In addition, all snus manufactured in Sweden is subject to an industry standard, based on our standard **GOTHIA TEK**<sup>®</sup> that Swedish Match introduced in 2001.

The relative low risk associated with snus has been confirmed by a large number of researchers, NGOs, and government bodies, such as the Royal College of Physicians 2002<sup>5</sup>, 2007<sup>6</sup>, 2012<sup>7</sup>, the Swedish National Board of Health 2006<sup>8</sup>, SIRUS (Norway) in several reports<sup>9,10,11</sup> New Zealand Health Technology Assessment 2007<sup>12</sup> and in an Institute of Medicine report from 2011<sup>13</sup>.

Because use of snus does not involve inhalation of tobacco smoke, snus is also unassociated with chronic lung disease e.g. COPD including chronic bronchitis and emphysema. These three groups of diseases (cancer, cardiovascular disease, chronic lung disease) account for c. 90% of the excess mortality associated with cigarette smoking. This circumstance forms the basis for the scientific discussion about the role of Swedish snus (and possibly other reduced harm tobacco products such as electronic cigarettes) for tobacco harm reduction at both the individual as well as the societal level.

2 <http://www.livsmedelverket.se/globalassets/om-oss/lagstifning/snus-tuggtobak/livsfs-2012-6-kons-2016-3.pdf>

3 WHO Tob. Reg. Report 955, Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, (2010)

4 <http://www.dn.se/ekonomi/nva-regler-for-cancerframkallande-amnen-i-snus/>

5 Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians (2002). Protecting smokers, saving lives: The case for a Tobacco and Nicotine Authority, London.

6 Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians (2007). Harm reduction in nicotine addiction, Helping people who can't quit, London

7 Royal College of Physicians (2012). Fifty Years Since Smoking and Health: Progress, Lessons and Priorities for a Smoke-Free UK, London

8 Public Health Status Report: 2005, (2006) Report of the Swedish National Board of Health and Welfare, Stockholm

9 A Tobacco-Free Society or Tobacco Harm Reduction? Which Objective is Best for the Remaining Smokers in Scandinavia? (2009) Report by the Norwegian Institute for Alcohol and Drug Research (SIRUS Report No. 6/2009), Oslo

10 Scheffels, Janne, Lund, Karl E., McNeill, Ann, Contrasting snus and NRT as methods to quit smoking. An observational study (2012), Harm Reduction Journal,

11 Lund, K.-E., McNeill, A., Scheffels, J. (2010). The use of snus for quitting smoking compared with medicinal products. Nicotine & Tobacco Research, 12:817-822

12 Systematic Review of the Health Effects of Modified Smokeless Tobacco Products (2007), Marita Broadstock, New Zealand Health Technology Assessment

13 Scientific Standards for Studies on Modified Risk Tobacco Products (2011), Institute of Medicine Committee on Scientific Standards for Studies on Modified Risk Tobacco Products, Washington, D.C.

I hope you will find the hereby provided information helpful in your evaluation of the science on snus. I would welcome an opportunity to further discuss this topic in the near future and will take the liberty of contacting your office to ascertain when a meeting would be possible.

Sincerely yours,



**Patrik Hildingsson**  
Vice President  
Communications & Public Affairs

+46 76 819 38 70  
patrik.hildingsson@swedishmatch.com

Dato 26-01-2017

HAVI

Sagsnr. 1-2611-146/15

+4572227808

## **Telefonnotat, Jens Hennild, Tobaksindustrien, vedr. mærkning af "Heat not Burn"**

Jeg blev ringet op af Jens Hennild (20 35 12 99) torsdag den 26. januar 2017 kl. 11:07

Jens Hennild ringede for at spørge til, hvilken mærkning der skal på Phillip Morris Internationals "Heat not Burn" tobaksvare.<sup>1</sup>

Jeg orienterede om, at der endnu ikke var truffet afgørelse, samt det ville ske via en bekendtgørelse. Og nævner samtidig, at hverken vi eller SIK godkender tobaksvarer.

Jens Hennild spurgte herefter, dels om det betyder, at de ikke behøver at mærke tobaksvaren. Han nævner, at han endnu ikke har set produktet.

Jeg svarede, at alle tobaksvarer skal mærkes uanset type, samt at dette også gælder for nye kategorier af tobaksvarer.

Jens Hennild nævner/spørger herefter, at

- Jeg har misforstået lovgivningen, hvis jeg mener, at det er en ny kategori, når det tydeligvis ikke er. Han mener, at det er kommet på markedet tidligere end påkrævet i TPDII.
- Det tydeligvis ikke er en ny kategori, og det derfor er dårligt, at jeg ikke kan svare.
- At det, der skal afgøres, er hvordan det skal beskattes
- og spørger, hvor vi er i en godkendelsesproces.

Jeg svarer, at SSTs opgave er at udstede en bekendtgørelse<sup>2</sup>, når vi får oplysning om en ny kategori fra Sikkerhedsstyrelsen. Samt at det Sikkerhedsstyrelsen, der modtager både indberetninger og anmeldelser på nye kategorier, og jeg kan ikke sige noget om, hvordan SIK afgøre denne slags eller hvor langt de er i processen. Men at hverken vi eller SIK godkender tobaksvarer.

Herefter gentager Jens Hennild, at

- Da det tydeligvis ikke er en ny kategori, fordi den var på EU-markedet før definitionen i TPDII, skal den ikke anmeldes. Og at jeg ikke har forstået hverken lov eller TPDII korrekt.

<sup>1</sup> Dele af Jens Hennilds pointer/kommentarer blev gentaget flere gange, men er kun skrevet en gang.

<sup>2</sup> T.o. FOB-ledelse: det er en "kan" opgave i loven, ikke en "skal" opgave. Dette blev ikke nævnt i telefonsamtalen.

Jeg svarer, at jeg ikke kan fortælle, hvordan SIKs sagsbehandling fungerer eller i forløbet samt at svaret på hans spørgsmål omkring hvilken mærkning, der skal på "Heat not burn" er, at det endnu ikke er besluttet.

Han afslutter ved at sige; tak for en ikke-oplysende samtale.

Hanne Vibjerg



**To:** 'alexander\_barming1@bat.com'[alexander\_barming1@bat.com]  
**Cc:** 'amh@sik.dk'[amh@sik.dk]  
**From:** Hanne Vibjerg  
**Sent:** Tue 31-10-2017 16:08:14  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Svar på anmodning om aktindsigt fra BAT  
**MAIL\_RECEIVED:** Tue 31-10-2017 16:08:14

Kære Alexander Meli Barming – cc. Sikkerhedsstyrelsen

Det følger af § 26 i ”Lov om tobaksvarer m.v.” (LOV nr. 608 af 07/07/2016) og tilknyttede ”Bekendtgørelse om indberetning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer m.v.” (BEK 611 af 07/06/2016), der begge hører under Sikkerhedsstyrelsens myndighedsområde, at det ligger uden for Sundhedsstyrelsens myndighedsområde og dermed beslutningskompetence at træffe afgørelse om, hvorvidt en given tobaksvarer kan kategoriseres som tilhørende en ny kategori af tobaksvarer.

Linjen i Sundhedsstyrelsens svar på denne aktindsigt vedr. myndighedsområde til at træffe afgørelse om, hvorvidt der er tale om en ny kategori af tobaksvarer, er aftalt med Sundheds- og Ældreministeriet.

Da Sundhedsstyrelsen har modtaget jeres anmodning om aktindsigt via Sikkerhedsstyrelsen, og svaret ligeledes er relevant for Sikkerhedsstyrelsen, har vi cc’et Sikkerhedsstyrelsen på vores svar.

Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: [havi@sst.dk](mailto:havi@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**Fra:** Anita Munch Hansen [<mailto:amh@sik.dk>]

**Sendt:** 24. oktober 2017 15:14

**Til:** [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

**Emne:** Anmodning om aktindsigt fra BAT:

Kære Sundhedsstyrelse – att. Hanne Vibjerg.

Vi har dags dato givet BAT delvis aktindsigt i vores J.nr. B60-02-0001 + B60-01-0002, hvori PMI's anmeldelse af IQOS Heets er behandlet af os.

Da en del af vurderingen om at placere IQOS i kategorien nye tobaksvarer er foretaget af jer, videresendes anmodningen om aktindsigt efter aftale med BAT hermed til jer.

Venlig hilsen



**Anita Munch Hansen**

Kundekonsulent

Direkte: +45 33 73 21 39

Mobil: +45 25 10 39 39

E-mail: [amh@sik.dk](mailto:amh@sik.dk)

Sikkerhedsstyrelsen  
Nørregade 63  
6700 Esbjerg  
Tlf.: +45 33 73 20 00

[www.sik.dk](http://www.sik.dk)

*Denne e-mail og enhver vedhæftet fil er fortrolig. Hvis ikke du er den rette modtager, bedes du venligst omgående kontakte os og derefter slette e-mailen og enhver vedhæftet fil. På forhånd tak.*

**Fra:** Alexander Barming [[mailto:alexander\\_barming1@bat.com](mailto:alexander_barming1@bat.com)]

**Sendt:** 20. september 2017 13:37

**Til:** Sascha Maria Löwenstein <[slo@sik.dk](mailto:slo@sik.dk)>

**Emne:** Anmodning om aktindsigt i SIKs behandling af Phillip Morris Internationals anmeldelse af IQOS Heets i nye kategorier af tobaksvarer

Kære Sascha

På vegne af BAT anmodes hermed om aktindsigt i SIKs behandling af Phillip Morris Internationals anmeldelse af IQOS Heets i nye kategorier af tobaksvarer. Interessen angår særligt den proces, der omhandler selve godkendelsen/accepten af at placere IQOS Heets i kategorien nye tobaksvarer, og hvad SIK har lagt til grund for denne godkendelse jf. telefonsamtale om samme d.d.

Best Regards

**Alexander Meli Barming**

*Government Affairs Manager*

*LEX Dept. – BAT Denmark  
Vester Farimagsgade 19*

*1606 Copenhagen V*

Mobile: (+45) 4074 0113

E-mail: [alexander\\_barming@BAT.com](mailto:alexander_barming@BAT.com)

-

---

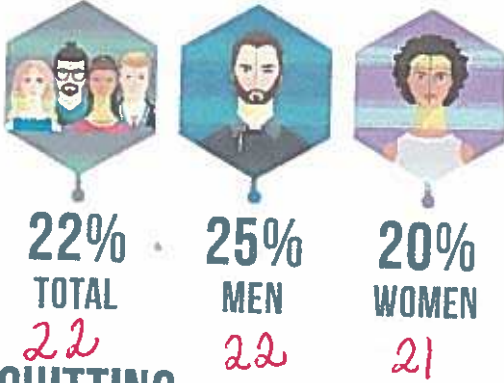
**Confidentiality Notice: The information in this document and attachments is confidential and may also be legally privileged. It is intended only for the use of the named recipient. Internet communications are not secure and therefore British American Tobacco does not accept legal responsibility for the contents of this message. If you are not the intended recipient, please notify us immediately and then delete this document. Do not disclose the contents of this document to any other person, nor take any copies. Violation of this notice may be unlawful.**

---

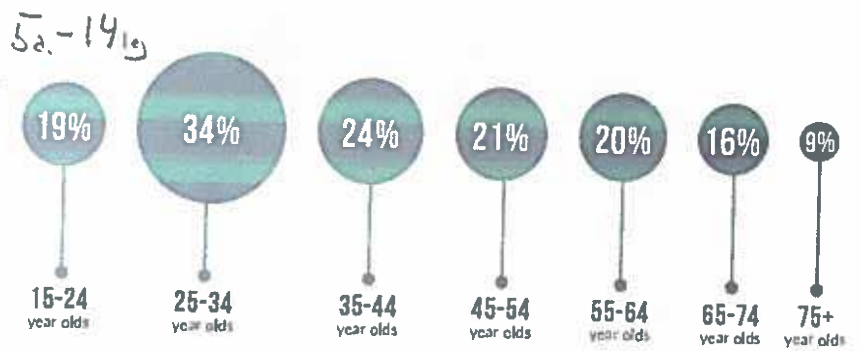
# SMOKING

## SMOKING PREVALENCE

Prevalence by Gender



Prevalence by Age

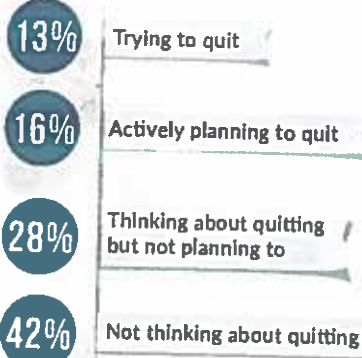


## QUITTING

*16 pct. daily smokers 6 pct. light smokers*

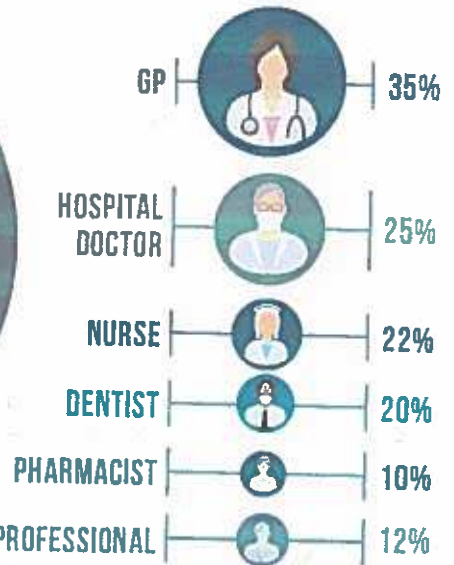


### ATTITUDES TO QUITTING



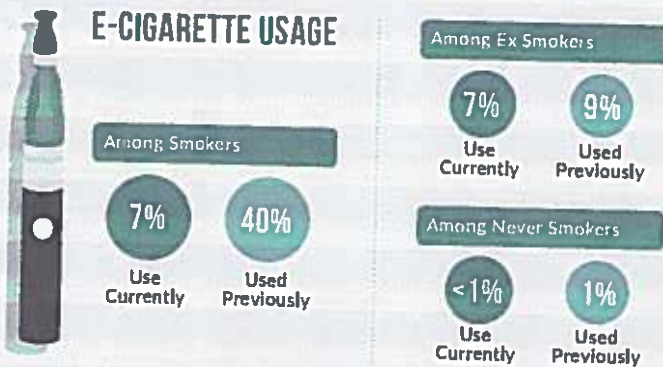
### PROPORTION OF SMOKERS WHO HAVE DISCUSSED QUITTING WITH A HEALTH PROFESSIONAL\*

\*Based on all those seeing a health professional in the last 12 months



## OTHER FACTORS

### E-CIGARETTE USAGE



### DAILY EXPOSURE TO SECOND-HAND SMOKE



*2 pct. dg. 1 ml. w/ a fil*

**To:** Jette Jul Bruun[jjb@sst.dk]; Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]; Niels Sandø[NSA@SST.DK]  
**Cc:** Carlo V. Andersen[cava@SST.DK]  
**From:** Søren Brostrøm  
**Sent:** Wed 31-01-2018 16:46:37  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Kort notat til journalisering på sag i FOB vedr henvendelser fra tobaksindustrien  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 31-01-2018 16:46:38

I sidste kaffepause på vores KP4 konference henvendte direktør Jens Heinild, Tobaksindustrien, sig til mig. Da vi aldrig har truffet hinanden før, og jeg ikke vidste hvem han var, gav vi hånd, han introducerede sig, og overrakte visitkort som jeg tog imod. Da han herefter initierede samtale om tobak og forebyggelse afslog jeg, og svarede gentagne gange, at både jeg og Sundhedsstyrelsen følger rammekonventionens bestemmelser som ikke tillader dialog mellem myndigheder og tobaksindustri om sundhedsfremme mv. Da han indvendte at regler kan fortolkes osv svarede jeg, at både jeg selv og hele Sundhedsstyrelsen er fuldstændigt afklarede i vores forståelse af rammekonventionens bestemmelser. Han havde et par andre bemærkninger omkring bl.a. ministerinvolvering og min ansættelseskontrakt som jeg svarede at jeg ikke rigtigt kunne se var relevante.

Dato 28-02-2018

Nikl@sst.dk

Sagsnr. 1-2611-260/1

72227536

## **Tobaksindustriens deltagelse ved Kræftplan IV-konference**

Direktør Jens Hennild (JH), Tobaksindustrien, deltog ved konferencen d. 31. januar 2018.

JH deltog i workshopen om forebyggelse (Workshop 1) som Kræftens Bekæmpelse, Mette Lolk Hanak, og Sundhedsstyrelsen, Jette Jul Bruun, stod for.

Hanne Vibjerg og jeg, Nina Krogh Larsen, sad ved bord med Jens Hennild, som tog ordet, da vi skulle drøfte spørgsmål til paneldebatten. Han fremførte, at det slet ikke er sandt, at flere unge begynder at ryge. Det byggede han på data fra Danskernes Rygevaner 2017. Vi gjorde det klart for ham – og alle andre ved bordet – at data for de unge ikke kan bruges selvstændigt, da der er alt for få i gruppen.

Jens Hennild tog også ordet i plenum under workshopen og fremførte bla., at ”vi ved jo alle sammen, at strukturel forebyggelse ikke virker”. Der ud over fremførte han sine synspunkter omkring øget fokus på ”harm reduction” og at snus/røgfri tobak slet ikke er så skadeligt og at det bør tænkes i forebyggelsesdagsordenen.

Mette Lolk Hanak, som var ordstyrer, tog ordet fra JH efter et par minutter og gik videre i programmet.

Efter workshopen opsøgte Jens Hennild Jette Jul Bruun og gav hende et ”fakta-ark” med tal fra Irland, som skulle dokumentere, at strukturel tobaksforebyggelse ikke virker, med henvisning til at irerne ikke har meget lav rygeprævalens. Faktaarket er journaliseret sammen med dette notat på 1-2611-260/1.

Nina Krogh Larsen



PHILIP MORRIS ApS

København den 9. maj 2016

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Sendt per e-mail til [primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

**Høringssvar vedrørende** udkast til bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrollsystem m.v. af tobaksvarer m.v.

Kære Erich Erichsen

Først og fremmest vil vi gerne takke for muligheden for at kommentere på nærværende udkast til bekendtgørelse. Vi har dog ingen yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
[Thomas.Jepsen@pmi.com](mailto:Thomas.Jepsen@pmi.com)





København den 9. maj 2016

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Sendt per e-mail til [primaejur@sum.dk](mailto:primaejur@sum.dk) med kopi til [pkh@sum.dk](mailto:pkh@sum.dk)

**Høringsvar vedrørende** udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Kære Erich Erichsen

Først og fremmest vil vi gerne takke for muligheden for at kommentere på nærværende udkast til bekendtgørelse.

Philip Morris ApS konstaterer, at regeringen med dette udkast implementerer dele af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014. Vi har bidt mærke i, at man flere steder i bemærkningerne understreger, at man ikke ønsker at overimplementere. Det er fuldt forståeligt, da direktivet i store træk afspejler det mandat, Europaudvalget gav til forhandlingen af dette i 2013.

Vi har en enkelt bemærkning i forhold til reklameforbuddet vedr. e-cigaretter. Vi vil blot for god ordens skyld konstatere, at man med denne regulering går videre end Tobaksvaredirektivet foreskriver, idet direktivet ikke lovgiver om reklame. Vi er dog opmærksomme på, at det skyldes man i Danmark i forvejen har en strengere lovgivning end andre EU-lande på cigaretområdet, og man således har videreført denne til e-cigaretter.

Vi mener man grundlæggende bør overveje om ikke der kan være skadesreducerende begrundelser for at lempe lovgivningen for e-cigaretter sammenlignet med den, der eksisterer for konventionel røgtobak. Dette kunne evt. give sig til udtryk i en lovgivning, der i højere tillader at kommunikere om eksempelvis e-cigaretter eller andre produkter, der er potentiel skadesreducerende direkte med eksisterende rygere og/eller nuværende brugere af e-cigaretter. På den måde kunne man accelerere en udvikling, der kan flytte eksisterende rygere, der ikke ønsker eller ikke har formået stoppe med at ryge, over på produkttyper, der alt andet lige har vist et potentiale for at reducere skadesvirkningerne ved rygning.

Med ovenstående in mente kvitterer vi for, at man fra dansk side har gennemført en én-til-én implementering af direktivet dels i lovforslaget dels i de efterfølgende bekendtgørelser.

Jeg står naturligvis til rådighed, såfremt ovenstående måtte give anledning til spørgsmål eller behøver yderligere uddybning.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
[Thomas.Jepsen@pmi.com](mailto:Thomas.Jepsen@pmi.com)

## REFERAT AF MØDE

### Møde med Tobaksproducenterne

#### Dato for møde

30. august 2016

#### Deltagere

Katrine Ring, SUM

Patrick Kofod Holm, SUM

Erich Erichsen, SUM

Louise Feilberg, Tobaksproducenterne  
Ulrik Christian Boesen, JTI Denmark A/S  
Charlie Stjerneklar, Phillip Morris ApS  
Ralf, British American Tobacco

#### Referat

Tobaksproducenterne præsenterede deres synspunkter i forhold til Track and Trace. Overordnede kunne industrien oplyse, at de stort set var enige om alt i forhold til Track and Trace.

Tobaksproducenterne kom med fem nedslagspunkter:

1. Åbne standarder

Industrien skal selv have mulighed for at vælge leverandør og udvikle systemet. Systemet skal gerne sammentænkes med lignende systemer i forhold til bl.a. sko og medicin.

2. Banderoler fungerer i dag

En fremtidig løsning skal gerne være en løsning som både kan fungere med og uden banderoler. Man skal således kunne vælge om man vil fortsætte med banderoler eller køre uden.

"Unik identifier" skal ikke sidde på bandarolen. Banderoler og identifier er to forskellige ting.

Løsningen for cigaretter og cigarer behøver ikke nødvendigvis være den samme.

3. Omkostningsoptimering

Der kan udvikles et meget omkostningstungt system. Der skal være fokus på at det man kommer til at gøre med ikke skal være omkostningstungt. Derfor skal der ikke etableres et monopolsystem.

4. Timeline

Tidsplanen er meget stram. Man kan overveje at starte med de store mærker som en indslusningsløsning.

5. Simplicity

Der er mange produkter på markedet, så systemet skal være så enkelt som muligt.

SUM redegjorde for den forventede tidsplan samt orienterede om at arbejdet med Track and Trace vil ske i et samarbejde mellem Skatteministeriet, SKAT, Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Erhvervs- og Vækstministeriet og Sikkerhedsstyrelsen.

Tobaksproducenterne gjorde opmærksom på, at man havde mange eksperter til rådighed, som vil kunne hjælpe med viden på området.

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.  
DK-1620 København V.  
Telefon: + 45 39 62 68 99  
Mobil: + 45 20 35 12 99  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

København den 30.8.2016

Sundheds- og Ældreminister Sophie Løhde

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Kære Sophie Løhde


Tobaksindustrien har med tilfredshed noteret sig regeringens ønske om, i partnerskab med erhvervslivet, at styrke indsatsen for overholdelse af reglerne om forbud mod salg af tobaksvarer til mindreårige.

Tobaksindustrien deler til fulde ministerens holdning om, at tobaksnydelse er for voksne, og at ingen under 18 år derfor bør ryge.

Tobaksindustriens medlemmer vil derfor meget gerne aktivt bistå med, eksempelvis gennem information til detailhandlen i forbindelse med kundebesøg, at udbrede kendskab til og forståelse for reglerne om forbud mod salg af tobaksvarer til børn og unge.

Vi ser frem til et godt partnerskab/dialog herom.

Med venlig hilsen  
TOBAKSINDUSTRIEN



Jens Hennild  
Direktør, cand.jur.

**Sundheds- og ældreministeren**

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1E, 3.tv.  
1620 København V  
E-mail: jh@tobaksindustrien.dk

Dato: 12. december 2016  
Enhed: Ældre og det Nære Sammenhængende Sundhedsvæsen  
Sagsnr.: 1610831  
Dok. nr.: 247145

Kære Jens Hennild

Tak for din henvendelse af 30. november 2016 i forbindelse med min tiltrædelse som sundhedsminister.

Først vil jeg forsikre dig om, at mit ministerium sammen med Skatteministeriet og Erhvervsministeriet (Sikkerhedsstyrelsen) er meget opmærksomme på sagen vedrørende den kommende udrulning af systemer for sporbarhed og sikkerhedsfeature i forhold til tobaksvarer. Det er en sag, som følges og koordineres tæt de tre ministerier imellem.

Ligeledes ved jeg, at der har været afholdt et møde mellem Tobaksindustrien, Skatteministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet, hvor I har haft lejlighed til at fremføre jeres synspunkter. Ministerierne vil i forbindelse med det videre arbejde være opmærksomme på de danske producenter, og de nicheprodukter som produceres her i landet.

Jeg vil give jer ret i, at tidslinjen for arbejdet begynder at blive ret stram, hvilket mit ministerium allerede har fremført overfor Kommissionen ved flere lejligheder. Dette skyldes, at Kommissionens arbejde flere gange er blevet forsinket - af forskellige årsager. Der er dog ikke udsigt til, at Kommissionen kommer til at ændre datoerne for, hvornår lovgivningen skal træde i kraft.

Med venlig hilsen



Ellen Trane Nørby

**Fra:** Grith Strøbæk  
**Sendt:** 12. december 2016 21:59  
**Til:** 'Jens Hennild'  
**Emne:** Vedr. Tillykke mail til Sundhedsministeren  
**Vedhæftede filer:** Ministersvar til Jens Hennild.pdf

Kære Jens Hennild

Se venligst vedhæftede svar på din henvendelse fra sundhedsminister Ellen Trane Nørby.

Med venlig hilsen

---

**Grith Strøbæk**  
Ministersekretær

Direkte tlf. 7226 9405  
Mobil tlf. 2527 5617  
Mail: [gst@sum.dk](mailto:gst@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



---

**Fra:** Jens Hennild [<mailto:jh@tobaksindustrien.dk>]  
**Sendt:** 30. november 2016 17:42  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Emne:** Tillykke - mail til Sundhedsministeren

Kære Ellen Trane Nørby  
Tillykke med udnævnelsen til Sundhedsminister. Vi ser frem til et godt samarbejde.

Tobaksindustrien repræsenterer danske producenter af pibetobak, cigarer, rulletobak og røgfri tobak. Foreningens medlemmer er verdensledende inden for nicheproduktkategorierne pibetobak og cigarer og har alle hovedsæde og produktion i Danmark. Tobaksindustriens medlemmer beskæftiger globalt godt 8.000 medarbejdere og eksporterer årligt for 1,3 mia. kr. til mere end 100 lande, herunder til samtlige EU-lande.

Vi har med stor tilfredshed noteret os regeringsgrundlagets erhvervsvenlige linje og respekt for, at gode rammevilkår for de danske virksomheder er en forudsætning for velfærdssamfundet.

Netop med rammevilkårene har vi aktuelt en væsentlig udfordring. Som producenter af produkter, som rummer en sundhedsfare er vi helt naturligt genstand for en tæt regulering. Seneste skud på den stamme er Tobaksvareloven fra juni 2016 som implementerede Tobaksvaredirektivet fra 2014.

Men en tæt regulering og et højt sundhedsniveau er ikke nødvendigvis modsætninger til gode ramme vilkår – såfremt reguleringen tager de nødvendige hensyn til virksomhederne.

Det må vi desværre konstatere, at EU's håndtering af direktivets implementering ikke har gjort. Først ganske kort tid før direktivet skulle træde i kraft, blev Kommissionen færdig med de centrale udfyldende tekniske regler, som var afgørende for virksomhedernes forberedelse. Forsinkelsen betød, at de danske virksomheder måtte foretage millioninvesteringer delvis i blinde for at være klar, samt at de har måtte bruge unødigt mange ressourcer på omstilling af produkter og produktion.

Det har været en proces, som ikke tjener EU og EU systemet til ære, og som bør stå som lærerbogseksempel på hvordan noget ikke bør gøres.

Vi er imidlertid bekymret for, at den forestående udrulning af et sporings og sikkerheds featuresystem for tobaksvarer, som er en del af det førnævnte direktiv, meget vel kan blive en gentagelse af den uacceptable og virksomhedsfjendske implementeringsproces vi netop har været igennem.

Dels er der igen udsigt til at EU ikke gør sit eget lovarbejde færdigt tidnok til at virksomhederne for en rimelig frist til at gøre sig klar (reglerne skal træde i kraft pr. 20 maj 2019 for cigaretter og rulle tobak og i 2024 for øvrige produkter).

Dels er vi meget bekymrede for, om reglerne bliver udformet således, at de også umiddelbart er anvendelige for virksomheder, som de danske der ikke fremstiller de meget homogene cigaretter, som er reglerens egentlige fokus, men derimod produkter som fremstilles i små mængder, i mange varianter og i et antal af emballageformer, og som i øvrigt ikke i noget nævneværdigt omfang er genstand for den ulovlige handel med tobaksvarer som reglerne søger at forebygge.

Vi er endvidere stærkt bekymret for at de danske virksomheder påføres unødvendige eller uproportionale omkostninger og dermed taber konkurrencekraft uden, at der er en tilsvarende sundhedsmæssig gevinst herved. Det skyldes bl.a. markedets sammensætning. Mere end 85 pct. af tobaksmarkedet i EU dækkes af 4 store selskaber. Ca. 270 andre virksomheder – herunder de danske dækker de resterende få procent. Og de tobakskategorier hvor de danske virksomheder har en særlig styrke dækker under 2 pct. af det samlede EU forbrug.

Det er således oplagt, at virksomheder som de danske vil blive stillet helt urimeligt i konkurrencen, såfremt omkostningerne ved det kommende system ikke afspejler de enkelte virksomhedernes andel af det samlede tobaksmarked i EU. Netop princippet om fordeling af omkostninger efter virksomhedens samlede markedsandel som sikrer en fair byrdefordeling og konkurrence, er grundstenen i gebyrregler for indberetninger fra tobaksproducenter og importører iht. Tobaksvareloven.

## DETTE ER EN VISNING

Vi skal opfordre til at Danmark proaktivt søger at påvirke arbejdet med og indholdet af EU reglerne og skal i den forbindelse kvittere for dialogen med dit ministerium herom.

Vi står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkter og meget gerne ved et møde.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1E,3.tv.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)



**From:** Maria Krüger Torp  
**Sent:** Mon, 11 Sep 2017 13:38:04 +0000  
**To:** Rikke Skaarup Schjødt  
**Subject:** Stempelmærker

Som lovet

Venlig hilsen

Maria Krüger Torp

Direktør

26 25 62 30 | maria.torp@tobaksproducenterne.dk

**Tobaksproducenterne** | Rådhuspladsen 16 | 1550 København V | [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

## **Industry position on tax stamps for cigarette packs.**

*A Discussion Paper for the members of Indirect Tax Expert Group in DG TAXUD, European Commission*

British American Tobacco, Imperial Brands, Japan Tobacco International and Philip Morris International would like to offer their comments regarding the need for a change in Member States tax stamp regimes for tobacco products under the Directive 2014/40/EU (Tobacco Products Directive - TPD).

### **Current situation in the EU**

- 22 out of 28 Member States use tax stamps. Exceptions are: Austria, Cyprus, Finland, France, Sweden, and United Kingdom.
- Member States regulations define the size and, in some cases, placement of the tax stamps. In many Member States there is a further requirement that stamps must be broken on opening of the pack.

### **Changes brought by TPD**

- As of 20<sup>th</sup> May 2019, Pictorial Health Warnings will be required to move to the top of the packs and the existing derogation for tax stamps placement will expire.
- As Health Warnings cannot be obstructed by the tax stamps, most Member States will need to modify their existing tax stamps regulations.

### **Industry Constraints created by TPD**

We have analyzed the TPD requirements and realized that the changes needed will require substantial modifications in our manufacturing processes and also in the sizes and placement of the tax stamps.

### **Positioning of the tax stamps on cigarette packs**

Practically, there are only two possibilities for the positioning of the tax stamp under TPD2 on box packs:

1. Lateral side of the pack above the health warning.
2. Back of the pack below the health warning.

If the stamps must be broken on opening there is only one possibility per pack configuration: on lateral side above health warning.

Our recommendation on positioning is:

**As long as the positioning is in line with the TPD requirements mentioned above, manufacturers should be free to choose the placement of tax stamps. Ideally, the requirement to break on opening should no longer apply. If breakage is required this can be changed to a requirement *that stamps must not be able to be removed without being damaged (which is already the case in some member States such as Denmark)*. With today's glues even stamps positioned on the back of the packs cannot be removed without being damaged thus rendering them useless.**

### **Size of tax stamps**

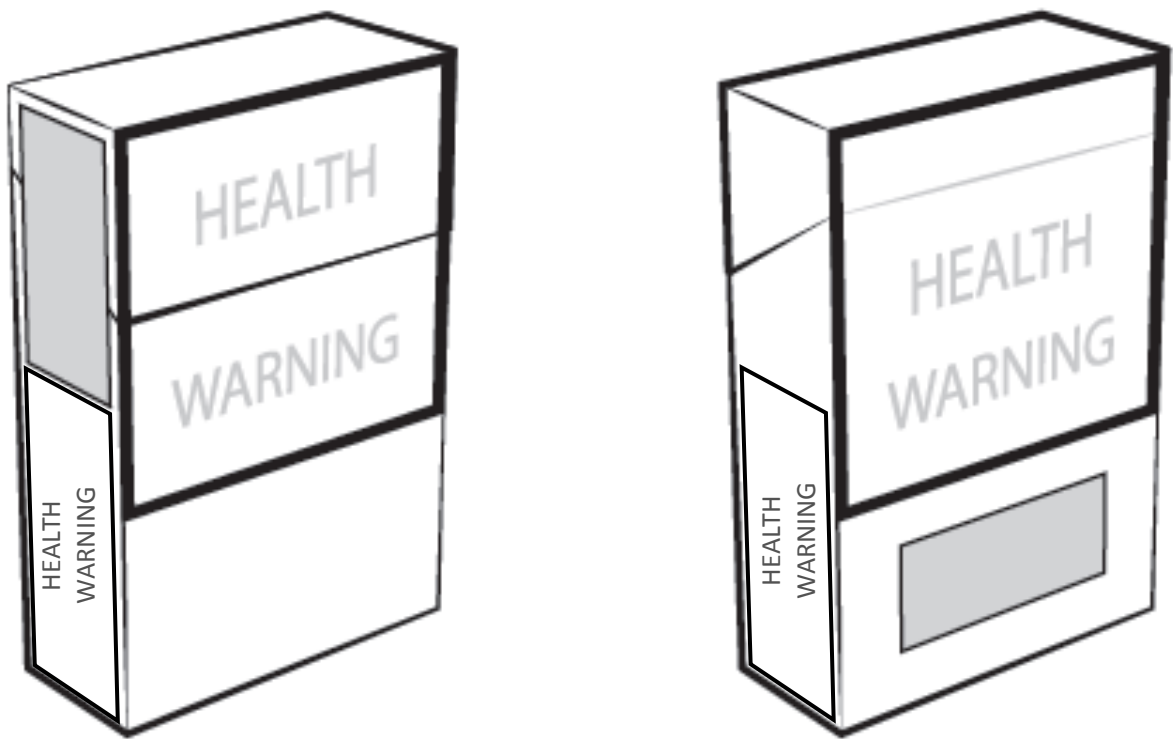
Currently there are no harmonized sizes and Member States use a multitude of different widths and lengths. Due to the limitations on placement and in particular in the event needing to use the lateral location, most existing tax stamps sizes will no longer be possible.

In this case our analysis recommends two different sizes of tax stamps to accommodate the two remaining sizes of cigarette packs.

**Recommended two sizes of the tax stamps made available for cigarette packs in all Member States:**

- a. 16mm x 32mm (width x length)
- b. 12mm x 32mm

**Annex: visual of possible tax stamps locations**



**Q&As:**

**Q 1: Does this suggestion cover cigarettes only? What about other tobacco products?**

**A:** This recommendation is only for most usual formats of cigarette packs which are much more homogenous in their shape and size. Other tobacco products are available in different types of packaging (boxes, cylindrical

cans, pouches etc.) across the EU and for most of them the existing tax stamps requirements will not have to be changed.

**Q 2: How long does it take to adapt manufacturing process to the new requirements?**

**A:** Ordering of new equipment to reposition tax stamps and handle new stamp sizes must begin from Q2 this year so clarity on the subject is required by mid-2017 at the latest.

**Q 3: How will the tax stamps be affected by TPD Art 16 that requests that all unit packets of tobacco products to carry a tamper proof security feature, composed of visible and invisible elements?**

**A:** As stated in TPD Article 16, tax stamps may be used as a security feature if they comply with the requirements set in the Commission Implementing act, which should be drafted by the end-2017.

**Q 4: Do you support a further derogation past 2019 to change the positioning of the tax stamps?**

**A:** We believe that if Member States can decide quickly on the new tax stamps sizes, by mid-2017 at the very latest, there will be sufficient time for all manufacturers to order new equipment and make the necessary adjustments to their production machinery.

**Q 5: Would you like to receive new sized stamps earlier?**

**A:** Whilst we need to know the new sizes of stamps as soon as possible for manufacturing planning purposes, ideally the new stamps will be available from end 2018 so make the transition by 20<sup>th</sup> May 2019. If Member States wish to make the transition earlier it will create a new set of complications as ideally the industry will need 24 months to make all the required adjustments (new parts ordering, installation, trial etc.)

## Anja Gade Andersen

---

**Fra:** Sascha Maria Löwenstein <slo@sik.dk>  
**Sendt:** 13. september 2017 18:26  
**Til:** Rikke Skaarup Schjødt; Maria Stuhde; Julie Holte Kristensen (EM - DEP); Lærke Bojsen-Møller  
**Cc:** Andreas Jull Sørensen; Jan Møller Mikkelsen  
**Emne:** Input fra Tobaksindustrien vedr. Track & Trace  
**Vedhæftede filer:** Tobaksindustriens ønsker til ændringer track and trace -september 20171.ODT

Kære alle,

Hermed fremsendes Tobaksindustriens input til vort møde i morgen, da Jens Henild ikke har mulighed for at være til stede ved mødet.

Med venlig hilsen

Sascha Maria Löwenstein

Jurist

Direkte: +45 33 73 20 94

Mobil: +45 25 43 16 61

E-mail: <mailto:slo@sik.dk> slo@sik.dk

Sikkerhedsstyrelsen  
Nørregade 63  
6700 Esbjerg  
Tlf.: +45 33 73 20 00

<<http://www.sik.dk/>> [www.sik.dk](http://www.sik.dk/)

Denne e-mail og enhver vedhæftet fil er fortrolig. Hvis ikke du er den rette modtager, bedes du venligst omgående kontakte os og derefter slette e-mailen og enhver vedhæftet fil. På forhånd tak.

<<https://www.facebook.com/Sikkerhedsstyrelsen>> <<https://www.linkedin.com/company/sikkerhedsstyrelsen>>

### Tobaksindustriens ønsker til ændringer generelt :

Tobaksindustrien finder grundlæggende at det foreslåede system går videre end påkrævet og hjemlet i direktivet. Herved bidrager det yderligere negativt til de disproportional omkostning som art 15 og 16 i sin rene form, påfører virksomheder som de danske virksomheder. Det vil sige niche producenter med begrænset volumen men kompliceret produktionsprocesser og med produkt typer som helt overvejende ikke er genstand for illegal handel overhovedet og dermed uden for reglernes kerneområde : forebyggelse af ulovlig handel med tobak.

Tobaksindustrien er også bekymret for, at det foreslåede system (utilsigtet?) kan ændre konkurrencesituationen på distributionsmarkedet og detailhandlen til skade for virksomheder som de danske. Da markedets største spillere i kraft af deres økonomiske formåen og enorme antal produktenheder hvorpå fast omkostninger kan spredes ud ,stilles relativt bedre samt gives nye muligheder for at positionere sig i distributionen og handel på bekostning af de mindre spillere.

1) Eksport af produkter bør ikke omfattes af et krav om Track and trace. Det nuværende EMCS system i forbindelse med eksport må anses for tilstrækkeligt og proportionalt henset omfanget af et muligt misbrug og det samlede billede for illegal handel med tobak.

Subsidiært:

1.a.Eksport af tobaksprodukter som ikke er fabriksfremstillede cigaretter bør ikke omfattes af et krav om Track and trace

1.b.Eksport af cigarer, cigarillos pibetobak og røgfri tobak bør ikke omfattes af et krav om track and trace

1c. Hvis eksport omfattes, bør dette først ske 5 respektive 10 år efter FCTC protokollen er trådt i kraft således at EU virksomheder ikke stilles ringere end virksomheder i andre protokollande. (5 år for cigaretter og Fine cut og 10 år for øvrige tobaksprodukter jf. art 8 i FCTC protokollen)

2) Der bør ikke anvendes UI på aggregeringsniveau. Derimod bør der anvendes almindelige aggregeringsværktøjer (GS1 standard) til sammenfatning af de indeholdte UI'ere. Direktivet stiller ikke krav om UI'er på aggregeringsniveau.

3) Virksomhederne bør alene give oplysninger svarende til dem en EO skal afgive i forbindelse med anmodning om UI til aggregering. Begrundelse: virksomheden har ofte ikke de krævede oplysninger på anmodningstidspunktet. Hertil kommer et praktisk behov for fleksibilitet –f.eks. anvendelse af en anden maskinen end den som står i ansøgningen grundet dennes nedbrud. I stedet bør virksomheden selv paapoefe UI éren og senere indrapportere, de ønskede oplysninger senest i forbindelse med at varen udscannes af virksomheden. Vi hilser det ioevrigt velkommen at UI kan udstedes med 6 måneders gyldighed.

4) Der bør ikke stilles krav om anti tampering udstyr i tilknytning til track and trace. Det er ikke hjemlet i direktivet. Vil være uforholdsmæssigt dyrt for OTP industrien grundet dens mange produktionslinje og begrænsede antal produktenheder.

5) Systemet bør bygge på GS1 standarder.- uklart hvorvidt dette er tilfældet

6)Kommissionen mangler fatalt at levere paa et helt centralt element i forhold til deres hjemmel og opgavebeskrivelse:– nemlig hvordan der sikres interoperabilitet i det meget komplcerede system med mange aktoerer som foreslaas. Som det fremgaar af f.eks art 29 2 og 3 er det overladt til en tredjemand – in casu den som skal staa fordriften af den secondary repository og Router at saette de standader som sikre operabiliteten. Det var saadan set det som var Kommissionen opgave ! Praktisk betyder dette at de tidspunktet for de naermere tekniske detalier udskydes paa ubetsem tid ( jf. art 31 skal det blot vaere testklart pr. 1 marts dvs. ganske kort tid foer virksomhederne skal begynde.)Dette er selvklart helt

uakseptabelt og ogsaa dybt problematisk at en vigtig opgave henlagt til Kommissionen, nu "uddelegeres" formentlig pga. (selvpaaført) tidsnoed. Set fra de danske virksomheders side bliver det yderligere problematisk af, at man naeppe kan fortaenke den der skal staa for sek.resp., at skelne til, hvordan ca. 85 pct. af markedet griber eller vil gribe sagen an- dvs. de tekniske og udstyrsmaessige loesninger som de 4 store cigaretselskaber vil anvende. Det betyder at virksomheder som de danske bliver overset i fastsaettelsen og deres behov ikke imoedekommes saaledes som det burde vaere Kommissionens opgave at sikre. Videre er der oplagt mulighed for at de 4 store kan bringe sig i en (utilsigtet) forbedret konkurrencesituation gennem deres indflydelse paa fastsaettelsen af de tekniske standarder.

Et andet eksempel paa at Kommissionen har brugt mere tid paa at opfinde og udbygge et system snare end at fastsaette tekniske standarder for det som er beskrevet i art 15, er art 36 hvor det overlades til forskellige at fastsaette sikkerhedsprotokoller – et omraade med betydelig risiko for at der vil opstaa tekniske problemer naar mange aktoerer skal fungere sammen.

Kommissionen boer tvinges tilbage til arbejdsbordet og selv loese den opgave som de er blevet paalagt i Direktivet, saaledes at medlemslandene i overensstemmelse med vedtagelsesreglerne, har praktisk mulighed for at vurdere og tage stilling til resultat ligesom med de oevrige elementer i udkastene.

Endelig boer der peges paa at der ikke er nogen oekonomisk kontrol med driftherren af sek.resp. Som om nogen er et reelt monopol. Der mangler saaledes en mekanisme som sikre en kostaegte pris for driften af den sekundere repositoty system Omkostningerne kan ifølge udkastet direkte påføres industrien uden at den i øvrigt – i modsætning til prim repos. har mulighed for at "stemme med fødderne" – dvs. skifte til en anden leverandør, hvis omkostningerne er for høje .

7) bestemmelsen om at der kun må være OPT produkter på markedet efter 20. maj 2025 som opfylder T/T kravene bør ændres til 20 maj 2026. I modsat fald tvinges cigar og pibetobaksproducenterne til at påbegynde produktionen med T/T et til to år før direktivets dato 20 maj 2024 såfremt man vil undgå at skulle tilbagetage større mængder af sine produkter fra handlen og grossister Det skyldes at den pågældende type produkter typisk har en lang "hyldelevetid" /langsom omsætning .

8) SF : stærkt beklageligt for en eksportindustri som den danske at der vælges en løsning som kan betyde op til 28(27) forskellige varianter. Yderligere tankevaekkende da direktivets formaal ( og hjemmel)er at fremme det indre marked for tobaksvarer.

10) Kommissionen opfordres til i god tid inden vedtagelsen at fremlægge mere præcise oplysninger om de forventede omkostninger ved etablering og driften af T/T systemet. Oplysningerne bør skelne mellem a) cigaretter b) fine cut c) OTP .

#### **Forslag til ny "SME definition" og hvad den boer bruges til:**

Set fra et rent dansk (og svensk) synspunkt kunne det være nærliggende at bruge tobakskategorier som sontring. Det skyldes at ingen af de to landes virksomheder som bekendt producerer cigaretter

Men såfremt der skal findes en bred koalition blandet lande med en beskyttelsesværdig national tobaksindustri( lande som DE, HUN;BE;GRE;NL, LUX mfl.) er det naeppe acceptabelt da f.eks. såvel tyske , hollandske , Ungarske mfl. nationale virksomheder ogsaa producerer cigaretter.

En sontring som er produktneutral men som understreger virksomhedens (begrænsede) omfang i størrelse og markedsandel af det samlede EU tobaksforbrug kunne være at lægge antallet af (forventede) UI på årsbasis til grund .



En grænse på 400 mio. IU pr. år pr. virksomhed vil imødekomme de danske behov. Det skal anbefales at bruge en anden betegnelse end SME . En ny retvisende betegnelse kunne være "Exposed Manufacture" EM.

**Ønsker til undtagelser for "EM" ud over den i §34 nr 4 nævnte**

*De ønskede fritagelser er alle inden for de rammer som art 15 og 16 sætter .*

- 1 ) Friholdelse for omkostninger ved etablering og driften af sek.rep/Router
- 2) Videre adgang til selv at påføre oplysningerne på Uiéren (jf. pkt. 3 ovenfor)
- 3) Ikke krav om anvendelse af Anti tamperingudstyr
- 4) 2 års gennemsalgstid til clean market
- 5) Ikke krav om anvendelse af UI på aggregeringsniveau.
- 6) Ikke krav om anvendelse af T/T på varer til eksport -saafremt dette ikke løses generelt ,herunder med en tidsmaessig udsættelse svarende til FCTC fristerne på 5 og 10 aar.

Jh. September 2017

## REFERAT AF MØDE

### Dato for møde

14. september 2017

### Deltagere

Fra SUM:

Andreas Jull Sørensen  
Rikke Skaarup Schjødt  
Anja Gade Andersen

Fra SIK:

Sascha Löwenstein

Fra SMK:

Maria Stuhde

Fra EM:

Lærke Bojsen-Møller

Industrien:

Maria Krüger Torp, Charlie Stjerneklar, Ralf xx, XXX  
Michael Drest Nielsen, Mette xxx

### Referat

Tobaksinteressenterne præsenterede deres synspunkter i forhold til Track'n Trace og mere specifikt kommissionens udkast til Implementing regulation (EU) of xxx on technical standards for the establishment of a traceability system for tobacco products (herefter Trace system) relateret til artikel 15 i TPD.

Følgende punkter blev peget på:

- 1) Eksport ønskes fritaget for at omfatter krav om track and trace. EMCS-systemet bør kunne håndtere dette.
- 2) Artikel 11: Systemet bør bygge på GS1 standarder.
- 3) Artikel 33 i Udkast til Trace system bør slettes, da det ikke er muligt at levere bl.a. fakturaer ved bestilling af UI'er. Desuden for mange spørgsmål, der skal kunne besvares ved bestilling af UI'er.
- 4) Artikel 9: pkt. 3: Vigtigt for industrien, at det præciseres, at ID-issuer kan provide både elektroniske og printede UI'er.
- 5) Nervøsiteten om potentielt monopoltilstand for ID-issuer.

- 6) Ikke UI på aggregeringsniveau.
- 7) ISO-standarder

SUM indtog en lyttende position, og udtalte sig ikke om specifikke holdninger til emnet.

**From:** Maria Krüger Torp  
**Sent:** Fri, 15 Sep 2017 07:19:34 +0000  
**To:** Rikke Skaarup Schjødt  
**Subject:** SV: Mine kontaktoplysninger - som lovet

Hej Rikke

Det kan du tro. Jeg sender kontaktoplysningerne videre, og her er nogle retur fra i går:

**Ulrik Boesen**, *Japan Tobacco International*, tlf. 30 32 07 38. [Ulrik.boesen@jti.com](mailto:Ulrik.boesen@jti.com).

**Ralf Ploufmann-Olsen**, *British American Tobacco*, tlf. 61 20 27 97. [Ralf\\_ploufmann-olsen@bat.com](mailto:Ralf_ploufmann-olsen@bat.com).

Jeg vedhæfter også lige det udleverede dokument fra i går, så I også har en elektronisk udgave

God weekend når du kommer så langt

Venlig hilsen

Maria Krüger Torp  
Direktør  
26 25 62 30 | [maria.torp@tobaksproducenterne.dk](mailto:maria.torp@tobaksproducenterne.dk)  
**Tobaksproducenterne** | Rådhuspladsen 16 | 1550 København V | [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)

---

**Fra:** Rikke Skaarup Schjødt [mailto:RSC@SUM.DK]  
**Sendt:** 14. september 2017 16:48  
**Til:** Maria Krüger Torp <Maria.Torp@tobaksproducenterne.dk>  
**Emne:** Mine kontaktoplysninger - som lovet

Vil du videresende til dit "crew", tak 😊

OG vil du være sød at sende en mail med navne på deltagerne. Jeg fik kun Charlie Stjerneklars kort, tak.

**Rikke Skaarup Schjødt**

Fuldmægtig

Afdelingen for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9535

Mail: [rsc@sum.dk](mailto:rsc@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET**

## REFERAT AF TELEFONSAMTALE

### telefonnotat: Philip Morris om deputation

Dato for samtalen: 22.01.2018

Samtalen er mellem: Repræsentant for Philip Morris, Thomas Aarestrup Jepsen og Rikke Skaarup Schjødt, AELSAM.

Indhold:

PM fortæller:

PM skal foretræde for Sundheds- og Ældreudvalget d. 23.01.2018. PM tilbyder ligeledes at mødes med kontoret, hvis jeg ønsker at blive sat ind i det, som SUU får præsenteret.

PM står ligeledes til rådighed, såfremt kontoret for spørgsmål fra SUU efterfølgende.

AELSAM:

Takker for tilbud om at mødes, men afslår. Vurderer ikke relevant at mødes, da referat kan fås af ministeren, hvis interessant.

Skal der foretages en handling på baggrund af samtalen?

- Afventer, om der skulle komme spm. fra medlemmer i SUU.

## Program for besøg hos Mac Baren

Porthusvej 100, 5700 Svendborg

23 marts 2018

9:30: Velkomst og præsentation

9:45: Overordnet gennemgang af Track and Trace systemet samt Security Feature, herunder komponenter.

### 10:00 : **Mac Baren som produktionsvirksomhed**

Beskrivelse af et totalt forløb med Track and Trace, Security features for produktion og håndteringen heraf, såvel af produkter til ordre som til lager. Herunder bl.a.:

- Ordreoptagelse (herunder check af købers registrering som E.O. mv.)
- Bestilling af UID/SF – (planlægning pga. bl.a. maskine og rutevalg). Brug af aggregerede UID'er
- Besigtigelse af produktionslinjerne , hvor/hvordan udstyrer ( printer/anti tampering device mv. fysisk skal passes ind i produktionens flowet. Aggregering og pakning. Placering af UID og SF'er på pakninger

Besigtigelse af lager/plukning /afsending (evt. nye aggregeringer mv.)

- Etablering af primary repository og "eget- skygge system"
- Aftale med UID provider (s)
- Indberetning af økonomiske oplysninger
- Krav til transportør mv. /flytning af varer, i DK og til eksport) og handlen –herunder håndtering af varer med og uden UID'er.
- Kalibrering og test af system når Secondary repository er på plads og har lavet data dictionary mv.

### 11:30 **Mac Baren som Grossist**

- Modtagelse og håndtering af varer fra andre producenter
- Ordre /plukning/ afsending /fakturering mv.
- Rapportering via Router. Mv.

12:30 Arbejdsfrokost og opsamling

14:00 Forventet afslutning.

Deltagere:

Mac Baren: Adm. Direktør Jarl Freiesleben,

STG :Fabrikdirektør Søren Ørskov, STG Holstebro

Assens Tobaksfabrik: Direktør Alex Gundersen.

Tobaksindustrien: Jens Hennild

Sikkerhedsstyrelsen: Lars Møller Mortensen, Sascha Lövenstein og Signe Winther Jensen.

Skat:

Sum:

## **REFERAT AF TELEFONSAMTALE**

### **Henvendelse fra Tobaksindustrien ifm. SUU alm. del spm. 964**

Dato for samtalen: 12.06.2018

Samtalen er mellem Jens Hennild, direktør for Tobaksindustrien, og Maria Ramskov Larsen, AELSAM.

Indhold:

Tobaksindustrien:

Direktør for Tobaksindustrien, Jens Hennild, henvender sig vedr. SUU alm. del spm. 964. I forbindelse med besvarelsen af SUU alm. del spm. 964 har Sundhedsstyrelsen informeret firmaet V2 Tobacco om, at Sundhedsstyrelsen vil udlevere materiale til Sundhedsministeriet vedr. en sag, som Sundhedsstyrelsen havde rejst over for V2 Tobacco omkring et tyggetobak-produkt fra firmaet.

Vil gøre departementet opmærksom på en overvejelse omkring, om der kan være grund til at sondre mellem generelle henvendelser (når tobaksindustrien selv henvender sig) og sager som Sundhedsstyrelsen selv har rejst over for industrien, når der skal udleveres materiale til FT i forbindelse med besvarelsen af spm. 964.

Har ikke noget imod at materialet offentliggøres.

AELSAM:

Oplyser at jeg ikke er bekendt med den omtalte sag.

Oplyser at jeg vil orientere den relevante sagsbehandler om henvendelsen.

**From:** Rikke Skadhauge Seerup  
**Sent:** Thu, 12 Jul 2018 08:19:28 +0200  
**To:** Anja Gade Andersen;Charlotte Robson Overby  
**Subject:** VS: HØRING: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år - Frist den 13. august 2018

---

**Fra:** Mette Nygaard <mette@oliver-twist.dk>  
**Sendt:** 11. juli 2018 11:19  
**Til:** Rikke Skadhauge Seerup <rss@SUM.DK>  
**Cc:** Peer Dyhr <pd@oliver-twist.dk>  
**Emne:** SV: HØRING: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år - Frist den 13. august 2018

Hej Rikke – tak for muligheden for at indgive høringsvar.  
Vi har ikke nogen kommentarer.

Jeg ønsker dig en dejlig sommer.

Med venlig hilsen / Best regards / Mit freundlichen Grüßen

**Mette Nygaard**  
Executive Secretary



HOUSE OF OLIVER TWIST A/S  
Børstenbindervej 1  
DK-5230 Odense M  
[www.oliver-twist.com](http://www.oliver-twist.com)

T: +45 66 15 71 17  
D: +45 63 10 01 82



This e-mail (including any attachment) may contain confidential information, and is intended for the addressee(s) only. No one else is authorized to read, store, copy, alter, forward or otherwise use or disclose any part of it in any form.

This e-mail does not necessarily represent the policies, practices, intentions or conclusions of House of Oliver Twist A/S. If you have received this e-mail in error, please forward it immediately to [info@oliver-twist.dk](mailto:info@oliver-twist.dk) and then delete it unread. Thank you.

---

**Fra:** Rikke Skadhauge Seerup [<mailto:rss@SUM.DK>]  
**Sendt:** 9. juli 2018 12:45  
**Til:** [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk);



[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk); [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk);  
[dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk);  
[danske.bandagister@mail.dk](mailto:danske.bandagister@mail.dk); [dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk);  
[ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk);  
[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk);  
[yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@bedrepsykiatri.dk](mailto:info@bedrepsykiatri.dk); [dhf@danskhandicapforbund.dk](mailto:dhf@danskhandicapforbund.dk);  
[dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk);  
[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk); [admin@hjernesagen.dk](mailto:admin@hjernesagen.dk); [info@hjerneskaedeforeningen.dk](mailto:info@hjerneskaedeforeningen.dk);  
[post@hjerterforeningen.dk](mailto:post@hjerterforeningen.dk); [mail@hoeforeningen.dk](mailto:mail@hoeforeningen.dk); [post@kost.dk](mailto:post@kost.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk);  
[lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); [sa@spiseforstyrelser.dk](mailto:sa@spiseforstyrelser.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk);  
[info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk);  
[mail@sjaelndiagnoser.dk](mailto:mail@sjaelndiagnoser.dk); [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk); Ældreforum Institutionspostkasse <[aef@aeldreforum.dk](mailto:aef@aeldreforum.dk)>;  
[aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [dit@dit.dk](mailto:dit@dit.dk);  
[Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org);  
[dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk);  
[fp@forsikringogpension.dk](mailto:fp@forsikringogpension.dk); [info@ikas.dk](mailto:info@ikas.dk); [info@sundheddanmark.nu](mailto:info@sundheddanmark.nu); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); DKetik  
Institutionspostkasse <[DKetik@DKetik.dk](mailto:DKetik@DKetik.dk)>; Det Etiske Råd kontakt <[kontakt@etiskraad.dk](mailto:kontakt@etiskraad.dk)>; [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo);  
[govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl); [info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk); [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); Lægemedelstyrelsen DKMA <[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)>;  
[pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [info@digitalsikkerhed.dk](mailto:info@digitalsikkerhed.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk);  
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](mailto:SST@SST.DK)>; [kontakt@sundhedsdata.dk](mailto:kontakt@sundhedsdata.dk); SIS Institutpostkasse  
<[sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk)>; [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [bm@bm.dk](mailto:bm@bm.dk); [sm@sm.dk](mailto:sm@sm.dk); [fm@fm.dk](mailto:fm@fm.dk); [em@em.dk](mailto:em@em.dk); [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); [skm@skm.dk](mailto:skm@skm.dk);  
[gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk); [ccalov@health.sdu.dk](mailto:ccalov@health.sdu.dk); [anjan@clin.au.dk](mailto:anjan@clin.au.dk);  
[bfid@scanpharm.dk](mailto:bfid@scanpharm.dk); [gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk); [dms@dadl.dk](mailto:dms@dadl.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [dss@amgros.dk](mailto:dss@amgros.dk);  
[lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk](mailto:lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk); [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk); [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk);  
[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pfl.dk](mailto:info@pfl.dk); [vif@vif.dk](mailto:vif@vif.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [Llsgunis@ls.fo](mailto:Llsgunis@ls.fo); [general@cochrane.dk](mailto:general@cochrane.dk);  
[forsk@fi.dk](mailto:forsk@fi.dk); '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';  
'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk';  
'bfid@scanpharm.dk'; 'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk';  
'df@friskoler.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk';  
'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk';  
'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eoo@eoo.dk'; 'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk';  
'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk'; 'foa@foa.dk';  
'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';  
'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk';  
'hej@frie-fagskoler.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hjj@dbi-net.dk';  
'hoeringsager@danskerhverv.dk'; 'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk';  
'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';  
'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk';  
'info@igldk.dk'; 'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudom.dk';  
'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk'; 'info@lunge.dk'; 'info@misk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk';  
'info@patientsikkerhed.dk'; [info@pfl.dk](mailto:info@pfl.dk); [info@pharmakon.dk](mailto:info@pharmakon.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk);  
[info@privatskoleforening.dk](mailto:info@privatskoleforening.dk); [info@rogfritmiljo.dk](mailto:info@rogfritmiljo.dk); [info@shipowners.dk](mailto:info@shipowners.dk); [info@smokesolution.com](mailto:info@smokesolution.com);  
[Info@sygeforsikring.dk](mailto:Info@sygeforsikring.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); [info\\_dk@bat.com](mailto:info_dk@bat.com); [ing@fugleviglund.dk](mailto:ing@fugleviglund.dk);  
[jo.ir@dsg.dk](mailto:jo.ir@dsg.dk); [jpe@silkeborg.dk](mailto:jpe@silkeborg.dk); [jts@danskerhverv.dk](mailto:jts@danskerhverv.dk); [ka@ka.dk](mailto:ka@ka.dk); [kd@kadk.dk](mailto:kd@kadk.dk); [kfs@sundkom.dk](mailto:kfs@sundkom.dk);  
[kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); [kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk](mailto:kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [kontakt@cfh.ku.dk](mailto:kontakt@cfh.ku.dk); [kontakt@dgsnet.dk](mailto:kontakt@dgsnet.dk);  
[kristen.kistrup@regionh.dk](mailto:kristen.kistrup@regionh.dk); [kundeservice@coop.dk](mailto:kundeservice@coop.dk); [Landselevbestyrelse@FOA.DK](mailto:Landselevbestyrelse@FOA.DK);  
[lederforeningen@sosu.dk](mailto:lederforeningen@sosu.dk); [lederne@danskeerhvervsskoler.dk](mailto:lederne@danskeerhvervsskoler.dk); [lh@handelselever.dk](mailto:lh@handelselever.dk); [lo@lo.dk](mailto:lo@lo.dk); [los@los.dk](mailto:los@los.dk);  
[lu@lus.dk](mailto:lu@lus.dk); [mail@danskegymnasier.dk](mailto:mail@danskegymnasier.dk); [mail@danskegymnasier.dk](mailto:mail@danskegymnasier.dk); [mail@rektorforeningen.dk](mailto:mail@rektorforeningen.dk);  
[mail@simac.dk](mailto:mail@simac.dk); [mail@soefartens.org](mailto:mail@soefartens.org); [martec@martec.nu](mailto:martec@martec.nu); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [mf@mmf.dk](mailto:mf@mmf.dk);  
[moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk](mailto:moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk); [nnf@nnf.dk](mailto:nnf@nnf.dk); Mette Nygaard <[mette@oliver-twist.dk](mailto:mette@oliver-twist.dk)>;

[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [post@danske-landbrugsskoler.dk](mailto:post@danske-landbrugsskoler.dk);  
[post@forhandlingsfaelleskabet.dk](mailto:post@forhandlingsfaelleskabet.dk); [post@hjertereforeningen.dk](mailto:post@hjertereforeningen.dk); [post@lilleskolerne.dk](mailto:post@lilleskolerne.dk);  
[post@sundbynetvaerket.dk](mailto:post@sundbynetvaerket.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [private@gymnasier.dk](mailto:private@gymnasier.dk); [psa@humleby.dk](mailto:psa@humleby.dk); [psf@psf.nu](mailto:psf@psf.nu);  
[pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [ptu@ptu.dk](mailto:ptu@ptu.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [REU@uvm.dk](mailto:REU@uvm.dk); [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk);  
[sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); [sekretariat@erhvervsskolelederne.dk](mailto:sekretariat@erhvervsskolelederne.dk); [shk@sundhedskartellet.dk](mailto:shk@sundhedskartellet.dk);  
[sl@sl.dk](mailto:sl@sl.dk); [ti@tobaksindustrien.dk](mailto:ti@tobaksindustrien.dk); [tp@amu-vest.dk](mailto:tp@amu-vest.dk); [uc-dk@uc-dk.dk](mailto:uc-dk@uc-dk.dk); [us@us-center.dk](mailto:us@us-center.dk); [VEU-raadet@uvm.dk](mailto:VEU-raadet@uvm.dk);  
[vuc@vuc.dk](mailto:vuc@vuc.dk); [aams@aams.dk](mailto:aams@aams.dk); [info@rigsrevisionen.dk](mailto:info@rigsrevisionen.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk);  
[fertin@fertin.com](mailto:fertin@fertin.com); [soa@danskerhverv.dk](mailto:soa@danskerhverv.dk); [gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk); [kundeservice@etrack.bilka.dk](mailto:kundeservice@etrack.bilka.dk);  
[mo@agroskolen.dk](mailto:mo@agroskolen.dk); [lp@fbr.dk](mailto:lp@fbr.dk); [ung@ungdomsskoleforeningen.dk](mailto:ung@ungdomsskoleforeningen.dk); [Thomas.Jepsen@pmi.com](mailto:Thomas.Jepsen@pmi.com);  
[jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk); [at@at.dk](mailto:at@at.dk); [bm@bm.dk](mailto:bm@bm.dk); [trm@trm.dk](mailto:trm@trm.dk); [info@gumlink.com](mailto:info@gumlink.com); [formand@dadafo.dk](mailto:formand@dadafo.dk);  
[formand@becig.dk](mailto:formand@becig.dk); [sales@efuma.com](mailto:sales@efuma.com); [administration@dsff.dk](mailto:administration@dsff.dk); [INFO@CFU-NET.DK](mailto:INFO@CFU-NET.DK); [post@skole-foraeldre.dk](mailto:post@skole-foraeldre.dk); [sfs@dma.dk](mailto:sfs@dma.dk)

**Cc:** Charlotte Robson Overby <[cro@sum.dk](mailto:cro@sum.dk)>; Anja Gade Andersen <[aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk)>; Anna Skat Nielsen <[ani@sum.dk](mailto:ani@sum.dk)>; Katrine Ring <[kari@sum.dk](mailto:kari@sum.dk)>

**Emne:** HØRING: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år - Frist den 13. august 2018

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (Flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen og tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen)

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 13. august 2018. Bemærkningerne bedes fremsendt til [aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk) og [cro@sum.dk](mailto:cro@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Mvh.  
Rikke

---

**Rikke Skadhauge Seerup**  
Fuldmægtig, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 72269461  
Mail: [rss@sum.dk](mailto:rss@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET**





PHILIP MORRIS ApS

København den 18. juli 2018

Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6

1057 - København K

Sendt per e-mail til [aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk) og [cro@sum.dk](mailto:cro@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

### **Høringssvar vedr. Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år**

Jeg vil indledningsvis gerne takke for invitationen til at kommentere på lovforslaget. Fra Philip Morris ApS' side har vi udelukkende forholdt os til den del af lovforslaget, der vedrører salg af tobak.

Der bør ikke være nogen tvivl om, at børn og unge ikke skal benytte tobaksprodukter eller andre produkter indeholdende nikotin, hvorfor man også for mange år siden indførte en aldersgrænse på 18 år for køb af sådanne produkter. Fra vores side gør vi alt, hvad vi kan for at undgå, at dette sker, hvilket også gælder brug af eksempelvis NemID i forbindelse med digitale transaktioner.

Vi er derfor også glade for, at Regeringen med dette forslag til lov forhøjer indsatsen i forhold til at sikre, at loven efterleves, og at der tages affære, hvis manglende alderskontrol observeres. Vi har ikke konkrete forslag til forbedringer, men mener det er et område, der bør være fokus på fremadrettet og følges tæt, for at sikre den mest effektive form for håndhævelse. Vi understøtter allerede nu forhandlerledet i forhold til at indføre konkrete tiltag, og undervise i nødvendigheden af at spørge om ID, også selvom det skaber konflikter i købsituationen eller forlænger ekspeditionstiden.

Vi står naturligvis til rådighed, skulle Ministeriet have spørgsmål eller kommentarer til ovenstående, eller ønsker idéer til yderligere forbedringer på området.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen

Manager Corporate Affairs

Philip Morris ApS

## **REFERAT AF TELEFONSAMTALE**

### **Jens Hennild om track & trace regulering**

Blev ringet op den 3. august af Jens Hennild, tobaksindustrien angående regulering af track and trace, herunder udpegelse af ID-udsteder. JH gav udtryk for vigtigheden af, at udpegelsen sker i god tid af hensyn til proces med virksomhederne.

Oplyste, at vi arbejder på den nærmere regulering og i den forbindelse er opmærksomme på tidsperspektivet.

Sundheds- og Ældreministeriet den 7. august 2018

Talte d.d. i telefon med Charlie Stjerneklar (CS) fra Philip Morris.

CS spurgte, om jeg var bekendt med, om der er offentliggjort nye informationer om COP8. Jeg oplyste, at så vidt jeg kunne se på COP'ens hjemmeside, var der ikke blevet offentliggjort yderligere informationer.

CS spurgte desuden, om ministeriet har oplysninger om, hvornår udbudsprocessen omkring UID'eren vil begynde (track n' trace-lovforslaget). Jeg oplyste, at ministeriet ikke har informationer om udbuddets tilrettelæggelse, og at udbudsprocessen i øvrigt ikke vil finde sted i regi af Sundheds- og Ældreministeriet.

/Anja Gade Andersen

## **TELEFONNOTAT**

Sundheds- og Ældreministeriet den 9. august 2018

Har d.d. talt med Jens Hennild (JH) fra Tobaksindustrien vedrørende regulering af track n' trace, herunder status i forhold til lovforslaget. Jeg oplyste, at lovforslaget forventes sendt i høring inden for nærmeste fremtid.

JH gjorde opmærksom på, at det ser ud som om, at der er en oversættelsesfejl i den danske udgave af gennemførelsesforordningen vedr. track n' trace. Jeg oplyste, at ministeriet er blevet gjort opmærksomme på dette.

JH omtalte endelig referatet fra mødet i Expert Subgroup on Traceability and Security den 13. juni 2018, hvoraf fremgår detaljer ift. muligheden for at trække en ordre tilbage m.v.

/Anja Gade Andersen

# TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 L. 2.sal.  
DK-1620 København V.  
Telefon: + 45 39 62 68 99  
Mobil: + 45 20 35 12 99  
E-mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

København d.10 august 2018

Sundheds -og Ældre ministeriet

Pr. mail til :

[aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk), [cro@sum.dk](mailto:cro@sum.dk) og [cc.sum@sum.dk](mailto:cc.sum@sum.dk)

Vedr. sagsnummer 1805334

Tak for lejligheden til at kommentere på ovennævnte udkast til lovændring.

Det er Tobaksindustriens klare holdning, at nydelse af tobak er et valg for voksne. Derfor mener vi heller ikke, at børn og unge under 18 år bør have adgang til at købe tobak.

Vi har imidlertid også noteret os, at det aktuelle tilsyn og kontrol mv. af forbuddet mod salg af tobak til mindreårige ikke formår at sikre en tilfredsstillende efterlevelse af lovens klare og enkle bestemmelse.

Det er beklageligt, da overholdelse af forbuddet mod salg af tobak til mindreårige synes at være den bedste og enkleste vej til en realisering af regeringens målsætning om en røgfri generation i 2030. Vel og mærke på en måde, hvor der tages hensyn til såvel de voksne, som har valgt at ryge, som til beskyttelsen af de mindreårige, der ikke bør begynde at ryge, eller som bør stoppe hermed.

En strikt overholdelse af forbuddet mod salg til mindreårige vil efter vores vurdering således bidrage til at sikre et fortsat fald i antallet af børn og unge, som ryger. Faldet i antallet af rygere blandt mindreårige er dokumenteret i såvel den årlige Rygevaneundersøgelse fra Sundhedsstyrelsen og i den seneste "Sundhedsprofil" samt i ministerens uddybende svar på spørgsmål 678 (alm. del) til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg på foranledning af Flemming Møller Mortensen (S).

Tobaksindustrien støtter derfor regeringens intention om at skabe bedre rammer for overholdelse af forbuddet mod salg af tobaksvarer til mindreårige gennem udnyttelse af den synergi, der ligger i at overføre kontrolopgaven til Sikkerhedsstyrelsen, som i forvejen foretager besøg på udsalgssteder i forbindelse med håndhævelsen af regler om tobaksprodukter fastsat i andre regelsæt. Endvidere bør der også sikres et ID-system, som letter handlens mulighed for, at kontrollere alder hos køberen.

En øget kontrol kan imidlertid næppe stå alene. Tobaksindustrien anerkender nødvendigheden af og kan derfor støtte, at den forbedrede kontrol af salgsforbuddet, som en overførsel til Sikkerhedsstyrelsen vil medføre, følges op af skærpede sanktioner i tilfælde af gentagne overtrædelser, således som lovudkastet



også lægger op til. Tobaksindustrien noterer sig i den forbindelse også regeringens overvejelser om at fratage handlende, som ikke kan eller vil overholde lovens forbud, muligheden for at handle med tobaksvarer.

Tobaksindustrien står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen

**Tobaksindustrien**

Jens Hennild

Direktør, cand.jur.

## **NOTAT**

Sundheds- og Ældreministeriet den 13. august 2018

Jeg har d.d. talt med Jens Hennild fra Tobaksindustrien, som spurgte om, hvem der fra Sundheds- og Ældreministeriet skal deltage i COP8. Jeg oplyste, at det bl.a. bliver Maria Ramskov Larsen fra ministeriet.

/Anja Gade Andersen

## **REFERAT AF TELEFONSAMTALE**

### **Telefonsamtale med repræsentant fra Tobaksindustrien**

Jeg blev d. 28. august 2018 ringet op af en repræsentant fra Tobaksindustrien, der havde spørgsmål til COP8 på tobaksområdet. Jeg orienterede om, at jeg ikke kunne oplyse noget.

## **TELEFONNOTAT**

### **Samtale med repræsentant fra Philip Morris**

Jeg blev d. 30. august ringet op af en repræsentant fra Philip Morris, der ønskede at spørge til den kommende COP8. Jeg oplyste, at jeg ikke kunne fortælle noget og henviste til rammekonventionens artikel 5.3.

## **REFERAT AF TELEFONSAMTALE**

### **Telefonnotat - Charlie Stjerneklar fra Philip Morris vedr. COP8**

Jeg har d.d. talt i telefon med Charlie Stjerneklar fra Philip Morris, som spurgte, hvem der kommer til at deltage i COP8 fra Sundheds- og Ældreministeriet. Jeg henviste til min kollega Maria Ramskov Larsen.

/Anja Gade Andersen

## Anja Gade Andersen

---

**Fra:** Jens Hennild <jh@tobaksindustrien.dk>  
**Sendt:** 28. september 2018 09:15  
**Til:** Anja Gade Andersen  
**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Emne:** sagsnummer 1804304

Sundheds-og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
København  
Sendt pr. mail til:

[aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk)  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

København den 28 september 2018

### Vedr. sagsnummer 1804304

Tak for lejligheden til at Kommentere på ovennævnte lovudkast.

#### Generelt

Tobaksindustrien repræsenterer virksomheder med produktion i Danmark og dermed virksomheder der i højeste grad bliver berørt af EU-reglerne om sporing mv., herunder omkostningsmæssigt og administrativt.

Tobaksindustrien skal derfor også kvittere for Regeringens målsætning om at søge reglerne gennemført uden yderligere fordyrelser for virksomhederne.

Tobaksindustrien er opmærksomme på at reglerne i vidt omfang hviler på en EU-forordning og derfor er direkte gældende. Af hensyn til såvel virksomhederne som håndhævelsesmyndighederne kunne det imidlertid være praktisk, at en række yderligere bestemmelser fra Forordningen gentages i den danske lov som er væsentlig mere "læsevenlig" end det omfattende EU-materiale. Det gælder f.eks. bestemmelsen om kontrol af entydige identitetsmærker til enkeltpakninger (anordninger som sikre mod manipulation), hvor de berørte danske produktionsvirksomheder i praksis er undtaget indtil 20 maj 2020 som følge af art7 pkt. 6.a) og for fuldt ud manuelle produktionsprocesser helt fritaget uden tidsbegrænsning, jf. art. 6 c)

Tobaksindustrien har med beklagelse konstateret, at lovforslaget ikke indeholder en vurdering af omkostningerne ved EU-reglerne og dermed loven.

Tobaksindustrien noterer sig i den forbindelse, at reglerne er vedtaget i EU af medlemslandene, uden at Kommissionen har fremlagt noget gennearbejdet skøn over omkostningerne for de ikke- cigaret fremstillende virksomheder som de danske.

Herved sløres det væsentlige erhvervspolitiske og beskæftigelsesmæssige forhold, at der med reglerne om sporing mv. pålægges virksomheder som de danske endog meget betydelige engangsomkostninger og omkostninger ved løbende drift. Ikke mindst med hensyn til etableringsomkostninger rammes de danske virksomheder uforholdsmæssigt hårdt pga. mange produktionslinjer men med små volumener. som det nu engang er tilfældet, når man som de danske virksomheder producerer nicheprodukter.

Hertil kommer, at de omkostninger og det administrative besvær, som de danske produktionsvirksomheder pålægges, står i skærende kontrast til det faktum, at den type produkter som de fremstiller, i al væsentlighed – i modsætning til fabriksfremstillede cigaretter – ikke er genstand for den illegale handel mv., som reglerne søger at modvirke.

Tobaksindustrien skal også beklage at Kommissionen har valgt at tolke hjemlen i Tobaksproduktdirektivets art. 15 til også at omfatte et krav om, at produkter fremstillet til eksport til lande uden for EU, skal påføres et identitetsmærke. Herved hindres eksport af danske tobaksprodukter til lande uden for EU, hvis lovgivning ikke tillader identitetsmærker på pakningerne - aktuelt f.eks. Australien, og Canada er på vej.

Kommissionen henviser som begrundelse for sin fortolkning til FCTC art. 15 og protokollen art. 8, som pålægger et sådant krav. Denne protokol trådte i kraft den 25 september 2018, hvorefter de berørte lande har 5 år for cigaretter og finskåren tobak og 10 år for øvrige tobaksprodukter til at indføre et system i stil med det, som EU og dermed Danmark allerede indfører pr. 20 maj 2019/24. Denne tidsmæssige asymmetri skaber unødige handelsrestriktioner,

ikke mindst for virksomheder som de danske, som dækker langt hovedparten af deres eksport med produkter fremstillet i EU.

Tobaksindustrien skal derfor opfordre regeringen til på det kommende COP8 og i forbindelse med MOP1, at fastholde Kommissionen på at finde en løsning med alle berørte lande, så virksomheder som de danske ikke udsættes for et de facto eksportforbud. Og hvis Kommissionen ikke formår at løfte denne opgave, at arbejde for, at reglerne om identitetsmærker på varer til eksport udsættes til 2023/2028, således at EU's regler flugter FCTC konventionen også på det punkt.

Endelig skal Tobaksindustrien pege på det helt ekstraordinært tilfredsstillende forløb, der har været i tidsmæssig henseende fra Direktivets ikrafttræden tilbage i maj 2014, over Kommissionens meget sene færdiggørelse af implementeringsreglerne i december 2017, med offentliggørelse den 16 april 2018, samt endelig reglernes forelæggelse for Folketinget, alt i forhold til en ikrafttrædelsesdato for industrien og handlen pr. 20 maj 2019.

#### **Bemærkninger til enkelte bestemmelser:**

##### **§1**

Det fremgår, at det er forordningens tekst, som er gældende. Tobaksindustrien skal på den baggrund henlede opmærksomheden på, at der forelægger en i praksis meget alvorlig fejl i den danske oversættelse af forordningsteksten. Ifølge den danske tekst til art. 34.3. skal de økonomiske aktører overføre oplysninger vedrørende afsendelse af tobaksvarer fra et anlæg eller en omladning "senest 24 timer inden begivenhedens indtræden". I den originale engelske tekst står der "within 24 hours prior to the occurrence of the event", hvilket som bekendt ikke er senest 24 timer før –men "indenfor" 24 timer før begivenhedens indtræden. Da det i praksis vil være umuligt for virksomhederne at leve op til den tidsfrist, som urigtigt er angivet i den danske oversættelse - og da en overtrædelse er strafbelagt – skal vi anmode om, at Regeringen sikrer en korrekt oversættelse af forordningsteksten inden 20. maj 2019.

Ad 1: 24) Da begrebet eksport nævnes, burde det overvejes også at gengive forordningens art. 2 (4), som definerer "eksport".

Ligeledes ud fra et ordensmæssigt synspunkt finder vi det uhensigtsmæssigt, at man ikke umiddelbart af loven kan læse, at operatører af såkaldt første detailsalgssteder, dvs. operatører af de mange tusind udsalgssteder for tobak (typisk kæder), også er reguleret og pålagt pligter. Det fremgår ikke umiddelbart af den citerede "økonomisk aktør" definition.

§31 c. omtaler "tobaksprodukter". Dette begreb stemmer ikke med lovens øvrige terminologi, der korrekt i forhold til Tobaksvaredirektivet anvender ordet "tobaksvarer" som i øvrigt er selvstændigt defineret (i §2.2.: "Tobaksvarer: Produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om tobakken er genetisk modificeret). Det bør derfor ske en ændring af tobaksprodukter til tobaksvarer, og dermed undgås også en evt. tvivl om, hvorvidt f.eks. cigarettepapir, som er beskattet under Forbrugsafgiftsloven, skal påføres et sikkerhedsmærke.

Tobaksindustrien går ud fra, at de stk.1, 2 og 3 omtalte sikkerhedsstempelmærker efter nærmere høring af industrien leveres i såvel størrelser som formater, som kan anvendes på de meget forskelligartede emballageformater, som industrien anvender. Eksempelvis vil et sikkerhedsmærke, der størrelsesmæssigt fungerer for en cigaretpakke, være uanvendeligt på den type små emballager, som f.eks. anvendes for spunden skrå, eller længdemæssigt utilstrækkelig for nogle typer cigar- eller pibetobaksemballager osv.

§31.d.: i anden linje anføres "jf. § 31 b stk.1. og 2." Der bør retteligt stå §31c stk.1 og 2. Det samme gør sig gældende i §36 6).

Tobaksindustrien noterer med tilfredshed bestemmelsen i §31 b stk. 3 om rekurs til Sikkerhedsstyrelsen og går ud fra, at den også omfatter økonomiske og forretningsmæssige forhold, således at der tilvejebringes en bedre balance mellem på den ene side en monopoludbyder og på den anden side industrien. Dette gælder f.eks. i spørgsmålet om ansvar for forsinkelse eller fejl i forbindelse med levering af identitetsmærker til industrien eller de priser, som ID-udstederen beregner sig.

#### **Vedrørende udkastets § 2**

Det er vores klare holdning at kun voksne bør ryge. Vi ser derfor forbuddet mod salg af tobak til mindreårige som det vigtigste redskab til at forhindre, at børn og unge under 18 år ryger eller begynder at ryge. På den baggrund kan vi støtte, at sanktionsapparatet skærpes ved, at der indføres mulighed for at fratage en næringsdrivende, som gentagne gange tilsidesætter salgsforbuddet, muligheden for at sælge tobak i en periode.

I bemærkningernes sidste afsnit anføres "Identitetsmærket angiver bl.a. destinationen for det pågældende produkt, dvs. den detailforhandler, som skal sælge til forbrugeren". Dette er ikke helt præcist. Identitetsmærket angiver detailmarkedet men ikke på enkeltforretningsniveau (jf. TPD art 15. 2.f). Derimod kan vejen til forretningen udfindes ved de data, som er knyttet til identitetsmærket.

Tobaksindustrien står gerne til rådighed for en uddybning af sine synspunkter, gerne ved et møde.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1L,2.sal.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)



Copenhagen, 18 September 2018

**EC country visit in Copenhagen, Denmark  
Implementation of the systems of traceability and security  
features for tobacco products**

**Meeting venue:**  
Ministry of Health  
Holbergsgade 6, 1057 Copenhagen K  
Room S.25

Draft Agenda

**10.30 – 12 (closed)**

- ❖ Session between the European Commission and the Danish National Authorities involved in the traceability process

**12 – 13**

- ❖ Lunch break

**13 – 15.30 (open)**

- ❖ Welcome and introduction of the participants
- ❖ Presentation by Mr. Jan Hoffmann from the European Commission (Directorate-General for Health and Food Safety)
  - Update on the implementation of the secondary legislation related to the systems of traceability and security features of tobacco products
  - Description of the process from producer to retail chain
  - Description of the IT related precautions taken into account in order to secure the tobacco related data
- ❖ Questions by the stakeholders



PHILIP MORRIS ApS

København den 1. oktober 2018

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 - København K  
Sendt per e-mail til aga@sum.dk med kopi til sum@sum.dk.

## **Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år**

Jeg vil indledningsvis gerne takke for invitationen til at kommentere på lovforslaget. Nedenfor vil vi gennemgå de områder, hvor Philip Morris har kommentarer til lovforslaget.

### *Licensordning*

Der bør ikke være nogen tvivl om, at børn og unge ikke skal benytte tobaksprodukter eller andre produkter indeholdende nikotin, hvorfor man også for mange år siden indførte en aldersgrænse på 18 år for køb af sådanne produkter. Philip Morris ApS gør alt, hvad vi kan for at undgå, at salg til mindreårige sker, hvilket også gør, at vi eksempelvis kræver NemID som aldersbekræftelse i forbindelse med digitale transaktioner.

Philip Morris ApS ser meget positivt på, at Regeringen med nærværende lovforslag giver mulighed for, at der kan ske fratagelse af retten til at markedsføre tobak for en periode, hvis der sker salg af tobak til personer under 18 år.

Vi foreslår desuden, at retten til at sælge tobak bør kunne fratages en forhandler, såfremt en sådan tages i at sælge illegale tobaksprodukter.

### *ID-udsteder*

Vi læser udkast til loven således, at det er muligt for producenter, der ikke producerer i Danmark men markedsfører tobaksprodukter i Danmark, at vælge at anvende den danske ID-udsteder, såfremt producenten ønsker dette. Tekststykket omkring dette er dog meget uklart, og kan tolkes på flere måder, hvorfor vi gerne ser, at det endelige lovforslag vil tydeliggøre at der er denne mulighed.

Ved at åbne op for muligheden for udenlandske producenter *kan* vælge at anvende den danske ID-udsteder er der en sandsynlighed for, at den danske ID-udsteder kan udstede flere ID'ere og dermed sænke prisen alt andet lige for både udenlandske og danske producenter.

### *Sikkerhedsfeature på tobaksprodukter der ikke er afgiftsbelagte*

Jf. pgrf. 31 c, stk. 3 vil man for tobaksprodukter, der ikke er afgiftsbelagte, generere og udstede sikkerhedsstempelmærker uden afgift, der fungerer som sikkerhedsfeature. Vi forstår denne passus således, at produkter, der er tiltænkt såkaldte 'duty free'-markeder men udskibes fra Danmark, skal have danske stempelmærker på som sikkerhedsfeature.

Vi bemærker, at 'duty free' produkter bør betragtes som produkter, der skal eksporteres ud af EU. Derfor vurderer vi ikke, at 'duty free' produkter falder ind under TPD's artikel 16.

At påkræve stempelmærker på de i pgrf. 31 c stk. 3 nævnte varer vil derfor ikke kun gøre det teknisk vanskeligt at drive virksomhed med 'duty free' varer med udslibning fra Danmark, men vil også umiddelbart være en overimplementering af artikel 16.

Da vi mener, at det er vigtigt, at lovlige 'duty free'-produkter fra EU klart kan identificeres som værende lovlige, undersøger vi i øjeblikket hos flere medlemsstater, hvordan vi sammen kan udvikle en fælles europæisk løsning til sikkerhedsfeatures på europæiske 'duty free'-produkter. At have et fælles system vil reducere omkostninger og kompleksiteten for både sektoren og myndighederne. Derudover vil en fælles løsning være i overensstemmelse med filosofien fra TPD2 og tilbyde de samme garantier som den ellers foreslåede løsning. Vi vil derfor anmode det relevante ministerium om at indgå i denne dialog med andre medlemsstater og industrien og for øjeblikket ikke gennemføre en løsning, der udelukkende vil være gældende for danske 'duty free'-produkter.

### *Transitionsperiode*

Såfremt det sekundære datalager står klart som forventet, og en ID-udsteder er fundet rettidigt, burde det alt andet lige kunne være muligt at have vores system operationelt pr. 20. maj 2019. Desværre er tidsfristen meget fremskyndet, og vi er bekymrede for om alle systemer, der er uden for vores kompetence, er på plads rettidigt.

Vi håber derfor, at der indskrives en passus i §3, der tager højde for denne udfordring.

Vi står naturligvis til rådighed, skulle Ministeriet have spørgsmål eller kommentarer til ovenstående eller ønsker idéer til yderligere forbedringer på området.

Med venlig hilsen

Charlie Stjerneklar  
Manager Regulatory Affairs

Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 2300 København S

---

## TOBAKS PRODUCENTERNE

---

København den 2. oktober 2018

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 – København K  
Sendt per email til sum@sum.dk og aga@sum.dk  
Vedr. sagsnr. 1804304.

### **Høringsvar fra Tobaksproducenterne til udkast til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (Etablering af et sporingsystem og et sikkerhedsmærkningssystem samt skærpede sanktioner ved salg af tobak til personer under 18 år).**

#### *Generelle bemærkninger*

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at kommentere på udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (Etablering af et sporingsystem og et sikkerhedsmærkningssystem samt skærpede sanktioner ved salg af tobak til personer under 18 år), herefter lov om tobaksvarer m.v.,

#### *Specifikke bemærkninger*

Lovforslagets §31 a, stk 1, 2. punktum. Som vi læser lovforslaget, lægges der ikke op til en automatisk godkendelse af identitetsmærkeudstedere i andre EU-lande, hvor vi producerer vores varer. I dag bliver der f.eks. ikke produceret nogen cigaretter i Danmark. Da dette lovforslag for mere end 90% vedkommende vedrører cigaretproduktionen, ønsker vi frit at kunne vælge blandt de i EU godkendte identitetsmærkeudstedere. Dette ville sikre det mest effektive produktionsflow.

I udkast til ændring af lov om tobaksvarer m.v. §31 b stk. 3, fremgår det af teksten, at vi som producenter får mulighed for at klage over identitetsmærkeudstederen via Sikkerhedsstyrelsen. Dog kan der opstå situationer, hvor en sådan standardmulighed evt. ikke løser vores akutte problemer som producenter. I dag er cigaretproduktionen koncentreret på få produktionsenheder i få EU-lande. Eksempelvis leverede ca. 745 produktionslinier 546 mia. cigaretter (svarende til ca 27 mia. 20 stk pakker) til det europæiske marked i 2015<sup>1</sup>. Da hver cigaret pakke skal forsynes med et unikt identitetsmærke, har vi som cigaretproducenter brug for en fuldautomatisk adgang til disse unikke identitetsmærker hele døgnet. Dette forhold bør respekteres i klageadgangen, f.eks. ved at ministeriet kan tillade producenten

---

<sup>1</sup>. Ref: Analysis and Feasibility Assessment Regarding EU systems for Tracking and Tracing of Tobacco Products and for Security Features, No EAHC/2013/Health/11 2013/S 068-112544 s. 13, samt EU Commission paper, Brussels, 15.12.2017 SWD(2017) 455 final. IMPACT ASSESSMENT, s. 6.

at anvende alternative ID-udstedere, såfremt ID-udstederen ikke kan levere identitetsmærker i tilfredsstillende grad til producenten.

I udkast til ændring af lov om tobaksvarer m.v. §31 c, stk 3, lægger lovforslaget op til en sikkerhedsmærkning af ikke-afgiftspligtige tobaksvarer ved hjælp af et stempelmærke med sikkerhedsfeatures. Dog mener vi, at det toldfrie salg skal sidestilles med eksport. Da det toldfrie salg foregår under markant andre forhold og gennem andre kanaler end det toldbelagte, er det vores ønske, at ikke-afgiftspligtige tobaksprodukter ikke pålægges påføring af Skatteforvaltningens sikkerhedsmærke. Vi anbefaler derimod, at man giver producenterne et frit valg, så producenterne kan anvende sikkerhedsmærkningssystemer på tværs af EU-markeder. Et hvert sikkerhedsmærkningssystem bør godkendes af Skatteforvaltningen og leve op til kravene i gennemførelsesafgørelsen 2018/576:

- a) ét skal være ikke skjult
- b) ét skal være delvis skjult
- c) ét skal være skjult.

Ifølge §3 , stk 1 træder loven i kraft d. 1. februar 2019, dog med respekt til gennemførelsesforordningernes (2018/574 og 2018/576) ikrafttrædelse per 20. maj 2019. Dette fortolker vi således, at vi som producenter har adgang til de unikke identitetsmærker fra den eller de udvalgte udstedere per 1. februar 2019. På grund af den meget korte implementeringsfase, ønsker vi at få adgang til identitetsmærkerne, så snart det er muligt og helst inden udgangen af 2018. Vi kan som producenter ikke udfærdige specifikationer for processer, interfaces, systemer, vejledninger etc, førend vi har alle identitetsmærkespecifikationer fra samtlige EU-markeder.

Slutteligt vil vi gøre opmærksomme på, at det på side 7 i noterne i udkastet til ændring af lov om tobaksvarer m.v. fremgår, at de økonomiske operatører kan anvende de unikke identitetsmærker til enkeltpakninger i en periode på højst 6 måneder. Vi ønsker præciseret, at gennemførelsesforordningen (2018/574 ) blot kræver, at producenterne skal have aktiveret det unikke identitetsmærke d.v.s. påsat det på en produceret tobakspakke og registreret det i det primære datalager indenfor en periode på 6 måneder.

Tobaksproducenterne står til rådighed for uddybning af høringssvaret.

Sundheds-og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Att. Anja Gade Andersen

Odense, den 2. oktober, 2018

Sendt pr. mail til [aga@sum.dk](mailto:aga@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

**RE: Høring over udkast til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år. (Etablering af et sporingssystem og et sikkerhedsmærkningssystem samt skærpede sanktioner ved salg af tobak til personer under 19 år)**

**Sagsnr. 1804304. Dok.nr. 675063**

Tak for muligheden for at fremsende bemærkninger til ovennævnte lovudkast.

Vi forstår, at de foreslåede regler i lovudkastet i vidt omfang hviler på en EU forordning og derfor direkte er gældende.

Vi har tidligere udtrykt vores bekymring og kommentarer til entydigt identitetsmærke og sikkerhedsstempelmærker, senest i vores høringssvar til Sundheds- og Ældreministeriet dateret 16. februar 2016, vedr. udkast til lovforslag om regulering af tobaksvarer, samt i høringssvar dateret 28. september 2017 til Kommissionens (SANTE) udkast til forslag om "Implementing Regulation (EU) .../... on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products.."

Det er vores opfattelse, at illegal handel og kopiprodukter for røgfri tobaks vedkommende er ikke-eksisterende. Dette gælder i særdeleshed for spunden tyggetobak. Den byrde, vi pålægges ved indførelse af identitetsmærke og sikkerhedsstempelmærke, er derfor urimelig og ude af proportion.

Lovforslaget vil påføre vores virksomhed omfattende engangsomkostninger til såvel etablering samt den løbende drift. Det omtalte register for identifikationsmærker og de pålagte administrative rutiner for registreringer af produktets vej fra producent til detailbutik, pålægger aktører i værdikæden ekstra omkostninger, som vil diskriminere mindre aktører og producenter af nicheprodukter.

Følgende er vores bemærkninger til lovforslaget.

#### **§1**

Når Sikkerhedsstyrelsen udpeger en 3. parts leverandør af identifikationsmærker, vil producenten pålægges yderligere omkostninger. Formuleringen, at gebyrer skal være ikke diskriminerende og stå i rimeligt forhold til antallet af entydige identifikationsmærker, vil for nicheprodukter have negativ effekt og være

konkurrenceforvridende. Vi formoder, at færre entydige identifikationsmærker vil give en højere enhedspris. Vi forventer at ministeriet tager hånd om denne problemstilling.

Størrelsen af såvel identifikationsmærker som sikkerhedsstemlemærker er vil for os være en endog meget stor udfordring med henvisning til Oliver Twist emballagens yderst begrænsede størrelse og allerede pålagte produktinformationer, advarsler m.v. Vores detailemballage, som vi har anvendt i mere end 40 år, måler kun 5 x 3 x 1,2 cm. Vi antager, at disse mærker kan leveres i en for emballagen passende størrelse.

Skatteforvaltningens generering og udstedelse af sikkerhedsstempelmærker, herunder for punktafgiftsbelagte tobaksvarer som Oliver Twist spunden skrå, giver anledning til samme bemærkninger som for identifikationsmærker. Vi forstår lovforslaget således, at sikkerhedsstempelmærkerne leveres omkostningsfrit, men uanset dette vil håndtering/påsætning påføre vores virksomhed yderligere omkostninger i forbindelse med administration og fysisk håndtering.

Det er, efter vores mening, positivt, at afgørelser truffet af udsteder af identifikationsmærker kan indbringes for Sikkerhedsstyrelsen ved uenighed. Vi formoder, at det også vil gælde eventuelle uregelmæssigheder i leveringer af identifikationsmærker m.v.

## § 2

Vi mener ikke, det er korrekt som angivet, at identifikationsmærker angiver detailforhandler for det pågældende produkt – de angiver alene detailmarkedet. Vejen til den enkelte detailforhandler findes i data, der er registreret på og linket op til identitetsmærket.

Vi forventer, at loven, som implementeres 20. maj 2019 for cigaretter og fintskåren tobak, vil danne grundlag, norm og standard for den senere implementering for øvrige tobaksvarer 20. maj 2024.

Det er derfor af yderste vigtighed, at normer og standarder for produktgrupper, der omfattes 20. maj 2024, allerede nu omfattes og håndteres. Med kun ca. 5 år til implementering, er det presserende at kunne planlægge omlægning af emballage og produktionsapparat, som vil være konsekvensen af denne lov.

Skulle der være spørgsmål eller behov for uddybning af ovennævnte, står vi gerne til rådighed eventuelt ved et møde.

Med venlig hilsen

House of Oliver Twist A/S

  
Peer Dyhr, Adm. Direktør



PHILIP MORRIS ApS

**Anja Gade Andersen**  
**Sundheds- og Ældreministeriet**  
**Holbergsgade 6**  
**1057 København K**

Copenhagen, October 5, 2018

Dear Mrs. Andersen:

As we are fast approaching the May 20, 2019 deadline for the implementation of Articles 15 and 16 of the Tobacco Products Directive (TPD),<sup>1</sup> we want to let you know what Philip Morris International (PMI) and Philip Morris ApS have been doing to ensure that we will be ready to comply with the requirements under TPD and the Implementing Acts<sup>2</sup> by the said deadline. Please find as Attachment I hereto the list of activities that we have been working on in preparation for May 20, 2019.

While we are doing all what we can from our end, please note that there are however several elements beyond our control, where we will need your guidance and assistance to ensure business and fiscal collection continuity in Denmark after May 20 2019:

**(1) Appointment of your ID issuer**

As you know, your ID issuer has two main tasks:

- **The registration of the whole production and distribution network through the issuance of Identifier Codes** for all economic operators, production facilities and warehouses and production machines within the territory of the Member State. Please see point 2 here below for more details.
- **The generation and issuing of Unique Identifiers (UIs)** for the unit packets of cigarettes and roll-your-own. Without these UIs, it is not possible to activate the track and trace system as this means that there will not be UIs to be placed on the packs.

These two tasks make it critical that Member States have appointed fully operational ID issuers by March 20 2019, when the whole system needs to be tested.

**(2) Procedure and timelines for ID Issuers to register the distribution network**

---

<sup>1</sup> Directive 2014/40/EU

<sup>2</sup> Collective term for Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574, Commission Delegated Regulation (EU) 2018/573, and Commission Implementing Decision (EU) 2018/576.



We are also awaiting your instructions on the process and timeline for the registration of (or requesting Identifier Codes for) economic operators, facilities and machines. These Identifier Codes are essential components of the traceability system:

- Without these Identifier Codes, we cannot request for unit level UIs. Also, these identifier codes form part of the unit level UIs. Without them, an ID issuer will not be able to issue the UIs, which would mean that the traceability system will not function. This would severely impact the capacity for any manufacturer to produce packs for your country bearing UIs after May 19, 2019.
- The registration of all economic operators and facilities is also a necessary step to map the whole distribution network across the EU. If this is not in place and tested adequately before May 20, 2019, it will not be possible to register and report on the movement of products.
- Since ID issuers from other countries could be mutually recognized by destination markets or work as back up for Member States that did not appoint ID Issuers in a timely manner, having a common structure of the Identifier Codes (e.g. fixed number of characters) will reduce the complexity for the ID issuers to issue UIs and for the repositories system to record product movements. The common data dictionary that will be issued by the secondary repository provider could set the guidelines for it.

Given the scale of this operation, ensuring that all operators are registered will probably take at least two months. Accordingly, all of the above should be in place at the latest by March 20, 2019 when the entire repositories system should be ready for the two-month testing period.

Failure to register the economic operators or no operating ID Issuer in any EU Member States will result in the traceability systems in those countries not being operational by May 20, 2019. In turn, this will automatically impact the operational readiness of the entire EU-wide traceability system.

(3) **Length and structure of UI**

Considering the looming deadline and the few ID issuers appointed so far, we believe it is important that all ID issuers harmonise and standardise as much as possible the UI code length and structure to avoid complexity and multiplication of costs. We will need clarification at the latest by February 2019 on these matters as well as the technical specifications to be able to integrate them into our systems. This will give us sufficient time to review our IT systems and to adapt our factory setups in time to run the necessary tests on the production lines before the system becomes operational.

(4) **Ensuring continuity of distribution across the EU after 20 May 2019**

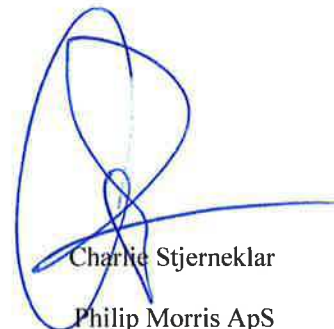
In order to meet the system go-live timeline, Member States and appointed ID issuers should discuss with the European Commission the need for a uniform approach and a contingency plan to guarantee that all economic operators, machines, and facilities in the EU will have received an identifier code before March 2019. Failure to do so will result in the traceability systems in certain Member States not being operational by May 20, 2019. This impacts by default the entire EU-wide traceability system's operational readiness and business and fiscal collection continuity in (your country).

In order to illustrate how the above points impact the structure of the Operational System, we have prepared a visual guide on the impact of these elements on the system based on the *Operational System Structure* slide the Commission presented in the workshops.<sup>3</sup> Please find the guide as Attachment II to this letter.

We would like to request for a meeting with you in order to gain clarity on the expected timing and some of our technical questions. This will greatly help us in managing our own timescales in preparation for the implementation next year.

We look forward to hearing from you.

Respectfully,



Charlie Stjerneklar  
Philip Morris ApS

Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 KBH S

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/ev\\_20180423\\_co01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/ev_20180423_co01_en.pdf)

## **Attachment I**

### **Summary of PMI activities in preparation for TPD Article 15 and 16 implementation**

1. Notified to the Commission on July 3, 2018 the proposed primary repository services provider and draft contract, which the Commission approved as of its notification dated 28 September 2018;
2. Adapting our systems and IT infrastructure to ensure the transmission of the required information to the repositories system once the latter is up and running;
3. Reviewing and mapping internal logistic chains to ensure that, within PMI group of companies, each facility and machine is properly identified and proper identifier codes will be requested for each to the ID Issuers once these are appointed by the relevant Member States;
4. Review the key messages to be sent by economic operators under Annex II of the Implementing Regulation and preparing the information required by these fields (to the extent these information are available to us and existing);
5. Assessing and adapting, when necessary, our machines to ensure that they are capable of applying the UIs on unit packets of cigarettes and roll-your-own tobacco products;
6. Experimenting on possible changes to our cigarette packs, particularly on the coding zone, to maximize the readability of the UIs;
7. Studying the most suitable manner to apply the UIs on the unit packets of roll-your-own tobacco products;
8. Testing various renditions of the allowable UIs data carriers to assess the impact of their application on the manufacturing process, as well as their readability;
9. Reviewing the manufacturing processes in our various manufacturing facilities in order to incorporate the new requirements under the Implementing Acts (e.g. verification process, ideal placement of anti-tampering device, re-application of UIs if verification fails to confirm correct application and full readability, aggregation, etc.);
10. Reviewing all logistics flows in each market to identify necessary changes;
11. Reviewing physical and technical infrastructure for each facility to ensure that each facility is capable of recording and transmitting the required messages;
12. Updating or making changes to our stock management and other related systems; and
13. Undertaking discussions with third-parties authorized manufacturers of PMI products to ensure that these manufacturers will be ready to discharge their obligations under the TPD and Implementing Acts by May 20, 2019.

**Attachment II**

**Critical external elements**

- ① ID Issuer Readiness
- ② Availability of identifier codes
- ③ Standardized UI structure

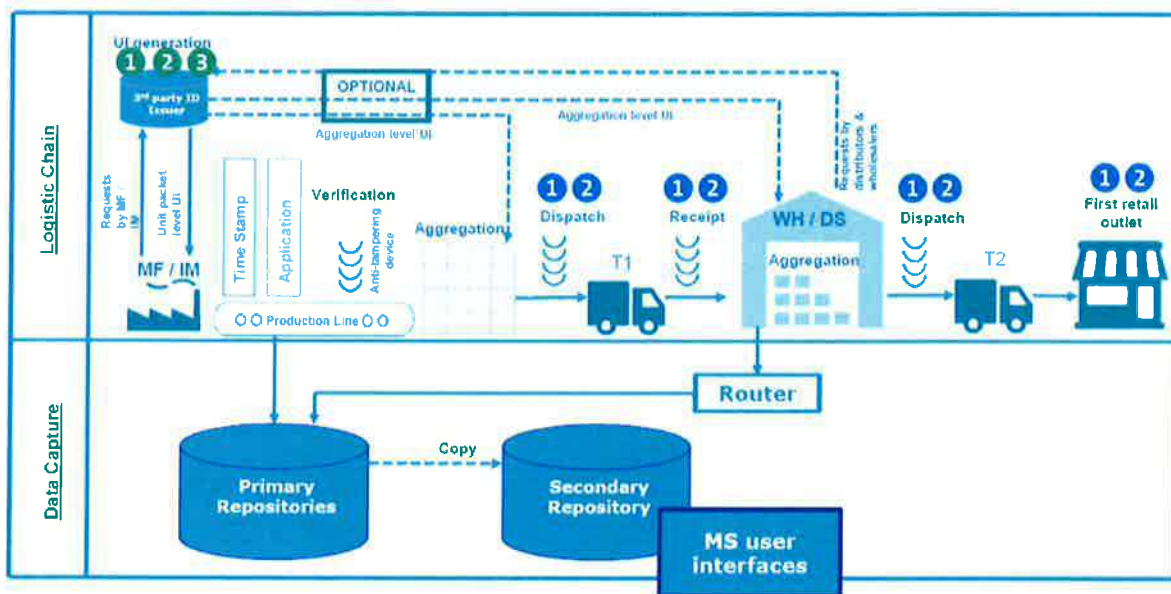
**UI GENERATION**

- ① If the ID Issuer is not ready, manufacturers will not be able to request for, and place, unit level UIs on packs.
- ② Without identifier codes, manufacturers will not be able to request for UIs from any ID Issuer. Also, the ID Issuer will be unable to generate the UIs as the identifier codes are part of the UIs.
- ③ Not having standardized UI codes will unnecessarily complicate generation of data carriers and increase costs.

**SCANNING ACTIVITIES**

- ① If the ID Issuer is not ready, there will be no available identifier codes.
- ② If there are no identifier codes, we will not be able to send dispatch or arrival messages as there will be missing fields for the economic operator and facility IDs.

**Operational system structure**



## Anja Gade Andersen

---

**Fra:** Andreas Jull Sørensen  
**Sendt:** 10. oktober 2018 01:32  
**Til:** Anja Gade Andersen  
**Emne:** Fwd: Møde med Kommissionen -stake holders Track and Trace .  
**Vedhæftede filer:** ev\_20180918\_sr\_en.pdf; ATT00001.htm

Start på videresendt besked:

**Fra:** Jens Hennild <[jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)>  
**Dato:** 9. oktober 2018 kl. 12.12.23 CEST  
**Til:** Andreas Jull Sørensen ([anjs@sum.dk](mailto:anjs@sum.dk)) <[anjs@sum.dk](mailto:anjs@sum.dk)>  
**Cc:** Jeanette Rose Hansen <[jrh@skm.dk](mailto:jrh@skm.dk)>, "[jmm@sik.dk](mailto:jmm@sik.dk)" <[jmm@sik.dk](mailto:jmm@sik.dk)>  
**Emne:** Møde med Kommissionen -stake holders Track and Trace .

Jeg forstår på medsendte referat, offentliggjort på DG Santé hjemmeside i går , at der har fundet et møde sted med Kommissionen den 18 september her i Danmark med et efterfølgende møde hvor dele af importører- og grossister af tobaksvarer deltog.

Tobaksindustrien og dens medlemmer er, som producenter i Danmark, meget optaget af Track and Trace problematikken som vi aktuelt bruger endog meget store ressourcer på at forberede os til. Vi er derfor noget forundret over, ikke at være blevet inviteret til den del af arrangement som vedrørte stake holders og hører gerne nærmere om baggrunden herfor –gerne ved et møde.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1L,2.sal.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

## Anja Gade Andersen

---

**Fra:** Andreas Jull Sørensen  
**Sendt:** 26. oktober 2018 18:02  
**Til:** 'Jens Hennild'  
**Cc:** Jeanette Rose Hansen; jmm@sik.dk; Anja Gade Andersen  
**Emne:** SV: Møde med Kommissionen -stake holders Track and Trace .

**Sag:** 1804304  
**Sagsdokument:** 736172

Kære Jens Hennild

Jeg beklager sent svar på denne, som ramte mig lige i starten af min ferie.

Den manglende invitation til mødet var en fejl i en arbejdsgang, som jeg gerne vil undskylde for. Jeg håber, I kan få afklaret jeres spørgsmål til kommissionen ad andre kanaler.

Med venlig hilsen

Andreas Jull Sørensen

---

**Fra:** Jens Hennild <jh@tobaksindustrien.dk>  
**Sendt:** 9. oktober 2018 12:12  
**Til:** Andreas Jull Sørensen <ANJS@sum.dk>  
**Cc:** Jeanette Rose Hansen <jrh@skm.dk>; jmm@sik.dk  
**Emne:** Møde med Kommissionen -stake holders Track and Trace .

Jeg forstår på medsendte referat, offentliggjort på DG Santé hjemmeside i går , at der har fundet et møde sted med Kommissionen den 18 september her i Danmark med et efterfølgende møde hvor dele af importører- og grossister af tobaksvarer deltog.

Tobaksindustrien og dens medlemmer er, som producenter i Danmark, meget optaget af Track and Trace problematikken som vi aktuelt bruger endog meget store ressourcer på at forberede os til. Vi er derfor noget forundret over, ikke at være blevet inviteret til den del af arrangement som vedrørte stake holders og hører gerne nærmere om baggrunden herfor –gerne ved et møde.

Med venlig hilsen

Jens Hennild  
Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien  
Vesterbrogade 1L,2.sal.  
1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99  
Mobil: +45 20 35 12 99  
E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)