

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Notat

Enhed: FOST
Sagsbeh.: DEPMNEN
Koordineret med:
Sagsnr.: 2208964
Dok. nr.: 2718393
Dato: 31-05-2023

Vurdering af reglerne for mærkning af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere samt tobakssurrogater

Sagen kort (indledning)

Følgende notat vurderer reglerne for oplysning af ingredienser på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere samt tobakssurrogater (mærkningskravene), herunder vurderes den eksisterende praksis for mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Baggrunden for notatet er en henvendelse fra British American Tobacco (BAT).

Sagsfremstilling

BAT er i deres henvendelse af den 23. juni 2022 uenig i Sikkerhedsstyrelsens (SIK) fortolkning af reglerne for mærkning af tobakssurrogater, og BAT fremfører, at der ikke er grundlag for at kræve, at alle ingredienser skal fremgå at enkeltpakningerne og ydre emballagen. BAT mener, at der eksisterer en bagatelgrænse for ingredienser under 0,1 %, som ikke skal fremgå af pakken, samt at der kan benyttes samlebetegnelser ifm. mærkningen.

Samtidig argumenterer BAT for, at mærkningen af tobakssurrogater skal følge samme praksis som for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

SIK har oplyst, at de for tobakssurrogater hverken tillader en bagatelgrænse for ingredienser under 0,1 % eller brug af samlebetegnelser. SIK har dog bekræftet, at der for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er praksis for, at acceptere en bagatelgrænse for ingredienser som udgør under 0,1 % af produktet, og som dermed kan undlades af ingredienslisten, men at anvendelsen af samlebetegnelse ikke er tilladt.

BAT fremfører følgende tre hovedargumenter:

1. SIK's fortolkning savner hjemmel
2. SIK's fortolkning vil kollidere med beskyttelsen af forretningshemmeligheder
3. SIK's fortolkning stemmer ikke overens med de enslydende krav om angivelse af ingredienser inden for andre produktområdet

Ad. 1) SIK's fortolkning savner hjemmel

BAT argumenterer for, at reglerne om mærkningskrav for tobakssurrogater og elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal fortolkes på samme måde, da bekendtgørelsernes ordlyd herom er enslydende.

Yderligere bemærker BAT, at reglerne for mærkningskrav på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal fortolkes på samme harmoniserende måde i alle EU-lande, jf. artikel 20, stk. 4 i (EU) 2014/40 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 (Tobaksvaredirektivet), samt at øvrige EU-

medlemsstater enten anerkender en bagatelgrænse for ingredienser under 0,1 % eller anvendelse af samlebetegnelser for ingredienser under 0,1 % af den færdigformulerede væske.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger:

Bekendtgørelsernes ordlyd om reglerne for mærkning af hhv. elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og tobakssurrogater er enslydende, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 481 af 18. marts 2021 om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater.

ISM er ikke bekendt med forarbejder, høringsnotater m.v. som indikerer, at der skulle være grundlag for at indføre en bagatelgrænse for, hvilke ingredienser, der skal oplyses hverken for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller tobakssurrogater. Der har med reglernes indførelse været en hensigt om at harmonisere reglerne for både tobaksprodukter, elektroniske cigaretter og tobakssurrogater, jf. aftaleteksten for den nationale handleplan mod børn og unges rygning fra 2019.

Reglerne for oplysninger på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere følger af artikel 20, stk. 4 i Tobaksvaredirektivet. ISM har været i dialog med EU Kommissionen vedr. tobaksvaredirektivets regel og fortolkning af mærkningskravene på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det bemærkes, at fortolkning og anvendelse af direktivet er national kompetence. Det er på baggrund af dialog med EU Kommissionen ISM's vurdering, at Tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4 vedrører alle ingredienser.

ISM har ligeledes spurgt myndigheder i Finland og Sverige ift. deres regler for mærkning af elektroniske cigaretter. Begge lande har oplyst, at emballagen for elektroniske cigaretter skal indeholde en liste over alle ingredienser, og at disse skal stå i aftagende orden efter vægt, samt at samlebetegnelser ikke er tilladt.

Ad. 2) SIK's fortolkning vil kollidere med beskyttelsen af forretningshemmeligheder

BAT argumenterer for, at krav om at alle ingredienser skal fremgå af produktet, og at samlebetegnelser ikke må benyttes, vil undergrave og kollidere med beskyttelsen af BAT's og andre producenters forretningshemmeligheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger:

ISM har bedt Erhvervsministeriet foretage en vurdering af, om en praksisændring, således alle ingredienser skal fremgå af pakningen, kan være i strid med konkurrenceloven og/eller lov om forretningshemmeligheder.

Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at ændringen af håndhævelsen af mærkningskrav for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere umiddelbart ikke er i strid med konkurrenceloven, da mærkningskravet følger direkte af offentlig regulering. Forbuddet mod visse konkurrencebegrænsende aftaler finder ikke anvendelse, når en konkurrencebegrænsning er en direkte eller nødvendig følge af offentlig regulering, jf. Konkurrencelovens § 2, stk. 2.

Det er Patent- og Varemærkestyrelsen vurdering, at Lov om forretningshemmeligheder ikke er til hinder for, at der udarbejdes speciallovgivning, der fastsætter regler om indhentning eller offentliggørelse af oplysninger om ingredienser, som ud fra en konkret vurdering kan være en forretningshemmelighed. Lov om forretningshemmeligheders anvendelsesområdet er afgrænset i henhold til det bagvedliggende direktiv om forretningshemmeligheder. Her fremgår det i præambelen, nr. 11, at Loven ikke berører anvendelse af EU-regler eller nationale regler, der kræver, at forretningshemmelighedshavere af hensyn til den offentlige interesse videregiver oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, til offentlige eller administrative eller retslige myndigheder, således at disse myndigheder kan varetage deres opgaver.

Ad. 3) SIK's fortolkning stemmer ikke overens med de enslydende krav om angivelse af ingredienser inden for andre produktområdet

BAT henviser til EU's Fødevareinformationsforordnings krav til obligatorisk fødevareinformation og ingredienslisten og argumenterer for en samme fortolkning.

BAT henviser ligeledes til lægemiddelområdet regler, bl.a. vedr. mærkning af hjælpestoffer som fx aromastoffer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger:

ISM har spurgt Fødevarestyrelsen (FVST) vedr. reglerne på fødevarerområdet for mærkning og ingredienslister på fødevarer. FVST har oplyst, de er enige i BAT's betragtninger ift. fødevareinformationsforordningen. Bl.a. skal alle ingredienser som udgangspunkt oplyses, men forordningen opstiller en række specifikke undtagelser til dette krav, ligesom det er tilladt at benytte kategoribetegnelser i nogle tilfælde. Det skal bemærkes, at der i Tobaksvaredirektivet ikke forekommer specifikke undtagelser til reglerne for oplysninger på enkeltpakninger af e-cigaretter, jf. Tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at reglerne på lægemiddelområdet generelt er meget restriktive, og alt efter om der er tale om oplysninger på lægemidlets emballage, indlægssedlen eller lægemidlets produktresumé er der specifikke krav til mærkning og oplysninger. Særligt er lægemidlets produktresumé konkret ift. præparatets indhold, hvor der bl.a. både kan findes eksempler, hvor der specifikt fremgår "honning-aroma" eller "citron-aroma".

Indenrigs- og Sundhedsministeriets samlet vurdering

Det er på baggrund af ovenstående Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der hverken er grundlag for en bagatelgrænse gældende for ingredienser under 0,1 % af den samlede mængde eller brug af samlebetegnelser, både for tobakssurrogater og elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er ministeriets vurdering, at alle ingredienser, der indgår i produktet, skal fremgå i aftagende orden efter vægt af hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage for både elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og tobakssurrogater. Ingrediensens mængde skal dog ikke oplyses på emballagen.

Det er på den baggrund ministeriets vurdering, at der er grundlag for en praksisændring for mærkningskravet på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således alle ingredienser fremover skal fremgå på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og tobakssurrogater. En praksisændring vil være en skærpelse overfor producenterne og vil dermed kræve, at de berørte producenter informeres om ændringen og gives tilstrækkelig tid til omstilling af produktion.