

Udkast
Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.¹²

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne lov gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotinholdig væske, for hvilke der ikke er ansøgt om en markedsføringstilladelse som et lægemiddel i medfør af lægemiddellovgivningen.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Afhængighedsskabende egenskaber: Et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed - en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd, typisk ved at udløse en følelse af belønning eller dulme abstinenser.
- 2) Aromastof: Et tilsætningsstof, der giver duft og/eller smag.
- 3) Detailsalgssted: Ethvert salgssted, hvor elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere markedsføres, eventuelt af en fysisk person.
- 4) Distributør: Enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person) bortset fra fabrikanter eller importører, der er etableret i Danmark, som markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til forhandlere på det danske marked.
- 5) Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.
- 6) Emissioner: Stoffer, der frigives, når en elektronisk cigaret anvendes efter hensigten.
- 7) Enkeltpakning: Den mindste individuelle pakning af en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, der markedsføres.

¹ Loven har som udkast været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF, og vil efterfølgende blive noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked (servicedirektivet).

² Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF, EU-Tidende 2014, nr. L xx, artikel 20, side xx.

- 8) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke.
- 9) Fjernsalg: Fjernsalg til forbrugere fra et detailsalgssted etableret i Danmark, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i Danmark. Et detailsalgssted anses for at være etableret i Danmark:
 - a) Såfremt der er tale om en fysisk person: hvis vedkommende har sit forretningssted i Danmark.
 - b) I andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i Danmark.
- 10) Fjernsalg på tværs af grænser: Fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted befinder sig i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret. Et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:
 - a) Såfremt der er tale om en fysisk person: hvis vedkommende har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat.
 - b) I andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat.
- 11) Forbruger: En fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes virksomhed i forbindelse med handel, industri, håndværk eller liberale erhverv.
- 12) Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.
- 13) Import af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere: Indførsel på EU's område af sådanne produkter, medmindre produkterne ved indførslen til EU underlægges en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller – ordning.
- 14) Importør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere: Ejeren af eller en person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er blevet ført ind på EU's område.
- 15) Ingrediens: Et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder.
- 16) Markedsføring: Tilrådighedsstillelse af produkter, uafhængigt af deres fremstillingssted, til forbrugere i EU mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg; I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig.
- 17) Nikotin: Nikotinalkaloider.

- 18) Sundhedsadvarsel: En advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug heraf, som fastsat i denne lov.
- 19) Tilsætningsstof: Andre stoffer ud over nikotinen, der tilsættes væsken.
- 20) Toksicitet: Den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering.
- 21) Ydre emballage: Enhver emballage, som elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage.

Kapitel 2

Anmeldelsespligt og indberetning m.v.

§ 3. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal senest seks måneder før påtænkt markedsføring af ethvert sådant produkt i Danmark indgive anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indgive en ny anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen ved enhver væsentlig ændring af et produkt anmeldt i henhold til stk. 1. Anmeldelsen skal ske før markedsføring.

§ 4. Ved anmeldelsen, jf. § 3, skal fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter vedlægge følgende oplysninger:

- 1) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EU og importøren, såfremt produktet er importeret til EU,
- 2) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf,
- 3) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, herunder med hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger,
- 4) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses,
- 5) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder elektroniske cigaretters åbnings- og genopfyldningsmekanisme,
- 6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og
- 7) en erklæring om, at fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Stk. 2. Ved anmeldelsen, jf. § 3, skal fabrikanter og importører af genopfyldningsbeholdere vedlægge følgende oplysninger:

- 1) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EU og importøren, såfremt produktet er importeret til EU,

- 2) en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf,
- 3) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser,
- 4) oplysninger om doser,
- 5) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme,
- 6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og
- 7) en erklæring om, at fabrikanten og importøren af genopfyldningsbeholdere bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

§ 5. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om yderligere oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen, og på hvilken måde, oplysningerne skal tilgå Sikkerhedsstyrelsen i henhold til § 3 og § 4.

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger modtaget i henhold til § 4. Dette gælder dog ikke oplysninger, der kan udgøre en forretningshemmelighed.

§ 7. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal senest den 31. januar hvert år indberette til Sikkerhedsstyrelsen:

- 1) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype,
- 2) oplysninger om forskellige forbrugergrupperes præferencer, herunder unges, ikkerygernes og de nuværende primære forbrugergrupper,
- 3) oplysninger om salgskanaler, og
- 4) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til indhentelse af ovenstående oplysninger under nr. 1 - 3, herunder en engelsk oversættelse heraf.

§ 8. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden ved indberetningen i henhold til bestemmelsen i § 7.

§ 9. Fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af de af dem markedsførte produkter.

§ 10. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det i § 9 omhandlede system.

§ 11. Pligten til at anmelde og indberette i henhold til §§ 3, 4 og 7, påhviler fabrikanten af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis denne er etableret i EU.
 Stk. 2. Pligten til at anmelde og indberette i henhold til §§ 3, 4 og 7, påhviler importøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis denne er etableret i EU, og fabrikanten er etableret uden for EU.
 Stk. 3. Pligten til at anmelde og indberette i henhold til §§ 3, 4 og 7, påhviler importøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis begge er etableret uden for EU.

Produktindhold og sikkerhedskrav

§ 12. Nikotinholdig væske må kun markedsføres i genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml. I elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug må patroner og tanke have et volumen på højst 2 ml.

Stk. 2. Den nikotinholdige væske må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml.

Stk. 3. Den nikotinholdige væske må ikke indeholde følgende tilsætningsstoffer:

- a. Vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en elektronisk cigaret eller væske i en genopfyldningsbeholder frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko,
- b. Koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet,
- c. Tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner,
- d. Tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse,
- e. Tilsætningsstoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber i uopvarmet form.

Stk. 4. Der må kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske. Spor af andre stoffer end de indberettede ingredienser og emissioner må kun forekomme i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen.

§ 13. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om ingredienser, det ikke vil være tilladt at anvende i produktet i opvarmet eller uopvarmet form.

§ 14. En fabrikant eller importør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsføres, opfylder følgende krav:

- 1) Elektroniske cigaretter skal levere nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser.
- 2) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være børne- og manipulationssikret
- 3) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være sikret mod beskadigelse og væskeudsivning.
- 4) En elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder skal have en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

§ 15. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder i henhold til § 14, nr. 2 – 4.

Kapitel 4

Korrigerende handlinger

§16. Fabrikanter, importører eller distributører skal for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, straks træffe de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe disse produkter i overensstemmelse med denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, hvis disse produkter

- 1) ikke er sikre,
- 2) ikke er af god kvalitet, eller
- 3) ikke på anden vis er i overensstemmelse med denne lov eller regler fastsat i medfør heraf.

Stk. 2. I de i stk. 1 nævnte tilfælde, skal fabrikanten, importøren eller distributøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde disse produkter.

Stk. 3. Fabrikanter, importører eller distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal straks underrette Sikkerhedsstyrelsen om tilfælde nævnt i stk. 1 og stk. 2. Herunder skal fabrikanter, importører eller distributører give nærmere oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, eventuelt korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og resultaterne af de pågældende korrigerende foranstaltninger.

Kapitel 5

Mærkning og emballage

§ 17. Alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en sundhedsadvarsel.

Stk. 2. Sundhedsadvarslen skal dække 30 procent af hver af de to overflader.

§ 18. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om affattelsen af sundhedsadvarslen, herunder tekst, lay-out, størrelse, placering m.v.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere fastsætte nærmere regler for indholdet af oplysninger på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder brugsanvisning, kontraindikationer, advarsel til specifikke risikogrupper, mulige skadevirkninger, ingredienser, nikotinindhold, batchnummer m.v.

Kapitel 6

Produktpræsentation

§ 19. Enkeltpakninger og eventuel ydre emballage og selve den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen må ikke indeholde noget element eller træk, som

- 1) fremmer en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholderen eller opfordrer til brug af produkterne ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Mærkningen må ikke omfatte oplysninger om produktets indhold af tjære eller kulilte,
- 2) giver indtryk af, at en bestemt elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemt skadelige bestanddele i emissionen, har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundhedsmæssige eller livsstilmæssige virkninger,
- 3) henviser til tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne, dog med undtagelse af henvisninger til smag, duft eller aromastoffer,

- 4) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt, eller
- 5) giver indtryk af, at et bestemt produkt har en forbedret biologisk nedbrydelig eller andre miljømæssige fordele.

§ 20. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om markedsføring, produktbeskrivelse og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan medvirke til at fremme salg og udlevering af en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder i medfør af bestemmelsen i § 19.

Kapitel 7

Detailsalg, fjernsalg i Danmark og fjernsalg på tværs af grænser

§ 21. Et detailsalgssted etableret i Danmark, som agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

§ 22. Et detailsalgssted etableret uden for Danmark, der driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark, skal udpege en fysisk person i Danmark, som skal være ansvarlig for at kontrollere, at produkterne overholder denne lov, inden produkterne modtages af forbrugerne.

Stk. 2. Indehaveren af detailsalgsstedet skal registrere oplysninger om den fysiske person udpeget i Danmark hos Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1, finder anvendelse på detailsalgssteder, uanset om de er etableret i et EU/EØS-land eller uden for EU.

Stk. 4. Forpligtelsen efter stk. 1, og stk. 2, påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

§ 23. Et detailsalgssted etableret i Danmark, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Stk. 2. Et detailsalgssted etableret i Danmark, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i et andet EU/EØS-land, skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

§ 24. Indehaveren af et detailsalgssted etableret i Danmark må ikke drive fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i EU/EØS-lande, hvor fjernsalg er forbudt.

§ 25. Et detailsalgssted etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark, skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen og hos den kompetente myndighed i det pågældende EU/EØS-land. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

§ 26. Et detailsalgssted etableret uden for EU, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Dan-

mark, skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

§ 27. Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i medfør af § 21, § 23 og §§ 25-26 må først finde sted, når detailsalgsstedet har modtaget bekræftelse for registreringen.

§ 28. Alle detailsalgssteder, der agter at drive fjernsalg eller fjernsalg på tværs af grænser, jf. § 23 og §§ 25-26, skal ved registrering hos Sikkerhedsstyrelsen og ved registrering hos den kompetente myndighed i et andet EU/EØS-land indberette følgende oplysninger:

- 1) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive leveret
- 2) datoen for, hvornår detailsalgsstedet påtænker at udbyde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester som defineret i artikel 1, nr. 2, i informationsproceduredirektivet (direktiv 98/34/EF), og
- 3) adressen på det eller de websteder, der anvendes til at udbyde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet.

Stk. 2. Sker der ændringer i forhold til de registrerede oplysninger i medfør af stk. 1, skal det detailsalgssted, der har foretaget registreringen, opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid.

§ 29. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om krav til fremgangsmåden ved og indholdet af registrering af detailsalgssteder i medfør af bestemmelserne i § 21, § 23 og §§ 25-26.

§ 30. Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark eller i et land uden for EU, der driver fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol m.v. til personer under 18 år fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 2. Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i Danmark, og som driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i et andet EU/EØS-land, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i det andet EU/EØS-land fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 3. Indehaveren af detailsalgsstedet, der driver fjernsalg til forbrugere i Danmark, eller en fysisk person udpeget i medfør af § 22, skal meddele Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om alderskontrollsystemet som nævnt i stk. 1 og 2.

Stk. 4. Indehaveren af detailsalgssteder må ikke videregive personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til andre juridiske personer i samme koncern eller til tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end købet. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en fabrikant af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

§ 31. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør en liste over alle detailsalgssteder registreret hos Sikkerhedsstyrelsen i henhold til § 21, § 23 og §§ 25-26.

Kapitel 8

Gebyrer

§ 32. Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyr for anmeldelse, jf. § 3, for årlig opretholdelse af anmeldelsen, for registrering af et detailsalgssted, jf. § 21, § 23 og §§ 25-26, og for årlig opretholdelse af registreringen.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter regler om størrelsen og opkrævningen af gebyrerne i stk. 1.

Kapitel 9

Kontrol

§ 33. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at denne lov og regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for udførelse af kontrollen efter stk. 1. Oplysningerne kan fås ved henvendelse til fabrikanten, importøren eller distributøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

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

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 33, indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.

§ 35. Kontrol efter § 33 kan udføres hos fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Sikkerhedsstyrelsen har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrol efter denne lov.

Stk. 2. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 36. Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug for kontrollen efter § 33.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udtaget i medfør af stk. 1.

§ 37. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke opfylder produktkravene fastsat i denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis anmeldelsesforpligtelsen efter § 3, stk. 1 og 2, og indberetningsforpligtelsen efter § 7, stk. 1, ikke overholdes.

§ 38. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde fabrikanten, importøren og distributøren at trække elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere tilbage fra markedet eller tilbagekalde disse fra forbrugerne, hvis produkterne ikke overholder kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

§ 39. Sikkerhedsstyrelsen kan midlertidigt forbyde levering, markedsføring eller anden tilgængeliggørelse af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der opfylder kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, hvis Sikkerhedsstyrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at disse produkter vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med henblik på gennemførelse af EU-retsakter om dette.

§ 40. Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når der er meddelt et forbud efter § 37 eller § 39 eller et påbud efter § 38.

Stk. 2. Ved oplysning efter stk. 1 kan Sikkerhedsstyrelsen kun videregive oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, hvis dette findes nødvendigt for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

Kapitel 10

Digital kommunikation

§ 41. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

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

Kapitel 11

Klageadgang

§ 42. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller efter regler udstedt i medfør heraf kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Kapitel 12

Straf

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

- 1) undlader at efterkomme anmeldelsespligten efter § 3, § 4, stk. 1, indberetningspligten efter § 7, stk. 1, og registreringspligten efter, § 21, § 23, § 25 og § 26.

- 2) overtræder § 9, § 12, stk. 1-2 og stk. 4, § 14, § 16, § 17, § 19, § 27 med undtagelse af de aktører, der er omfattet af §§ 25-26, § 30, stk. 2-3
- 3) undlader at efterkomme et påbud med hjemmel i § 38, og et forbud efter § 37 og § 39, stk. 1.

Stk. 2. I regler der udstedes i medfør af § 5, § 10, § 13, § 15, § 18, § 20, § 29 og § 39, stk. 2 i loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

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

Stk. 4. Ved udmåling af bødestraf i henhold til stk. 1 og 2, skal der udover de almindelige regler i straffeloven tages hensyn til den juridiske persons omsætning.

Kapitel 13

Ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

§ 44. I lov nr. 1021 af 21. oktober 2008 om forbud mod tobaksreklame m.v., som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 1 nyaffattes således:

»§ 1. Loven finder anvendelse på tobaksvarer og elektroniske nikotinvarer.

Stk. 2. Ved tobaksvarer forstås:

- 1) Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, helt eller delvis, er fremstillet af tobak.
- 2) Varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning.

Stk. 3. Ved elektroniske nikotinvarer forstås:

- 1) Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.«

- 2) Varer, der fortrinsvist benyttes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretter, som elektroniske cigaretter er defineret i nr. 1.

2. I § 2, *stk. 1*, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

3. I § 2, *stk. 2, nr. 1*, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

4. I § 2, *stk. 2, nr. 2*, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

5. I § 2, *stk. 2, nr. 3*, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

6. I § 2, *stk. 2, nr. 4*, indsættes efter »tobaksvarer«:

»eller elektroniske nikotinvarer«

7. I § 2, stk. 3, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller en elektronisk nikotinvarer«

8. § 2, stk. 4, affattes således:
»Stk. 4. Ved udsalgssted for tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer forstås ethvert sted, hvor tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer udbydes til salg.«

9. I § 3, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

10. I § 3, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »tobaksudsalgssteder«:
»eller elektroniske nikotinvarer på salgssteder for elektroniske nikotinvarer«

11. I § 3, stk. 2, nr. 3, indsættes efter »»Tobak««:
»eller skilte i tilknytning til udsalgssteder, der sælger elektroniske nikotinvarer med teksten "Elektroniske nikotinvarer"«

12. I § 3, stk. 2, nr. 4, indsættes efter »cigarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

13. I § 3, stk. 2, nr. 6, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

14. I § 3, stk. 3, pkt. 1, indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

15. I § 3, stk. 3, pkt. 2, indsættes efter »Tobaksvarer«:
»og elektroniske nikotinvarer«

16. I § 4 indsættes efter »tobaksvarer«:
»og elektroniske nikotinvarer«

17. I § 5 indsættes efter »tobaksvarer«:
»eller elektroniske nikotinvarer«

Kapitel 14

Ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

§ 45. I lov nr. 1020 af 21. oktober 2008 om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, foretages følgende ændringer:

1. I titlen indsættes efter »tobak«
»m.v.«.

2. Efter § 1 indsættes:

»§ 1 a. Elektroniske cigaretprodukter må ikke sælges til personer under 18 år.

Stk. 2. Ved elektroniske cigaretprodukter forstås:

1) Elektroniske cigaretprodukter med nikotin:

Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.

2) Produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretter med nikotin, som elektroniske cigaretter med nikotin er defineret i nr. 1.

3) Elektroniske cigaretprodukter uden nikotin:

Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af ikke-nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en ikke-nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.«

4) Produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretter uden nikotin, som elektroniske cigaretter uden nikotin er defineret i nr. 3.

3. I § 2 a, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«:

»eller elektroniske cigaretprodukter«

4. § 2 a, stk. 4, nyaffattes således:

Stk. 4. Butikker, hvor der foregår detailsalg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer, skal ved synlig skiltning, der er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, informere om, at salg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted ved kundens forevisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne for salg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer, jf. stk. 1-3.

5. I § 3, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«:

»og elektroniske cigaretprodukter«

Kapitel 15

Ændring af lov om røgfri miljøer

§ 46. I lov nr. 512 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer, som senest ændret ved lov nr. 607 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. I titlen indsættes efter »miljøer«

»m.v.«

2. § 1, stk. 1, affattes således:

»Formålet med loven er at udbrede miljøer, som er fri for tobaksrøg og damp (emission) fra elektroniske cigaretter med henblik på at forebygge sundhedsskadelige effekter af passiv rygning eller passiv eksponering (damp eller emission) fra elektroniske cigaretter og forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes for passiv rygning eller passiv eksponering (damp eller emission) fra elektroniske cigaretter.«

3. Efter § 1, stk. 2, indsættes som nyt stk. 3:

»Stk. 3. Ved passiv eksponering fra elektroniske cigaretter forstås indånding af den blandingsluft, der opstår, når dampen (emissionen) fra elektroniske cigaretter og lignende produkter blandes med og forurener den omgivende luft.«

4. § 3, stk. 1, affattes således:

»§ 3. Ved et rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter forstås i denne lov et særligt lokale med gode udluftningsmuligheder eller ventilation. Rummet til rygning og brug af elektroniske cigaretter må ikke tjene som gennemgangsrum, og det må ikke indeholde funktioner, som anvendes af andre.«

5. § 3, stk. 2, affattes således:

»§ 3, stk. 2. Ved kabine til rygning og brug af elektroniske cigaretter forstås i denne lov en fritstående enhed med udluftnings- eller ventilationssystem«

6. I § 4 indsættes efter »ryge«:

»eller bruge elektroniske cigaretter«

7. § 5, stk. 1, affattes således:

»§ 5. Den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde en skriftlig politik for rygning og brug af elektroniske cigaretter, der skal være tilgængelig for alle arbejdspladsens medarbejdere.«

8. § 5, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Politikken for rygning og brug af elektroniske cigaretter skal som minimum indeholde:

- 1) Oplysning om, hvorvidt og hvor der må ryges eller bruges elektroniske cigaretter på arbejdspladsen.
- 2) Oplysning om konsekvenserne af overtrædelse af arbejdspladsens politik om rygning og brug af elektroniske cigaretter.«

9. I § 6, stk. 1, indsættes efter »ryge«:

»eller bruge elektroniske cigaretter«

10. I § 6, stk. 2, indsættes efter »ryge«:

»eller bruge elektroniske cigaretter«

11. § 6, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.«

12. § 6, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Arbejdspladser, der har eller som etablerer rum eller kabiner, hvor rygning eller brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, skal ved synlig skiltning informere om, at

luften i omgivelserne uden for disse kan være sundhedsskadelig.«

13. I § 7, stk. 1, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

14. I § 7, stk. 4, indsættes efter »ryger«:
»eller bruger elektroniske cigaretter«

15. § 7, stk. 5, affattes således:
»Stk. 5. For sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan det besluttes, at det er tilladt, at de unge ryger eller bruger elektroniske cigaretter i rum indrettet til rygning og brug af elektroniske cigaretter, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område.«

16. I § 7, stk. 6, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

17. I § 10 indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«.

18. I § 11, stk. 1, indsættes efter »ryges«:
»eller bruges elektroniske cigaretter«

19. I § 11, stk. 2, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

20. I § 12 indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

21. I § 13 indsættes efter »rygning«:
»eller brug af elektroniske cigaretter«

22. I § 14, stk. 1, indsættes efter »ryges«:
»eller bruges elektroniske cigaretter«

23. I § 14, stk. 2, pkt. 1, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

24. I § 14, stk. 2, pkt. 2, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

25. I § 15, stk. 1, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

26. § 15, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. Lokaler, der primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum, skal være røgfri og fri for damp (emission) fra elektroniske cigaretter hele døgnet.«

27. § 16, stk. 2 indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

28. I § 17 indsættes efter »rygning«:
»eller brug af elektroniske cigaretter«

29. I § 18, stk. 1, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

30. § 18, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. Det kan besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.«

31. I § 19 indsættes efter »rygning«:
»og brug af elektroniske cigaretter«

32. I § 20, stk. 1, indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

33. § 20, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. På passagerskibe kan det besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.«

34. I § 21 indsættes efter »ryge«:
»eller bruge elektroniske cigaretter«

35. § 21, stk. 3, affattes således:
»Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.«

36. § 21, stk. 4, affattes således:
»Stk. 4. Der må ikke serveres eller medbringes mad eller drikkevarer i rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på serveringssteder. Det enkelte serveringssted kan dog tillade, at gæsterne selv medbringer drikkevarer i rum og kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter.«

37. I § 22, stk. 1, indsættes efter »rygning«:
»og brug af elektroniske cigaretter«

38. I § 23 indsættes efter »rygning«:
»og brug af elektroniske cigaretter«

39. § 24 affattes således:
»§ 24. Tilsynet med overholdelsen af denne lov og de regler, der udstedes i medfør af denne lov, varetages af Arbejdstilsynet, jf. § 79 a i lov om arbejdsmiljø og § 66 a i offshoresikkerhedsloven, Søfartsstyrelsen, jf. § 20 a i lov om sikkerhed til søs og transportministeren, jf. § 150 f i lov om luftfart.«

40. § 25 affattes således:
»§ 25. En lønmodtagers overtrædelse af forbuddet mod rygning eller brug af elektroniske cigaretter på en arbejdsplads behandles efter de regler, der gælder for den pågældende lønmodtagers ansættelsesforhold i øvrigt.

41. I § 26, stk. 2 indsættes efter »rygning«:
»eller brug af elektroniske cigaretter«

42. I lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 med senere ændringer, foretages følgende ændring:

1. I § 79 a indsættes efter »røgfri miljøer«:
»m.v.«

43. I lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 72 af 17. januar 2014, som ændret ved § 5 i lov nr. 1384 af 23. december 2012, § 3 i lov nr. 618 af 12. juni 2013 og § 1 i lov nr. 724 af 25. juni 2014, foretages følgende ændring:

1. I § 20 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »røgfri miljøer«
»m.v.«

44. I lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 150 f indsættes efter »røgfri miljøer«
»m.v.«

45. I lov om sikkerhed m.v. for offshoreanlæg til efterforskning, produktion og transport af kulbrinter (offshoresikkerhedslov), jf. lovbekendtgørelse nr. 520 af 13. maj 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 66 a indsættes efter »røgfri miljøer«:
»m.v.«

Kapitel 16

§ 47. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Kapitel 17

§ 48. Loven træder i kraft den 1. november 2015.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

- 1.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
- 1.2. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer
- 1.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter
- 1.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

2. Baggrund

- 2.1. Vurderinger af helbredseffekter af brug af elektroniske cigaretter
- 2.2. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
- 2.3. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer
- 2.4. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter
- 2.5. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

3. Lovforslaget

- 3.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
 - 3.1.1. Kommissionens gennemførelsesforanstaltninger
- 3.2. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer
- 3.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter
- 3.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer
- 3.5. Gældende ret
 - 3.5.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
 - 3.5.2. Gældende lovgivning om lægemidler
 - 3.5.3. Gældende lovgivning om medicinsk udstyr
 - 3.5.4. Gældende dansk lovgivning om elektroniske cigaretter med nikotin
 - 3.5.5. Håndhævelse af ulovlig forhandling af elektroniske cigaretter med nikotin
 - 3.5.6. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer
 - 3.5.6.1. Reklame m.v. for lægemidler
 - 3.5.6.2. Reklame m.v. for medicinsk udstyr
 - 3.5.6.3. Reklame m.v. for tobaksvarer
 - 3.5.7. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter
 - 3.5.8. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer
- 3.6. Overvejelser
 - 3.6.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
 - 3.6.2. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer
 - 3.6.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter
 - 3.6.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer
- 3.7. Lovforslagets indhold
 - 3.7.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter
 - 3.7.1.1. Anmeldelsespligt og indberetning m.v.
 - 3.7.1.2. Produktindhold og sikkerhedskrav

- 3.7.1.3. *Mærkning og emballage*
- 3.7.1.4. *Produktpræsentation*
- 3.7.1.5. *Kontrolbestemmelser*
- 3.7.1.6. *Grænseoverskridende fjernsalg*
- 3.7.1.7. *Gebyrer*
- 3.7.1.8. *Kontrol baseret på data*
- 3.7.1.9. *Digital kommunikation*
- 3.7.1.10. *Straffebestemmelser*
- 3.7.2. *Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer*
- 3.7.3. *Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter*
- 3.7.4. *Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer*
- 4. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
- 5. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*
- 6. *Administrative konsekvenser for borgerne*
- 7. *Miljømæssige konsekvenser*
- 8. *Forholdet til EU-retten*
- 9. *Hørte myndigheder og organisationer*
- 10. *Sammenfattende skema*

1. Indledning

1.1 Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

Lovforslaget har til formål at gennemføre artikel 20 i 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 (i det efterfølgende direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter) i dansk ret.

Lovforslaget har endvidere til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af de implementeringsretsakter og delegerede retsakter, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter har til formål at forbedre det indre markeds funktion. Artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter sigter endvidere mod et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Således fastsætter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter bl.a. en række kvalitets- og sikkerhedskrav til producenter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere samt krav til mærkning og anden oplysning med henblik på øget forbrugerinformation.

En regulering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indebærer, at produkterne vil kunne forhandles på det danske marked som forbrugerprodukter, hvis betingelserne, som fastsat i denne lov, eller forskrifter udstedt i medfør af denne lov, er opfyldt.

Implementeringen af artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter og de tilhørende gennemførelsesretsakter i dansk ret forudsætter en anmeldelsesordning,

hvorefter nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal anmeldes senest et halvt år før påtænkt markedsføring, det vil sige detailsalg.

Med implementeringen af artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter ophæves klassifikationen af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i Danmark som et lægemiddel. Ophævelsen af lægemiddelklassifikationen sker uanset nikotinstyrken i en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Ligeledes vil stålhylsteret, batteridelen og den tilhørende oplader ikke længere blive betragtet som medicinsk udstyr.

Det skal bemærkes, at bestemmelserne i medfør af denne lov ikke udelukker, at en fabrikant eller importør fortsat vil kunne vælge at anprise en nikotinholdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder som et lægemiddel og ansøge Sundhedsstyrelsen om en markedsføringstilladelse til produktet med henblik på at kunne forhandle det som et lægemiddel. I det tilfælde vil produktet skulle reguleres efter lægemiddelloven, ligesom fabrikanten eller importøren vil skulle ansøge om tilladelse efter lægemiddelloven til at kunne forhandle lægemidler. Elementer, der anvendes i forbindelse med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der efter konkret ansøgning får udstedt en markedsføringstilladelse, vil fortsat være at betragte som medicinsk udstyr, og vil skulle reguleres efter reglerne om medicinsk udstyr. Det gælder f.eks. et stålhylster, en batteridel og den tilhørende oplader til en elektronisk cigaret.

Det betyder, at nikotinholdige elektroniske cigaretter fortsat vil kunne sælges som et lægemiddel i Danmark, hvis en virksomhed konkret ansøger Sundhedsstyrelsen herom og opnår en markedsføringstilladelse efter lægemiddelloven. Dette gælder uanset nikotinstyrken i den bestemte elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder. Det vil sige uanset, om nikotinindholdet er over eller under 20 mg. pr. ml.

Det bemærkes, at selvom nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i dag er klassificeret som lægemidler har Sundhedsstyrelsen endnu ikke modtaget ansøgninger om markedsføringstilladelser af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere i henhold til lægemiddellovgivningen.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder desuden et generelt forbud mod grænseoverskridende kommerciel kommunikation og sponsorering, som har til formål at fremme salget af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som direkte eller indirekte virkning. I forbindelse med implementeringen af artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter foreslås derfor ændringer i lov om forbud mod tobaksreklame m.v. med henblik på at fastsætte forbud mod grænseoverskridende reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Samtidig foreslås et forbud mod nationale reklamer for elektroniske nikotinvarer.

Med lovforslaget foreslås endvidere, at elektroniske cigaretter omfattes af lov om røgfri miljøer, og at der indføres en aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter, uanset om disse produkter indeholder nikotin eller ej.

1.2 Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

I lov om forbud mod tobaksreklame m.v. foretages ændringer således, at lovens anvendelsesområde udvides til også at omfatte elektroniske nikotinvarer. Lovforslaget har til formål at indføre et generelt forbud mod reklame, der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer. Videre har lovforslaget til formål at forbyde sponsering og uddeling til fordel for elektroniske nikotinvarer. Forbuddet omfatter både grænseoverskridende reklame og nationale reklamer. Videre omfatter lovforslaget både direkte og indirekte reklame og sponsering.

1.3 Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år ændres således, at også salg af elektroniske cigaretprodukter forbydes til børn og unge under 18 år. Forbuddet gælder uanset, om der i produkterne er indhold af nikotin eller ej.

1.4 Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

I lov om røgfri miljøer foretages ændringer, således at brug af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin omfattes af de samme regler, som gælder for rygning. Det indebærer, at de regler, som finder anvendelse for rygning på arbejdspladser, herunder offshoreanlæg, i institutioner og skoler for børn og unge, i indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, i kollektive transportmidler og taxaer samt på serveringssteder også finder anvendelse for brug af elektroniske cigaretter. Dette gælder uanset, om produkterne indeholder nikotin eller ej. Det vil sige, at steder, hvor der i henhold til lov om røgfri miljøer ikke må ryges, må der fremover heller ikke bruges elektroniske cigaretter. Brugen af elektroniske cigaretter har ikke tidligere været reguleret i lov om røgfri miljøer.

2. Baggrund

2.1. Vurderinger af helbredseffekter af brug af elektroniske cigaretter

Ifølge Sundhedsstyrelsen er det endnu ikke muligt at vurdere de potentielle sundhedsskadelige virkninger ved af brug af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin, idet der på nuværende tidspunkt kun foreligger få kliniske undersøgelser af humane helbredseffekter. Det gælder ikke mindst ved længere tids brug. I forhold til de foreliggende undersøgelser på området bemærker Sundhedsstyrelsen, at undersøgelserne er forholdsvist usikre, bl.a. som følge af små undersøgelsespopulationer, men at undersøgelserne ikke indikerer, at brug af elektroniske cigaretter er absolut ufarligt for hjerte-kar-systemet, og der er således et behov for flere studier, herunder særligt langtidsstudier. Det kan således ikke afvises, at der er skadelige helbredseffekter ved brug af elektroniske cigaretter, der udleder damp, som i vidt omfang indeholder nikotin, propylenglykol og i mange tilfælde aromastoffer i form af f.eks. vanilje, jordbær, chokolade eller tobak.

Sundhedsstyrelsen kan dog konstatere, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder nikotin i en blanding af propylenglykol og/eller glycerol (glycerin), vand og smagsstoffer, samt at disse også findes i elektroniske cigaretter uden nikotin. Propylenglykol og glycerol er bl.a. kendt for at irritere luftvejene, ligesom stofferne kan virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere, at der er fundet eksempelvis formaldehyd og acetaldehyd i væskekerne. Særligt fundet af formaldehyd er bekymrende, da dette er et kræftfremkaldende stof. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er således, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer end blot nikotin i brugen af elektroniske cigaretter.

Hertil kommer, at elektroniske cigaretter oftest bruges med nikotinholdige væsker. Nikotin er et særdeles afhængighedsskabende og farligt stof, der kan forårsage alvorlig forgiftning, herunder livstruende forgiftning, i forbindelse med forkert eller uforsigtig omgang med den nikotinholdige væske. For børn kan nikotin være livstruende ved indtagelse af meget små mængder. For produkter af dårlig kvalitet kan der forekomme væskeudsivning, således at brugere - eller brugernes børn og børnebørn m.v. - får den nikotinholdige væske på huden. Hudkontakt med nikotin kan føre til forgiftning. Der er dermed en betydelig umiddelbar risiko forbundet med brug og håndtering af elektroniske cigaretter med nikotin.

Elektroniske cigaretprodukter med et batteri af dårlig kvalitet kan eksplodere ved brug og forårsage alvorlig personskade og/eller brand. På samme vis kan væsken til elektroniske cigaretter erodere beholderen (patron, tank), hvis beholderen er af dårlig kvalitet. Dette kan udgøre en sundhedsrisiko, da farlige stoffer fra beholderens materiale kan blande sig med den væske, der fordampes og dermed kommer ned i brugerens lunger.

I forhold til anvendelsen af elektroniske cigaretter som rygestopmiddel kan Sundhedsstyrelsen ved gennemgang af undersøgelser om anvendelsen af elektroniske cigaretter som rygestopmiddel eller alternativ til rygning konstatere, at der ikke er klare indikatorer på, at elektroniske cigaretter med nikotin har en effekt på rygestopforsøg. Samtidig tyder undersøgelserne på, at elektroniske cigaretter ikke altid er et kortvarigt overgangsprodukt på vejen til et fuldstændigt rygestop og en vej ud af nikotinafhængighed, men at rygere ofte fastholdes i deres nikotinafhængighed. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at dette er med til at øge risikoen for, at brugerne enten fastholdes som rygere eller bliver rygere igen.

Elektroniske cigaretter udleder damp (emission), som påvirker omgivelserne og kan medføre, at personer ufrivilligt kan blive udsat for damp (emission). Det vil sige såkaldt passiv eksponering i lighed med passiv rygning ved røg fra røgtobak. Sundhedsstyrelsen oplyser, at regelmæssig brug af elektroniske cigaretter kan forurene omgivelserne med nikotin, uanset, at brug af elektroniske cigaretter forurener luften mindre end ved rygning. Som det er tilfældet i forhold til helbredseffekterne for brugere af elektroniske cigaretter, så foreligger der ifølge Sundhedsstyrelsen fortsat også et usikkert grundlag til at vurdere helbredseffekterne for personer, der bliver udsat for passiv eksponering af damp (emission) fra elektroniske cigaretter.

2.2 Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fastlægger rammerne for en regulering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i EU. Implementeringen af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter skal ske senest den 20. maj 2016. Direktivet fastsætter bl.a. krav om mærkning, kvalitet og sikkerhed til produkterne med den hensigt at styrke forbrugersikkerheden ved at sikre, at brug af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er forbundet med så lille en sundhedsmæssig risiko som muligt. I forhold til det voksende danske marked for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvor ingen elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere har en markedsføringstilladelse, vil en regulering efter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter formentligt betyde større gennemsigtighed i forhold til bl.a. ingredienser i og emissioner fra nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Reguleringen vil også medføre øget forbrugeroplysning og en mere målrettet kontrol i forhold til regelefterlevelse. Der-

for vurderer Sundhedsstyrelsen, at en regulering efter det nye tobaksvaredirektiv generelt vil resultere i en bedre regulering af markedet og alt andet lige bidrage til større produktsikkerhed.

Forslaget om direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter er en væsentlig del af den samlede implementering af hele 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.

Formålet med implementeringen af direktivet i dansk ret er herudover, i lighed med direktivets formål, at styrke forbrugersikkerheden i forhold til nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Formålet med at fremsætte lovforslaget tidligere, end hvad der følger af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, er at opnå den styrkede forbrugerbeskyttelse, som direktivet indeholder, allerede før direktivet skal træde i kraft.

2.3. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

Forslaget om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. har til formål at indføre et generelt forbud mod direkte og indirekte reklame og sponsorering m.v., der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

Lovforslaget implementerer artikel 20, stk. 5, om forbud mod grænseoverskridende reklame og kommerciel kommunikation for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (omfattet af definitionen "elektroniske nikotinvarer" i lovforslaget til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.) i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. På den baggrund fastsættes med lovforslaget et forbud mod grænseoverskridende reklame for elektroniske nikotinvarer, det vil sige primært reklame på TV, i radio, på Internettet samt i pressen og i trykte publikationer. Med henblik på at implementere artikel 20, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fastsættes endvidere med lovforslaget et forbud mod grænseoverskridende sponsorering af og bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, der har til formål at fremme salget af elektroniske nikotinvarer.

Forbuddet mod grænseoverskridende reklame og sponsorering lægger sig op af det gældende tobaksreklamedirektiv i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 26. maj 2003 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lov og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse (direktiv 2003/33/EF).

Lovforslaget indfører et generelt forbud mod national reklame og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer, der vil omfatte et forbud mod f.eks. billboards, skilte, plakater, uddeling af gratis prøver og sponsorering mv. af nationale arrangementer m.v. Et nationalt reklameforbud vil også indebære et forbud mod brug af et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsageligt er kendt fra elektroniske nikotinvarer, i reklame for andre varer og tjenesteydelser. Forbuddet svarer til det forbud, der i dag gælder for tobaksvarer.

Ved at fastsætte et generelt forbud mod national og grænseoverskridende reklame og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer sidestilles disse produkter med tobaksvarer. De få undtagelser, der gælder for tobaksvarer efter lov om forbud mod to-

baksvare m.v., vil således også finde anvendelse for elektroniske nikotinvarer.

2.4. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Forslaget om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år har til formål at udvide lovens anvendelsesområde til også at omfatte regler for salg af elektroniske cigaretprodukter. Det betyder, at det bliver forbudt at sælge elektroniske cigaretprodukter til personer under 18 år. Forbuddet gælder uanset, om der er tale om elektroniske cigaretprodukter med eller uden nikotin.

Baggrunden for lovforslaget er bl.a. det voksende marked for elektroniske cigaretprodukter både med og uden nikotin. Samtidig viser den seneste skolebørnsundersøgelse fra 2014, at der i dag er børn helt ned til 11 år, der bruger elektroniske cigaretter, og at der i aldersgruppen 11 til 15 år er op mod 7 %, der bruger elektroniske cigaretter. Af de 15-årige er tallet omkring 15 %. Samtidig forventes et øget antal udsalgssteder for elektroniske cigaretprodukter som følge af forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., der implementerer artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Børn og unge under 18 år skal ikke bruge elektroniske cigaretter, uanset om de indeholder nikotin eller ej. Lovforslaget skal således bidrage til at sikre, at der ikke sælges elektroniske cigaretprodukter med og uden nikotin til børn og unge under 18 år.

2.5. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

Det følger af § 33 i lov om røgfri miljøer, jf. 512 af 6. juni 2007 som senest ændret ved lov nr. 607 af 18. juni 2012, at ministeren for sundhed og forebyggelse skal fremsætte forslag om revision af loven i folketingsamlingen 2014-15. Forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer har til formål at udvide anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer således, at brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin sidestilles med rygning. I forhold til lov om røgfri miljøer vurderes det, at loven i sin nuværende udformning fungerer efter hensigten, og at loven om røgfri miljøer har medvirket til en væsentlig reducere af udsættelsen for tobaksrøg på offentligt tilgængelige områder.

Baggrunden for, at elektroniske cigaretter omfattes af lov om røgfri miljøer er, at der er behov for allerede på et tidligt tidspunkt at sikre miljøer fri for damp (emission) fra elektroniske cigaretter med henblik på at forebygge sundhedsskadelige effekter af damp (emission) fra elektroniske cigaretter samt forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes for damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Med lov om røgfri miljøer sikres tillige, at arbejdsmiljøer ikke forringes på grund af brug af elektroniske cigaretter. Behovet for regulering af brugen af elektroniske cigaretter er stigende, idet der som følge af det voksende marked for elektroniske cigaretter forventes et stigende antal brugere.

3. Lovforslaget

Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere har til formål at implementere artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Med lovforslaget fastsættes, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov. I afsnit 3.1 opregnes de krav, der følger af førnævnte direktiv, og som fastsættes med lov om fremstilling præsentation og salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Lovforslaget skal ses i sammenhæng med forslag til lov om ændring af lov om tobaksreklame m.v., jf. afsnit 3.2, forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af to-

bak og alkohol til personer under 18 år, jf. afsnit 3.3 og forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer, jf. afsnit 3.4.

3.1 Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

Artikel 20 i 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 har til formål at sikre det indre markeds rette funktion og fastætter bl.a. fælles, ensartede kvalitets- og sikkerhedskrav til nikotinholdige elektroniske cigaretter.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter erstatter det gældende tobaksvaredirektiv (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer). Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest den 20. maj 2016. Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2016, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3.

Med henblik på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau fastlægger artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter en række krav, der skal være opfyldt som forudsætning for, at nikotinholdige elektroniske cigaretter må markedsføres. Det gælder særligt regler for anmeldelse og indberetning, krav til produktindhold, krav til apparaterne og dets enkeltdele samt mærkningsregler med henblik på øget forbrugeroplysning.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter sigter mod at sikre, at nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der sælges til forbrugere i EU, overholder de samme grundlæggende krav til sikkerhed og kvalitet. Videre sigter direktivet mod at sikre, at brugen af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder sker på oplyst grundlag.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter harmoniserer ikke alle aspekter af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. F.eks. fastlægger direktivet ikke regler for brug af aromastoffer. Det bemærkes, at medlemsstaterne i præambelbetragtning nr. 47 i direktivet tilskyndes til at overveje at tillade markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med aromaer, idet medlemsstaterne i den forbindelse bør være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikke-rygere. Forbud mod sådanne produkter vil skulle begrundes og anmeldes i henhold til informationsproceduredirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester).

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder bestemmelser om en anmeldelsespligt for fabrikanter og importører af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere forud for markedsføring. Anmeldelsen skal bl.a. indeholde oplysninger om fabrikantens kontaktoplysninger, om ingredienser i og emissioner ved brug af produkterne, om nikotindoser- og optag, toksikologiske oplysninger m.v.

Direktivet giver mulighed for, at der udpeges en fysisk person, hvis det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med og lette håndhævelsen af reglerne om fjernsalg på tværs af grænser.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter pålægger medlemsstaterne at offentliggøre oplysninger, de har modtaget i henhold til førnævnte anmeldelse, dog undtaget i oplysninger, der udgør en forretningshemmelighed.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder en indberetningsforpligtelse for fabrikanter og importører af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i forhold til markedsoplysninger og lignende. Indberetningen skal blandt andet indeholde oplysninger om salgsvolumen, forbrugergrupper, salgskanaler m.v.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder endvidere en række krav til produktindhold. F.eks. regler om maksimalt nikotinindhold i nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og forbud mod brug af visse tilsætningsstoffer.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder desuden en række krav til apparaterne og deres genopfyldningsmekanisme. F.eks. skal nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder levere nikotindoser i konstante mængder, være børne- og manipulationssikrede samt være sikret mod beskadigelse og væskeudsivning.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder endvidere en række mærkningskrav. Det gælder krav om advarselsmærkning og krav om, at enkeltpakningerne indeholder brugsanvisning, oplysninger om mulige skadelige virkninger og afhængighedsskabende effekter og advarsler henvendt til specifikke risikogrupper.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder regler om produktbeskrivelser på produktet, på enkeltpakningen eller ydre emballage. F.eks. forbud mod tekst, symboler, navne, varemærker, figurer, der antyder, at et bestemt produkt er mindre skadeligt end andre eller opfordrer til brug af produkterne ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner, herunder vitaliserende, energigivende effekter m.v.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter forpligter fabrikanter, importører og distributører af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til at etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af produkterne.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter stiller krav til en række foranstaltninger til beskyttelse af brugere af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. F.eks. forpligtes fabrikanter, importører og distributører til straks at træffe de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe produkter i overensstemmelse med reglerne, hvis produkterne ikke er sikre, ikke er af god kvalitet eller i øvrigt ikke lever op til direktivets bestemmelser. Om nødvendigt skal fabrikanter, importører og distributører tilbagetrække produkterne fra markedet eller tilbagekalde dem, hvis de er nået ud til forbrugerne.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter giver også de kompetente myndigheder mulighed for at træffe passende midlertidige foranstaltninger. F.eks. krav om tilbagetrækning på markedet, krav om tilbagekaldelse eller forbud mod markedsføring af bestemte nikotinholdige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Direktivet forpligter medlemsstaterne til straks at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder en række foranstaltninger i forhold til grænseoverskridende fjernsalg. Direktivet giver mulighed for, at medlemsstaterne kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. For medlemsstater, der ikke forbyder et sådant grænseoverskridende fjernsalg, stiller direktivet krav til en række foranstaltninger. F.eks. krav om, at detailsalgssteder i Danmark og i andre medlemsstater, der agter at markedsføre nikotinholdige elektroniske cigaretter på tværs af grænser til forbrugere bosiddende i Danmark, skal lade sig registrere hos de kompetente myndigheder i Danmark og i den medlemsstat, hvor detailsalgsstedet er etableret. Der stilles bl.a. også krav om, at detailsalgssteder i Danmark og i andre medlemsstater, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser, skal drive et alderskontrollsystem, der skal kontrollere, at kunden opfylder gældende aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i Danmark.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder et forbud mod grænseoverskridende kommerciel kommunikation i forbindelse med informationssamfundets tjenester, i pressen, i trykte medier og i radioen, som har til formål at fremme salget af nikotinholdige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller har dette som direkte eller indirekte virkning. Publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for nikotinholdige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, er undtaget fra forbuddet.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder krav om forbud mod bl.a. enhver form for grænseoverskridende offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning.

Direktivet om tobakssvarer og relaterede produkter indeholder endelig bestemmelser, der forpligter medlemsstaterne til at fastsætte sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser og til at indføre de nødvendige kontrolforanstaltninger, der skal sikre, at det kun er anmeldte nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og som i øvrigt overholder direktivets krav, der markedsføres.

Medlemsstaterne tilskyndes efter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, jf. præambelbetragtning 48, til at regulere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i nationale bestemmelser om røgfri miljøer, om nationale salgsordninger, om nationale reklamer eller brand stretching eller om aldersgrænser for salg.

3.1.1. Kommissionens gennemførelsesforanstaltninger

Artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder overordnede krav til fremtidige aktiviteter i forhold implementeringen af regelsættet for nikotinholdige

elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i EU. For at direktivet kan efterleves i praksis er det nødvendigt med yderligere regler for arbejdet.

Direktivet for tobaksvarer og relaterede produkter indeholder derfor hjemmel til Kommissionen til, efter den såkaldte forskriftsprocedure, at udstede gennemførelsesretsakter og -foranstaltninger om tekniske og proceduremæssige forhold. Det drejer sig bl.a. om etableringen af et fælles format for fabrikanten og importørers anmeldelse til de i medlemsstaterne kompetente myndigheder af enhver elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder, de agter at markedsføre, og for fabrikanten og importørers anmeldelse af enhver substantiel ændring af disse produkter.

Der skal også fastsættes nærmere bestemmelser om de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således at produkterne er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

Kommissionen har desuden hjemmel til at vedtage delegerede retsakter som tilføjelser til direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. For det første kan Kommissionen tilpasse sundhedsadvarslerne på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Når en sundhedsadvarsel tilpasses, skal Kommissionen sikre, at den er faktuel.

For det andet kan Kommissionen i medfør af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter forbyde markedsføring af bestemte nikotinholdige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller af type af nikotinholdige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, selvom de overholder dette direktiv, hvis sådanne produkter viser sig at kunne udgøre en uforudset risiko for menneskers sundhed. Kommissionen tillægges denne beføjelse, såfremt mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har forbudt det pågældende produkt, og det er nødvendigt at udvide dette forbud til alle medlemsstaterne for at sikre den rette funktion af det indre marked for produkter, der overholder dette direktiv, men som ikke giver anledning til de samme sundhedsmæssige risici.

Kommissionen aflægger senest den 20. maj 2016 rapport om de potentielle risici, der er forbundet med genopfyldelige elektroniske cigaretter.

3.2. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

Forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. medfører, at al reklame og sponsorering for elektroniske nikotinvarer forbydes, idet de få undtagelser, der gælder for tobaksvarer, også finder anvendelse for elektroniske nikotinvarer.

3.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år medfører et forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter både med og uden nikotin til børn og unge under 18 år. Et tilsvarende forbud gælder for salg af tobak og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholprocent over 16,5 til børn og unge under 18 år. Med lovforslaget indføres også krav om alderskontrol ved salg af elektroniske cigaretprodukter i tilfælde, hvor den, der erhvervsmæssigt sælger elektronisk cigaret-

produkter er usikker på, om køberen opfylder de i loven fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretprodukter.

3.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

Det følger af § 33 i lov om røgfri miljøer, at loven skal revideres i folketingssamlingen 2014-2015. Forslaget om lov om ændring af lov om røgfri miljøer sidestiller brugen af elektroniske cigaretter med rygning. Med ændringsloven indføres således regler for brug af elektronisk cigaretter på arbejdspladser, på institutioner, skoler og uddannelsesinstitutioner for børn og unge, indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, kollektive transportmidler samt taxaer og serveringssteder med henblik på at forebygge potentielt sundhedsskadelige effekter og forebygge at nogen ufrivilligt udsættes for damp (emission) fra elektroniske cigaretter.

3.5. Gældende ret

3.5.1 Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

3.5.1.1. Gældende lovgivning om lægemidler

Elektroniske cigaretter med nikotin har hidtil været klassificeret som lægemidler på grund af nikotinens farmakologiske virkning på mennesker.

Reguleringen af lægemidler til mennesker i Danmark er hovedsageligt baseret på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Ifølge lægemiddellovens³ § 2, defineres lægemidler som varer, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder således to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

I henhold til § 2, nr. 1, kan præsentation ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling m.v. – f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside – som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom. Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden, herunder uvirksomme og uskadelige varer, når de præsenteres som lægemidler.

I henhold til § 2, nr. 2, vil varer med en af de nævnte virkningsmåder være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anven-

³ Lov nr. 1180 af 12. december 2005 med senere ændringer.

des i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.

Selvom bestemmelsen i lægemiddelovens § 2 er en implementering af en EU bestemmelse, er selve vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel, ikke harmoniseret i EU. Dette indebærer, at det er op til hvert enkelt land at vurdere for hvert enkelt produkt, om det er et lægemiddel, og at et givent produkt godt kan være et lægemiddel i Danmark, selvom det ikke er et lægemiddel i et andet land i Europa og omvendt.

En klassifikation som lægemiddel medfører, at visse krav skal efterleves før man kan forhandle et lægemiddel.

Ifølge lægemiddelovens § 7, stk. 1, må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Sundhedsstyrelsen eller af EU-Kommissionen.

En ansøgning om godkendelse af et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet. Dokumentationen for nye lægemidler frembringes ved kliniske forsøg med lægemidlet, der ønskes godkendt, og dokumentationen er typisk ganske omfangsrig. Ligeledes er en ansøgning forbundet med en del omkostninger i form af et ansøgningsgebyr samt en årlig afgift, hvis markedsføringstilladelse gives. Eksempelvis er ansøgningsgebyret for en markedsføringstilladelse, der kun skal gælde i Danmark, p.t. knap 83.000 kr., mens årsafgiften, hvis en sådan markedsføringstilladelse udstedes, vil være knap 10.000 kr.

Sundhedsstyrelsen udsteder en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt.

En indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal overholde en række krav efter at markedsføringstilladelsen er udstedt, og når lægemidlet er bragt på markedet, bl.a.:

- anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger,
- føre en detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af beskrivelsen til rådighed for Sundhedsstyrelsen
- føre fortegnelser over formodede bivirkninger
- stille fortegnelserne til rådighed for Sundhedsstyrelsen
- indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur
- råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning med bopæl i EU
- indsende rapporter med periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen, som bl.a. skal indeholde:
 - en oversigt over de bivirkninger, firmaet har kendskab til
 - et skøn over antallet af patienter eller dyr, som er behandlet med lægemidlet
 - en overordnet vurdering af lægemidlets sikkerhedsprofil
 - forslag til nye sikkerhedsmæssige initiativer, hvis det er relevant
 - en overordnet vurdering af lægemidlets fordele

- en videnskabelig vurdering af forholdet mellem lægemidlets risici og fordele baseret på samtlige oplysninger fra primært kliniske forsøg, den videnskabelige litteratur samt bivirkningsindberetninger.

Dernæst er der en lang række formkrav til pakninger, anmeldelse af priser og sortiment, varenumre m.v.

Sundhedsstyrelsen kan under visse omstændigheder tilbagekalde en markedsførings-tilladelse, f.eks. hvis

- forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- den terapeutiske virkning mangler
- lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Sundhedsstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

De nærmere betingelser for ændring, tilbagekaldelse eller suspendering af markedsføringstilladelser fremgår af lægemiddelovens §§ 14 – 16.

Forhandling, fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må ifølge lægemiddelovens § 39, stk. 1, kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Mens bestemmelsen i § 7, stk. 1, kræver en godkendelse af lægemidlet, kræver bestemmelsen i § 39, stk. 1, en godkendelse af forhandleren af lægemidlet.

Ifølge lægemiddelovens § 64, nr. 1, må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Der er i et vist omfang og under nærmere betingelser adgang til at reklamere for godkendte lægemidler.

3.5.1.2. Gældende lovgivning om medicinsk udstyr

Gældende ret

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr indeholder en fuldstændig harmonisering af de regler, der regulerer, hvornår et medicinsk udstyr kan markedsføres inden for EU.

Det fremgår af artikel 20, stk. 1, 2. afsnit, i tobaksdirektivet⁴, at dette direktiv ikke finder anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller af kravene i direktiv 93/42/EØF.

Definition af medicinsk udstyr

Ved »medicinsk udstyr« forstår ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,

⁴ 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.

- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller compensation for skader eller handicap,
 - c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
 - d) svangerskabsforebyggelse, og
- hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Klassificering af elektroniske cigaretter

Et stålhylster med batteri og tilhørende oplader anses for at være medicinsk udstyr, hvis produktet skal bruges til at administrere nikotin (lægemiddelstof).

Produktet (stålhylster, batteridel og tilhørende oplader) bliver også klassificeret som medicinsk udstyr, hvis det bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom – f.eks. nikotinafhængighed og abstinenser.

Hvis produktet (stålhylstret, batteridelen og tilhørende oplader) *ikke* skal bruges til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, og det *ikke* skal bruges til at administrere nikotin, men kun bruges til at administrere smagsstoffer, er produktet ikke et medicinsk udstyr.

Hvis stålhylstret, batteridelen og den tilhørende oplader markedsføres, således at lægemidlet (nikotinbeholderen med nikotin) og anordningen udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, vil det samlede produkt (stålhylstret, batteridelen og beholderen med nikotin) blive betragtet som et lægemiddel.

Krav til medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr må ifølge § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det

- 1) opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav (til sikkerhed, ydeevne og mærkning),
- 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter § 6, og
- 3) er forsynet med CE-mærkning.

Medicinsk udstyr skal opfylde nærmere opregnede væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

Risikoklasser og overensstemmelsesvurdering

Fabrikanterne kan vælge mellem forskellige typer overensstemmelsesvurderingsprocedurer under hensyntagen til produktets risikoklassificering. Procedurerne er nærmere beskrevet i direktivet om medicinsk udstyr og i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr er inddelt i risikoklasser (klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III). I klasse I, der er den laveste risikoklasse, findes f.eks. plastre og kørestole, mens klasse III, der er den højeste risikoklasse, bl.a. omfatter hjerteklapper og coronare stents. Medicinsk udstyr klassificeres på baggrund af nærmere fastsatte klassificeringskriterier, der fremgår af bilag IX i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og bilag IX i direktivet om medicinsk udstyr.

Et stålhylster med batteridel og oplader, der er bestemt til at administrere nikotin, er et medicinsk udstyr i risikoklasse IIa.

Før produkterne kan markedsføres i EU skal fabrikanten af medicinsk udstyr i klasse IIa have et certifikat fra et såkaldt bemyndiget organ, som medlemsstaterne har udpeget til at varetage opgaverne med at foretage overensstemmelsesvurderingsprocedurer og udstede certifikater til fabrikanten af medicinsk udstyr, der opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Det bemyndigede organ udsteder et certifikat til fabrikanten, hvis det vurderer, at fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. De bemyndigede organer foretager løbende inspektioner/audit hos fabrikanten med henblik på at sikre, at de opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Hvis et bemyndiget organ konstaterer, at en fabrikant ikke opfylder kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet, medmindre fabrikanten opfylder kravene inden udløbet af en af det bemyndigede organ fastsat tidsfrist.

Markedsovervågning

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark. Styrelsens kontrolbeføjelser og styrelsens beføjelser til at gribe ind, hvis udstyret ikke er i overensstemmelse med reglerne, fremgår af §§ 15-18 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Sundhedsstyrelsen ved fejl, svigt eller forringelse af et medicinsk udstyr. Detaljerede regler herom findes i § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Ligeledes findes der i § 1 c i lov om medicinsk udstyr regler bestemmelser om importører og distributørers underretningspligt.

3.5.1.3. Gældende dansk lovgivning om nikotinholdige elektroniske cigaretter

Sundhedsstyrelsen betragter som udgangspunkt elektroniske cigaretter samt cartridges, refillere/ampuller/væske hertil som lægemidler, hvis de indeholder ekstraheret nikotin, da Sundhedsstyrelsen opfatter dem som specialprodukter fremstillet med det formål at tilføre brugeren stoffet nikotin. Syntetisk/ekstraheret nikotin har en farmakologisk virkning, som er omfattet af lægemiddeldefinitionens § 2, nr. 1 b.

Efter § 2, nr. 1 b, vil varer være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres, hvis de på en af de nævnte måder kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.

Nikotin er et alkaloid, der har en farmakologisk virkning, bl.a. i kraft af stoffets indvirkning på receptorer i det centrale og perifere nervesystem. Ved indånding af nikotindampe fra en elektronisk cigaret vil nikotinen optages i blodbanen via mundslimhinden og luftvejene på linje med den optagelse af nikotin, der sker fra de godkendte lægemidler.

Elektroniske cigaretter med anprisninger om forebyggelse af gener i forbindelse med rygeophør kan også klassificeres som lægemiddel efter § 2, nr. 1 a, da man her refererer til en sygelig tilstand der opstår når nikotinen fjernes (abstinenser).

Til dato er der endnu ikke ansøgt om markedsføringstilladelse til en nikotinholdig elektronisk cigaret i Danmark.

3.5.1.4. Håndhævelse af ulovlig forhandling af nikotinholdige elektroniske cigaretter m.v.

Det er umiddelbart en lovovertrædelse af lægemiddelovens § 7, stk. 1, her i landet at udlevere eller forhandle nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uanset forhandlingssted (webshop, fysisk butik, markedsplads m.v.). Dette omfatter også salg, der sker fra udlandet via postforsendelse, også i de tilfælde, hvor forhandleren er etableret i et andet EU land og sælger nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere online.

Ifølge lægemiddelovens § 46 a kan Sundhedsstyrelsen kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bl.a. § 7, ophører og kan påbyde, at produktet trækkes tilbage fra markedet.

Det er ligeledes en overtrædelse af § 39, stk. 1, at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplitte og emballere nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Endelig er det en overtrædelse af § 64, nr. 1, at reklamere for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, da det ikke er tilladt at reklamere for lægemidler, der ikke er godkendt.

Ifølge lægemiddelovens § 44, stk. 2, har Sundhedsstyrelsen i kontroløjemed, jf. stk. 1, adgang til bl.a. virksomheder, der har en markedsføringstilladelse, virksomheder der har tilladelse til at fremstille, forhandle m.v. lægemidler og til virksomheder der er registreret som fremstillere, importører eller distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, og som er omfattet af en markedsføringsføringstilladelse.

Sundhedsstyrelsen har således ikke en egentlig adgang til kontrol af virksomheder, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse, herunder virksomheder, der ulovligt sælger nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fra fysiske butikker⁵, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke har adgang til kontrol af virksomheder, der indfører aktive stoffer, som ikke skal anvendes til fremstilling af godkendte lægemidler. Sundhedsstyrelsen har dog adgang til en virksomheds offentligt tilgængelige lokaler og kan i den relation udføre en kontrol af umiddelbart synlige aktiviteter. Adgangen kan være betinget af visse formkrav, som skal afklares nærmere, f.eks. præsentation og eventuelle vejlednings- og varslingskrav.

Ifølge lægemiddelovens § 44 c, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen beslaglægge lægemidler og produkter der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med §§ 7, stk. 1, 39, stk. 1, og 60, stk. 1. Bestemmelsen i § 44 c, stk. 1, skal ifølge lovforarbejderne fortolkes således, at repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge på en virksomheds offentligt tilgængelige områder, f.eks. butiksloka-

⁵ Etablering af en hjemmel, der giver Sundhedsstyrelsen adgang til alle virksomheder der ikke har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, uanset om dette blev begrænset til alle landets detailbutikker, er tidligere vurderet og blev fundet for vidtgående jf. pkt. 3.2 i L118 Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

ler med kundedgang. Derimod vil det kræve et samtykke fra virksomheden eller en retskendelse, hvis der ønskes adgang til ikke-offentligt tilgængelige dele af en virksomhed, f.eks. varelagre med henblik på beslaglæggelse her.

Beslaglæggelse er et tvangsindgreb i grundlovssikrede rettigheder og kan alene ske under iagttagelse af reglerne i retssikkerhedsloven⁶, der bl.a. kodificerer forvaltningsretlige og menneskeretlige regler⁷. Ifølge retssikkerhedslovens § 1, stk. 2, er beslaglæggelser i offentligt tilgængelige butikslokaler i henhold til lægemiddellovens § 44 c, stk. 1, omfattet af retssikkerhedslovens § 9. Ifølge bemærkningerne til § 9, fremgår det, at bestemmelsen finder anvendelse både i tilfælde hvor myndigheden har mistanke om strafbare forhold *forud* for f.eks. et kontrolbesøg, såvel som når mistanken opstår *i forbindelse med* f.eks. et kontrolbesøg.

3.5.2 Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i dag er reguleret under lægemiddellovgivningen – henholdsvis i henhold til reglerne om reklame for lægemidler i lægemiddelloven og i henhold til bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr. Nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er således i dag klassificeret som lægemidler. Varer, der anvendes til at administrere nikotinen, er derimod klassificeret som medicinsk udstyr. Af dette følger, at et stålhylster med batteri og tilhørende oplader anses for at være medicinsk udstyr, hvis produktet skal bruges til at administrere nikotin. Produktet (stålhylster, batteridel og tilhørende oplader) bliver også anset for at være medicinsk udstyr, hvis det bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom – f.eks. nikotinafhængighed og abstinenser. Hvis produktet (det cigaretformede stålhylster, batteridelen og tilhørende oplader) ikke skal bruges til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, og det ikke skal bruges til at administrere nikotin, men kun bruges til at administrere smagsstoffer, er produktet ikke et medicinsk udstyr. Hvis stålhylsteret, batteridelen og den tilhørende oplader markedsføres således, at lægemidlet (nikotinbeholderen med nikotin) og anordningen udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, vil det samlede produkt (det cigaretformede stålhylster, batteridelen og beholderen med nikotin) blive betragtet som et lægemiddel.

Som følge af, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i dag er reguleret under lægemiddellovgivningen, er elektroniske nikotinvarer i dag omfattet af forskellig lovgivning om reklame – henholdsvis reglerne om reklame for lægemidler og bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr. Nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er således i dag klassificeret som lægemidler. Varer, der anvendes til at administrere nikotinen, er derimod klassificeret som medicinsk udstyr. Af dette følger, at et stålhylster med batteri og tilhørende oplader anses for at være medicinsk udstyr, hvis produktet skal bruges til at administrere nikotin. Produktet (stålhylster, batteridel og tilhørende oplader) bliver også anset for at være medicinsk udstyr, hvis det bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom – f.eks. nikotinafhængighed og abstinenser. Hvis produktet (det cigaretformede stålhylster,

⁶ Lov nr. 442 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb.

⁷ Princippet om retten til ikke at inkriminere sig selv, der følger af Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

batteridelen og tilhørende oplader) ikke skal bruges til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, og det ikke skal bruges til at administrere nikotin, men kun bruges til at administrere smagsstoffer, er produktet ikke et medicinsk udstyr. Hvis stålhylsteret, batteridelen og den tilhørende oplader markedsføres, således at lægemidlet (nikotinbeholderen med nikotin) og anordningen udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, vil det samlede produkt (det cigaretformede stålhylster, batteridelen og beholderen med nikotin) blive betragtet som et lægemiddel.

3.5.2.1. Reklame m.v. for lægemidler

Reglerne om reklame for lægemidler fremgår af lægemiddelovens kapitel 7, bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver.

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Lægemiddelovens kapitel 7 indeholder grundlæggende regler om reklame for lægemidler, der gælder for såvel reklame over for offentligheden som reklame over for sundhedspersoner. Det fremgår af lægemiddeloven, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og at den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé (et myndighedsgodkendt resumé af lægemidlets egenskaber). Det fremgår endvidere af loven, at der ikke må reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Det er således ikke tilladt at reklamere for et lægemiddel, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse, der enten er udstedt af Sundhedsstyrelsen eller af Europa-kommissionen. Ifølge lægemiddeloven må der ikke reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Der er således et generelt forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver indeholder regler om vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger. Det fremgår af lægemiddeloven, at der ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden. Sundhedsstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Reklamebekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om pligtoplysninger i reklame for lægemidler, specifikke forbud ved reklame over for offentligheden, regler om sammenlignende reklame, reklame på internettet og regler om økonomiske fordele.

Reklame for håndkøbslægemidler over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel. Reklame over for offentligheden skal som hovedregel indeholde oplysninger om lægemidlets navn og fællesnavn, pakningsstørrelser, henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, virkning, bivirkninger, dosering, en udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen samt andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, f.eks. advarsler og interaktionsforhold. Reklamebekendtgørelsen indeholder særregler om pligtoplysninger i reklame i det fri, på film, i

radio og fjernsyn samt i reklame på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler.

Hvis en lægemiddelreklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, det vil sige lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde. Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden.

Bekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud i forhold til reklame over for offentligheden. Det fremgår bl.a. af bekendtgørelsen, at reklame over for offentligheden ikke må indeholde en anbefaling fra sundhedspersoner, forskere eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse kan tilskynde til forbrug af lægemidler. Dette forbud omfatter bl.a. anbefalinger fra sundhedspersoner, hvis anseelse hidrører fra deres sagkundskab, og anbefalinger fra personer, hvis anseelse beror på berømmelse, f.eks. skuespillere, sportsfolk og tv-værter, eller personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende erhverv. Reklame over for offentligheden må heller ikke give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikker (garanteres), er uden bivirkninger eller er bedre end eller lige så god som virkningen af en anden behandling, herunder et andet lægemiddel. Reklame over for offentligheden må ikke give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges, og reklame må ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn.

Reklame for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler og behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner.

I forbindelse med reklame for lægemidler må der ikke gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i reklamebekendtgørelsen.

3.5.2.2. Reklame m.v. for medicinsk udstyr

Reglerne om reklame for medicinsk udstyr fremgår af bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2. Bekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende og saglig, og at reklame for medicinsk udstyr ikke må være vildledende eller indeholde urigtige, overdrevne eller mangelfulde oplysninger. Oplysninger i en reklame for et medicinsk udstyr skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr. Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres.

Hvis en reklame indeholder sammenligning af medicinsk udstyr, skal det tydeligt fremgå, hvilket udstyr sammenligningen omfatter, og sammenligningen må kun omfatte medicinsk udstyr, som det objektivt set er relevant at sammenligne, det vil sige udstyr med sammenfaldende anvendelsesområde.

Reklamebekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud. Det fremgår bl.a. af bekendtgørelsen, at reklame for medicinsk udstyr ikke må give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge, tandlæge eller andre personer, der anvender udstyret professionelt, hvor behandling eller diagnosticering af en sådan person er relevant. Reklamen må heller ikke give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr, eller at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges. Reklame for medicinsk udstyr må endvidere ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn. Der må ikke reklameres for medicinsk udstyr, som udelukkende er beregnet til anvendelse af læger og tandlæger i forbindelse med behandling af patienter, over for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber medicinsk udstyr.

Reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, må ikke indeholde en anbefaling fra forskere, sundhedspersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder eller lign., som i kraft af deres anseelse eller lign. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr. Reklamen over for samme personkreds må heller ikke direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme, jf. dog §§ 7 og 8 i bekendtgørelsen, eller indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter eller lignende.

Reklamebekendtgørelsen indeholder regler om økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr gives eller tilbydes disse personer økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i bekendtgørelsen.

3.5.2.3. *Reklame m.v. for tobaksvarer*

Lov om forbud mod tobaksreklame m.v. blev vedtaget i 2001 (Lov nr. 492 af 7. juni 2001) med det formål at begrænse de sundhedsskader, som brug af tobak medfører, og at undgå, at flere begynder at ryge. Med loven blev, med få undtagelser, indført et generelt forbud mod at reklamere eller sponsorere for tobaksvarer. Loven er samtidig en implementering af det senere direktiv 2003/33/EF af 26. maj 2003 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse fra Europa-Parlamentets og Rådet (tobaksreklamedirektivet).

Forbuddet omfatter alle former for reklame, direkte såvel som indirekte, for tobaksvarer og varer, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med tobaksvarer, forbud mod sponsorering og mod uddeling, der har til formål at fremme omsætningen af tobaksvarer. Der er siden lovens vedtagelse i 2001 sket mindre tilpasninger i henholdsvis 2008 og 2013. I 2013 blev loven ændret, så undtagelsesbestemmelsen i § 3, stk. 2, nr. 4, der tillader reklame på salgssteder, der er specialiseret i tobaksvarer, ikke længere omfattede reklame på Internettet, jf. lov nr. 327 af 23. marts 2013. Formålet med lovændringen var at bringe den danske retstilstand i fuldstændig overensstemmelse med tobaksreklamedirektivet.

Jf. lov nr. 1021 af 21. oktober 2008 om forbud mod tobaksreklame m.v., som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, gælder der således et generelt forbud mod reklame for tobaksvarer og varer, der fortrinsvist benyttes i forbindelse med tobaksvarer, med undtagelse af

- 1) Meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for branchen.
- 2) Prisskilte for tobaksvarer på tobaksudsalgssteder.
- 3) Skilte i tilknytning til tobaksudsalgssteder med teksten »Tobak«.
- 4) Reklame rettet mod køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer, med undtagelse af salg på internettet.
- 5) Brug af et navn, der før den 13. december 2000 har været anvendt både for tobaksvarer og andre varer eller tjenesteydelser, til reklame for disse andre produkter, såfremt navnet fremtræder i en form, hvorved det tydeligt adskiller sig fra navnets udseende på tobaksvareren.
- 6) Brug af et navn, der er kendt fra tobaksvarer, i reklame for andre varer og tjenesteydelser, hvis den anden vare eller tjenesteydelse kun markedsføres i et begrænset geografisk område.

3.5.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Af § 1 i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, fremgår, at tobaksvarer ikke må sælges til personer under 18 år.

Det fremgår videre af lovens § 1, stk. 2, at der ved tobaksvarer forstås:

- 1) Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de helt eller delvis er fremstillet af tobak.
- 2) Varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning.

Det fremgår også, at drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover ikke må sælges til personer under 16 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg, samt at drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover ikke må sælges til personer under 18 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg. For både tobaksvarer og drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover gælder endvidere, at disse ikke må ikke indføres fra andre EU-lande af personer under 18 år. Drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på mellem 1,2 og 16,4 må ikke indføres fra andre EU-lande af personer under 16 år.

For overtrædelse af lovens regler om salg af tobaksvarer eller drikkevarer med en alkoholvolumenprocent over 1,2 kan der idømmes bødestraf. Juridiske personer kan ligeledes pålægges strafansvar.

Loven regulerer ikke salg af elektroniske cigaretprodukter.

3.5.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

Folketinget vedtog i 1995 lov nr. 436 af 14. juni 1995 om røgfri miljøer i offentlige lokaler, transportmidler og lignende, som fastsatte bestemmelser om røgfri miljøer på det statslige område, og hvor udgangspunktet blev, at tobaksrygning ikke er tilladt. For det kommunale og amtskommunale område pålagde loven kommunalbestyrelser og amtsråd at fastsætte bestemmelser om røgfri miljøer på deres institutioner, i transportmidler og lignende samt i kommunale og amtskommunale lokaler, hvortil offentligheden har adgang.

Lov om røgfri miljøer er siden blevet skærpet i 2007 og 2012 med henblik på at udbrede røgfri miljøer yderligere. Loven fastsætter regler for rygning på arbejdspladser, institutioner, skoler og uddannelsessteder for børn og unge, indendørs offentlige lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, kollektive transportmidler og taxaer samt serveringssteder, herunder. Videre fastsættes krav om rygepolitik på arbejdspladser og skiltning på rygerum og rygekabiner.

Hovedreglen er, at der ikke må ryges indendørs på offentlige og private arbejdspladser, idet det som en undtagelse hertil bl.a. kan besluttes at indrette rygerum og rygekabiner, hvor rygning kan finde sted. På følgende områder er der hertil særlige bestemmelser:

For sygehuse og lignende indeholder forslaget en særlig bestemmelse om, at et sygehus i ganske særlige tilfælde kan tillade rygning for patienter og pårørende.

På plejehjem, døgninstitutioner, botilbud og lignende bestemmer den enkelte beboer, om der må ryges i det værelse eller den bolig, som er beboerens private hjem. Det vil dog kunne pålægges beboerne ikke at ryge i deres værelser eller bolig i den tid, hvor de ansatte opholder sig dér.

I private hjem, som modtager hjemmehjælp m.v., kan det pålægges som en forudsætning for at modtage hjælp, at beboerne ikke ryger, mens personalet opholder sig i hjemmet.

På væresteder, varmestuer og lignende tilbud for socialt udsatte, hvor der kun er ét opholdsrum, kan det bestemmes, at rygning skal være tilladt.

I Kriminalforsorgens institutioner bestemmer den indsatte, om der må ryges i den pågældendes eget opholdsrum. Det vil dog kunne pålægges den indsatte ikke at ryge i det tidsrum, hvor en ansat opholder sig dér.

I den kommunale dagpleje og puljelignende dagplejer må der ikke ryges i dagplejehjemmet, når der passes børn. Lokaler, der primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum, skal være røgfri hele døgnet.

Arbejdspladser i private hjem med ekstern arbejdskraft tilknyttet er omfattet af reglerne for arbejdspladser. Hvis arbejdslokalerne tillige anvendes til bolig, må der dog ryges uden for den eksterne arbejdskrafts arbejdstider.

På skibe kan rygning tillades i lokaler, der tjener som privat bolig for én person.

Det offentlige rum og kollektive transportmidler

Loven fastsætter endvidere, at rygning ikke er tilladt i kollektive transportmidler og taxaer samt i det offentlige rum i øvrigt, det vil sige lokaler, hvortil offentligheden har adgang. Der er dog mulighed for at indrette rygerum og rygekabiner i lokaler, hvortil offentligheden har adgang.

For så vidt angår serveringssteder er hovedreglen, at der ikke må ryges på indendørs serveringssteder. Det er dog tilladt at indrette rygerum og rygekabiner. I disse rygelokaliteter vil det kunne tillades at medbringe drikkevarer.

Små værtshuse og udskænkingssteder – bodegaer, krostuer og lignende – kan selv bestemme, om de vil tillade rygning. Bestemmelsen omfatter små serveringssteder:

- Der har alkoholbevilling.
- Der ikke serverer egentlig mad.
- Hvor serveringsarealet er under 40 m².
- Hvor der er borde og stole på serveringsarealerne.

Befinder værtshuset sig under tag med et andet serveringssted, vil det være en betingelse, at der er selvstændig indgang fra gaden til værtshuset, og at det for publikum fremstår som et selvstændigt værtshus.

Med lovforslaget foreslås, at de undtagelser, der i dag gælder for rygning i medfør af lov om røgfri miljøer, fremover også vil finde anvendelse i forhold til brug af elektroniske cigaretter.

Det er Arbejdsgiveren, indehaveren, restauratøren, bestyreren og forpagteren skal sørge for, at rygning kun sker i overensstemmelse med reglerne i lov om røgfri miljøer.

Lov om røgfri miljøer fastsætter mindstekrav for rygning, og der er således ikke noget til hinder for, at der lokalt kan fastsættes mere restriktive rygeregler. Således er der eksempelvis blevet indført yderligere røgfri områder på en række offentligt tilgængelige steder, der ikke er reguleret i loven. F.eks. har DSB's perroner, uanset om de er overdækkede eller ej, været røgfri områder fra den 1. juli 2014. Alle metrostationer i hovedstadsområdet er ligeledes røgfri områder, uanset om de er overdækkede eller ej. En evaluering fra 2010 pegede bl.a. på, at befolkningens udsættelse for passiv rygning som følge af loven var blevet reduceret betydeligt, og at kun et mindretal fortsat blev udsat for passiv rygning på arbejdspladser, herunder caféer, restauranter og værtshuse. Videre konkluderede evalueringen, at loven var kendt og bredt accepteret i befolkningen, og graden af overholdelse af loven var høj og fortsat stigende. Udviklingen er i de senere år gået i retning af, at stadig færre personer udsættes for passiv rygning både inden for og uden for lovens anvendelsesområde.

3.6. OVERVEJELSER

3.6.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

Direktivet for tobaksvarer og relaterede produkter opstiller en ny reguleringsramme for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der skal finde anvendelse for ethvert sådant produkt, der ikke er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr.

Af præambelbetragtning nr. 36 fremgår det således, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr. Videre fremgår, at der er indbyrdes forskelle mellem medlemslandenes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markeds rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel er ikke harmoniseret i EU, og bliver det formentlig heller ikke fremover. Det er således op til hvert EU/EØS-land at vurdere, om

et produkt er et lægemiddel. Det er vurderingen, at hovedparten af EU/EØS-landene med implementeringen af det direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter vil regulere nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som forbrugerprodukter efter regelsættet i artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, medmindre produkterne anprises som lægemidler. Det vil sige at detailsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som forbrugerprodukter vil blive tilladt, hvis denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov, overholdes.

I dag findes der ingen lovlige nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på det danske marked. Alligevel er brug af elektroniske cigaretter i de senere år blevet mere udbredt, og er der lettere adgang til ulovlige og uregulerede produkter ved salg i fysiske butikker i Danmark og via internettet. Tal fra de årlige rygevaneundersøgelser foretaget af TNS Gallup for Danmarks Lungeforening, Hjerterforeningen, Kræftens Bekæmpelse og for Sundhedsstyrelsen peger på en stigning i danskernes brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin. I 2010 anførte godt 1 pct. af danskerne (15 år +), at de brugte elektroniske cigaretter, heraf 0,1 pct. dagligt. I 2013 anførte ca. 5 pct., at de brugte elektroniske cigaretter, heraf 1,7 pct. dagligt eller næsten dagligt. Videre anførte 72 pct. af brugerne i 2013 undersøgelsen, at de altid anvender nikotinholdige elektroniske cigaretter. Kun 10 procent anførte, at de aldrig bruger elektroniske cigaretter uden nikotin. Der skal dog tages forbehold for Rygevaneundersøgelsens tal om brugere af elektroniske cigaretter, idet antallet af respondenter i forhold til disse produkter er lavt.

Fastholdes den gældende klassificering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som lægemidler, risikeres et fortsat stigende salg på det illegale marked. Ifølge Sundhedsstyrelsen er kvaliteten af disse nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere svingende, der mangler viden om, hvilke tilsætningsstoffer produkterne indeholder, og de sundhedsmæssige konsekvenser ved brug er fortsat usikre.

I forhold til markedssituationen i dag er vurderingen, at en regulering efter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter alt andet lige vil betyde større gennemsigtighed og produktsikkerhed. Det gælder blandt andet i forhold til tilsætningsstoffer i nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og i emissioner fra elektroniske cigaretter. Videre vil det betyde øget forbrugeroplysning og en mere målrettet kontrol i forhold til regelefterlevelse.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter stiller således bl.a. krav til en anmeldelsesordning, hvorefter nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal anmeldes til den kompetente myndighed i det EU/EØS-land, hvor produktet agtes markedsført, senest et halvt år før den påtænkte markedsføring. I Danmark vil denne kompetente myndighed være Sikkerhedsstyrelsen. Endvidere stiller direktivet også en række kvalitets- og sikkerhedskrav til fabrikanter og importører af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere samt krav til forbrugerinformation.

Det i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fastsatte regelsæt for fremstilling, præsentation og salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil således bidrage til en liberalisering og en bedre regulering af markedet og dermed - alt andet lige - større forbrugersikkerhed, end hvis klassifikationen af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opretholdes i Danmark.

Det skal dog bemærkes, at de meget strikse dokumentationskrav for godkendte lægemidler omvendt betyder, at der foreligger dokumentation for, at produktets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet, og at Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er et gunstigt forhold mellem eventuelle bivirkninger og tilsigtede terapeutiske værdi.

Formålet med lovforslaget er således at sikre en styrket beskyttelse mod potentielt skadelige virkninger ved brug af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Brug af disse produkter skal være så sikkert som muligt og forbundet med så lille en sundhedsmæssig risiko som muligt. Der bør derfor stilles en række kvalitets- og sikkerhedskrav til produkterne for at sikre en styrket beskyttelse af forbrugerne. Videre fastsættes krav om mærkning af enkeltpakninger og emballage med sigte på, at forbrugere anvender elektroniske cigaretter på et oplyst grundlag og dermed selv kan bidrage til, at der ikke sker uhensigtsmæssig brug af elektroniske cigaretter.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter giver mulighed for at forbyde grænseoverskridende fjernsalg. Med lovforslaget udnyttes denne mulighed ikke. Det er opfattelsen, at alle lovlige produkter bør kunne sælges via alle lovlige handelskanaler. Det bemærkes hertil, at lovforslaget stiller en række krav til detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i Danmark og andre EU/EØS-lande, der skal være opfyldt som betingelse for, at grænseoverskridende detailsalg må finde sted.

Brug af elektroniske cigaretter blandt ikke-rygere, herunder og børn og unge, vil betyde et negativt bidrag til folkesundheden i Danmark. En liberalisering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal således ses i sammenhæng med en række tilknyttede lovgivningsinitiativer for at begrænse udbredelsen af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin til særligt ikke-rygere, risikogrupper samt børn og unge.

I betragtning af de potentielle sundheds risici ved brug af nikotinholdige elektroniske cigaretter, herunder risikoen for nikotinafhængighed, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau foreslås det således, at der samtidigt fastsættes:

- et forbud mod national reklame og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer
- et forbud mod salg af elektroniske cigaretter både med eller uden nikotin til personer under 18 år.
- Udbredelse af miljøer fra for damp fra elektroniske cigaretter.

Følgelovgivningen indebærer, at reguleringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere inden for disse områder lægger sig op af den gældende tobakslovgivning.

3.6.2 Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

Med forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., der implementerer artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, anses elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som udgangspunkt ikke længere som lægemidler eller medicinsk udstyr. I stedet reguleres elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med lovforslaget som forbrugerprodukter, medmindre de anpriseres som lægemidler.

Artikel 20, stk. 5 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indebærer et forbud mod grænseoverskridende reklame og sponsorering m.v. i forhold til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, det vil sige primært reklame i radio, tv, på Internettet, i pressen og i trykte medier. Af præambelbetragtning nr. 43 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fremgår, at indbyrdes forskelle i medlemsstaternes nationale lovgivning og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udgør en hindring for de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvridninger. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år, også i betragtning af det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering af disse produkter, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsniveau.

Det fremgår endvidere af førnævnte præambelbetragtning, at elektroniske cigaretter kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug. Det er derfor hensigtsmæssigt at indtage en restriktiv holdning til reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Med lovforslaget foreslås indført et forbud mod national og grænseoverskridende reklame, sponsorering og uddeling reklamer for elektroniske nikotinvarer. Lovforslagets definition af elektroniske nikotinvarer omfatter direktivets definition om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Et eksempel på forbud mod reklame for elektroniske nikotinvarer er f.eks. forbud mod skiltning.

Af de omkring 200.000 danskere, der bruger elektroniske cigaretter bruger kun ca. 10 procent altid elektroniske cigaretter uden nikotin. Langt de fleste elektroniske cigaretter, der bruges på det danske marked indeholder altså nikotin.

I medfør af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. gælder et generelt forbud mod alle former for reklame og sponsorering m.v. til fordel for tobaksvarer. Med lovforslaget foreslås et tilsvarende generelt forbud mod alle former reklame og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer.

En forskel på mulighederne for at reklamere for stærkt afhængighedsskabende forbrugerprodukter, det vil sige tobaksvarer og elektroniske nikotinvarer, er u hensigtsmæssig i et sundhedsmæssigt perspektiv. Da nikotin er et afhængighedsskabende og farligt stof, bør der tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Samtidig er elektroniske nikotinvarer og tobaksvarer substituerbare produkter. En fortsat mulighed for reklame for elektroniske nikotinvarer vil således på sigt kunne underminere indsatsen mod nikotinafhængighed og, mere indirekte, rygning i befolkningen, da elektroniske nikotinvarer kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug. Hertil kommer, at meget nikotinafhængige brugere af elektroniske cigaretter kan have et forholdsvist stort indtag af de øvrige potentielt sundhedsskadelige stoffer, der er indeholdt i den nikotinholdige væske. I forhold til børn og unge, som er særligt modtagelige for reklamebudskaber, er dette yderligere problematisk.

Elektroniske cigaretter markedsføres ofte som et alternativ til rygning, hvor der argumenteres for, at elektroniske cigaretter enten er sundere end almindelige tobaksvarer, eller at elektroniske cigaretter kan medvirke til rygestop. Særligt opfattelsen af at elek-

troniske cigaretter med nikotin er sundere end almindelig tobak kan være medvirkende til, at kun den forholdsvis lille andel på 10 % af de ca. 200.000 danskere, der bruger elektroniske cigaretter, bruger elektroniske cigaretter uden nikotin. Herved kan en bruger således blive fastholdt i et afhængighedsforhold til nikotin, samtidig med at brugeren har opfattelsen af, at der ikke er helbredseffekter af nikotinafhængigheden. Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen ikke har kunnet konstatere klare indikationer på, at brug af elektroniske cigaretter som rygestopmiddel har en positiv effekt på rygestopforsøg.

Et forbud mod reklame for elektroniske nikotinvarer vurderes at kunne bidrage til at begrænse et negativt bidrag til folkesundheden ved udbredelsen af elektroniske cigaretter til ikke-rygere samt børn og unge. Det vil med andre ord sige, at et reklameforbud vil forebygge en reklamebaseret stigning i antallet af ikke-rygere, personer og børn og unge, der begynder at bruge elektroniske cigaretter.

Med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau samt overvejelserne i præambelbetragtning 43 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter vurderes derfor at være behov for en restriktiv holdning til reklame for elektroniske nikotinvarer.

3.6.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Børn og unge skal ikke bruge elektroniske cigaretter, uanset om de indeholder nikotin eller ej. Der foreligger endnu ikke tilstrækkelig evidens om helbredseffekterne på kort eller langt sigt, men ofte indeholder elektroniske cigaretter både med og uden nikotinsundhedsskadelige stoffer, f.eks. kræftfremkaldende stoffer som formaldehyd. Hertil kommer, at de fleste elektroniske cigaretter bruges med væske med nikotin, som er et særdeles afhængighedsskabende stof, ligesom nikotin også kan være sundhedsskadelig at indtage. Herudover kan børn og unges brug af elektroniske cigaretter være en overgang til tobaksrygning.

Det bemærkes hertil, at Giftlinjen i perioden 2013 til 2014 har oplevet en stigning i antallet af indberetninger om livstruende sager vedrørende elektroniske cigaretter. Bl.a. er der tale om indtagelse af nikotinprodukter til elektroniske cigaretter i affekt, hvilket kan være forsøg på selvmord, ligesom der er flere tilfælde, hvor børn eller voksne har indtaget større mængder væske til elektroniske cigaretter ved uheld. Det bør derfor forebygges, at elektroniske cigaretprodukter, der kan anvendes skadeligt i affekt eller ved uheld, sælges til børn og unge under 18 år. Hertil kommer, at børn og unge bør beskyttes mod indtag af stoffer, der har kræftfremkaldende virkninger eller som kan medføre nikotinafhængighed. Et forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter til personer under 18 år skal således bidrage til at forebygge, at børn og unge ikke begynder at bruge elektroniske cigaretter og forbygge alvorlige konsekvenser ved et for højt indtag af nikotin.

3.6.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

Lov om røgfri miljøer har medvirket til, at færre udsættes for passiv rygning. Samtidig kan det konstateres, at udbredelsen af røgfri miljøer også sker på steder, der ikke reguleres i lov om røgfri miljøer. Udbredelsen af røgfri miljøer på steder, der ikke reguleres af lov om røgfri miljøer forventes at fortsætte.

Lov om røgfri miljøer omfatter ikke brug af elektroniske cigaretter. Selvom det på det nuværende vidensgrundlag ikke er muligt at konkludere endegyldigt i forhold til de helbredsmæssige effekter ved brug af elektroniske cigaretter i forhold til omgivelserne, så

peger de undersøgelser, der er foretaget, ifølge Sundhedsstyrelsen på, at brug af elektroniske cigaretter kan forurene omgivelserne med f.eks. nikotin, uanset at elektroniske cigaretter forurener luften mindre end tobakscigaretter.

Indtil det eventuelt er dokumenteret, at udsættelse for damp (emission) fra elektroniske cigaretter ikke er sundhedsskadelig for personer i nærheden, og indtil der foreligger tilstrækkelig evidens for, at håndhævelsen af love om røgfri miljøer ikke undermineres, anbefaler WHO derfor, at brug af elektroniske cigaretter omfattes af lovgivning om røgfri miljøer.

En udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer, således at brugen af elektroniske cigaretter også omfattes af lovens regler vil sikre, at arbejdsmiljøer ikke forringes på grund af brug af elektroniske cigaretter. En regulering af brugen af elektroniske cigaretter kan samtidigt bidrage til at forebygge en underminering af indsatsen mod tobaksrygning og nikotinafhængighed, især blandt børn og unge og ikkerygere.

3.7. Lovforslagets hovedindhold

3.7.1. Implementering af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter

Dette lovforslag indeholder bestemmelser, der implementerer dele af direktivet om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter. Lovforslaget implementerer således direktivets artikel 20 om nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

I lighed med tidligere gennemførelser af EU-regler i medfør i tobaksvarelovgivningen foreslås dele af tobaksvaredirektivet gennemført direkte i lovteksten, mens de resterende dele vil blive gennemført i bekendtgørelsesform med hjemmel i loven. Lovforslaget indeholder derfor en række bemyndigelser til denne gennemførelse.

I lovforslaget er desuden taget højde for, at Kommissionen ventes at udstede delegerede retsakter vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslen affattet i lovforslagets § 17, delegerede retsakter vedrørende udvidelse af forbud mod bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller type af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, gennemførelsesretsakter om et fælles format for anmeldelsen efter lovforslagets § 3 og gennemførelsesretsakter for de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter lovforslagets § 14 i medfør af direktivet, jf. artikel 20, stk. 11-13.

3.7.1.1. Anmeldelses- og indberetningspligt m.v.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indeholder bestemmelser om en anmeldelsespligt for fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ønskes markedsført i EU. Herudover indføres der også anmeldelsespligt ved enhver væsentlig ændring af den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder.

Direktivet stiller endvidere krav om, at fabrikanter og importører årligt skal indberette en række oplysninger til de nationale myndigheder, f.eks. salgsvolumen.

Herudover stiller direktivet krav om, at fabrikanter, importører og distributører skal etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle af dem markedsførte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholderes formodede sundhedsskadelige

virksomheder. Fabrikanten, importøren og distributøren er forpligtede til at foretage korrigerende handlinger, der er nødvendige for at undgå, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller som de allerede har markedsført, udgør en risiko. I sådanne tilfælde er fabrikanten, importøren og distributøren forpligtede til at underrette den kompetente myndighed i Danmark eller i de EU/EØS-lande, hvor produktet er markedsført eller er bestemt til at blive markedsført - herom.

På baggrund heraf indeholder lovforslaget de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af direktivets krav til anmeldelse, indberetning m.v.

Baggrunden for at indføre disse forpligtelser er, at pligterne giver myndighederne bedre kendskab til fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og derved giver bedre mulighed for at udføre overvågnings- og kontrolopgaver af de relevante produkter.

3.7.1.2. Produktindhold og sikkerhedskrav

Lovforslaget indeholder en række krav vedrørende tilsætningsstoffer i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som blandt andet tager sigte på at forbyde brug af en række tilsætningsstoffer ud fra deres karakteristika og egenskaber. F.eks. at brugen af tilsætningsstofferne giver indtryk af, at de frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko. Øvrige tilsætningsstoffers forbydes med lovforslaget med udgangspunkt i den virkning, stofferne vurderes at have i det enkelte produkt. F.eks. at de letter inhalering eller nikotinoptag eller er sundhedsskadelige.

3.7.1.3. Mærkning og emballage

Lovforslaget indebærer, at der skal anbringes en sundhedsadvarsel på de to største overflader på enkeltpakningens og eventuel ydre emballage, så de kommer til at dække 30 procent af de to overflader, der er forbeholdt sundhedsadvarslen.

Videre fastsætter lovforslaget en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til dels at fastsætte nærmere regler om affattelsen af sundhedsadvarslen, herunder tekst layout, størrelse og placering, dels at fastsætte regler om krav om, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde forbrugeroplysninger. Det vil blandt andet sige en brugsanvisning, oplysninger om kontraindikationer, advarsler henvendt til specifikke risikogrupper, mulige skadelige virkninger, en liste over ingredienser i produkterne, angivelse af nikotinindhold m.v.

3.7.1.4. Produktpræsentation

Lovforslaget omfatter regler om produktbeskrivelser, som forbyder brug af tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller lignende på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage og selve produktet. Det vil sige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der antyder, at en bestemt elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder er mindre skadelig end andre (f.eks. "light" og "mild") eller som giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har vitaliserende, energigivende, økologiske eller andre positive virkninger. Det vil heller ikke være tilladt at anvende elementer, som henviser til aroma, smag eller tilsætningsstoffer samt elementer, som får varen til at ligne en fødevarer. F.eks. vil det ikke være tilladt at oplyse på pakken, at en tobaksvare ikke indeholder tilsætningsstoffer.

Reglerne om produktpræsentation vil også finde anvendelse for tobaksvarer, når bestemmelserne i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fra den 20. maj 2016 skal finde anvendelse i danske ret, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3.

3.7.1.5. Kontrolbestemmelser

Sikkerhedsstyrelsen gives i lovforslaget hjemmel til at føre kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere samt overholdelsen af loven og de i medfør af loven udstedte regler. Da en anmeldelses- og indberetningsordning samt kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke er væsensforskellig fra de produkt- og forretningsområder, som Sikkerhedsstyrelsen i øvrigt varetager, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at kontrollen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere varetages af Sikkerhedsstyrelsen.

Kontrolordningen indebærer myndighedskontrol, herunder muligheden for at sanktionere overtrædelser af loven og de i medfør af loven udstedte regler. Der er endvidere mulighed for at oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når der er meddelt et forbud eller et påbud.

Det forventes, at den i lovforslaget indeholdte kontrolordning vil kunne sikre en større regelefterlevelse på området.

3.7.1.6. Grænseoverskridende fjernsalg

Med lovforslaget foreslås blandt andet at indføre en registreringspligt for detailhandlere som agter at drive fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark eller forbrugere i andre EU/EØS-lande. Forpligtelsen finder også anvendelse på fjernsalg i Danmark til danske forbrugere. Det vil sige markedsføring til forbrugere typisk via Internettet.

Lovforslaget indebærer videre en pligt til, at detailhandlere etableret i Danmark, i et EU/EØS-land eller i et land uden for EU skal udpege en fysisk person, der sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der leveres til forbrugere bosiddende i Danmark, overholder denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov.

Endvidere fastsætter lovforslaget, at detailsalgssteder, der driver grænseoverskridende fjernsalg til forbrugere i Danmark eller forbrugere i et andet EU/EØS-land, skal have et alderskontrollsystem med henblik på at sikre overholdelsen af de aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er fastsat i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol m.v. eller i det pågældende EU/EØS-lands lovgivning.

3.7.1.7. Gebyrer

Sikkerhedsstyrelsen gives i lovforslaget hjemmel til at opkræve gebyrer for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, for årlig opretholdelse af anmeldelsen, for registrering af et detailsalgssted, samt for opretholdelse af registreringen. Anmeldelse af produkterne, registrering af detailsalgssteder samt den årlige opretholdelse af anmeldelse og registrering, giver Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få kendskab til samtlige produkter samt detailsalgssteder på det danske marked, således at markedskontrollen kan tilrettelægges og udføres effektivt.

3.7.1.8. Kontrol baseret på data

Sikkerhedsstyrelsen vil på sigt føre risikobaseret kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I lovforslaget skal begrebet kontrol forstås i en bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markedskontrol og markedsovervågning kan rummes. Kontrol kan således være både dokumentkontrol og kontrol ude hos fabrikanten, importører og distributører.

For at skabe en mere effektiv kontrol, så ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav eller risikoen er størst, lægger lovforslaget op til, at Sikkerhedsstyrelsens risikovurderinger fremadrettet skal baseres på relevant indsamlet data. Ved at anvende en datadrevet risikomodel kan der i løbet af de første år skabes et objektivt vidensgrundlag for prioritering af styrelsens fremtidige kontrolaktiviteter samt vejlednings- og informationskampagner.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring i kontroløjemed af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Hjemlen vil blive anvendt til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det centrale virksomhedsregister (CVR) og oplysninger fra Sundhedsstyrelsens undersøgelser om rygevaner m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, oplysninger fra anmeldelse og indberetning, undersøgelser om rygevaner samt data fra kontrolbesøg.

Ved anvendelsen af en datadrevet risikomodel baseret på offentligt tilgængelige oplysninger og Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger kan der være et behov for at kunne kvalificere risikobilledet yderligere. Risiko som begreb er et udtryk for sammenhængen mellem sandsynlighed og konsekvens af en uønsket hændelse, hvor sandsynlighed eller hyppighed udtrykkes ved antallet af forekomster af en hændelse, og hvor konsekvensen af en uønsket handling er udtrykt ved den fare, som kan opstå for personer m.v.

Det er derfor relevant at kunne indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre offentlige myndigheder for netop at kunne kvalificere sandsynligheden yderligere. Som eksempel herpå kan nævnes den situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type af elektroniske cigaretter, men hvor det er uvist om, der er konstateret skader på grund af den pågældende type. I en sådan situation vil oplysninger om f.eks. formodede skader kunne være med til at præcisere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering.

Dette vil bidrage til en mere effektiv og proportional kontrol, da Sikkerhedsstyrelsen hermed får mulighed for at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der er mest hensigtsmæssige at anvende på et givent område. Samtidig opnås også en yderligere kvalificering af den proportionalitetsvurdering, der skal foretages af Sikkerhedsstyrelsen. På den måde sikres det, at det mindst indgribende retsmiddel anvendes.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for en effektiv kontrol.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning. Oplysningerne vil ikke blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner.

Der henvises til lovforslagets § 34.

3.7.1.9. Digital kommunikation

Med lovforslaget skabes der hjemmel for erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om digital kommunikation om forhold omfattet af loven.

3.7.1.10. Straffebestemmelser

Ifølge lægemiddelovens § 46 a kan Sundhedsstyrelsen kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bl.a. § 7, ophører og kan påbyde, at produktet trækkes tilbage fra markedet.

Det er i medfør af lægemiddelovens § 104, stk. 2, muligt at straffe den, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordele, udleverer, opsplitter og emballerer elektroniske cigaretter med nikotin uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller undlader at efterkomme et påbud eller overtræder et forbud givet efter lægemiddeloven. Straffen kan således gives både for at foretage aktiviteterne uden en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, eller hvis man forhandler en ikke-godkendt elektronisk cigaret med nikotin.

Endelig er det i medfør af lægemiddelovens § 104, stk. 1, muligt at straffe den, der reklamerer for elektroniske cigaretter med nikotin uden lægemiddelgodkendelse.

Det er i medfør af § 21 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr muligt at give bødestraf til den, der markedsfører, forhandler, distribuerer eller ibrugtager et elektronisk cigarethylster, der ikke opfylder de i bekendtgørelsens fastsatte detaljerede krav for medicinsk udstyr.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter forpligter medlemslandene til at fastsætte sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, som er vedtaget i medfør af artikel 20 i direktivet. Videre forpligtes medlemslandene til at træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de fastsatte sanktioner håndhæves. Efter direktivet skal sanktionerne være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Eventuelle finansielle administrative sanktioner, der kan pålægges som følge af en forsætlig overtrædelse, kan være af en

sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelser.

Kapitel 11 i lovforslaget indeholder bestemmelser om straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser.

Det tilsigtes, at udmålingen af bødestraf skal have en sådan størrelse, at den virker præventiv og giver et kraftigt signal til de økonomiske aktører om, at elektroniske cigaretprodukter, der bringes i omsætning i Danmark skal være i overensstemmelse med loven. Videre er det hensigten, at der ved udmåling af bødestrafen blandt andet skal lægges vægt på, at bøderne skal stå i et passende forhold til den farlige situation, som overtrædelserne af reglerne har medført eller potentielt kunne have medført.

Henset til at nikotin i selv små doser kan forårsage umiddelbar personskaade eller betydelig risiko herfor hos småbørn ved indtagelse på 1 – 2 mg. nikotin, betragtes en overtrædelse af lovforslagets § 8, stk. 1, 2 og 4, § 9, § 13, stk. 1 og 2, § 16, stk. 1 – 3, § 28, stk. 1 og 2, § 29, stk. 1 og § 30, stk. 1, som værende af alvorlig karakter. Den enkelte bruger af elektroniske cigaretter vil ikke umiddelbart være i stand til at afgøre, hvorvidt produktet overholder kravene til grænseværdier for nikotinindhold, kravet om, at nikotinen skal fremføres i konstante mængder samt kravene til, at der kun må anvendes ingredienser af høj renhed i den nikotinholdige væske. Brugere af elektroniske cigaretter må derfor have tillid til, at de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav er overholdt, og at der i øvrigt ikke er forhold ved produktet, som udgør en umiddelbar risiko for mennesker.

Henset til farligheden ved for stort og forkert indtagelse af nikotin betragtes en overtrædelse af lovforslagets § 8, stk. 1, 2 og 4, § 9, § 16, stk. 1 – 3, § 28, stk. 1 og 2, § 29, stk. 1 og § 30, stk. 1, som værende af alvorlig karakter. Det betragtes som en skærpende omstændighed, hvis fabrikanten og importøren bringer elektroniske cigaretprodukter til omsætning uden forudgående anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen. Anmeldelsen er afgørende for, at Sikkerhedsstyrelsen kan føre og tilrettelægge kontrollen på området. En overtrædelse af anmeldelsesforpligtelsen i § 3, stk. 1 og 2, § 4, stk. 1, nr. 4, og visse kontrolbestemmelser, jf. § 26, stk. 1 – 2, § 27, stk. 1, § 28, stk. 1 og 2, § 29, stk. 1 og § 30, stk. 1, af alvorlig karakter. Der skal ved strafudmålingen tages hensyn til virksomhedens omsætning i forbindelse med udmåling af bøde for overtrædelser, hvorved der er opnået eller søgt opnået en økonomisk fordel.

Henset til nikotinens alvorlige skadesvirkninger og de i øvrigt potentielt alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af elektroniske cigaretter, herunder skader på luftveje og slimhinder samt mulige kræftfremkaldende virkninger, og med henblik på at anspore til høj regelefterlevelse i branchen, er det hensigten, at bødestørrelserne ved overtrædelse af lovforslagets bestemmelser om anmeldelsespligt, om regler for brug af nikotin, og om nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke lever op til direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav, som udgangspunkt skal svare til nuværende retspraksis i forhold til lægemiddellovgivningen og lovgivningen om medicinsk udstyr. Der henvises i den forbindelse til det vil sige § 3, stk. 1 og 2, § 4, stk. 1, nr. 4, § 8, stk. 1, 2 og 4, § 9, stk. 1, og § 13, stk. 1 og 2, § 15, stk. 1, § 16, stk. 1 – 3, § 26, stk. 1 – 2, § 27, stk. 1, § 28, stk. 1 og 2, § 29, stk. 1 og § 30, stk. 1. Det bemærkes dog igen, at nuværende retspraksis for så vidt angår ulovligt salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, er sparsom.

De domme, Sundhedsstyrelsen har kendskab til, har vedrørt overtrædelse af lægemiddellovens § 7 for manglende markedsføringstilladelse, § 39 for manglende forhandlertiladelse samt § 64 for ulovlig reklame. Sundhedsstyrelsen er bekendt med 4 domme, som er afsluttet med to bøder på 15.000 kr., en bøde på 25.000 kr. samt en bøde på 50.000 kr. Det er dog ikke muligt at opdele bøderne forholdsmæssigt på de enkelte bestemmelser.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens § 10.

Med det forholdsvis høje bødeniveau sendes et kraftigt signal til fabrikanter og importører om, at lovgivningen skal overholdes. Anmeldelsesforpligtelsen, et relativt højt indledende kontrolniveau, høje bødestørrelser for en overtrædelse af visse af lovens bestemmelser kan bidrage til høj regelefterlevelse i branchen og dermed til en bedre brugersikkerhed.

Endvidere er der fastsat en bemyndigelse til i regler udstedt i medfør af § xx at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelses regler.

3.7.2. Forbud mod grænseoverskridende og national reklame m.v. for elektroniske nikotinvarer

Implementeringen af artikel 20, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indebærer et forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. Det foreslås således, at lov om forbud mod tobaksreklame m.v. udvides til også at omfatte elektroniske nikotinvarer, hvilket også omfatter definitionen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Lovforslaget indebærer, at der fastsættes et generelt forbud mod alle former for reklamer og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer.

Forslaget indebærer et generelt forbud mod reklame, det vil sige enhver handling i erhvervs-øjemed, der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer, herunder:

- Brug af et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsagelig er kendt fra elektroniske nikotinvarer, i reklame for andre varer og tjenesteydelser
- Markedsføring af elektroniske nikotinvarer, der er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser (brand stretching – f.eks. at cigaretmærker ikke må anvendes for elektroniske cigaretter)
- Brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske nikotinvarer
- Brug af genkendelige elektroniske nikotinvarer i reklame for andre varer og tjenesteydelser

De få undtagelser, der gælder efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v., vil også finde anvendelse for elektroniske nikotinvarer. Det gælder særligt:

- Meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for branchen

- Neutral anbringelse af produkterne i forbindelse med betalingskasser, barer og lig-nende.
- Prisskilte i og andre skilte i tilknytning til udsalgssteder for e-cigaretter
- Reklame rettet til køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af e-cigaretter og tilbehør (gælder ikke ved salg på internettet).

Endvidere indeholder forslaget forbud mod sponsorering og enhver form for uddeling, der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

Forslaget om forbud mod såvel grænseoverskridende som national reklame og sponsorering til fordel for elektroniske nikotinvarer svarer således til det forbud, der i dag eksisterer mod reklamer og sponsorering til fordel for tobaksvarer.

Således er alle dele af en elektronisk cigaret omfattet af lovforslaget. Det vil sige, at, f.eks. også et mundstykke, en patron eller en tank, m.v. omfattes af et generelt reklameforbud, forbud mod sponsorering og gratis uddeling. Endvidere er batteri, en genoplader eller andre produkter/varer, der kan anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigarette også omfattet af forbuddet.

Lovforslaget medfører således, at elektroniske nikotinvarer, der kan anvendes både til brug for e-væsker med og uden nikotin også vil være omfattet.

Det foreslåede forbud mod grænseoverskridende og national reklame og sponsorering tager udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau med henblik på at begrænse nikotinafhængighed og forebygge en reklamebaseret stigning i antallet af nye brugere, herunder særligt ikkerygere børn og unge. I betragtning af de potentielle sundhedsrisici ved brug af elektroniske cigaretter og risikoen for dobbeltbrug af både elektroniske cigaretter og tobakscigaretter, er der behov for en restriktiv tilgang til reklame og sponsorering. Selvom elektroniske cigaretter sandsynligvis er et mere sikkert alternativ til rygning, er der fortsat betydelig usikkerhed om de sundhedsmæssige effekter ved brug af elektroniske cigaretter, særligt i forhold til langtidseffekterne.

3.7.3. Forbud mod salg til personer under 18 år af elektroniske cigaretprodukter

Med forslaget til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år fastsættes et forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter både med og uden nikotin til børn og unge under 18 år. Den foreslåede aldersgrænse svarer til de gældende aldersgrænser for salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5.

Baggrunden for den foreslåede aldersgrænse er de sundhedsmæssige konsekvenser ved nikotin, den umiddelbare risiko ved et forkert indtag samt de potentielle helbredsmæssige langtidseffekter ved indtag af visse stoffer i både produkter med og uden nikotin. Hertil kommer risikoen for, at brug af elektroniske cigaretter kan føre til rygestart eller nikotinafhængighed.

Lovforslaget indebærer endvidere, at børn og unge under 18 år ikke længere vil have adgang til at indføre elektroniske cigaretprodukter med og uden nikotin fra andre EU-lande.

3.7.4. Udvidelse af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer

Med forslaget til lov om ændring af lov om røgfri miljøer fastsættes, at brugen af elektroniske cigaretter reguleres på samme vis rygning. Formålet er at sikre miljøer, som både er fri for tobaksrøg og damp (emission) fra elektroniske cigaretter med henblik på at ingen ufrivilligt kan udsættes herfor. Dette dels af hensyn til at forebygge en forringelse af arbejdsmiljøer, og dels af hensyn til de potentielle skadelige helbredseffekter, som passiv eksponering af damp (emission) kan medføre for personer i nærheden. Samtidig vurderes forslaget at medvirke til at begrænse udbredelsen af brug af elektroniske cigaretter blandt børn og unge.

Lovforslaget sidestiller brug af elektroniske cigaretter med rygning i forhold til hvor, der må bruges elektroniske cigaretter. F.eks. vil det med loven blive forbudt at bruge elektroniske cigaretter på indendørs arbejdspladser, institutioner, skoler, uddannelsessteder, inde for børn og unge, i indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, i kollektive transportmidler og taxaer samt på serveringssteder med de undtagelser der finder anvendelse for rygning. Forslagets undtagelsesbestemmelser for brug af elektroniske cigaretter svarer således til de undtagelser, der i dag gælder i lov om røgfri miljøer i forhold til rygning. Det vil sige, at der f.eks. på arbejdspladser er mulighed for at etablere rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter eller at en arbejdsgiver kan tillade brug af elektroniske cigaretter i erhvervskøretøjer m.v., der kun tjener som arbejdsplads for én person ad gangen. Det bemærkes, at forslaget ikke stiller krav om separate rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter. Det bemærkes herudover, at undtagelsesbestemmelsen om muligheden for at etablere rum eller kabiner til rygning eller brug af elektroniske cigaretter ikke en rettighed for rygerne eller brugerne af elektroniske cigaretter, og at det derfor er op til den enkelte arbejdsplads at beslutte, om der skal etableres rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter, herunder, om rummet eller kabinen skal være til både rygning og brug af elektroniske cigaretter, eller rummet eller kabinen kun er til rygning eller kun er til brug af elektroniske cigaretter.

Der vil også blive indført krav om, at der fastsættes en politik for brug af elektroniske cigaretter på arbejdspladser krav om skiltning på rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, med oplysning om, at luften omkring rummet eller kabinen kan være forurennet.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget implementerer direktivet om tobaksvarer og relaterede produkters krav om anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Der skal således etableres et system til håndtering af anmeldelse af alle elektroniske cigaretprodukter, der ønskes markedsført i eller fra Danmark samt offentliggørelse heraf. Direktivet indeholder tillige en forpligtelse til at føre kontrol med, at produkterne overholder de fastsatte krav, herunder er i overensstemmelse med det deklarerede indhold. Der skal på den baggrund etableres en kontrolordning, der sikrer kontrollen med anmeldelserne. Endelig forudsættes det, at der sker markedskontrol i nødvendigt omfang for at sikre, at reglerne overholdes.

Direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indebærer desuden, at der som minimum skal ske registrering af alle salgssteder i Danmark, der har grænseoverskridende salg af elektroniske cigaretprodukter. I loven fastsættes det, at alle detailsalgssteder

skal lade sig registrere. Der skal således oprettes et register til dette formål.

Endelig fastsætter direktivet, at den enkelte fabrikant og importør skal foretage en årlig indberetning til de nationale myndigheder. Indberetningen skal indeholde udførlige oplysninger om salgsvolumen, oplysninger om forbrugergruppers forskellige præferencer, oplysninger om salgskanaler samt resumeer af markedsundersøgelser. Der skal etableres et system til kontrol og håndtering af disse indberetninger.

Der er tale om nye opgaver af ganske omfattende karakter, hvorfor de økonomiske og administrative konsekvenser i forbindelse hermed ikke kan holdes inden for Sikkerhedsstyrelsens eksisterende ramme. Det forudsættes derfor, at ordningen gebyrfinansieres.

Sikkerhedsstyrelsens kontrolaktiviteter dækker over flere forskellige typer markeds- overvågning, test og undersøgelser, der varierer i omkostninger. For at sikre ensartede gebyrstørrelser fastlægges disse ud fra en estimering af de gennemsnitlige omkostninger ved den udførte kontrol og pålægges alle omfattede aktører. Gebyrerne de første år er fastsat til 30.540 kr. for anmeldelse af et produkt, et årligt gebyr på 11.834 kr. for opretholdelse af anmeldelsen på et produkt. Videre opkræves der et gebyr på 670 kr. for registrering af detailsalgssteder og 670 kr. årligt for opretholdelse af denne registrering. Opkrævningen af disse gebyrer skal hjemles i nærværende lov, så den løbende kontrol foretaget af Sikkerhedsstyrelsen er fuldt omkostningsdækket.

Lovforslaget indeholder krav om skiltning både på udsalgssteder for elektroniske cigaretprodukter, og i forbindelse med rum eller kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted. Udgifterne til produktion og distribution af de obligatoriske skilte afholdes inden for de eksisterende økonomiske rammer på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ressortområde. De kontrolmæssige opgaver i relation til håndhævelse af loven om en aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretprodukter og af reklameloven for tobaksvarer m.v. forudsættes fortsat løst inden for bestående ressourcemæssige rammer.

Lovforslaget vurderes hverken at have økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Regulering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ved nærværende lov baseret på direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter i forhold til den gældende regulering efter lægemiddelovgivningen betyder, at der sker en liberalisering af markedet for denne produktkategori. Der skabes en nemmere adgang for virksomheder, der ønsker at markedsføre disse produkter, idet der er færre omkostninger forbundet med efterlevelsen af kvalitets- og sikkerhedskravene i direktivet og nærværende lovforslag i forhold til kravene i lægemiddelovgivningen. For virksomheder der ønsker at markedsføre nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, er der således tale om en væsentlig økonomisk og administrativ lempelse.

Gebyrerne for anmeldelse af et produkt, opretholdelse af en produktanmeldelse, registrering af detailsalgssted og opretholdelse af denne registrering vil kunne udgøre en barriere for mindre aktører på markedet for produktion og import af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil dog samlet set alene være tale om begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet set i lyset af markedspotentialet. De samlede årlige gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på gennemsnitligt 10,2 mio. kr. de første fire år.

Reglerne om anmeldelse og årlig indberetning vil have administrative konsekvenser for erhvervslivet. Omfanget af disse vil i høj grad være afhængig af den IT-understøttelse, der tilbydes erhvervslivet, og kan derfor ikke skønnes præcist på nuværende tidspunkt. Som ovenfor vil disse konsekvenser kunne være mærkbare for mindre aktører, mens der samlet set vil være tale om begrænsede administrative konsekvenser set i lyset af markedspotentialet.

Erhvervsstyrelsen har foretaget en vurdering af virksomhedernes administrative byrder forbundet med kontrolordningen. Det er vurderingen, at kontrolordningen for de erhvervsdrivende importører og eller detailhandlere ikke vil medføre væsentlige administrative byrder på samfundsniveau.

Lovforslaget indebærer obligatorisk skiltning i butikker, hvor der foregår detailsalg af elektroniske cigaretprodukter. Skiltene kan erhverves gratis via Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. De administrative omstillingsomkostninger ved at rekvirere og opsætte skiltning i butikker, hvor der foregår detailsalg af elektroniske cigaretprodukter forventes at udgøre ca. 10 minutter pr. udsalgssted. Det vurderes, at op mod 3.000 udsalgssteder agter at føre elektroniske cigaretprodukter.

Lovforslaget indebærer herudover obligatorisk skiltning i forbindelse med rum og kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på arbejdspladser, der skal informere om, at luften i omgivelserne uden for kan være sundhedsskadelig. Skiltene kan erhverves gratis af den enkelte arbejdsplads via Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. De administrative omstillingsomkostninger ved at rekvirere og opsætte skiltning på rum og kabiner til brug af elektroniske cigaretter forventes at udgøre ca. 10 minutter pr. virksomhed, der har eller som etablerer rum eller kabiner til rygning eller brug af elektroniske cigaretter. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ikke adgang til data over, hvor mange arbejdspladser, der har etableret eller planlægger at etablere rum eller kabiner hvor brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.

For arbejdspladser, som ikke har rum eller kabiner, der kan anvendes til rygning og brug af elektroniske cigaretter kan lovforslaget medføre udgifter til etablering af disse rum eller kabiner. Det er dog ikke obligatorisk, at arbejdspladserne etablerer sådanne rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter, og det er derfor op til den enkelte arbejdsplads at beslutte, om denne udgift skal afholdes. Hertil bemærkes, at lovforslaget ikke stiller krav om separate kabiner eller rum brug af elektroniske cigaretter. Arbejdspladsernes samlede udgifter til etablering af rum eller kabiner til brug af elektroniske cigaretter vurderes derfor at være begrænset.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholde til EU-retten

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF, EU-Tidende 2014, nr. L xx, artikel 20, side xx. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. maj 2016 og anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2016, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3.

Som følge af at artikel 20 i direktiv 2014/40/EU implementeres forud for direktivets ikrafttræden sker der underretning af Kommissionen under iagttagelse af informationsproceduredirektivet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

Som følge af pligten for fabrikanter, importører og distributører til at lade elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelde og genanmelde ved substantielle produktændringer samt pligten til at indberette markedsoplysninger m.v. sker der underretning af Kommissionen under iagttagelse af servicedirektivet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslaget har i perioden 20. februar 2015 til 20. marts 2015 været i høring hos følgende myndigheder, organisationer m.v.:

Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Arkitektskolen i Århus, Astma-Allergi Forbund, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og -Klinikker, British American Tobacco, Børnerådet, Center for Hjerne-skade, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Lungeforening, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Bilfærgernes Rederiforening, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Danmarks Restauranter og Cafeer (DRC), Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transport og Logistik (DTL), Danske Erhvervsskoler – Bestyrelserne, Danske Erhvervsskoler – Lederne, Danske Fysioterapeuter, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning, Danske Gymnasier, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Landbrugsskoler, Danske Regioner, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Universiteter, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De Samvirkende Købmænd, Design og Konservering (KADK), Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Deutscher Schul- und Sprachverein für Nordschleswig (de tyske mindretalsskoler, Diabetesforeningen, Efterskoleforeningen, Efterskoleforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervs-

skolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forstanderkredsen for Produktionsskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektorforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, Hjerteforeningen, HK - Handel, Hotel-, Restaurant - & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, KFUM's Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomstansatte (KTO), Kommunernes Landsforening (KL), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Landboudom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social- og sundhedsområdet, Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsforeningen af Produktionsskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landssammenslutningen af Handelsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Nærbutikkernes Landsforening, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktions-skoleforeningen, Professionshøjskolerne, University Colleges Denmark, PTU's RehabiliteringsCenter, Rigsrevisionen, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen- og Efteruddannelse (VEU-rådet), SIMAC, Skole og Forældre, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-Samrådet, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Sygeforsikringen "Danmark", Søfartens Ledere, Tandlægeforeningen, Tobaksindustrien, Ungdomsskoleforeningen, VUC Bestyrelsesforening, VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner		Den økonomiske engangsudgift til produktion og distribution af obligatoriske skilte til butikker, hvor der foregår detailsalg af elektroniske cigaretprodukter samt skilte til brug ved rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter afholdes inden for de eksiste-

		rende økonomiske rammer på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ressortområde.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner		Sikkerhedsstyrelsens kontrolaktiviteter dækker over flere forskellige typer markedsovervågning, test og undersøgelser, der varierer i omkostninger. For at sikre ensartede gebyrstørrelser fastlægges disse ud fra en estimering af de gennemsnitlige omkostninger ved den udførte kontrol og pålægges alle omfattede aktører. Gebyrerne de første år er fastsat til 30.540 kr. for anmeldelse af et produkt, et årligt gebyr på 11.834 kr. for opretholdelse af anmeldelsen på et produkt. Videre opkræves der et gebyr på 670 kr. for registrering af detailsalgssteder og 670 kr. årligt for opretholdelse af registrering. Opkrævningen af disse gebyrer skal hjemles i nærværende lov, så den løbende kontrol foretaget af Sikkerhedsstyrelsen er fuldt omkostningsdækket.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Gebyrerne for anmeldelse af et produkt, opretholdelse af en produktanmeldelse, registrering af detailsalgssted og opretholdelse af denne registrering vil kunne udgøre en barriere for mindre aktører på markedet for produktion og import af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil dog samlet set alene være tale om begrænsede økonomiske konsek-

		kvenser for erhvervslivet set i lyset af markedspotential. De samlede gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på gennemsnitligt 10,2 mio. kr. de første fire år.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Reglerne om anmeldelse og årlig indberetning vil have administrative konsekvenser for erhvervslivet. Omfanget af disse vil i høj grad være afhængig af den IT-understøttelse, der tilbydes erhvervslivet, og kan derfor ikke skønnes præcist på nuværende tidspunkt. Som ovenfor vil disse konsekvenser være mærkbare for mindre aktører, mens der samlet set vil være tale om begrænsede administrative konsekvenser set i lyset af markedspotential. De administrative omstillingsomkostninger ved obligatorisk skiltning på rum og kabiner til brug af elektroniske cigaretter forventes at udgøre ca. 10 minutter pr. virksomhed, der har eller som etablerer rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter. De administrative omstillingsomkostninger ved obligatorisk skiltning i butikker, hvor der foregår detailsalg af elektroniske cigaretprodukter, forventes at udgøre ca. 10 minutter pr. salgssted.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen

Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører artikel 20 om regler for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i 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. Som en følge af at implementeringen sker forud for direktivets ikrafttræden den 20. maj 2016, har loven som udkast været anmeldt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informati-onsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF. Loven vil efterfølgende blive anmeldt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked (servicedirektivet).
-------------------------	--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Lovforslagets § 1 fastlægger lovens anvendelsesområde. Loven implementerer artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Det nævnte direktiv har således blandt andet til formål at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lov og administrative bestemmelser om markedsføring og mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er beslægtet med tobaksvarer.

Artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter finder ikke anvendelse på nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF⁸) eller af kravene i direktivet om medicinsk udstyr (direktiv 93/42/EØF⁹).

Med det nye direktiv om tobaksvarer og relaterede produkter vil det fortsat være medlemslandenes kompetence at vurdere, om en givent nikotinholdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder er et lægemiddel.

Nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som anprises som et lægemiddel eller som på grund af deres funktion vurderes at være lægemidler, falder uden for anvendelsesområdet for direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke er omfattet af regler om markedsføring af medicinsk udstyr, falder ligeledes uden for det nævnte direktivs anvendelsesområde.

⁸ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

⁹ NOTE

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke indeholder nikotin, falder uden for direktivet for tobaksvarer og relaterede produkters anvendelsesområde.

Lovforslagets § 1 fastsætter således, at loven omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotinholdig væske, for hvilke der ikke er ansøgt om en markedsføringstilladelse som et lægemiddel i medfør af lægemiddellovgivningen.

Med lovforslaget betragtes elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder uanset nikotinstyrke som et forbrugerprodukt, medmindre en fabrikant eller importør konkret ansøger om en markedsføringstilladelse efter lægemiddellovgivningen.

Det indebærer, at loven regulerer nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke er omfattet af lægemiddelreglerne eller reglerne om markedsføring af medicinsk udstyr. Det vil sige, at loven ikke finder anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) eller af kravene i direktivet om medicinsk udstyr (direktiv 93/42/EF).

Det betyder, at nikotinholdige elektroniske cigaretter fortsat vil kunne sælges som et lægemiddel i Danmark, hvis en virksomhed konkret ansøger Sundhedsstyrelsen herom og opnår en markedsføringstilladelse efter lægemiddelloven. Dette gælder uanset nikotinstyrken i den bestemte elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder. Det vil sige uanset om nikotinindholdet i den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder er over eller under 20 mg. pr. ml.

I det omfang en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder vil falde ind under lægemiddeldefinitionen, fordi forhandleren anpriser produktet som et lægemiddel, vil det cigaretformede hylster, batteridelen og den tilhørende oplader blive opfattet som medicinsk udstyr.

Til § 2

Det foreslås, at der indsættes definitioner på en række af de centrale begreber, som anvendes i den foreslåede lov.

Ad nr. 1

Ved Afhængighedsskabende egenskaber forstås et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed - en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd, typisk ved at udløse en følelse af belønning eller dulme abstinenser.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 26 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 2

Ved aromastof forstås et tilsætningsstof, der giver duft og/eller smag. Et aromastof kan f.eks. være med til at ændre og/eller forbedre et produkts oprindelige smag og duft. En aroma er ofte sammensat af aromastoffer eller aromapræparater, og det er blandingsforholdet mellem de enkelte stoffer eller præparater, der giver en bestemt smag eller duft.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 24 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 3

Ved *detailsalgssted* forstås ethvert salgssted, hvor elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere markedsføres, eventuelt af en fysisk person. Begrebet omfatter således både fysiske salgssteder såvel som online salgssteder.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 41 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 4

Ved *distributør* forstås enhver fysisk eller juridisk person, der køber elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere og videresælger disse til forhandlere eller direkte til slutbrugere eller andre kunder.

Ad nr. 5

Ved *elektronisk cigaret* forstås et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Med *elektronisk cigaret* forstås således ethvert elektronisk produkt, hvorfra man kan forbruge nikotin-damp til inhalation. Produkterne kan have en række forskellige udformninger. En elektronisk cigaret kan ligne en cigaret, en pibe eller noget helt andet, men produktet består almindeligvis af en elektronisk del, der sørger for opvarmning af væsken i en tank, hvorefter dampen kan indåndes gennem mundstykket. Der sker opvarmning af væsken, som betyder, at væsken overgår til dampform, som efterfølgende kan indåndes. Det vil sige, at der ikke sker en forbrænding som ved røgtobak.

Et mundstykke, en tank eller patron m.v. er således omfattet af definitionen på en elektronisk cigaret og er derfor omfattet af denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov.

Ved *tank* forstås den elektroniske cigarets opbevaringsrum eller kammer for væsken, der skal indåndes. Det vil sige den beholder, hvori væsken (f.eks. nikotin-opløsningen, der skal dampes) placeres i den elektroniske cigaret. Tanken kan således betragtes som væske-lageret i den elektroniske cigaret. I nogle elektroniske cigaretter kan tanken genopfyldes, i andre er dette ikke muligt. For genopfyldelige tanke er maksimumstørrelsen 2 ml. Tilsvarende kan en-gangstankene, også kaldet patron eller cartridge maksimalt indeholde 2 ml væske.

Ved *patron* forstås ikke opfyldelig engangsbeholder med væske, der kan placeres i en elektronisk cigaret, forud for inhalation.

Elektroniske cigaretter fås som engangsprodukter eller som flergangsprodukter, og disse opfyldes med væske med nikotin fra patroner eller cartridges eller fra en genopfyldningsbeholder.

Ved *elektroniske cigaretter* forstås således også væske med nikotin, der sælges separat til brug i en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Væske med nikotin kaldes også nikotinholdig e-væske.

Ved *væske* forstås væske med nikotinindhold i en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Med "væske" forstås således den opløsning, der hældes i en elektronisk cigaret, eller som eventuelt findes indlagret i en patron eller cartridge, der placeres i en elektronisk cigaret.

E-væsken med nikotin, eller opløsningen, indeholder udover nikotin i forskellig mængde, ofte en grundsubstans (f.eks. propylenglykol), kendetegnende aromaer eller andre tilsætningsstoffer.

Det er anordningens funktion, der er afgørende for, om en nikotinholdig elektronisk cigaret er omfattet af denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov. Det er således uden betydning om anordningen ligner en tobaksvare, f.eks. en cigaret eller en pibe, eller om anordningen antager en form, der ikke forbindes med en tobaksvare.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 16 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 6

Ved *emissioner* forstås stoffer, der frigives, når en elektronisk cigaret anvendes efter hensigten.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 21 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 7

Ved *enkeltpakning* forstås den mindste individuelle pakning af en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, der markedsføres.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 30 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 8

Ved *fabrikant* forstås enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 37 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 9

Ved *fjernsalg* forstås fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted ikke befinder sig på detailudsalgsstedet, f.eks. internethandel.

Ad nr. 10

Ved *fjernsalg på tværs af grænser* forstås fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted befinder sig i en anden med-

lemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret. Et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:

- a. såfremt der er tale om en fysisk person: Hvis vedkommende har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat.
- b. i andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 34 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 11

Ved *forbruger* forstås en fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes virksomhed i forbindelse med handel, industri, håndværk eller liberale erhverv.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 35 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 12

Ved *genopfyldningsbeholder* forstås en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. Med *genopfyldningsbeholder* forstås således den beholder eller flaske, hvor væsken opbevares, før den fyldes ind i tanken og derefter dampes via e-cigaretten. En genopfyldningsbeholder er på maksimalt 10 ml og markedsføres ofte som små plast- eller glasflasker, med etiket der oplyser om væskens indhold eller sammensætning og anvendelse.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 17 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 13

Ved *import af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere* forstås indførsel på Unionens område af sådanne produkter, medmindre produkterne ved indførslen til Unionen underlægges en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller -ordning.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 38 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 14

Ved *importør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere* forstås ejeren af eller en person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er blevet ført ind på Unionens område.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 39 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 15

Ved *ingrediens* forstås et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder.

Af ikke udtømmende eksempler på elementer eller dele af elementer kan nævnes batteri, atomiser, clearomizer, aluminium og gummi. En clearomizer er en tank med indbygget brænder, hvor væger suger e-væsken op til brænderen.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 18 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 16

Ved *markedsføring* forstås tilrådighedsstillelse af produkter, uafhængigt af deres fremstillingssted, til forbrugere i Unionen mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig.

Bestemmelsen forventes ikke at medføre ændringer i forhold til den nuværende opfattelse af, hvornår et produkt må anses som markedsført.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 40 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 17

Ved *nikotin* forstås nikotinalkaloider.

Ved *nikotin* forstås det aktive alkaloid i tobak. Nikotin kan udvindes fra planter eller fremstilles kemisk.

Nikotin er et afhængighedsskabende stof, der også påvirker hjerte-kar-systemet. Ved indånding af nikotindampe fra en elektronisk cigaret vil nikotinen optages i blodbanen via mundslimhinden og luftvejene. Ved indånding via mundstykket på en elektronisk cigaret overføres nikotin til indåndingsluften, hvorefter nikotin kan optages i kroppen. Den kemiske forbindelse nikotin giver anledning til komplekse reaktioner fra nervesystemet, når stoffet når blodbanen og føres rundt i kroppen.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 19 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 18

Ved *sundhedsadvarsel* forstås en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug heraf, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser, som fastsat i dette direktiv.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 32 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 19.

Ved *tilsætningsstof* forstås andre stoffer udover nikotinen, der tilsættes væsken.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 23 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 20.

Ved *toksicitet* forstås den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt, efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 27 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Ad nr. 21.

Ved *ydre emballage* forstås enhver emballage, som elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere markedsføres i og som omslutter en eller flere enkeltpakninger. Gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage.

Denne definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 29 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 3

Det foreslås i lovforslagets § 3, stk. 1, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere senest seks måneder før påtænkt markedsføring af et sådant produkt i Danmark skal indgive anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen. Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 20, stk. 2, 1. og 2. pkt.

Baggrunden for at indføre en anmeldelsespligt er, at en sådan pligt giver myndighederne et fornødent kendskab til produkterne samt til fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og derved giver bedre mulighed for at udføre overvågnings- og kontrolopgaver af de relevante produkter. Der skal derfor ske en anmeldelse pr. produkt, der ønskes markedsført i Danmark.

Videre foreslås det i lovforslagets stk. 2, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indgive en ny anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen for enhver væsentlig ændring af produktet. Det vil bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, hvad der forstås ved en væsentlig ændring. Et eksempel på, hvad der vil kunne udgøre en væsentlig ændring vil kunne være, at der tilføjes nye, ikke indberettede ingredienser i en elektronisk cigaret, eller hvis produktsammensætningen ændres på en sådan måde, at der kan måles en mærkbar ændring i emissioner ved brug af produktet under normale betingelser.

Bestemmelsen implementerer artikel 20, stk. 2, 4. pkt.

Til § 4

Med lovforslagets § 4, stk. 1, og stk. 2, fastsættes, hvilke oplysninger en anmeldelse efter § 3, skal vedlægges forud for markedsføring af henholdsvis elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der er således variationer i kravet til de obligatoriske oplysninger, der efter denne bestemmelse skal meddeles Sikkerhedsstyrelsen i henhold til anmeldelsespligten i lovens § 3 afhængigt af, om elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er genstand for anmeldelse.

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 20, stk. 2, litra a – g, og har ved tilvejebringelse af oplysninger om produkterne til formål at sikre en effektiv kontrol.

Efter lovforslagets § 4, stk. 1, for anmeldelse af elektroniske cigaretter skal fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter, jf. lovforslagets § 3, meddele Sikkerhedsstyrelsen følgende oplysninger:

- 1) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EU og i givet fald importøren, der har importeret produktet til EU,
- 2) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf,
- 3) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger,
- 4) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses,
- 5) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder elektroniske cigaretters åbnings- og genopfyldningsmekanisme,
- 6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og
- 7) en erklæring om, at fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Efter lovforslagets § 4, stk. 2, skal fabrikanten og importøren af genopfyldningsbeholdere ved anmeldelsen af genopfyldningsbeholdere, jf. lovforslagets § 3, meddele Sikkerhedsstyrelsen følgende oplysninger:

- 1) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EU og i givet fald importøren, der har importeret produktet til EU,
- 2) en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf,
- 3) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser,
- 4) oplysninger om doser,
- 5) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme,
- 6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og
- 7) en erklæring om, at fabrikanten og importøren af genopfyldningsbeholdere bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

De i medfør af stk. 1 og 2 fastsatte krav til indholdet af oplysninger ved anmeldelse efter § 3, er minimumskrav. Der henvises til lovforslagets § 5 og tilhørende bemærkninger.

Til § 5

Lovforslagets § 5 fastslår, at erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om yderligere oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen og fremgangsmåden, hvorpå oplysningerne skal tilgå Sikkerhedsstyrelsen i henhold til § 3.

Med den foreslåede bestemmelse kan erhvervs- og vækstministeren fastsætte regler, der uddyber og præciserer de yderligere oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen samt fremgangsmåden ved anmeldelsen.

Med bestemmelsen er det således hensigten, at der fastsættes nærmere krav til indholdet af de i medfør af § 4 fastsatte krav, hvis det vurderes nødvendigt med henblik på en mere effektiv kontrol. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er nyere produkter, hvor der løbende kommer ny viden og resultater af undersøgelser i forhold til sikkerhed og sundhedsmæssige effekter. Markedsudviklingen og forpligtelsen for medlemsstaterne til at følge denne gør det sandsynligt, at Sikkerhedsstyrelsen har behov for supplerende oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for at kunne foretage den nødvendige sikkerheds- og kvalitetsvurdering af produkterne.

Bestemmelsen vil således f.eks. kunne finde anvendelse, såfremt Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at de modtagne oplysninger ikke er tilstrækkelige i forhold til at vurdere produktets sikkerhed og potentielt sundhedsskadelige virkninger for forbrugere eller specifikke risikogrupper, herunder toksikologiske og afhængighedsskabende virkninger.

Det kan f.eks. vise sig relevant at stille krav om, at den obligatoriske liste over alle de ingredienser og mængden heraf, der anvendes ved fremstillingen af den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder, jf. § 4, stk. 1 og 2, skal ledsages af en erklæring fra fabrikanten eller importøren om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det kan endvidere vise sig relevant, at den nævnte liste også skal indeholde oplysninger om ingrediensernes status, herunder angivelse af, hvorvidt de er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 samt angivelse af deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Det følger således af artikel 5, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at sådanne krav gælder i henhold til indberetningsforpligtelsen for fabrikanter og importører af tobaksvarer.

Endeligt tager den foreslåede bemyndigelse sigte på at implementere dele af artikel 20, stk. 13, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Det fremgår således af nævnte artikel, at Kommissionen tillægges beføjelse til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at vedtage et fælles format for anmeldelsen som omhandlet i lovforslagets §§ 3 og 4. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter den såkaldte undersøgelsesprocedure.

Med bestemmelsen er det hensigten i bekendtgørelsesform at fastsætte nærmere regler om krav til formatet for anmeldelse ved markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i medfør af §§ 3 og 4 i denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Det forventes, at gennemførelsesretsakterne tidligst vil blive vedtaget i sidste kvartal af 2015. Herefter vil der blive udarbejdet regler i medfør af bemyndigelsen i § 5.

I lovforslagets § 6, stk. 1, fastsættes, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre oplysninger modtaget fra fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når de pågældende anmelder et sådant produkt i henhold til §§ 3 og 4. Offentliggørelsen skal ske på et websted.

Offentliggørelsen af oplysninger omfatter således alene oplysninger meddelt af fabrikanter og importører i henhold til anmeldelsespligten, jf. §§ 3 og 4, mens oplysninger modtaget i henhold til indberetningsforpligtelsen i henhold til § 7 ikke er omfattet.

Forretningshemmeligheder skal dog undtages fra offentliggørelse. Bestemmelsen indebærer således, at Sikkerhedsstyrelsen ved offentliggørelse skal tage behørigt hensyn til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder. Dette betyder, at det påhviler Sikkerhedsstyrelsen, at oplysninger, der kan betegnes som forretningshemmeligheder, ikke viderebringes.

Bestemmelsen gennemfører artikel 20, stk. 8, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Den vurdering, der vil skulle anvendes i forbindelse med påberåbelse af produktionshemmeligheder, vil svare til den vurdering, der udføres i forbindelse med anvendelsen af offentlighedslovens § 30, stk. 1, nr. 2. Det følger af denne bestemmelse, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder, drifts- eller forretningsforhold eller lignende for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at anmodningen ikke imødekommes.

Dette betyder, at Sikkerhedsstyrelsen vil skulle foretage et konkret skøn, hvis der fra fabrikanter eller importører fremsættes ønske om, at oplysninger indsendt i medfør af § 4 ikke offentliggøres. Forretningshemmeligheder kan f.eks. være produktformler.

Efter artikel 20, stk. 8, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter kan Kommissionen og medlemsstaterne anmode om at få adgang til alle oplysninger modtaget i henhold til anmeldelsespligten forud for påtænkt markedsføring, jf. direktivets artikel 2. Som følge af artikel 20, stk. 8, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, skal Sikkerhedsstyrelsen efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat stille alle oplysninger modtaget i henhold til anmeldelsespligten, jf. lovforslagets § 3 til rådighed for Kommissionen eller den pågældende medlemsstat. Videre fremgår det, at Kommissionen og medlemsstater, der efter anmodning modtager oplysninger fra Sikkerhedsstyrelsen, skal behandle forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger fortroligt.

Til § 7

I lovforslagets § 7, stk. 1, nr. 1 - 4, fastsættes en forpligtelse for fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til årligt at indberette en række markedsoplysninger til Sikkerhedsstyrelsen vedrørende de produkter, de markedsfører. Bestemmelsen gennemfører artikel 20, stk. 7, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

For at kunne udføre kontrolopgaver er der behov for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Oplysnin-

gerne skal medvirke til at skabe en mere effektiv kontrol, så ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav eller risikoen for sundhedsskadelige virkninger er størst. Oplysningerne giver Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger, der er mest hensigtsmæssige at anvende på dette område. I det øjemed forpligtes fabrikanter og importører af disse produkter til at indberette oplysninger om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler.

Efter *nr. 1* skal fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter indberette oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype, til Sikkerhedsstyrelsen. Disse oplysninger vil give Sikkerhedsstyrelsen et kendskab til f.eks. hvilke typer af elektroniske cigaretter, der findes flest af på markedet

Efter *nr. 2* skal fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indberette oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikke-rygeres og de nuværende primære forbrugergruppers til Sikkerhedsstyrelsen. Disse oplysninger skal medvirke til at øge myndighedernes viden om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder sikre informations-, kontrol- og vejledingsforpligtelsen.

Efter *nr. 3*, skal fabrikanter og importører indberette deres salgskanaler for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen.

Endelig skal fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter *nr. 4* indberette resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.

Bestemmelsen skal bidrage til at understøtte Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at planlægge en mere effektiv kontrol og understøtte, at Sikkerhedsstyrelsen kan følge markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug.

Til § 8

Med lovforslagets § 8 bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden ved indberetning i henhold til bestemmelsen i § 7. Med bestemmelsen er det hensigten, at erhvervs- og vækstministeren i bekendtgørelsesform stiller krav til fremgangsmåden ved indberetningen.

Kravene til fremgangsmåden for indberetning af de i lovforslagets § 7 obligatoriske oplysninger vil træde i kraft ved lovens ikrafttræden, jf. ikrafttrædelsesbestemmelsen i § 48, stk. 1.

Til § 9

Lovforslagets § 9 fastsætter, at fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af de af dem markedsførte produkter. Det vil sige, at der er tale om oplysninger, som fabrikanter, importører og distributører har kendskab eller adgang til, idet det er produkter, som de selv fremstiller, importerer eller markedsfører.

Der kan f.eks. være tale om oplysninger om forbrugerne af og målgruppen for den bestemte elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder eller type af elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder, herunder oplysninger om særligt alder, helbredsstatus og rygerstatus. Disse oplysninger er særligt relevante, idet et produkts eventuelle sundhedsskadelige effekt bør vurderes ud fra en persons alder, helbred og rygerstatus.

Den foreslåede bestemmelse skal bidrage til at sikre, at der kan udføres passende markedsovervågning af markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. For at understøtte den nødvendige markedsovervågning skal fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere således etablere og opretholde et system til at overvåge og registrere formodede sundhedsskadelige virkninger af de markedsførte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Fabrikanter, importører og distributører vil med et sådant system være i stand til at oplyse Sikkerhedsstyrelsen om sikkerhedsrisiko og sundhedsskadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således at Sikkerhedsstyrelsen kan træffe passende foranstaltninger.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 16 om fabrikanters, importørers og distributørers forpligtelse til at træffe nødvendige korrigerende handlinger i forhold til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Bestemmelsen gennemfører artikel 20, stk. 9, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 10

Med lovforslagets § 10 bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om krav til det i § 9 nævnte system.

Bemyndigelsesbestemmelsen giver erhvervs- og vækstministeren mulighed for at stille specifikke krav til, hvilke oplysninger fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indsamle og opbevare i systemet, og hvilke oplysninger i systemet som fabrikanter, importører og distributører skal meddele Sikkerhedsstyrelsen. Det kan f.eks. dreje sig om oplysninger vedrørende sikkerheds- og kvalitetsmæssige effekter ved elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Bestemmelsen implementerer dele af artikel 20, stk. 9 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 11

Lovforslagets § 11, stk. 1 – 3, fastlægger ansvarssubjektet for anmeldelses- og indberetningsforpligtelsen i henhold til denne lov og regler udstedt i medfør af denne lov. Dette vil sige, i hvilke situationer pligten til at anmelde og indberette påhviler henholdsvis fabrikanten eller importøren.

Det fremgår af lovforslagets § 8, at anmeldelses- og indberetningsforpligtelsen i henhold til §§ 3, 4 og 7 i denne lov og regler udstedt i medfør af denne lov påhviler fabrikanten eller importøren.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 11, *stk. 1*, indebærer, at hvis fabrikanten af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er etableret i EU/EØS-land, påhviler pligten til at anmelde i henhold til §§ 3 og 4 og pligten til at indberette i henhold til § 7, fabrikanten.

Bestemmelsens *stk. 1* indebærer således, at såfremt såvel fabrikanten som importøren er etableret i inden for EU/EØS, så påhviler anmeldelses- og indberetningsforpligtelsen alene fabrikanten. Fabrikanten er i dette tilfælde den nærmeste til at fremlægge disse fuldstændige og korrekte oplysninger.

I tilfælde hvor fabrikanten ikke er etableret i et EU/EØS-land, men importøren er, påhviler pligten til at anmelde i henhold til §§ 3 og 4, og pligten til at indberette i henhold til § 7 alene importøren. Dette fremgår af lovforslagets § 11, *stk. 2*. Importøren er i dette tilfælde den nærmeste til at fremlægge fuldstændige og korrekte oplysninger.

Hvis både fabrikanten og importøren er etableret uden for EU/EØS, påhviler pligten til at anmelde, jf. §§ 3 og 4, og pligten til at indberette i henhold til § 7, importøren. Dette fremgår af lovforslagets § 11, *stk. 3*. Importøren er i dette tilfælde den nærmeste til at fremlægge disse fuldstændige og korrekte oplysninger.

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 23, *stk. 1., 2. og 3. pkt.*

Til § 12

Bestemmelsen er en implementering af dele af artikel 20, *stk. 3*, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

I lovforslagets § 12, *stk. 1*, fastsættes, at nikotinholdig væske i genopfyldningsbeholdere kun må markedsføres med et volumen på højst 10 ml. Det vil sige, at det ikke er tilladt at sælge nikotinholdig væske i genopfyldningsbeholdere på mere end 10 ml.

Videre fastsættes i *stk. 1, 2. pkt.*, at i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, må patroner og tanke højst have et volumen på 2 ml. Det vil sige, at det ikke er tilladt at sælge patroner og tanker til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der indeholder mere end 2 ml. nikotinvæske.

Med lovforslagets § 12, *stk. 2*, fastsættes, at det ikke er tilladt at markedsføre nikotinholdig væske med et nikotinindhold, der overstiger 20 mg pr. ml. Det indebærer, at nikotinholdig væske med et nikotinindhold over 20 mg pr. ml er et ulovligt forbrugerprodukt. Væsken kan være placeret i en engangspatron/cartridge, eller den kan påfyldes/genfyldes den elektroniske cigarets tank. Dette vil sige, at detailsalg af disse produkter på det danske marked vil være i strid med denne lov.

Nikotinkoncentrationen på 20 mg pr. ml er i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fastsat med udgangspunkt i den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. Maksimumsstørrelser for genopfyldningsbeholdere, tanke og patroner er fastsat for at begrænse de risici, der er forbundet med indtagelse af nikotin.

Med lovforslagets § 12, stk. 3, fastsættes et forbud mod, at den nikotinholdige væske indeholder nogen af de tilsætningsstoffer, der er opregnet i nr. 1 - 5. Det vil sige, at det er en betingelse for detailsalg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, at der ikke er anvendt tilsætningsstoffer, som nævnt i lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 1 - 5.

Ifølge lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 1, er det ikke tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere frembyder sundhedsmæssige fordele eller udgør en begrænset sundhedsrisiko. Forbuddet omfatter f.eks. brug af vitaminer.

Ifølge lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 2, er det ikke tilladt at anvende tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet. Forbuddet omfatter f.eks. koffein eller taurin og lignende tilsætningsstoffer, der skærper årvågenhed, fysiske præstationer m.v.

Ifølge lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 3, er det ikke tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.

Ifølge lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 4, er det ikke tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse.

Ifølge lovforslagets § 12, stk. 3, nr. 5, er det ikke tilladt at anvende tilsætningsstoffer, som har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber) i uopvarmet form. Det vil f.eks. sige formaldehyd, som er et kræftfremkaldende stof.

Lovforslagets § 12, stk. 4, fastsætter, at der til fremstillingen af e-væsken udelukkende må anvendes ingredienser af høj renhed.

Videre indebærer stk. 4, at spor af andre stoffer end de indberettede ingredienser i elektroniske cigaretter og emissioner ved brug af produkter, jf. lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 2, og § 4, stk. 2, nr. 2, kun må forekomme, hvis de er teknisk uundgåelige. Ved teknisk uundgåelige forstås, at spor af andre stoffer opstår ved kemiske eller stimulerende forbindelser mellem de anvendte og indberettede ingredienser, enten i uopvarmet eller opvarmet form, som led i produktionsprocessen.

Til § 13

Lovforslagets § 13 fastslår, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke ingredienser det ikke vil være tilladt at anvende i elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Bestemmelsen tager sigte på at implementere artikel 3, litra g, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Det følger af den nævnte artikel 3, litra g, at der i den nikotinholdige væske, når der bortses fra nikotinen, kun må anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form. Nikotin er således undtaget fra EU-forbuddet

Bemyndigelsen giver ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for at fastsætte et forbud mod brug af visse ingredienser i den nikotinholdige væske, der i opvarmet eller uopvarmet form vil udgøre en risiko for menneskers sundhed. Det vil være en forudsætning for et eventuelt forbud mod brug af visse ingredienser, at et sådant forbud bygger på videnskabelig dokumentation for at brug af disse ingredienser i fremstillingen af den nikotinholdige væske udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form. Bemyndigelsesbestemmelse vil således alene finde anvendelse i tilfælde, hvor der foreligger videnskabelig dokumentation for, at brug af én eller flere ingredienser i fremstillingen af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er forbundet med en sundhedsrisiko for mennesker.

Nikotin er dog undtaget fra de nævnte ingredienser.

Til § 14

Lovforslagets § 14 fastsætter bestemmelser om forhold, som en fabrikant eller importør skal sikre er opfyldt for, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som en betingelse for markedsføring. Bestemmelsen er en implementering af artikel 20, stk. 3, litra f og g.

I lovforslagets § 14, nr. 1, fastsættes, at det kun er tilladt at sælge elektroniske cigaretter, der leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser.

Levering af nikotindoser i konstante mængder ved normal anvendelse af elektroniske cigaretter er nødvendigt af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, sikkerheden og kvaliteten, herunder for at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser.

Ved *normale betingelser* forstås de anvendelsesbetingelser, der er normale i forbindelse med brugen af elektroniske cigaretter.

Ved *konstante mængder nikotindosis*, forstås samme koncentration og volumen som forbrugeren indtager ved ensartet anvendelse. Det vil sige samme brugs måde i form af inhaleringsstyrke og -længde.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lovforslagets artikel 4, stk. 1, nr. 3, hvorefter fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere forpligtes til at oplyse Sikkerhedsstyrelsen om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Videre skal bestemmelsen ses i sammenhæng med bemyndigelsesbestemmelsen i § 15.

Med lovforslagets § 14, nr. 2, fastsættes, at det kun er tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere der er børne- og manipulationssikret

Med lovforslagets § 14, nr. 3, fastsættes, at det kun er tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning.

Med lovforslagets § 14, nr. 4, fastsættes, at det kun er tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

De i § 14, nr. 1 – 4, fastsatte krav til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil ved lovens ikrafttræden endnu ikke være præciseret. Det vil de blive i forbindelse med udnyttelsen af bemyndigelsen i § 13, jf. nedenfor. Indtil der således er foretaget en præcisering af kravene, vil det være den enkelte fabrikant eller importør, som er ansvarlig for at beslutte, hvordan kravene skal opfyldes.

Begrundelsen for bestemmelserne i § 14, nr. 2 – 4, er, at det er vigtigt at sikre, at elektroniske cigaretter ikke beskadiges eller lækker ved anvendelse og genopfyldning. Her til kommer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i hænderne på børn. Det er derfor også nødvendig at sikre, at sådanne produkter er børne- og manipulationssikret, herunder ved hjælp af lukninger og åbningsmekanisme, der er børnesikret.

Bestemmelsen implementerer artikel 3, stk. 3, litra f og g, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Der skal i den forbindelse henvises til direktivets artikel 20, stk. 13, der fastslår, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætter de tekniske formater for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i henhold til de i lovforslagets § 14, nr. 2 – 4, fastsatte krav. Der henvises til bemyndigelsesbestemmelsen i lovforslagets § 15.

Til § 15

Med lovforslagets § 15 fastslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler for de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen, jf. § 14, nr. 2 - 4. Bemyndigelsesbestemmelsen tager sigte på gennemførelse af EU-retsakter herom.

Det følger således af artikel 20, stk. 13, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætter de tekniske formater for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Direktivet indeholder derved hjemmel til Kommissionen til at udstede gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte nærmere bestemmelser om de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således at produkterne er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Gennemførelsesretsakterne skal udstedes efter forskriftsproceduren som fastsat i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

De i medfør af lovforslagets § 15 udstedte krav vil for det første omfatte regler om krav i henhold til § 14, nr. 2, til tekniske standarder med henblik på at sikre, at genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikrede, jf. nr. 2.

De i medfør af lovforslagets § 15 udstedte krav vil for det andet omfatte regler i henhold til § 14, nr. 3, om krav til tekniske standarder med henblik på at sikre, at genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning.

De i medfør af lovforslagets § 15 udstedte krav vil for det tredje omfatte regler om krav i henhold til § 11, stk. 1, nr. 4, om krav til tekniske standarder med henblik på at sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsmekanisme har en genopfyldningsmekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

De i medfør af § 15 udstedte krav til tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive fastsat i overensstemmelse med de ved hjælp af gennemførelsesretsakterne fastsatte EU-forskrifter.

Det forventes, at de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen tidligst vil blive vedtaget af Kommissionen ultimo 2015. Herefter vil der blive udarbejdet regler i medfør af bemyndigelsen i § 15.

Videre vil der i medfør af § 15 blive fastsat regler om krav om, at alle enkeltpakninger skal indeholde oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Bestemmelsen implementerer dele af artikel 20, stk. 13, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, idet der henvises til direktivets artikel 20, stk. 3, litra f og g.

Til § 16

Med lovforslaget § 16, stk. 1, fastsættes, at fabrikanter, importører og distributører for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, straks skal træffe de nødvendige korrigerende handlinger, hvis produkterne ikke er som beskrevet i bestemmelsens stk. 1, nr. 1 - 3. Bestemmelsen gennemfører dele af direktivets artikel 20, stk. 9.

Udgangspunktet er, at fabrikanter, importører og distributører er forpligtede til at foretage de korrigerende handlinger, der er nødvendige for at undgå, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, udgør en sundhedsmæssig risiko, idet produktet er omfattet af beskrivelserne i bestemmelsens stk. 1, nr. 1, 2 eller 3.

Ved vurderingen af hvilken korrigerende handling der er nødvendigt, kan f.eks. den elektroniske cigarets eller genopfyldningsbeholderens egenskaber og den konkrete risiko, produktet frembyder, indgå. Ligeledes skal fabrikanter, importører og distributører overveje, om den korrigerende handling, de ønsker at anvende, er tilstrækkelig til at opnå det, de tilsigter at opnå.

Det bemærkes, at de korrigerende handlinger, der træffes, finder anvendelse uanset handelsformen. Det er således ikke afgørende, om salget af produktet er sket i en fysisk butik, via internettet eller på anden måde.

I lovforslagets § 16, stk. 1, nr. 1, fastslås det, at der straks skal træffes korrigerende handlinger, hvis bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller type af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke er sikre. Dette kan f.eks. være i de tilfælde, hvor den elektroniske cigaret ikke leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser eller genopfyldningsbeholderen ikke er sikret mod væskeudsivning eller beskadigelse, jf. § 14. Det kan også væ-

re tilfælde, hvor den nikotinholdige væske indeholder nikotindoser udover de i medfør af § 12, stk. 1 og 2, fastsatte grænseværdier.

I lovforslagets § 16, stk. 1, nr. 2, fastslås, at der straks skal træffes korrigerende handlinger, hvis bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller type af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke er af god kvalitet. Det kan f.eks. være i de tilfælde, hvor der ved fremstilling af den nikotinholdige væske ikke anvendes ingredienser med høj renhed, eller hvis der optræder spor af andre stoffer end de indberettede udover, hvad der er teknisk uundgåeligt under fremstillingen. Det kan også være tilfælde, hvor den nikotinholdige væske indeholder nikotindoser udover de i medfør af § 12, stk. 1 og 2, fastsatte grænseværdier.

I lovforslagets § 16, stk. 1, nr. 3, fastslås, at der straks skal træffes korrigerende handlinger, hvis den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen ikke på anden vis er i overensstemmelse med denne lov eller regler fastsat i medfør heraf. Bestemmelsen omfatter tilfælde, hvor den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen f.eks. ikke er forsynet med sundhedsadvarsler i henhold til § 17, hvor enkeltpakninger og eventuel ydre emballage ikke overholder regler om krav til oplysninger på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage, der udstedes i medfør af § 20. Det kan også være tilfælde, hvor den nikotinholdige væske indeholder tilsætningsstoffer, som er forbudte efter § 12, stk. 3.

Med lovforslagets § 16, stk. 2, fastsættes, at fabrikanten, importøren eller distributøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som er omfattet af de i stk. 1 nævnte tilfælde, om nødvendigt skal tilbagetrække eller tilbagekalde de pågældende produkter.

Fabrikanten, importøren og distributøren skal overveje, om den korrigerende handling, de ønsker at anvende, er tilstrækkelig til at opnå det, de tilsigter at opnå. Tilbagekaldelse er således sidste udvej, når andre korrigerende handlinger ikke er tilstrækkelige til at forebygge risici.

Ved en tilbagetrækning af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, vil de pågældende fabrikanter, importører og distributører kunne sikre, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af § 16, stk. 1, nr. 1 - 3, trækkes tilbage fra markedet, hvis andre korrigerende handlinger ikke har vist sig at være tilstrækkelige. Det vil sige, at de af dem markedsførte produkter, der er tilgængelige for, men endnu ikke er erhvervet af forbrugere, skal returneres til fabrikanten eller importøren.

Tilbagekaldelse som nødvendig korrigerende handling er påtænkt i de tilfælde, hvor bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er solgt til forbrugere. Her vil der blive tale om at kalde de usikre produkter tilbage fra forbrugerne ved f.eks. annoncering eller lignende.

I lovforslagets § 16, stk. 3, fastslås, at fabrikanten, importøren eller distributøren straks skal underrette Sikkerhedsstyrelsen om de i stk. 1 og stk. 2 nævnte tilfælde. Fabrikanten, importøren eller distributøren skal i den forbindelse oplyse Sikkerhedsstyrelsen om de nærmere omstændigheder ved de pågældende produkteter, herunder især de sundheds- og sikkerhedsmæssige risici ved specifikke produkter, eventuelle korrigere-

rende foranstaltninger, der er truffet, og resultaterne af de pågældende korrigerende foranstaltninger.

Sikkerhedsstyrelsen kan i disse tilfælde anmode fabrikanten, importøren og distributøren om supplerende oplysninger, f.eks. om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle skadelige virkninger ved bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller bestemte typer af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Bestemmelsen gennemfører artikel 20, stk. 9, 3. pkt., i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 17

Lovforslagets § 17, stk. 1, fastsætter, at alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en sundhedsadvarsel.

Med lovforslagets § 17, stk. 2, fastsættes krav til advarslernes størrelse. Bestemmelsen er en implementering af artikel 20, stk. 4, litra c.

Bestemmelsen stiller krav om, at sundhedsadvarslen skal dække 30 procent af hver af de to største overflader på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og på eventuel ydre emballage, der er forbeholdt sundhedsadvarslen som nævnt i stk. 1. Det indebærer, at sundhedsadvarslen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage skal placeres på ydersiden af hver af de to største overflader af alle enkeltpakningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og eventuel ydre emballage.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og eventuel ydre emballage afspejler det produkt, der er inde i, det vil sige et produkt, der er stærkt afhængighedsskabende. Mærkningen skal dermed bidrage til at sikre, at forbrug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere sker på et oplyst grundlag.

For affattelse af sundhedsadvarslen i henhold til stk. 1, herunder tekst, lay-out, størrelse og placering m.v., henvises til lovforslagets § 16, stk. 1 og tilhørende bemærkninger.

Til § 18

Bestemmelsen indeholder en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om sundhedsadvarsler på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage.

Sundhedsadvarsler på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage er at bidrage til at sikre, at pakningen afspejler det produkt, der er inde i, det vil sige et produkt, der er stærkt afhængighedsskabende.

Lovforslagets § 18, stk. 1, er en implementering af artikel 20, stk. 4, litra b, nr. iii) og litra c i direktivet for tobaksvarer og relaterede produkter.

Med lovforslagets § 18, stk. 1, bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om krav til de i § 17 nævnte sundhedsadvarsler på alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Formålet med stk. 1 er i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om krav til affattelsen, det vil sige størrelsen af sundhedsadvarslen som nævnt i lovforslagets § 17.

Af præambelbetragtning nr. 42 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fremgår, at emballagen på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler.

Artikel 20, stk. 4, litra c, i direktivet indebærer, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere«

eller

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«

Det følger af Artikel 20, stk. 4, litra c, i direktivet, at medlemsstaterne bestemmer, hvilken af de to sundhedsadvarsler, der skal anvendes i nationale lovgivning.

For at undgå at give indtryk af, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anbefaler tobaksrygere at bruge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ses bort fra den af de advarselstekster, hvori der indgår en anbefaling henvendt ikkerygere.

Det er således hensigten i bekendtgørelsesform at stille krav om, at alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel »Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

Artikel 20, stk. 12, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter indebærer, at Kommissionen ved delegerede retsakter kan tilpasse tekstadvarslerne på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og eventuel ydre emballage. Det følger af den nævnte bestemmelse i direktivet, at Kommissionen sikrer, at affattelsen af sundhedsadvarslen skal være faktuel.

Det følger af bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 1, at ministeren for sundhed og forebyggelse vil kunne fastsætte bestemmelser, der ændrer affattelsen af sundhedsadvarslen som led i gennemførelsen af EU-retsakter på dette område.

Bemyndigelsen i stk. 1 giver også ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for i bekendtgørelsesform at stille krav til den måde, hvorpå sundhedsadvarslen, § 15, skal være trykt, herunder regler om krav til typografi, layout, størrelse, placering m.v.

Det er hensigten, at der fastsættes regler om krav til, at sundhedsadvarslen skal være på dansk, med sort farve på hvid baggrund og med fed skrift i skrifttypen Helvetica. Med hensyn til skriftstørrelsen er det hensigten at fastsætte krav om, at der skal anvendes en skriftstørrelse, der sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslen, bliver udfyldt.

Videre er det hensigten, at fastsætte krav om, at sundhedsadvarslen skal centreres på det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslene som nævnt i § 17. Det vil sige på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

Herudover er det hensigten at fastsætte krav om, at sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler. Med hovedteksten forstås den tekst, de elementer eller træk, der i øvrigt fremgår af enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage,

Formålet med at fastsætte bestemmelser vedrørende sundhedsadvarslernes dimensioner og placering m.v. er at sikre integriteten og synligheden af sundhedsadvarsler og opnå den maksimale effekt af advarslen. Det vil sige sikre, at advarslene er synlige og tydelige. Bestemmelsen tager således blandt andet sigte på at undgå, at advarslene næsten falder i ét med designet på enkeltpakningens og eventuel ydre emballage.

Henset til at der er tale om et nyt marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere giver bemyndigelsesbestemmelse tillige mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse vil kunne udstede regler med henblik på at tilpasse og præcisere fastsatte krav med henblik på at sikre, at produktudvikling ikke underminerer formålet med bestemmelsen. Der kan f.eks. påstå behov for at fastsætte nærmere krav til placering af sundhedsadvarslene på andre former for enkeltpakninger og eventuel ydre emballage end pakninger, der er kasseformede eller cylindriske.

Kravene til affattelse, herunder tekst, lay-out, størrelse og placering m.v., af sundhedsadvarslen på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil træde i kraft ved lovens ikrafttræden, jf. ikrafttrædelsesbestemmelsen i 48, stk. 1.

Med lovforslagets § 18, stk. 2, bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om krav til indhold af oplysninger på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage.

Af præambelbetragtning nr. 42 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fremgår, at for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør mærkning og emballage angive tilstrækkelige og passende oplysninger om deres sikre anvendelse med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed. Videre fremgår, at mærkningen og emballagen bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler.

Det følger af artikel vil implementere artikel 20, stk. 4, litra a, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at medlemsstaterne skal sikre, at alle enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde følgende oplysninger:

- a) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere,
- b) kontraindikationer,

- c) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper,
- d) mulige skadelige virkninger,
- e) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet, og
- f) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EU.

Videre følger det af artikel 20, stk. 4, litra b, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at medlemsstaterne skal sikre, at alle enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde følgende oplysninger:

- a) En liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt,
- b) En angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis,
- c) Batchnummer, og
- d) En anbefaling om at produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Med bestemmelsen er det hensigten i bekendtgørelsesform at stille krav i forhold til hvilke oplysninger, der skal fremgå af enkeltpakningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ligesom det er hensigten at stille krav om, hvilke oplysninger, der skal fremgå af såvel enkeltpakningen som af eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Der vil således i medfør af § 15 i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om krav om at alle enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde oplysninger om bl.a. brugsanvisning og lagring af produktet.

De i bekendtgørelsesform udstedte regler om krav til obligatoriske oplysninger på henholdsvis enkeltpakninger og eventuel ydre emballage skal sikre, at forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal kunne anvende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på et oplyst grundlag, og dermed selv bidrage til at minimere den sundhedsmæssige risiko ved brug af produkterne. Kravene til oplysninger på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage skal således blandt andet vejlede forbrugeren om, i hvilke tilfælde brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere helt frarådes samt oplyse om de sundhedsmæssige konsekvenser og bivirkninger forbundet med brug af produkterne. Blandt andet skal alle enkeltpakninger indeholde advarsler henvendt til specifikke risikogrupper samt indeholde en notits om, at produkterne ikke anbefales til brug for unge og ikke-rygere.

Formålet med bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 2 er således at implementere artikel 20, stk. 4, litra a og b, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Med bemyndigelsesbestemmelsen gives ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for at fastlægge regler om krav til oplysninger, der skal fremgå af enkeltpakningen eller eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, såfremt det er begrundet ud fra et højt sundhedsmæssig hensyn eller markedsudviklingen i øvrigt viser behov for supplerende forbrugerinformation.

Kravene til indhold af oplysninger på henholdsvis enkeltpakninger og eventuel ydre emballage vil træde i kraft ved lovens ikrafttræden, jf. ikrafttrædelsesbestemmelsen i 48, stk. 1.

Bestemmelsen er en implementering af artikel 20, stk. 4, litra b, nr. ii.

Bestemmelsen indebærer et forbud mod vildledende produktbeskrivelser. Bestemmelsen fastsætter således regler, der tager sigte mod at forbyde brug af alle tegne og elementer, der ud fra deres karakteristika og egenskaber giver indtryk af at de frembyder en sundhedsmæssig fordel, udgør en begrænset sundhedsrisiko eller har andre positive virkninger og effekter, det vil sige f.eks. giver indtryk af, at produktet er miljøvenligt, frembyder livsstilsvirkninger, øget social status og lignende.

I lovforslagets § 19, stk. 1, nr. 1, fastsættes forbud mod elementer eller træk, der fremmer afsætningen af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner.

Bestemmelsen indebærer et forbud mod træk eller element på enkeltpakninger og eventuelt ydre emballage eller på selve det elektroniske cigaretprodukt, direkte eller indirekte, der giver indtryk af, at brug af produktet kan være et middel til rygestop, et middel til at fastholde rygestop eller til at reducere tobaksforbrug m.v. Det er således f.eks. ikke tilladt på emballage, på selve produktet, medfølgende varebeskrivelse, indlægssedler m.v. at præsentere, betegne, fremvise eller anbefale produktet som et middel til rygestop m.v.

Det er heller ikke tilladt med noget tegn eller element direkte eller indirekte at give indtryk af, at brug af produktet er - eller måske vil være - mindre sundhedsskadelig end rygning eller brug af andre former for tobaksvarer.

Bestemmelsen fastsætter tillige forbud mod brug af produktbeskrivelser og karakteristika i forhold til emissioner ved brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det vil f.eks. ikke være tilladt at bruge noget element eller træk på enkeltpakningen, eventuel ydre emballage eller selve det elektroniske cigaretprodukt, der direkte eller indirekte giver indtryk af, at emissioner fra produktet er ufarlig eller mindre skadelig end tobaksrøg. Det vil eksempelvis ikke være tilladt at henvise til, at udsættelse for passiv dampning er - eller måske er - mindre skadelig end udsættelse for passiv rygning.

Endelig må mærkningen ikke indeholde oplysninger om indhold af tjære eller kulilte. Det skal dog bemærkes, at der ifølge lovforslagets § 18, stk. 2, vil blive udstedt regler om krav om, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis m.v. Mærkningen må derimod godt indeholde oplysninger om indhold af nikotin.

I lovforslagets § 19, stk. 1, nr. 2, fastsættes forbud mod at mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve det elektroniske cigaretprodukt indeholder noget element eller træk, der fremmer et elektronisk cigaretprodukt eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssig virkning, risici eller emissioner.

Begrundelsen for bestemmelsen er, at anvendelse af tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller lignende på enkeltpakningen, eventuel ydre emballage eller selve produktet kan vildlede forbrugere, især unge, til at tro, at disse elektroniske cigaretter

og genopfyldningsbeholdere er mindre skadelige eller frembyder sundhedsmæssige fordele, og dermed give anledning forbrugsændring.

Af præambelbetragtning nr. 42 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fremgår således blandt andet, at for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør mærkning og emballage ikke omfatte vildledende elementer eller features.

Bestemmelsen indebærer, at det ikke er tilladt at anvende visse ord og features på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og deres emballage. Det vil f.eks. ikke være tilladt at anvende ord eller features som "lavt nikotinindhold", "lav nikotinstyrke", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "økologisk", "uden tilsætningsstoffer", "uden aromastoffer", "tynd" eller visse navne, billeder og figurer eller andre tegn, der på samme måde kan vildlede forbrugere. De nævnte eksempler er ikke udtømmende.

F.eks. vil det ikke være tilladt direkte eller indirekte at henvise til, at det elektroniske cigaretprodukt eller emissionerne herfra indeholder vitaminer, naturmedicin, helseprodukter, koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer eller stimulerende forbindelse, der forbindes med energi og vitalitet. Det vil f.eks. ikke være tilladt at henvise til, at produktet indeholder D-vitaminer.

Det vil heller ikke på anden måde give indtryk af, at det elektroniske cigaretprodukt eller emissionerne ved brug af produktet har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige økologiske eller andre lignende positive sundheds- eller livsstilmæssige virkninger.

Med livsstilmæssige virkninger forstås f.eks. vægttab, sexappeal, social status og accept, sociale kontakter eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller elegance. Det vil således ikke være tilladt med noget element eller træk at afbillede eller henvise til situationer, oplevelser, overbevisninger, trends, mode m.v., der forbindes med sund livsstil og livsanskuelser. Af ikke udtømmende eksempler kan næves henvisninger til bohème, friluftsliv, Paleo m.v.

I lovforslagets § 19, stk. 1, nr. 3, fastsættes forbud mod oplysninger på enkeltpakninger, eventuelt ydre emballage eller selve den elektroniske cigaret om brug af tilsætningsstoffer. Oplysninger om aromastoffer, herunder smag og duft, er dog tilladt. Det er ifølge bestemmelsen ikke tilladt at oplyse, at produktet ikke indeholder tilsætningsstoffer.

I lovforslagets § 19, stk. 1, nr. 4, fastsættes forbud mod brug af noget element eller træk på enkeltpakninger, eventuel ydre emballage eller selve den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen, der får produktet til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt.

Det betyder blandt andet, at det ikke vil være tilladt at afbillede et kosmetisk produkt. Det vil heller ikke være tilladt, at enkeltpakninger, emballage eller selve produktet tager form af eller forbindes med et kosmetisk produkt. Af ikke udtømmende eksempler på kosmetiske produkter kan nævnes læbestift, parfume, neglelak eller lignende produkter, der forbindes med velvære, femininitet eller maskulinitet, sensualitet og elegance.

Det betyder, at det ikke vil være tilladt at afbillede fødevarer eller genstande, der forbindes med fødevarer. Af ikke udtømmende eksempler på fødevarer kan nævnes frugt, grøntsager, krydderier, slik, kaffe, kakao, te og drinks.

Af ikke udtømmende eksempler på genstande, der forbindes med indtagelse af fødevarer kan nævnes glas, koppe, tallerkener eller bestik m.v.

I lovforslagets § 19, stk. 1, nr. 5, fastsættes forbud mod, at mærkningen af en enkeltpakning, eventuel ydre emballage eller selve det elektroniske cigaretprodukt indeholder noget element eller træk, der direkte eller indirekte giver indtryk af, at produktet eller brug heraf har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller på nogen måde har andre miljømæssige fordele. Af ikke udtømmende eksempler kan nævnes brug af miljøvenlige energikilder, miljøvenlig transport og levering, miljøvenlig engangsemballage eller andre miljøvenlige elementer ved produktion eller forbrug af e-cigaretprodukter. Forbuddet omfatter således bl.a. henvisninger til klimavenlig produktion af emballage eller selve e-cigaretproduktet med lavt CO² udledning eller lignende.

I lovforslagets § 19, stk. 2, fastsættes forbud mod, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere giver indtryk af at køb af produktet indebærer økonomiske fordele. Det indebærer blandt andet, at det ikke vil være tilladt at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage indeholder trykte kuponer, rabattilbud, rabatordninger som eksempelvis "køb ni og få den tiende gratis", gratis uddeling eller henvisninger til gratis uddeling, "to-for-én" tilbud eller lignende tilbud og rabatordninger, som kan give indtryk af økonomiske fordele og derved tilskynde forbrugere til at købe disse elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Det fremgår af lovforslagets § 19, stk. 3, at de elementer og features, der er forbudte i henhold til stk. 1 og 2, ikke er begrænset til tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn. Forbuddet omfatter således også andet materiale som f.eks. klistermærker, skrabemærker mv.

Til § 20

For at forhindre at hensigten med § 19 omgås, fastsættes i lovforslagets § 20 en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at kunne ajourføre bestemmelserne i § 19, stk. 1, nr. 1 – 5, og stk. 2, efter behov. Bemyndigelsesbestemmelsen har således til formål at sikre, at listen over vildledende betegnelser, features m.v. kan suppleres eller præciseres, herunder at bestemte former eller typer af elementer eller features, hvis udviklingen nødvendiggør nærmere bestemte regler herfor.

Til § 21

Lovforslagets § 21 fastsætter regler for registrering af detailsalgssteder etableret i Danmark, der agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark. Det vil typisk sige detailsalg til forbrugere via internet.

Med lovforslagets § 21, stk. 1, 1. pkt., fastsættes, at et detailsalgssted, der er etableret i Danmark, som agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere bosiddende i Danmark, skal lade sig registre hos Sikkerhedsstyrelsen.

Det følger af lovforslagets § 27, at registreringen skal ske før markedsføring af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere kan finde sted.

Med lovforslagets § 21, stk. 1, 2. pkt., fastsættes at registreringspligten i henhold til 1. pkt. påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Til § 22

Lovforslagets § 22, stk. 1, stiller krav om, at et detailsalgssted etableret uden for Danmark, der driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark skal udpege en fysisk person, som skal være ansvarlig for at kontrollere, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere overholder denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov, inden produkterne modtages af forbrugere. Den fysiske persons kontrol med produkterne skal således ske, før produkterne markedsføres til forbrugerne. Forpligtelsen om at udpege en fysisk person er en betingelse for, at detailsalg fra et detailsalgssted etableret uden for Danmark kan finde sted til forbrugere bosiddende i Danmark. Forpligtelsen påhviler indehavere af detailsalgsstedet.

Lovforslagets § 22, stk. 3, fastsætter, at kravet i stk. 1 tilsvarende finder anvendelse på detailsalgssteder etableret i et EU/EØS-land eller i et land uden for EU. Det vil sige, at et detailsalgssted etableret enten i et andet EU/EØS-land eller i et land uden for EU, der driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark, skal udpege en fysisk person, som skal være ansvarlig for, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere overholder denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov, inden produkterne modtages af forbrugere bosiddende i Danmark. Den fysiske persons kontrol med produkterne skal også her ske, før produkterne markedsføres til forbrugerne. Forpligtelsen om at udpege en fysisk person er en betingelse for at detailsalg fra et detailsalgssted etableret i et andet EU/EØS-land eller i et land uden for EU kan finde sted til forbrugere bosiddende i Danmark. Forpligtelsen påhviler indehavere af detailsalgsstedet.

Det fremgår af artikel 18, stk. 3, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at bestemmelsesstaten for detailsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ved fjernsalg på tværs af grænser om nødvendigt kan kræve, at detailsalgsstedet, der udbyder disse produkter til forbrugere i bestemmelsesstaten, skal udpege en fysisk person, som skal kontrollere, at produkterne overholder de nationale bestemmelser, der er vedtaget i bestemmelsesstaten i henhold til direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Kontrollen skal ske før produkterne markedsføres til forbrugerne i bestemmelsesstaten.

Som følge af artikel 18, stk. 3, i førnævnte direktiv kan det således fremgå af de øvrige EU/EØS-landes nationale lovgivning, at et detailsalgssted, der er etableret i Danmark, og som agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i en anden medlemsstat, skal udpege en fysisk person, der skal kontrollere, at de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som detailsalgsstedet markedsfører, overholder den pågældende medlemsstats nationale lovgivning, der implementerer artikel 20 i direktivet for

tobaksvarer og relaterede produkter. Dette krav svarer således til forpligtelsen i lovforslagets § 22, stk. 1.

Bestemmelsen, der implementerer artikel 18, stk. 3, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, har til formål at sikre overensstemmelse med og lette håndteringen af reglerne i bestemmelsen om fjernsalg til forbrugere på tværs af grænser.

Efter bestemmelsen i § 22, stk. 2, skal indehaveren af detailsalgsstedet registrere oplysninger om den fysiske person udpeget i Danmark hos Sikkerhedsstyrelsen. Med oplysninger menes f.eks. navn og øvrige kontaktoplysninger på den fysiske person. Med lovforslagets § 22, stk. 4., fastsættes at registreringspligten i henhold til § 22, stk. 2, påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Bestemmelsen er således nødvendig for at understøtte håndhævelsen af denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov, det vil sige bidrage til at sikre, at produkterne er lovlige og opfylder gældende ret i Danmark og i de pågældende EU/EØS-lande.

Til § 23

Lovforslagets § 23, stk. 1, fastsætter, at et detailsted etableret i Danmark, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, skal registrere sig hos Sikkerhedsstyrelsen. Bestemmelsen retter sig således typisk mod situationer, hvor et detailsalgssted etableret i Danmark påtænker at sælge cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark via internettet.

Med lovforslagets § 23, stk. 1, 2. pkt., fastsættes at registreringspligten i henhold til 1. pkt. påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Det følger af lovforslagets § 27, at registreringen skal ske før markedsføring af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere kan finde sted.

Lovforslagets § 23, stk. 2, fastsætter at et detailsalgssted, der er etableret i Danmark, som agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere bosiddende i et andet EU/EØS-land, skal lade sig registre hos Sikkerhedsstyrelsen og den kompetente myndighed i det pågældende EU/EØS-land, hvortil de agter at drive grænseoverskridende fjernsalg til forbrugere. Det frem også at stk. 2, at registreringspligten i dette tilfælde påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Til § 24

Lovforslagets § 24 forbyder detailsalgssteder etableret i Danmark at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i EU/EØS-lande, der har forbudt fjernsalg af disse produkter til forbrugere. Det vil sige, at detailsalgssteder etableret i Danmark ikke må markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i EU/EØS-lande, hvor grænseoverskridende fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke er tilladt.

Forpligtelsen til at sikre, at detailsalgsstedet etableret i Danmark ikke driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i andre EU/EØS-

lande, der har indført forbud mod grænseoverskridende fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere, påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Af præambelbetragtning nr. 33 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter fremgår det blandt andet, at fjernsalg på tværs af grænser kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder det nævnte direktiv. Der er derfor en risiko for, at lovgivningen om kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere undermineres. EU/EØS-lande bør derfor have mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser.

Videre fremgår det, at i tilfælde hvor fjernsalg ikke forbydes, er det hensigtsmæssigt med fælles regler om registreringen af detailsalgssteder, der foretager sådanne salg, for at sikre den effektive virkning af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Det følger af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, at EU/EØS-lande kan forbyde fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere. Videre følger det, at medlemsstaterne skal samarbejde med henblik på at forebygge et sådant salg.

Bestemmelsen implementerer dele af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 25

Lovforslagets § 25, fastsætter at detailsalgssteder, der er etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere bosiddende i Danmark, skal lade sig registre hos Sikkerhedsstyrelsen.

Med lovforslagets § 25, stk. 1, 2. pkt., fastsættes at registreringspligten i henhold til 1. pkt. påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Det følger af lovforslagets § 27, at registreringen skal ske før markedsføring af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere kan finde sted.

Som følge af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter vil det komme til at fremgå af de øvrige EU/EØS-landes fastsatte nationale lovgivning, at detailsalgssteder etableret i disse EU/EØS-lande, som agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i Danmark, har pligt til at lade sig registrere hos den kompetente myndighed i det EU/EØS-land, hvor detailsalgsstedet er etableret. Denne forpligtelse svarer til en forpligtelse, som lovforslagets § 23, stk. 2, fastsætter for detailsalgssteder etableret i Danmark, der agter markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere bosiddende i andre EU/EØS-lande.

Til § 26

Lovforslagets § 26, fastsætter, at detailsalgssteder, der er etableret i et land uden for EU/EØS, som agter at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbe-

holdere til forbrugere bosiddende i Danmark, skal lade sig registre hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Med lovforslagets § 26, stk. 1, 2. pkt., fastsættes at registreringspligten i henhold til 1. pkt. påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Det følger af lovforslagets § 27, at registreringen skal ske før markedsføring af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere kan finde sted.

Lovforslagets § 26 implementerer dele af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Kravene om registrering har til formål at sikre gennemsigtighed og effektiv kontrol med salg af elektroniske cigaretter både nationalt og tværs over grænserne i EU.

Til § 27

Lovforslagets § 27, indebærer, at registrering hos Sikkerhedsstyrelsen i henhold til §§ 21, 23, 25 og 26 skal ske før markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan finde sted, det vil sige før produkterne markedsføres over for forbrugere.

Dette er en betingelse for, at det er tilladt for et detailsalgssted etableret i Danmark at sælge eller drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i et andet EU/EØS-land.

Dette er også en betingelse for, at det er tilladt for et detailsalgssted etableret i et andet EU-EØS-land end Danmark eller i et land uden for EU/EØS at drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark.

Lovforslagets § 27 implementerer dele af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter. Kravene om registrering har til formål at sikre gennemsigtighed og effektiv kontrol med salg af elektroniske cigaretter både nationalt og tværs over grænserne i EU.

Til § 28

Lovforslagets § 28 fastsætter regler for hvilke oplysninger

- 1) et detailsalgssted etableret i Danmark, der agter at drive fjernsalg til forbrugere i Danmark,
 - 2) et detailsalgssted etableret i Danmark, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i et andet EU/EØS-land,
 - 3) et detailsalgssted etableret i et andet EU/EØS-land, der agter at drive fjernsalg til forbrugere i Danmark, og
 - 4) et detailsalgssted etableret i et land uden for EU/EØS, der agter at drive fjernsalg til forbrugere i Danmark,
- skal meddele i forbindelse med registrering i henhold til §§ 21, 23, 25 og 26.

I alle ovennævnte situationer, det vil sige

uanset om der er tale om et detailsalgssted etableret i Danmark, i et andet EU/EØS-land eller i et land uden for EU, er det de samme oplysninger, som de pågældende detailsalgssteder er forpligtet til at meddele Sikkerhedsstyrelsen, før markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere kan påbegyndes.

Efter lovforslagets § 28, stk. 1, nr. 1, skal registrering ske ved at indsende oplysninger om navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra produkterne vil blive leveret.

Efter lovforslagets § 28, stk. 1, nr. 2, skal datoen for, hvornår detailhandelsstedet påtænker at udbyde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere ved fjernsalg på tværs af grænser ved hjælp af informationssamfundstjenester som defineret i artikel 1, nr. 2, i informationsproceduredirektivet (direktiv 98/34/EF), meddeles Sikkerhedsstyrelsen.

Efter lovforslagets § 28, stk. 1, nr. 3, skal adressen på det eller de websteder, der anvendes til at udbyde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet, oplyses.

Lovforslagets § 28, stk. 2, fastsætter, at såfremt de faktiske forhold, som er registreret, efterfølgende bliver ændret, har indehaveren af detailsalgsstedet pligt til at opdatere registreringen ved at indsende nye oplysninger inden for en rimelig tid. Hvad der anses for en rimelig tid, vil bero på en konkret vurdering. Der lægges i vurderingen vægt på, at de oplysninger, der skal opdateres, typisk vil være kendte for den registreringspligtige i god tid forud for ændringen af de tilgrundliggende faktuelle forhold. En opdatering, der er foretaget inden for tre kalenderdage efter ændringen af de faktiske forhold, vil som udgangspunkt betragtes som værende sket inden for en rimelig tid.

Til § 29

Med lovforslagets § 29, foreslås det, at erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden ved og indholdet af registrering af detailsalgssteder i forbindelse med fysisk salg og henholdsvis fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark og fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere i Danmark.

Bestemmelsen implementerer dele af artikel 18, stk. 1, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 30

Lovforslagets § 30, stk. 1, fastsætter en pligt for indehaveren af et detailsalgssted etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark eller i et land uden for EU, som driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, til at etablere og opretholde et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i lov om forbud mod salg af tobak og al-

kohol m.v. til personer under 18 år fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af lovforslagets § 45, at lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år foreslås ændret således, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, uanset om de indeholder nikotin eller ej, ikke må sælges til personer under 18 år. Det vil sige, at det fremover bliver forbudt at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år.

Den nye lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år m.v., træder i kraft på samme tidspunkt som denne.

Med lovforslagets § 30, stk. 2, fastsættes, at indehaveren af et detailslagssted etableret i Danmark, som markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere på tværs af grænser, skal etablere og opretholde et alderskontrollsystem, hvorpå det på salgstidspunktet kontrolleres, at kunden opfylder de gældende aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som fastsat i det pågældende EU/EØS-lands nationale lovgivning.

Formålet med bestemmelserne i lovforslagets § 30, stk. 1 og 2, om krav til alderskontrollsystemer er at sikre en effektiv mekanisme for at overholde aldersgrænserne i Danmark og de andre medlemsstater.

Lovforslagets § 30, stk. 3, stiller krav om, at indehaveren af et detailsalgssted eller den fysiske person udpeget i medfør af § 22, stk. 1, skal give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om det i stk. 1 og 2, nævnte alderskontrollsystem, herunder hvordan systemet sikrer, at kundens alder kontrolleres, så elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin ikke markedsføres til personer i Danmark under 18 år.

Som følge af artikel 18, stk. 3 og 4, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter vil det komme til at fremgå af de øvrige medlemsstaters nationale lovgivning, at detailsalgssteder etableret i disse medlemsstater, som agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, eller en fysisk person udpeget af detailsalgsstedet, skal give de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat, oplysninger om det obligatoriske alderskontrollsystem. Denne forpligtelse svarer til forpligtelsen, som lovforslagets 23, stk. 3, fastsætter for detailsalgssteder etableret i Danmark, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere bosiddende i andre medlemsstater.

Bestemmelserne i lovforslagets § 30, stk. 1 – 4, implementerer artikel 18, stk. 4, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Lovforslagets § 30, stk. 4, stiller krav om at et detailsalgssted ikke videregiver personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, til andre juridiske personer - selskaber mv. - i samme koncern eller til tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af fabrikanten af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Forpligtelsen til at sikre beskyttelsen af personoplysninger om forbrugeren påhviler indehaveren af detailsalgsstedet.

Bestemmelsen giver forbrugeren en bedre beskyttelse af personoplysninger, end hvad der i dag følger af persondataloven. Bestemmelsen indebærer således et forbud mod, at detailsalgsstedet videregiver personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter, andre virksomheder i samme koncern eller til tredjeparter. Forbuddet gælder uanset, at detailsalgsstedet er en del af fabrikanten. Der er tale om en bedre personoplysningsbeskyttelse, da det efter gældende ret må antages, at en videregivelse af personoplysninger om forbrugeren i visse tilfælde ville kunne ske efter en konkret vurdering.

Bestemmelsen er en implementering af artikel 18, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 31

Med lovforslagets § 31, stk. 1, fastsættes, at Sikkerhedsstyrelsen sikrer, at forbrugere har adgang til en liste over alle detailsalgssteder, der er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Når Sikkerhedsstyrelsen gør den nævnte liste offentligt tilgængelige, sikrer Sikkerhedsstyrelsen, at de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF, overholdes.

Bestemmelsen indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen på et websted offentliggør listen over samtlige detailssalgsteder, der er etableret i Danmark, i andre EU/EØS-lande eller i lande uden for EU, og som har ladet sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen med henblik på at sælge eller drive fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere bosiddende i Danmark eller fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser til forbrugere bosiddende i et andet EU/EØS-land.

Bestemmelsen sikrer en bedre forbrugerbeskyttelse ved at give forbrugerne adgang et bedre oplysningsgrundlag for at vurdere, om en detailsalgssted er lovligt og har lavet de nødvendige anmeldelser, samt om de derved er undergivet myndighedernes kontrol. Adgangen til sådanne oplysninger er særligt relevant ved fjernsalg, da der er en fysisk distance mellem sælger og forbruger, og hvor forbrugeren har færre muligheder for ved egen hånd at danne sig et indtryk af sælgeren og dennes produkter.

Bestemmelsen implementerer artikel 18, stk. 2, i direktivet for tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 32

I lovforslagets § 32, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan opkræve gebyr for anmeldelse, jf. § 3, for årlig opretholdelse af anmeldelsen, for registrering af et detailsalgssted, jf. §§ 21, 23, 25 og 26 og for opretholdelse af registreringen.

Med forslaget pålægges der gebyrer for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til markedsføring m.v., registrering af detailsalgssteder samt årlig opretholdelse af anmeldelsen og registreringen. Den årlige opretholdelse af anmeldelse og registrering giver Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at have kendskab til samtlige

produkter samt detailsalgsstederne på det danske marked, således at markedskontrollen kan tilrettelægges og udføres effektivt.

De opkrævede gebyrer skal bl.a. dække etablering og drift af IT-system til modtagelse af anmeldelser og registreringer, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, der modtages i forbindelse med kontrollen af elektroniske cigaretterprodukter.

Sikkerhedsstyrelsen skal i forbindelse med kontrollen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere varetage en række nye opgaver, der blandt andet vedrører aftaleindgåelse om testfaciliteter samt afklaring og udarbejdelse af regelgrundlaget for anmeldelsesforpligtelsen, registreringsforpligtelsen og kontroldelen.

I forbindelse med liberalisering af markedet for elektroniske cigaretter forventes ca. 203 anmeldelser af nye produkter samt 270 årlige opretholdelser af anmeldelser af nikotinholdige elektronisk cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Sikkerhedsstyrelsen forventer endvidere, at der i gennemsnit over de første 4 år vil være ca. 3.000 detailsalgssteder, der forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

På baggrund heraf foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens opgaver med kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere finansieres ved gebyrbetaling. Gebyret fastsættes således, at Sikkerhedsstyrelsen opnår fuld omkostningsdækning for opgaverne over en 4-årig balanceperiode.

Gebyrfinansieringen vil betyde, at kontrollen med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere finansieres af de berørte virksomheder og evt. forbrugerne i det omfang de berørte virksomheder vælger at overvælte gebyromkostningerne på forbrugerne.

Det foreslås endvidere, at erhvervs- og vækstministeren bemyndiges til at fastsætte regler om størrelsen og opkrævningen af gebyr i lovforslagets § 32, stk. 2.

Med bestemmelsen gives der således hjemmel til, at der kan fastsættes nærmere regler om opkrævningen af gebyr og størrelsen af det pågældende gebyr for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, den årlige opretholdelse af anmeldelsen, registrering af detailsalgssteder samt den årlige opretholdelse af registreringen af detailsalgssteder.

Det er hensigten, at gebyret vil blive fastsat således, at det modsvarer de forventede medgåede omkostninger i forbindelse med administrationen af ordningerne. Sikkerhedsstyrelsen gennemsnitlige omkostninger til opgaverne med anmeldelse m.v. og kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vurderes at udgøre gennemsnitligt 10,2 mio. kr. årligt i de første fire år. Gebyrsatserne forventes på baggrund heraf fastsat til 30.540 kr. for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, 11.834 kr. for opretholdelse af anmeldelsen og 670 kr. for registrering og 670 kr. for opretholdelse af registrering af detailsalgssteder.

Det foreslås, at der i lovforslagets § 33, stk. 1, fastsættes en generel bestemmelse om kontrol, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at denne lov og regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Kontrollen af elektroniske cigaretter m.v. er ikke væsensforskellig fra de produkt- og forretningsområder, som Sikkerhedsstyrelsen allerede varetager, og som udspringer af den generelle produktsikkerhedslov. Det foreslås derfor i § 33, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af loven og regler udstedt i medfør heraf.

Kontrol skal forstås i en bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markedskontrol og markedsovervågning kan rummes. Kontrol kan således være både dokumentkontrol, men også kontrol ude hos fabrikanter, importører og distributører.

I medfør af § 33, stk. 2, har fabrikanten, importøren og distributøren pligt til at give alle oplysninger, der er nødvendige i forbindelse med udførelsen af Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Oplysningspligten er af væsentlig betydning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan udføre en effektiv kontrol f.eks. i tilfælde, hvor de elektroniske cigaretter udtages hos fabrikanten og det derfor kan være nødvendigt at få identificeret hvor mange og hvem, der er sket videresalg eller distribution til. Vurderingen af hvilke oplysninger der skal indhentes i forbindelse med en kontrol, vil altid blive foretaget ud fra en proportionalitetsbetragtning.

Til § 34

Det foreslås i lovforslagets § 34, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed kan foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret kontrol.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR) samt oplysninger fra Sundhedsstyrelsens undersøgelser om rygevaner m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, oplysninger fra undersøgelser om rygevaner, data fra anmeldelser og indberetninger samt data fra kontrolbesøg.

I lovforslagets § 34, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter forslaget § 33 kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersamkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel. Formålet hermed er at kvalificere risikobilledet, således at Sikkerhedsstyrelsen bliver i

stand til mere præcist at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der vil være mest effektive og proportionale på et givent område.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.7.1.5 om kontrolbestemmelser samt afsnit 3.7.1.8. om kontrol baseret på data i de almindelige bemærkninger.

Til § 35

I lovforslagets § 35, stk. 1, foreslås det at kontrollen, jf. § 33, kan udføres hos fabrikanten, importøren og distributøren. Endvidere foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrol efter denne lov.

Første punktum af bestemmelsen giver mulighed for at foretage kontrol hos alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere,

Den øvrige del af bestemmelsen giver Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få adgang uden retskendelse i forbindelse med gennemførelse af kontrollen. Bestemmelsen kan f.eks. anvendes i forbindelse med udtagelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos en fabrikant. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor en fabrikant f.eks. ikke frivilligt ønsker at udlevere de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der ønskes udtaget til kontrol.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes oplysninger eller elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er nødvendige for kontrollen. Bestemmelsen kan anvendes på både proaktive kontrolopgaver, hvor Sikkerhedsstyrelsen har planlagt kontrolopgaven på forhånd, og reaktive kontrolopgaver, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, som f.eks. en anmeldelse.

Det er ikke en forudsætning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan få adgang efter bestemmelsen, at styrelsen har viden om, at der på stedet er elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der udgør en risiko. Om det er nødvendigt at få adgang til fabrikanter, importører eller distributørers offentlige og private ejendomme og lokaliteter beror blandt andet på, om Sikkerhedsstyrelsen kan få tilstrækkelige oplysninger til brug for en kontrol på anden måde. F.eks. hvis oplysningerne eller de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere frivilligt indsendes eller kan indhentes på lokaliteter, der ikke kræver særlig adgang. Hvordan kontrollen udføres mest effektivt indgår i vurderin-

gen af, om adgang må anses for nødvendig. Der er her tale om en proportionalitetsafvejning.

Bestemmelsen giver således Sikkerhedsstyrelsen en udvidet adgang til at føre kontrol hos ikke godkendte forhandlere i forhold til den adgang Sundhedsstyrelsen har i medfør af lægemiddeloven. Dette er for at dæmme op for den ulovlige handel med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der findes i dag.

Det foreslås fastsat i lovforslagets § 35, stk. 2, at politiet om fornødent yder Sikkerhedsstyrelsen bistand, hvilket f.eks. kan være aktuelt i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen nægtes adgang til en lokalitet.

Til § 36

I lovforslagets § 36, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen uden betaling kan udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug for kontrollen efter § 33.

Bestemmelsen betyder, at der kan udtages de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er nødvendige for en effektiv kontrol. Der kan således udtages et eller flere eksemplarer alt efter behov. Der skal til enhver tid være et formål med udtagelsen og en saglig grund til at udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Udtagelsen sker med henblik på vurdering af, hvorvidt de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere lever op til kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør heraf. Udtagelsen kan ske hos både fabrikanten, importøren og distributøren og kan ske uden betaling.

Udgangspunktet er, at de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, så vidt muligt tilbageleveres efter test. Sikkerhedsstyrelsen kan dog have behov for at gemme de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug som bevis i en eventuel retssag. De elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan også være så beskadiget efter prøvning, at de bliver kasseret. Fabrikanten, importøren og distributøren kan således ikke i alle situationer forvente, at tilbagelevering vil ske.

I lovforslagets § 36, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udtaget i medfør af bestemmelsens stk. 1.

Den tekniske undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen selv, eller Sikkerhedsstyrelsen kan sende disse til test på et eksternt laboratorium. Uanset hvem der foretager den tekniske undersøgelse, afholdes omkostningerne i forbindelse hermed af Sikkerhedsstyrelsen. Sikkerhedsstyrelsens omkostninger ved kontrollen forventes dækket af de gebyrer, der indbetales i forbindelse med anmeldelse og indberetning jf. § 32, stk. 1.

Til § 37

I lovforslagets § 37, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke opfylder kravene i denne lov eller krav i regler fastsat i medfør heraf.

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 23, stk. 2, 1. pkt., om, at det skal sikres, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke er i overensstemmelse med denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov, ikke markedsføres.

Bestemmelsen tager blandt andet sigte på de situationer, hvor der er foretaget kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i forbindelse med anmeldelsen af disse produkter. Såfremt det allerede i denne fase konstateres, at det anmeldte produkt ikke lever op til kravene i denne lov eller regler udstedt i medfør af denne lov, kan markedsføringen af de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hindres ved et forbud mod markedsføring.

Et forbud rettes mod fabrikanter, importører og distributører.

I stk. 2 foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, hvis anmeldelsesforpligtelsen i §§ 3 og 4 og indberetningsforpligtelsen i § 7 ikke overholdes.

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 23, stk. 2, 2. pkt. om, at det skal sikres, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke markedsføres, hvis indberetningsforpligtelserne, det vil sige pligten til at anmelde, jf. §§ 3 og 4 og indberette, jf. § 7, ikke over overholdt.

Til § 38

Forslagets § 38 fastsætter, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde fabrikanter, importører og distributører at trække elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere tilbage fra markedet eller tilbagekalde disse fra forbrugerne, hvis produkterne ikke overholder kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Direktivet indeholder i artikel 23, stk. 3, en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal fastsætte regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de regler, der implementerer direktivet. De pågældende sanktioner skal være effektive, stå i rimelig forhold til overtrædelsen og have præventiv effekt. Medlemsstaterne er således forpligtet til at fastsætte regler, der sikrer, at der kan gribes ind overfor overtrædelser.

Bestemmelsen tager sigte på de situationer, hvor det konstateres, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede er markedsført, ikke lever op til kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Det vil i disse situationer være nødvendigt at kunne påbyde tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Den alvorlige risiko kan opstå i tilfælde, hvor en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder medfører skader, f.eks. hvor flere har fået sundhedsmæssige skader ved brug af et konkret produkt eller en bestemt produkttype, selv om produktet lever op til kravene i loven.

Et påbud om tilbagetrækning af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere indebærer, at en fabrikant, importør eller distributør påbydes at sikre, at de produkter,

der er tilgængelig for, men endnu ikke er erhvervet af forbrugere, skal returneres til den pågældende. Et påbud om tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere indebærer, at en fabrikant, importør eller distributør påbydes at kalde produkterne tilbage fra forbrugerne f.eks. ved annoncering eller lignende.

I forbindelse med vurderingen af hvilken foranstaltning, der skal anvendes, vil der ske en afvejning af, hvad der er tilstrækkeligt for at hindre sundhedsmæssige risici m.v. I overensstemmelse med det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip bør der således ikke bruge en mere indgribende foranstaltning end nødvendigt for at opnå formålet.

Til § 39

I lovforslagets § 39, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen midlertidigt kan forbyde levering, markedsføring eller anden tilgængeliggørelse af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der opfylder kravene i denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, hvis Sikkerhedsstyrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at disse produkter vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Bestemmelsen medfører, at Sikkerhedsstyrelsen midlertidigt kan forbyde levering, markedsføring eller anden tilgængeliggørelse af bestemte eller typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Forbuddet kan udstedes, når Sikkerhedsstyrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at disse produkter vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Den alvorlige risiko kan opstå i tilfælde, hvor flere forbrugere f.eks. har fået sundhedsmæssige skader ved brug af et konkret produkt eller en bestemt produkttype, selv om produktet lever op til kravene i loven.

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 20, stk. 11, 1. pkt., hvoraf det fremgår, at en myndighed kan træffe passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i denne lov eller regler udstedt i medfør heraf, og myndigheden konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte eller en type af disse vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Videre følger det af den nævnte artikel 20, stk. 11, 1. pkt., at i situationer, hvor den kompetente myndighed har truffet en sådan midlertidig foranstaltning, skal myndigheden straks underrette Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata. Kommissionen afgør snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger, om de midlertidige foranstaltninger er berettigede, og informerer den pågældende medlemsstat om sine konklusioner, så medlemsstaten kan træffe passende opfølgingsforanstaltninger.

Bestemmelsen kan blandt andet anvendes i de situationer, hvor der er behov for at undersøge en konstateret risiko yderligere. Forbuddets varighed kan ikke strække sig ud over, hvad der er nødvendigt for at foretage de yderligere undersøgelser eller udover Kommissionens afgørelse om, hvorvidt de midlertidige foranstaltninger er berettiget, jf. ovenfor. Et forbud kan rettes mod fabrikanten, importøren eller distributøren.

Med lovforslagets § 39, stk. 2, fastslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med henblik på gennemførelse af EU-retsakter om dette.

Bestemmelsen retter sig mod gennemførelse af EU-retsakter i forhold til forbud mod bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, hvis mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har indført et forbud mod ethvert sådant produkt. Bestemmelsen retter sig således mod implementering af et EU-forbud mod produkter, der overholder artikel 20 i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, i tilfælde, hvor sådanne produkter har vist sig at udgøre en risiko for menneskers sundhed.

Formålet med bestemmelsen er således at sikre, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan gennemføre EU-retsakter, der i medfør af artikel 20, stk. 11, 2. pkt. fastsætter et forbud mod markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller af en type af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Hvis anvendelsen af artikel 20, stk. 11, stk. 1, 1. pkt., i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter medfører, at markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet berettiget forbudt i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med direktivets artikel 27 vedrørende udvidelse af et sådant forbud til alle EU/EØS-lande. Det er en forudsætning, at en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

Det fremgår således af præambelbetragtning nr. 46, at Kommissionen tillægges den ovenfor nævnte beføjelse, såfremt mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har forbudt det pågældende produkt, og det er nødvendigt at udvide dette forbud til alle medlemsstaterne for at sikre den rette funktion af det indre marked for produkter, der overholder dette direktiv, men som ikke giver anledning til de samme sundhedsmæssige risici.

Ministeren for sundhed og forebyggelse vil i dette tilfælde i bekendtgørelsesform fastsætte, hvilke nærmere bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der ikke vil være tilladt at markedsføre, selvom produkterne er i overensstemmelse med denne lov og regler fastsat i denne lov, fordi det eller de pågældende produkter udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Bestemmelsen vil finde anvendelse i det tilfælde, hvor Kommissionen vedtager delegerede retsakter med henblik på at udvide et forbud - som fastsat i mindst tre EU/EØS-lande af berettigede grunde mod markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere - til alle EU/EØS-lande.

Bestemmelsen er en implementering af artikel 20, stk. 11., 2. pkt. Bestemmelsen skal ses i sammen med direktivets artikel 20, stk. 10, hvoraf det følger, at Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de potentielle risici for folke-

sundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter senest den 20. maj 2016, og derefter, når det er hensigtsmæssigt.

Til § 40

Lovforslagets § 40 fastsætter, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om faren ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når der er meddelt et forbud efter lovens § 37 eller § 39 eller et påbud efter § 38.

Lovforslagets § 40, stk. 1, indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om de forbud og påbud, der er truffet med henblik på at sikre, at offentligheden er bekendt med faren ved de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Offentliggørelsen kan ske på flere måder, f.eks. ved at lægge oplysningerne ud på internettet, oplyse via aviser eller andre medier. Offentliggørelsen skal indeholde informationer, der er egnede til at identificere de bestemte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Bestemmelsen giver hjemmel til offentliggørelse af alle nødvendige oplysninger til identifikation af disse.

I lovforslagets § 40, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kun kan videregive oplysninger, jf. stk. 1, der har karakter af forretningshemmeligheder, når dette findes nødvendigt for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

Efter den foreslåede bestemmelse påhviler det Sikkerhedsstyrelsen at sikre, at de oplysninger, der har væsentlig økonomisk betydning for den pågældende fabrikant, importør eller distributør, og som derfor kan betegnes som forretningshemmeligheder, ikke videregives. Sikkerhedsstyrelsen har ved vurderingen pligt til at høre den berørte fabrikant, importør eller distributør, og herefter foretage en vurdering af på den ene side den økonomiske betydning for fabrikanten, importøren eller distributøren og på den anden side forbrugernes sikkerhed. I de situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til at beskytte brugernes sikkerhed, vil oplysningerne dog kunne videregives, selv om de indeholder forretningshemmeligheder. Der vil være tale om helt særegne situationer, hvor de oplysninger, der ikke kan betegnes som forretningshemmeligheder, ikke vil være tilstrækkelige til at sikre offentligheden den information, der gør det muligt at undgå, at der opstår fare.

Det vil ikke være nødvendigt at videregive de omhandlede oplysninger, når Sikkerhedsstyrelsen er positivt vidende om, at den berørte fabrikant, importør eller distributør allerede har afværget faren for alle berørte forbrugere.

Bestemmelsen lægger sig op ad den praksis, der svarer til den, der også findes i lægemiddellovens § 72, stk. 3, hvorefter Sundhedsstyrelsen skal orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt, og kan i den forbindelse offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.

Til § 41

Med lovforslagets § 41, stk. 1, bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller regler som er udstedt i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Forslaget indebærer bl.a., at skriftlige henvendelser m.v. til styrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller af regler, som er udstedt i medfør af loven, ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde.

Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Samtidig indebærer forslaget, at meddelelser m.v. til eller fra styrelsen, der sendes på den foreskrevne digitale måde, anses for at være kommet frem til modtageren på det tidspunkt, hvor meddelelsen m.v. er tilgængelig digitalt for modtageren, jf. det foreslåede stk. 3. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse.

Af bekendtgørelsen, der udmønter bemyndigelsen, vil det komme til at fremgå, hvem der omfattes af pligten til at kommunikere digitalt med styrelsen, om hvilke forhold og på hvilken måde.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om, at anmeldelse, jf. § 3, og indberetning, jf. § 7, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Med bestemmelsen er det endvidere hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som i øvrigt er omfattet af denne lov eller regler udstedt i medfør her af, skal foregå digitalt, f.eks. pr. e-mail.

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

På sigt kan det komme på tale at udvikle andre digitale løsninger, herunder nye selvbetjeningsløsninger til brug for kommunikation om forhold, som er omfattet af loven eller regler udstedt i medfør af loven.

I bekendtgørelsen, som udmønter den foreslåede bemyndigelse i stk. 1, kan der bl.a. fastsættes regler om, at Sikkerhedsstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer, afgørelser m.v., til fabrikantens, importørens eller distributørens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lov om Offentlig Digital Post.

I bekendtgørelsen kan der fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation.

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

Lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. indeholder bestemmelser om kontrolbesøg hos fabrikanter, importører og distributører. Kontrollen kan udføres med eller uden retskendelse, og den udføres efter forudgående anmeldelse eller uanmeldt.

Sikkerhedsstyrelsen skal medbringe behørig dokumentation, som den foreviser ved undersøgelsen hos fabrikanterne, importørerne eller distributørerne. Det kan være aktuelt at få udleveret dokumenter fra fabrikanterne, importørerne eller distributørerne ved undersøgelsen.

Sikkerhedsstyrelsen kan medbringe dokumenter, som den udleverer ved undersøgelsen, ligesom det kan være aktuelt at få udleveret dokumenter m.v. ved undersøgelsen.

En undersøgelse erstatter ikke kommunikation, der ellers ville være indsendt på papir og Sikkerhedsstyrelsens forevisning af dokumentation på stedet. Det samme gør sig gældende ved virksomhedernes udlevering af dokumenter under besøget, og undersøgelsen vil derfor skulle foregå som vanligt.

Reglerne i lovforslagets § 42 vedrørende klageadgang finder ligeledes anvendelse i forhold til klager over afslag på fritagelse fra obligatorisk digital kommunikation.

Det forhold, at en fabrikant, importør eller distributør oplever, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, at den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde, kan ikke føre til fritagelse fra pligten til digital kommunikation. I så fald må den pågældende anvende en computer på et folkebibliotek eller anmode en rådgiver om at varetage kommunikationen på den pågældendes vegne.

Efter lovforslagets § 41, stk. 2, kan der i bekendtgørelsesform specificeres krav om anvendelse af bestemte it-systemer, digitale formater og digital signatur eller lignende.

Som omtalt ovenfor i bemærkningerne til stk. 1, er det hensigten i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om, at anmeldelse, jf. §§ 3 og 4, og registrering, jf. §§ 21, 23, 25 og 26, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Lovforslagets § 41 stk. 3, fastsætter, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, det vil sige modtageren af meddelelsen.

For meddelelser, der sendes til Sikkerhedsstyrelsen, er styrelsen adressat for meddelelsen. For meddelelser, som styrelsen sender, er den pågældende fabrikant, importør eller distributør, som meddelelsen sendes til, adressat for meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen, det vil sige når styrelsen kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem. En meddelelse, der først er tilgængelig efter kl. 24.00, anses normalt først for modtaget den dag, meddelelsen er tilgængelig.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til en fabrikant, importør eller distributør på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selvom den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Til § 42

Med lovforslagets § 42 kan Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler udstedt i medfør heraf ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer den administrative klageadgang fra Sikkerhedsstyrelsen til erhvervs- og vækstministeren. Den overvejende del af de afgørelser, som styrelsen træffer om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er af teknisk og sundhedsfaglig karakter og forudsætter betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at ministeriets departement er i besiddelse af. Det er derfor vurderingen, at ministeriets departement typisk ikke vil kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager.

Bestemmelsen afskærer ikke den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

Til § 43

Bestemmelsen fastsætter straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser.

Det foreslås i lovforslagets § 43, stk. 1, nr. 1- 3, at en overtrædelse af henholdsvis § 3, § 4, stk. 1, § 5, § 7, § 8, § 9, § 10, § 12, stk. 1-2 og stk. 4, § 13, § 14, § 15, § 16, § 17, § 18, § 18, § 20, § 21, § 23, § 25, § 26, § 27, § 299, § 37, § 38 og § 39, , straffes med bøde, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Lovforslagets § 43, stk. 1, nr. 1 - 3, indebærer, at en fabrikant, en importør eller en distributør kan pålægges bødestraf ved overtrædelse af de ovenfor nævnte bestemmelser i loven.

Udmålingskriterierne ved fastsættelsen af sanktioner for overtrædelse af denne lov følger normalt af straffelovens § 10, hvoraf det fremgår, at der ved straffens fastsættelse skal lægges vægt på, under hensyntagen til ensartethed i retsbehandlingen, lovovertrædelsens grovhed og på oplysninger om gerningsmanden, jf. straffelovens § 80, stk. 1. Videre fremgår det, at der ved vurderingen af lovovertrædelsens grovhed skal tages

hensyn til den med lovovertrædelsen forbundne skade, fare og krænkelse samt til, hvad gerningsmanden indså eller burde have indset herom, jf. straffelovens § 80, stk. 2. Ved vurderingen af oplysninger om gerningsmanden skal tages hensyn til dennes almindelige personlige og sociale forhold, dennes forhold før og efter gerningen samt dennes bevæggrunde til gerningen, jf. straffelovens § 80, stk. 2, 2. pkt.

Udmålingskriterierne ved fastsættelsen af sanktioner for overtrædelse af denne lov følger endvidere normalt af straffelovens kapitel 6, hvoraf det fremgår, at der ved fastsættelsen af andre bøder vil der inden for de grænser, som hensynet til lovovertrædelsens beskaffenhed og de i § 80 nævnte omstændigheder tilstoder, være at tage særligt hensyn til den skyldiges betalingsevne og til den opnåede eller tilsigtede fortjeneste eller besparelse, jf. straffelovens § 51, stk. 3.

Nikotin er et særdeles afhængighedsskabende og farligt stof, der kan forårsage alvorlig forgiftning, herunder livstruende, i forbindelse med forkert eller uforsigtig omgang med den nikotinholdige væske. Forgiftninger ved brug af elektroniske cigaretter, herunder livstruende, er direkte relateret til den modtagne nikotinstyrke og volumen. For børn kan nikotin være livstruende ved indtagelse af meget små mængder. Videre kan der ske væskeudsivning fra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere af dårlig kvalitet, så brugerne m.f. kan få den nikotinholdige væske på huden. Hudkontakt med nikotin kan også føre til forgiftning. Der kan derfor være en umiddelbar risiko, herunder livstruende, forbundet med brug af nikotinholdige elektroniske cigaretter. Hertil kommer, at væsken kan erodere beholderen (en patron eller tank), hvis denne er af dårlig kvalitet. Dette kan udgøre en sundhedsrisiko, da farlige stoffer fra beholderens materiale, f.eks. bly, kan blande sig med den væske, der fordampes og dermed kommer ned i brugerens lunger. Videre kan elektroniske cigaretter med et batteri af dårlig kvalitet eksplodere ved brug og forårsage alvorlig personskade og/eller brand.

Det tilsigtes derfor, at strafudmålingen ved lovforslagets § 3, § 4, stk. 1, nr. 4, § 9, § 12, stk. 1 og 2 og stk. 4, § 14, og § 16, bør lægge sig op af nuværende retspraksis i forhold til ulovligt salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter lægemiddellovgivningen og lovgivningen om medicinsk udstyr.

Retspraksis for ulovligt salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter er sparsom. Domme har vedrørt overtrædelse af lægemiddellovens § 7 for manglende markedsføringstilladelse og § 39 for manglende forhandlertilladelse samt § 64 for ulovlig reklame. Sundhedsstyrelsen er bekendt med 4 domme, som er afsluttet med to bøder på 15.000 kr., en bøde på 25.000 kr. samt en bøde på 50.000 kr. Det er dog ikke muligt at opdele bøderne forholdsmæssigt på de enkelte bestemmelser.

Henset til at nikotin i selv små doser kan forårsage personskade eller betydelig risiko herfor - hos småbørn ved indtagelse på 1 – 2 mg. nikotin - betragtes en overtrædelse af lovforslagets § 9, § 12, stk. 1 og 2 og stk. 4, § 14, og § 16, som værende af alvorlig karakter. Det er således nødvendigt for sikkerheden for den produktet overholder kravene til maksimalt nikotinindhold, kravet om, at nikotinen skal fremføres i konstante mængder og om kravene til, at der kun må anvendes ingredienser af høj renhed i den nikotinholdige væske. Brugere af elektroniske cigaretter må derfor have tillid til, at de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav er overholdt, og at der i øvrigt ikke er forhold ved produktet, som udgør en umiddelbar risiko for mennesker.

Videre betragtes det som en overtrædelse af § 3 og § 4, stk. 1, nr. 4, som værende af alvorlig karakter. En overtrædelse af disse bestemmelser vil vanskeliggøre Sikkerhedsstyrelsens kontrolopgave og mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger i tilfælde, hvor en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder udgør en potentiel sikkerhedsrisiko.

Det vil være tilstrækkeligt, at den økonomisk ansvarlige gennem sine handlinger eller undladelser har fremkaldt en potentiel risiko for brugerens sundhed og sikkerhed, idet den pågældende ved at undlade at produkterne anmelde til Sikkerhedsstyrelsen eller på anden måde har hindret eller vanskeliggjort Sikkerhedsstyrelsens kontrol.

I lovforslagets § 43, stk. 2, fastsættes en bemyndigelse til i regler udstedt i medfør af denne lov at fastsætte straf i form af bøde over overtrædelse af bestemmelsen regler. Det er hensigten, at der vil blive fastsat regler om bødestraf for overtrædelse af de i medfør af § 5, § 8, § 10, § 13, § 15, § 18, § 20, § 29 og § 39, stk. 2, udstedte forskrifter.

Lovforslagets § 43, stk. 3 indebærer, at også selskaber m.v. (juridiske personer) efter reglerne i straffelovens 5. kapitel kan pålægges bødestraf ved overtrædelse af denne lov.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 43, stk. 4, tilsigtes en forhøjelse af bødeniveauet for større juridiske personer og det foreslås, at bøden udmåles under hensyn til de juridiske personers omsætning således, at den præventive effekt forholdsmæssigt bliver sammenlignelig for juridiske personer uanset disses omsætning. Princippet svarer til det, det der blev indført i konkurrenceloven ved lov nr. 426 af 6. juni 2002, jf. den gældende konkurrencelovs § 23, stk. 3, 2. pkt., og det der blev indført i lov om fødevarer ved lov nr. 526 af 24. juni 2005, jf. den gældende fødevarelovs § 60, stk. 5. Beregningen af omsætningen foreslås at ske på samme måde som efter konkurrenceloven, jf. bekendtgørelse nr. 808 af 14. august 2009 om beregning af omsætning i konkurrenceloven. Der skal dog kun tages hensyn til omsætningen for den juridiske person, der har begået overtrædelsen og ikke i en eventuel koncernomsætning.

Der tilsigtes ikke med bestemmelsen, at det bødeniveau, der kendes fra konkurrencelovgivningen, skal overføres til lov om elektroniske cigaretter. Formålet er alene, at de hensyn der ligger bag udmålingen af bødestraf, skal være ens i de situationer, hvor en af konsekvenserne ved overtrædelsen af en regel i loven er, at den juridiske person stilles i en mere fordelagtig konkurrencesituation eller søger at blive stillet i en sådan mere fordelagtig konkurrencesituation. Herved undgås, at større juridiske personer med de traditionelle bødestørrelser betragter bødesanktioner som almindelige driftsomkostninger.

En bødestørrelse, der er passende for en lille juridisk person, kan for en juridisk person stor omsætning ikke antages at have den ønskede præventive effekt. Videre kan en bødestørrelse, der er passende for en lille juridisk person, for en juridisk person med stor omsætning bevirke, at den juridiske person med den større omsætning ikke straffes på forholdsmæssigt samme niveau som den juridiske person med den mindre omsætning. Med bestemmelsen skabes en udtrykkelig hjemmel for en differentiering af bøderne efter den juridiske persons omsætning.

Til nr. 1 (§ 1)

Bestemmelsen udvider anvendelsesområdet for lov om forbud mod tobaksreklame m.v. med elektroniske nikotinvarer.

Elektroniske nikotinvarer defineres som:

1) Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.

2) Varer, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretter med nikotin, som elektroniske cigaretter med nikotin er defineret i nr. 1.

Eksempler på varer, der er omfattet af ovenstående definition er f.eks. en elektronisk cigaret med nikotin til engangsbrug eller en patron eller tank med nikotinvæske. Produkter, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp kan f.eks. være et mundstykke eller andre dele af en elektronisk cigaret, en genopfyldelig tank eller en anordning uden patron, der anvendes i forbindelse med en elektronisk cigaret med nikotin.

Det er anordningens funktion, der er afgørende for, om en elektronisk nikotinvarer er omfattet af denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov. Det er således uden betydning om anordningen ligner en tobaksvare, f.eks. en cigaret eller en pibe, eller om anordningen antager en form, der ikke forbindes med en tobaksvare.

Det bemærkes, at elektroniske cigaretter, der ikke er til engangsbrug, ofte vil kunne anvendes både til nikotinholdige og ikke-nikotinholdige væsker til elektroniske cigaretter. Elektroniske nikotinvarer, der kan anvendes i forbindelse med både nikotinholdig væske og ikke-nikotinholdig væske er omfattet af lovforslagets bestemmelser om reklameforbud m.v.

Da et mundstykke er omfattet af definitionen på en elektronisk cigaret, vil et mundstykke til en elektronisk cigaret, der både kan indeholde væske med eller uden nikotin, således også være omfattet af de foreslåede reklameforbud m.v.

Et stålhylster, en batteridel og tilhørende oplader, der sælges i løssalg, falder uden for definitionen af en elektronisk cigaret, men er omfattet af lovforslagets reklameforbud m.v., hvis der er tale om et produkt, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der kan indeholde væske med nikotin.

Hvis et stålhylster, en batteridel og en tilhørende oplader markedsføres således, at den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, vil det samlede produkt, det vil sige stålhylsteret, batteridelen og den nikotinholdige elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder blive betragtet som en elektronisk nikotinvarer og dermed være omfattet af lovforslagets reklameforbud m.v.

Derimod er elektroniske cigaretter uden nikotin til engangsbrug ikke omfattet af lov-

forslagets bestemmelser om reklameforbud m.v. Det samme gælder for patroner, der udelukkende kan indeholde nikotinfri væske samt for en elektronisk cigaret, som kun kan anvende en type patron, som udelukkende produceres med nikotinfri væske.

Således foreslås det, at det forbydes at reklame, sponsorering og uddeling af elektroniske nikotinvarer til fordel for afsætning af elektroniske nikotinvarer. Videre vil enhver form for uddeling, der har til formål at fremme salget af elektroniske nikotinvare være forbudt.

Formålet med forslaget er at begrænse de potentielle skadelige helbredseffekter af brug af elektroniske cigaretter ved at forebygge en reklameinduceret stigning i brugen af elektroniske nikotinvarer. Hertil kommer, at forslaget har til formål at stille tobaksvarer og elektroniske nikotinvarer lige i forhold for mulighederne for at reklamere for afhængighedsskabende forbrugerprodukter med potentielle helbredseffekter.

Bestemmelsen udvider anvendelsesområdet for lov om forbud mod tobaksreklame m.v. med elektroniske nikotinvarer.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 1 i lov nr. 492 af 7. juni 2001.

Til nr. 2 (§ 2, stk. 1)

Bestemmelsens anvendelsesområde udvides til også at omfatte reklame for elektroniske nikotinvarer. Derved forstås ved reklame for elektroniske nikotinvarer enhver handling i erhvervsøjemed, der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer. Alle former for reklame for elektroniske nikotinvarer er dermed forbudt på samme vis, som alle former for reklame for tobaksvarer også er forbudt. Dette gælder både nationale og grænseoverskridende reklame. Ved grænseoverskridende reklame forstås f.eks. reklame i TV, radio, på Internet, og pressen og trykte medier m.v. Reklameforbuddet omfatter både direkte og indirekte reklame. Det vil sige, at enhver tilkendegivelse, der som led i udøvelse af virksomhed, har til formål at fremme omsætningen af elektroniske nikotinvarer, er omfattet af definitionen på reklame. Det er uden betydning, om tilkendegivelsen er mundtlig, skriftlig, formidlet via presse, film (herunder "product placement"), Internet og sociale medier m.v. Opremsningen er ikke udtømmende. Også andre og fremtidige former for massekommunikation med markedet vil være omfattet af bestemmelsen. Det afgørende vil være, om hensigten er at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer. Product placement vil, hvor der foreligger en aftale om, at det elektroniske nikotinprodukt vises i reklamen som ovenfor nævnt, være omfattet af begrebet reklame i lovens betydning.

For så vidt angår forbuddet mod grænseoverskridende reklame implementerer bestemmelsen artikel 20, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til nr. 3 (§ 2, stk. 2, nummer 1)

Bestemmelsen betyder, at der, i lighed med tobaksvarer, er forbud mod at bruge et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsagelig er kendt fra elektroniske nikotinvarer i forbindelse med reklame for andre varer og tjenesteydelser. Således må et navn eller mærke på f.eks. en elektronisk cigaret med nikotin ikke indgå i en reklame for et tøjmærke. Denne form for indirekte markedsføring af tobaksprodukter har speci-

elt været benyttet ved markedsføring og reklamering for såkaldte »livsstilsprodukter«, såsom beklædning, sko, tasker, sports- og idrætstøj, smykker, ure og biler. Et kendt eksempel er Camel og Marlboro, hvor samme produktnavn og logo har været anvendt for et cigaretvaremærke og en lang række »livsstilsprodukter«.

Til nr. 4 (§ 2, stk. 2, nummer 2)

Forslaget medfører, at der, i lighed med tobaksvarer, er forbud mod at markedsføre elektroniske nikotinvarer ved hjælp af et varemærke, der er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser. Således må et navn eller mærke fra f.eks. et tøjmærke ikke anvendes til at markedsføre en elektronisk cigaret med nikotin. Her tænkes også på kendte varemærker for livsstilsprodukter, som f.eks. tøj, ure, biler og lignende.

Til nr. 5 (§ 2, stk. 2, nummer 3)

Bestemmelsen betyder, at der, i lighed med tobaksvarer, er forbud mod at bruge layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske nikotinvarer. Dette betyder, at layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske nikotinvarer alene må anvendes i direkte forbindelse med disse varer, f.eks. på disse varers emballage.

Til nr. 6 (§ 2, stk. 2, nummer 4)

Bestemmelsen medfører, at der, i lighed med tobaksvarer, er forbud mod at bruge genkendelige bestemte elektroniske nikotinvarer i reklame for andre varer og tjenesteydelser. Således må en genkendelig elektronisk cigaret med nikotin ikke indgå i en reklame for et tøjmærke. Genkendelige elektroniske nikotinvarer må heller ikke indgå i en reklame for et rygestopmiddel.

Til nr. 7 (§ 2, stk. 3)

Med lovforslaget forbydes sponsorering med henblik på at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer på samme vis, som det også er det for tobaksvarer.

Alle økonomiske bidrag til aktiviteter, arrangementer m.v., der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer, er omfattet af definitionen på sponsorering. Med bidrag tænkes på penge, prisfordele, gaver, støtte osv. til aktiviteter, begivenheder, arrangementer og lignende., uanset om de kommer fra branchen for elektroniske nikotinvarer eller fra andre, som ydes under forudsætning af, at sponsoren får sit navn, logo m.v. vist eller nævnt i forbindelse med den pågældende aktivitet.

Til nr. 8 (§ 2, stk. 4)

Bestemmelsen udvides med en definition af et salgssted for elektroniske nikotinvarer som følge af, at loven foreslås udvidet med elektroniske nikotinvarer. Ifølge bestemmelsen er et udsalgssted for elektroniske nikotinvarer i lovens betydning alle steder, herunder salg via informationssamfundets tjenester, hvorfra der sælges elektroniske nikotinvarer. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 2, stk. 4 i lov nr. 492 af 7. juni 2001.

Til nr. 9 (§ 3, stk. 1)

Bestemmelsens anvendelsesområde udvides med elektroniske nikotinvarer. Det gøres herved forbudt at reklamere for alle nikotinholdige elektroniske cigaretter og alle varer, der kan anvendes ved brug af elektroniske cigaretter med nikotin, jf. dog undtagelserne i bestemmelsens stk. 2. Der henvises i øvrigt til definitionen af forbud mod reklame for elektroniske nikotinvarer i bemærkningerne til lovforslagets § 2, stk. 1 og 2.

Det er ikke afgørende, om der er betalt for reklamen. Det er ligeledes uden betydning, på hvilken måde reklamen formidles. Det kan f.eks. være gennem postvæsenet som adresseret eller adresseløs forsendelse, uddeling i postkasser, på messer eller udstillinger, inde i forretninger, på offentligt eller privat område. Således vil f.eks. »homeparties« i private hjem være omfattet af forbuddet. Forbuddet mod reklame omfatter også de situationer, der er angivet i forslaget § 2, stk. 2. Hovedsigtet hermed er at forhindre omgåelse af forbuddet mod reklame. § 2, stk. 2, indebærer for det første, at et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der allerede anvendes for et tobaksprodukt, ikke må anvendes til at markedsføre andre varer eller tjenesteydelser. F.eks. må et firma, der producerer elektroniske nikotinvarer ikke markedsføre tasker, sko m.v. under det samme navn, som firmaet markedsfører sine elektroniske nikotinvarer. Det afgørende vil være, om der er tale om et mærke, som folk i almindelighed forbinder med et mærke for elektroniske nikotinvarer. Bestemmelsen omfatter også producenter, der ikke har relation til industrien for elektroniske nikotinvarer, og gælder, så længe det aktuelle navn, mærke osv. benyttes i forbindelse med elektroniske nikotinvarer.

For det andet må nye elektroniske nikotinvarer ikke markedsføres under et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, som allerede anvendes for en anden vare eller tjenesteydelse. F.eks. må en producent af elektroniske nikotinvarer ikke give et nyt elektronisk nikotincigaretmærke et navn, der er identisk med kendte varemærker for f.eks. biler, ure, sportstøj og lignende, for herved at opnå den fordel genkendelsesværdien eller identifikationen med en bestemt livsstil ville kunne give. Det vil med andre ord sige, at såkaldt "brand stretching" er forbudt.

For at undgå at udnytte associationer til bestemte mærker af elektroniske nikotinvarer, er der for det forbudt at anvende layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, som forbindes med elektroniske nikotinvarer. Dette gælder kun så længe, den aktuelle farve m.v. er i brug for en elektronisk nikotinvare. Endelig vil det være forbudt at placere genkendelige elektroniske nikotinvarer i reklamer for andre varer og tjenesteydelser.

Stk. 2 indeholder undtagelser fra lovens forbud mod reklame. Undtagelsesbestemmelsens anvendelsesområde udvides med elektroniske nikotinvarer. Det er således tilladt at oplyse om elektroniske nikotinvarer så længe oplysningen alene henvender sig til fagfolk inden for branchen. Dette betyder, at materiale om elektroniske nikotinvarer, der udarbejdes med henblik på f.eks. såkaldt business-to-business-salg (b2b-salg) ikke må rettes mod private, herunder ikke må anbringes offentligt tilgængeligt. Med b2b-salg forstås udelukkende salg mellem virksomheder indenfor for branchen og ikke salg til private forbrugere.

Ifølge pkt. 1 finder loven ikke anvendelse på interne meddelelser rettet til fagfolk inden

for branchen for elektroniske nikotinvarer. Dette gælder også annoncering af ledige stillinger inden for fremstilling af elektroniske nikotinvarer, specialforretninger for elektroniske nikotinvarer, som kun indeholder oplysninger, som er nødvendige for at gøre sig bekendt med, hvad stillingen indebærer.

Til nr. 10 (§ 3, stk. 2, nr. 2)

Bestemmelsen fastsætter, at prisskilte for elektroniske nikotinvarer må anbringes på salgssteder. Prisskiltene skal, på samme vis som gælder for tobaksvarer, anbringes på eller i umiddelbar nærhed af de elektroniske nikotinvarer. Det vil sige, at det vil det være tilladt på udsalgssteder for elektroniske nikotinvarer at udstille elektroniske nikotinvarer og prisskilte for disse varer. Der tænkes her på udstilling af elektroniske nikotinvarer og prisskilte inde i udsalgslokalet i det omfang, en sådan placering er hensigtsmæssig for en rationel omsætning. Det vil dog ikke være tilladt at anvende udstyr, så som reoler, hylder, standere og lignende, der på grund af deres størrelse eller udformning vil give en reklameeffekt.

Til nr. 11 (§ 3, stk. 2, nr. 3)

Bestemmelsen indebærer, at det er tilladt for salgssteder af elektroniske nikotinvarer at opsætte skilte med teksten »Elektroniske nikotinvarer« med henblik på oplysningsfunktion. Skiltene skal være i neutral udformning, såvel med hensyn til farve som størrelse. Placeringen tillades uden for udsalgssteder på facader, butiksruder og lign.

Bestemmelsen svarer til, hvad der gælder for skilte for "Tobak" i tilknytning til tobaksudsalgssteder.

Til nr. 12 (§ 3, stk. 2, nr. 4)

Bestemmelsen indebærer, at der indføres en undtagelse fra lovforslagets bestemmelse om forbud mod reklame for elektroniske nikotinprodukter i forhold til reklame rettet mod køberen på salgsstedet, hvor salgsstedet er specialiseret i salg af elektroniske nikotinprodukter. Dette gælder også butiksfacader. Det bemærkes, at denne undtagelse, også i lighed med reklamer for tobaksvarer, ikke gælder for reklame på internettet, uanset, at denne reklame er placeret på salgsstedets internetside.

Bestemmelsen svarer til de regler, der gælder for reklame rettet til køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer.

Til nr. 13 (§ 3, stk. 2, nr. 6)

Et navn, der er kendt fra elektroniske nikotinvarer, må bruges i reklame for andre varer og tjenesteydelser, hvis den anden vare eller tjenesteydelse kun markedsføres i et begrænset geografisk område. En sådan undtagelse fra forbuddet mod reklame for elektroniske nikotinvarer gælder tilsvarende for tobaksvarer. Der tænkes her på varer og tjenesteydelser, som ud fra en almindelig opfattelse ikke vil kunne sættes i forbindelse med elektroniske nikotinvarer. Som eksempler kan nævnes ejeren af en hundekennel eller en frisør, der vælger at kalde sin forretning for et navn, der også er navnet på en bestemt elektronisk nikotinvare. En sådan hundekennel eller frisør tilbyder en vare eller en tjenesteydelse, som normalt kun markedsføres i et begrænset geografisk område.

samtidig med, at de ikke har nogen umiddelbar tilknytning til elektroniske nikotinvarer og derfor heller ikke har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

Til nr. 14 og 15 (§ 3, stk. 3, pkt. 1-2 og § 3, stk. 4)

I § 3, stk. 3, fremgår, det at forbuddet endvidere ikke gælder en neutral anbringelse af elektroniske nikotinvarer i forbindelse med betalingskasser, barer og lignende. Denne undtagelse er ligeledes identisk med den allerede eksisterende undtagelse, der gælder for neutral anbringelse af tobaksvarer ved betalingskasser, barer og lign. Herved gives således mulighed for, at elektroniske nikotinvarer må placeres synligt i forbindelse med betalingskasser, barer og lign., under forudsætning, at der er tale om en neutral anbringelse. Denne bestemmelse sikrer bl.a., at der ikke er mulighed for placering af elektroniske nikotinvarer blandt produkter, som f.eks. plejeprodukter som cremer, vitaminpiller eller andre varer, der kan mindske indtrykket af, at elektroniske nikotinvarer kan have skadelige helbredseffekter. Samtidig sikrer bestemmelsen, at børn ikke uforvarende kan få adgang til elektroniske nikotinvarer, f.eks. nikotinpatroner eller nikotin-væsker i et supermarked eller andre selvbetjeningsbutikker.

Elektroniske nikotinvarer må således kun placeres

- 1) på hylder og i skabe bag ved eller under kassen, disken, baren eller lignende steder,
- 2) i bokse, der hænger over kassen, baren eller lignende steder eller
- 3) i specielle automater, hvortil benyttes kort, der kun må forefindes og betales ved kasserne.

Hylderne, skabene og boksene må ikke have en størrelse og/eller udformning, som giver en reklameeffekt. Bestemmelsen omfatter også betjente kioskafdelinger i supermarkeder og lignende, således at det vil være tilladt at anbringe elektroniske nikotinvarer bag ved disken i sådanne afdelinger.

I § 3, stk. 4, fastsættes, at de i § 3, stk. 1, nævnte hylder, skabe og bokse må ikke have en størrelse eller udformning, som giver en reklameeffekt. Således må der ikke etableres en salgsoptilling, som har en størrelse ud over, hvad der er nødvendigt for en hensigtsmæssig placering af varerne, ligesom der ikke i forbindelse med salgsoptillingen være aktiviteter eller andet, der giver en reklameeffekt.

Til nr. 16 (§ 4)

Bestemmelsen betyder, at elektroniske nikotinvarer, i lighed med tobaksvarer, ikke må anvendes i forbindelse med sponsorering. Forbuddet mod sponsorering indebærer, at det hverken vil være tilladt at anvende navn, logo m.v. på en elektronisk nikotinvarer eller navnet på en producent (firma) af elektroniske nikotinvarer i forbindelse med sponsorering.

Forbuddet omfatter både sponsorering af arrangementer eller aktiviteter, der involverer eller foregår i flere medlemsstater, eller som på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, og sponsorering af arrangementer eller aktiviteter, der udelukkende har nationale karakter. Sponsorering af et arrangement, der udelukkende har national karakter kan nævnes sponsorering af en festival på dansk grund, en havnefest m.v.

Formålet med bestemmelsen er at undgå, at midler fra f.eks. producenter af elektroniske nikotinvarer anvendes på en sådan måde, at det kan medvirke til at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

Hvis formålet derimod er at fremme kulturelle eller andre samfundsnyttige formål, vil f.eks. producenter af elektroniske nikotinvarer ikke være afskåret fra at anvende midler hertil. Det vil dog være en forudsætning, at producenterne, deres logoer m.v. og deres produkter, i forbindelse med en aktivitet, et arrangement eller lignende ikke nævnes på en måde, der vil kunne medvirke til at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

Det samme gælder for midler og donationer fra almennyttige eller andre fonde og lign., hvis udbytte fremkommer ved salg af elektroniske nikotinvarer. Det vil dog også her være en forudsætning, at firmaerne/prodenterne, deres logoer m.v. og deres produkter ikke nævnes på en sådan måde i forbindelse med uddelingen af midler, at det vil kunne medvirke til at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer.

For så vidt angår forbuddet mod grænseoverskridende sponsorering implementerer bestemmelsen artikel 20, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til nr. 17 (§ 5)

§ 5 indebærer, at enhver form for uddeling, der har til formål at fremme afsætningen af elektroniske nikotinvarer, forbydes. Herved tænkes såvel på gratis uddeling, som næsten gratis uddeling, det vil sige de situationer, hvor prisen ikke står mål med varens værdi.

Forbuddet tager sigte på uddeling, der har præg af at være organiseret og de situationer, hvor en erhvervsdrivende står bag uddelingen. Rent private gaver er ikke omfattet af forbuddet.

Ved uddeling forstås uddeling af elektroniske nikotinvarer eller dele heraf, det vil sige f.eks. et mundstykke, en patron, en genopladelig tank m.v. Forbuddet mod uddeling omfatter også produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med elektroniske cigaretter, f.eks. også batterier, genopladere eller lignende.

Forbuddet gælder uanset, om der er tale om gratis uddeling af elektroniske nikotinvarer i forbindelse med sponsorering af arrangementer og aktiviteter, som har til formål at fremme salget af elektroniske nikotinvarer eller har dette som en direkte eller indirekte virkning. Det er uden betydning, om der er tale om nationale eller grænseoverskridende arrangementer og aktiviteter.

For så vidt angår forbuddet mod grænseoverskridende sponsorering implementerer bestemmelsen artikel 20, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Til § 45

Til nr. 1 (Lovens titel)

Lovens navn ændres til "Lov om forbud mod salg af tobak m.v. og alkohol til personer under 18 år."

Til nr. 2 (§ 1 a)

Med lovforslaget udvides lovens anvendelsesområde, således at salg af og elektroniske cigaretprodukter også omfattes af lovens bestemmelser. Herved bliver det forbudt at sælge elektroniske cigaretprodukter til personer under 18 år. Med elektroniske cigaretprodukter menes:

1) Elektroniske cigaretprodukter med nikotin:

Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.

2) Produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretprodukter med nikotin, som elektroniske cigaretter med nikotin er defineret i nr. 1.

3) Elektroniske cigaretprodukter uden nikotin:

Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af ikke-nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en ikke-nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.

4) Produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretprodukter uden nikotin, som elektroniske cigaretter uden nikotin er defineret i nr. 3.

Produkter, der er omfattet af ovenstående to definitioner er således produkter, der anvendes til brug af enten nikotinholdig eller ikke nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, som f.eks. et mundstykke, en patron, en genopfyldelig tank, en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Derudover må batterier, genopladere og andre produkter, der fortrinsvist anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretter heller ikke sælges til børn og unge under 18 år.

Forbuddet mod salg af elektroniske cigaretprodukter gælder således uanset, om produktet er bestemt for brug af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin. Det er anordningens funktion, der er afgørende for, om en elektronisk cigaretprodukt er omfattet af denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov. Det er således uden betydning om anordningen ligner en tobaksvare, f.eks. en cigaret eller en pibe, eller om anordningen antager en form, der ikke forbindes med en tobaksvare.

Med lovforslaget indføres forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter, som svarer til det, der allerede eksisterende forbud mod salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholprocent over 16,5 til personer under 18 år. Dette har til formål at bidrage til, at børn og unges adgang til elektroniske cigaretprodukter, uanset om de anvendes med nikotin eller ej, begrænses. Ved overtrædelse af lovforslagets bestemmelser om salg af elektroniske cigaretprodukter finder den nugældende lovs straffebestemmelser anvendelse ifølge hvilke, der kan idømmes bødestraf.

Forslaget om forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter til unge under 18 år har således til formål at undgå at børn og unge bruger elektroniske cigaretprodukter, uanset om de indeholder nikotin eller ej, samt forbygge, at børn og unge bliver nikotinafhænge ved brug af nikotinholdige produkter. Hertil kommer, at forslaget vil kunne bidrage til at begrænse risikoen for, at børn og unge i affekt eller ved uheld indtager nikotinholdige forbrugerprodukter.

Til nr. 3 og 4 (§ 2 a)

Med lovforslaget udvides bestemmelsens anvendelsesområde således, at der stilles de samme krav om anmodning om legitimation ved salg af elektroniske cigaretprodukter, som ved salg af tobaksvarer. Dette krav gælder uanset om det elektroniske cigaretprodukt anvendes i forbindelse med brug af elektroniske cigaretprodukter med eller uden nikotin. Lovændringen indfører således alderskontrol ved for salg af elektroniske cigaretprodukter, uanset om de indeholder nikotin eller ej.

Forslaget medfører, at i tilfælde hvor sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder lovens aldersgrænser for salg af tobaksvarer, alkoholholdige drikkevarer samt nu også elektroniske cigaretprodukter, påhviler det sælgeren, det vil bl.a. sige butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. og ansat personale, jf. § 2 a, stk. 1, at få bekræftet kundens alder. Det betyder, at den nævnte personkreds fremover også skal bede om gyldig billedlegitimation i situationer, hvor sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år ved salg af elektroniske cigaretprodukter. I tilfælde hvor kunden ikke kan fremvise billedlegitimation eller fremviser mangelfuld legitimation, skal sælgeren undlade at gennemføre salget af elektroniske cigaretprodukter.

Ved ansat butikspersonale m.v. forstås ekspedienter, medhjælpere m.v. Det er uden betydning, om der er tale om lønnet eller ulønnet beskæftigelse.

Et gyldigt legitimationskort kan f.eks. være et pas, et kørekort, et studiekort eller et legitimationskort med foto udstedt af kommunen til personer over 16 år, jf. bekendtgørelse nr. 532 af 13. juni 2012 om udstedelse af legitimationskort til personer på 16 år og derover.

Ændringen i bestemmelsens stk. 4 medfører, at der i udsalgssteder for elektroniske cigaretprodukter synligt skal skiltes om, at salg af elektroniske cigaretprodukter kun må ske ved kundens forevisning af gyldig legitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, hvorvidt kunden opfylder aldersgrænserne for salg af elektroniske cigaretprodukter.

Formålet med udvidelsen af anvendelsesområdet for § 2 a, er at understøtte lovens §§ 1 og 2 om forbud mod salg af elektroniske cigaretprodukter til personer under 18 år.

Ved overtrædelse af lovforslagets bestemmelser om salg af elektroniske cigaretprodukter finder den nugældende lovs straffbestemmelser anvendelse.

Til nr. 5 (§ 3)

Lovens anvendelsesområde udvides således, at det er forbudt for personer under 18 år at indføre af elektroniske cigaretprodukter, uanset om disse varer indeholder nikotin eller ej, fra andre EU lande. Formålet med ændringen er at undgå, at børn og unge

under 18 år indfører elektroniske cigaretprodukter fra andre EU-lande. Forslaget om forbud om indførsel af elektroniske cigaretprodukter for unge under 18 år har til formål at understøtte, at børn og unge ikke skal bruge elektroniske cigaretprodukter.

Til § 46

Til nr. 1 (Lovens titel)

Lovens navn ændres til "Lov om røgfri miljøer m.v." som følge af, at elektroniske cigaretter omfattes af lovens bestemmelser.

Til nr. 2 (§ 1, stk. 1)

Formålet med forslaget er, at udvide lovens anvendelsesområde til også at omfatte brug af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin. Dette medfører, at der indføres forbud mod brug af alle typer elektroniske cigaretter på arbejdspladser, herunder offshoreanlæg, institutioner og skoler for børn og unge, indendørs steder, hvortil offentligheden har adgang, kollektive transportmidler og taxaer samt serveringssteder.

Baggrunden for udvidelsen er bl.a. at forebygge potentielle sundhedsskadelige effekter af damp (emission) fra elektroniske cigaretter og forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne vedrørende § 1 i bemærkningerne til de enkelte bestemmelser i lov om røgfri miljøer i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

Til nr. 3 (§ 1, stk. 3)

I § 1, stk. 2, indsættes nyt stykke, som fastsætter en definition for udsættelse for damp (emission) fra elektroniske cigaretter, da definitionen af Ved passiv rygning adskiller sig fra definitionen af passiv eksponering fra elektroniske cigaretter. Ved passiv eksponering fra elektroniske cigaretter forstås således indånding af den blandingsluft, der opstår, når dampen (emissionen) fra elektroniske cigaretter og lignende produkter blandes med og forurener den omgivende luft.

Det bemærkes, at det er anordningens funktion, der er afgørende for, om brug af en elektronisk cigaret er omfattet af denne lov. Det er således uden betydning om anordningen ligner en tobaksvare, f.eks. en cigaret eller en pibe, eller om anordningen antager en form, der ikke forbindes med en tobaksvare. Det afgørende er, at den udleder damp (emission).

Til nr. 4 (§ 3, stk. 1)

§ 3, stk. 1 udvides definitionen af et rygerum således, at det fremgår, at rummet også er til brug af elektroniske cigaretter. Formålet er, at sidestille brugere af elektroniske cigaretter med rygere samtidig med, at andre personer ikke ufrivilligt kan blive udsat for damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser vedrørende § 3, stk. 1 i lov om røgfri miljøer i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

Ifølge stk. 1 er et rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter et særligt lokale indrettet med henblik på rygning og brug af elektroniske cigaretter. Rummet skal være

forsynet med gode udluftningsmuligheder eller ventilation. Et rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter må ikke tjene som gennemgang eller indeholde funktioner, som ansatte gør brug af i deres arbejde (kopimaskine, lager osv.), eller som er stillet til rådighed for og anvendes af børn og unge i dagtilbud, elever, studerende, beboere på institutioner for børn, unge og voksne m.v. Tilsvarende gælder for rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter i det offentlige rum, i kollektive transportmidler samt på serveringssteder.

Til nr. 5 (§ 3, stk. 2)

I § 3, stk. 2, udvides definitionen af en rygekabine således, at det fremgår, at kabinen også er til brug af elektroniske cigaretter. Formålet er at sidestille brugere af elektroniske cigaretter med rygere samtidig med, at andre personer ikke ufrivilligt kan blive udsat for damp (emission) fra elektroniske cigaretter.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser vedrørende § 3, stk. 2 i lov om røgfri miljøer i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

Ifølge stk. 2, forstås ved kabine til rygning og brug af elektroniske cigaretter en fritstående enhed med udluftnings- eller ventilationssystem. Enheden vil sædvanligvis være med loft, lukket på tre sider og åbent på den fjerde. Det kan være en enhed, som renser luften gennem støv- og gasfiltre af tilstrækkelig kvalitet, og som fører den tilbage til rummet, eller enheden kan have mekanisk udsugning, der fører den forurenede luft til det fri.

Til nr. 6 (§ 4)

I § 4, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter således, at brug af elektroniske cigaretter omfattes af de samme regler, som der gælder for rygning. Dette medfører, at der ikke må bruges elektroniske cigaretter på de steder, hvor der, jf. gældende lov om røgfri miljøer, ikke må ryges. Det vil sige, at der som hovedregel ikke må bruges elektroniske cigaretter på indendørs på arbejdspladser, institutioner og skoler for børn og unge, indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, kollektive transportmidler og taxaer samt serveringssteder.

Formålet er at sidestille brug af elektroniske cigaretter med rygning med den hensigt at sikre, at forebygge sundhedsskadelige effekter af damp (emission) fra elektroniske cigaretter og forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Bestemmelsen indebærer tillige, at de i loven fastsatte undtagelsesmuligheder også finder anvendelse for brug af elektroniske cigaretter, idet det dog følger af lovens øvrige bestemmelser, at rygning og brug af elektroniske cigaretter skal ske i adskilte rum og kabiner, jf. § 3. Begrundelsen herfor er, brugere af elektroniske cigaretter ikke ufrivilligt skal udsættes for passiv røg, der er dokumenteret sundhedsskadelig.

Til nr. 7 (§ 5, stk. 1)

§ 5, stk. 1, medfører, at arbejdsgivere også skal udarbejde en politik for brug af elektroniske cigaretter på samme vis, som den nuværende bestemmelse forpligter arbejdsgivere til at udarbejde en rygepolitik. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 5 i lov nr. 512 af 6. juni 2007. Kravet om en politik for brug af elektroniske ciga-

retter skal medvirke til, at ændringen af lov om røgfri miljøer bliver udmøntet på den enkelte arbejdsplads.

Politikken for brug af elektroniske cigaretter skal være skriftlig og tilgængelig for alle ansatte i lighed med den rygepolitik, som arbejdspladsen allerede i henhold til den nu-gældende lov om røgfri miljøer skal udarbejde. Oplysning om politikken for brug af elektroniske cigaretter på den enkelte arbejdsplads anses for vigtig i forhold til, at lovforslagets bestemmelser bliver efterlevet og håndhævet. Skiltning kan her være en nyttig formidlingsform.

Videre skal politikken for brug af elektroniske cigaretter være i overensstemmelse med loven og bestemmelsen i § 6, stk. 1, om, at det ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter indendørs på arbejdspladser, jf. dog undtagelsesbestemmelserne, som blandt andet giver mulighed for etablering af rum eller kabiner til brug af elektroniske cigaretter eller mulighed for, at en arbejdsgiver kan tillade brug af elektroniske cigaretter i kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, der alene tjener som arbejdsplads for én person ad gangen.

Som også gælder i forhold til kravene om rygepolitik, skal politikken for brug af elektroniske cigaretter for det første indeholde oplysninger om, hvorvidt der må bruges elektroniske cigaretter på arbejdspladsen, og i givet fald hvor. Indendørs kan der kun være tale om at tillade brug af elektroniske cigaretter i kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, der alene tjener som arbejdsplads for én person ad gangen og/eller i rum og kabiner til brug af elektroniske cigaretter, jf. § 6, stk. 2 og 3. Udendørs brug af elektroniske cigaretter er ikke omfattet af lovens bestemmelser.

For det andet skal der være oplysninger om hvilke konsekvenser, der følger af overtrædelse af politikken for brug af elektroniske cigaretter for ansatte. Det kan være de almindelige ansættelsesretlige regler, der gælder på arbejdspladsen. Politikken for brug af elektroniske cigaretter kan også oplyse om konsekvenser for udefrakommende ved overtrædelse af politikken for brug af elektroniske cigaretter.

Til nr. 8 (§ 5, stk. 2)

§ 5, stk. 2, fastsætter, at den politik, som arbejdsgivere skal udarbejde vedrørende brug af elektroniske cigaretter på samme vis, som den nuværende bestemmelse for rygning, skal indeholde oplysninger om, hvor der må bruges elektroniske cigaretter, og hvilke konsekvenser det har at overtræde arbejdspladsens politik om brug af elektroniske cigaretter. Formålet er at sikre, at medarbejderne for de pågældende arbejdspladser er informeret om arbejdspladsernes politik for brug af elektroniske cigaretter. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 5 i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

Til nr. 9 (§ 6, stk. 1)

I § 6, stk. 1, udvides bestemmelsen med elektroniske cigaretter således, at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som ved rygning i forhold til arbejdspladser. Det vil sige, at det ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter indendørs på arbejdspladser, jf. lovens § 4.

Til nr. 10 og 11 (§ 6, stk. 2 og stk. 3)

Lovforslaget indeholder to undtagelsesmuligheder fra hovedreglen i § 6, stk. 1. Dette er § 6, stk. 2, og § 6, stk. 3.

§ 6, stk. 2, er den ene af disse to undtagelsesmuligheder. Bestemmelsen udvides med elektroniske cigaretter, således den enkelte arbejdsplads kan beslutte, at brug af elektroniske cigaretter tillades i kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, som alene tjener som arbejdsplads for én person ad gangen. Det kan være f.eks. være førerhuset i en lastbil, et lokomotiv eller førerkabinen i en kran, hvorfra en arbejdstager udfører sit arbejde. Erhvervskøretøjet kan godt benyttes af flere personer på skift, men det vil være en forudsætning, at der er effektiv udluftning.

Firmabiler, der også benyttes til privat brug, er ikke omfattet af loven. Det betyder, at lov om røgfri miljøer m.v. ikke fastsætter regler for brug af elektroniske cigaretter i firmabiler, der også benyttes til privat brug, hverken i eller uden for arbejdstiden.

I forbindelse med den politik for elektroniske cigaretter, som en arbejdsgiver skal udarbejde i henhold til § 5, skal der blandt andet tages stilling til, om brug af elektroniske cigaretter i kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, som alene tjener som arbejdsplads for en person ad gangen, skal tillades. Ved stillingtagen til hvilke kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, der i givet fald må ryges i, skal særligt iagttages, hvad det enkelte erhvervskøretøj anvendes til, herunder i hvilket omfang firmabilen m.v. – udover at tjene som arbejdsplads for én person - anvendes til personale-, klient-, -patient- eller publikumskontakt.

Det bemærkes, at undtagelsesbestemmelsen i § 6, stk. 2, ikke er en rettighed for brugerne af elektroniske cigaretter. Arbejdspladsen skal således selv tage stilling til, om den ønsker at give tilladelse til brug af elektroniske cigaretter i f.eks. kraner eller firmabiler.

Reglerne for brug af elektroniske cigaretter i forhold til arbejdspladser er således de samme som ved rygning i forhold til arbejdspladser. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 6 i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

§ 6, stk. 3, er den anden af disse to undtagelsesmuligheder. Bestemmelsens anvendelsesområde udvides således, at brug af elektroniske cigaretter også kan finde sted i rum eller kabiner til rygning eller brug af elektroniske cigaretter. Arbejdspladser kan således etablere særskilte rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter, jf. de specielle bemærkninger til § 3. Det bemærkes, at undtagelsesbestemmelsen i § 6, stk. 2 ikke er en rettighed for rygere og brugere af elektroniske cigaretter. Der henvises i øvrigt til dette forslags bemærkninger til § 3, samt til de specielle bemærkninger til § 6 i lov nr. 512 af 6. juni 2007.

Til nr. 12 (§ 6, stk. 4)

Bestemmelsen konsekvensrettes dog som følge af, at loven anvendelsesområde er blevet udvidet til også at omfatte brug af elektroniske cigaretter. I § 6, stk. 4, stilles således fortsat krav om skiltning for arbejdspladser, der anvender lovens undtagelsesmuligheder til at etablere rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter. Det vil sige, at arbejdspladsen ved synlig skiltning skal informere om, at luften i omgi-

velserne uden for disse kan være sundhedsskadelig. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 6 i lov nr. 607 af 18. juni 2012.

Med lovforslagets stk. 4 fastsættes således, at arbejdspladser, der har eller som etablerer rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, ved synlig skiltning skal informere om, at luften i omgivelserne uden for rummet kan være sundhedsskadelig. Bestemmelsen omfatter alle arbejdspladser, der er omfattet af lovens § 6, stk. 1.

Ved synlig skiltning forstås, at det umiddelbart skal være muligt at orientere sig om skiltningen ved indgang til rummet eller kabinen til rygning og brug af elektroniske cigaretter.

De obligatoriske skilte skal kunne erhverves gratis af den enkelte arbejdsplads via Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Generelt set vil der i udformningen af skiltene bl.a. skulle lægges vægt på, at skiltene er let aflæselige og som udgangspunkt udformes i få varianter med ensartethed for øje, under hensyn til god information.

Til nr. 13 (§ 7, stk. 1)

I § 7, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter - i lighed med rygning - er forbudt på børneinstitutioner, skoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lignende, der fortrinsvis har optaget børn og unge under 18 år. Bestemmelsen retter sig mod daginstitutioner, fritidshjem, klubtilbud, folkeskoler, frie grundskoler, ungdomsskoler, kostskoler, herunder efterskoler samt kostskoler i forbindelse med frie grundskoler og gymnasiale institutioner, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, døgninstitutioner, opholdssteder og lignende for børn og unge. Forbuddet gælder bl.a. også kostskoler, herunder efterskoler samt kostskoler i forbindelse med frie grundskoler og gymnasiale institutioner, uanset den givne alderssammensætning. De treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, der forstås som de treårige forløb til uddannelsen til studentereksamen (stx), uddannelsen til højere handelseksamen (hhx) og uddannelsen til højere teknisk eksamen (htx), er også omfattet af bestemmelsen.

Det er uden betydning, om der er tale om offentlige, selvejende eller private institutioner.

Bestemmelsen medfører, at det ikke vil være tilladt for optagne eller anbragte børn og unge, elever og studerende samt ansatte, herunder lærere, undervisere pædagoger m.v., og alle andre, der opholder sig på institutionen, at bruge elektroniske cigaretter på institutionens område. Det omfatter såvel alle indendørs lokaliteter som alle udendørs arealer, det vil sige skolegårde, idrætspladser, legepladser og andre af institutionens udendørsarealer. Forbuddet omfatter også personer, der opholder sig på institutionen m.v. uden for dens normale åbningstid, f.eks. fordi institutionens lokaler benyttes til andre formål. Det indebærer, at personer, der ønsker at bruge elektroniske cigaretter, skal forlade matriklen.

Private plejefamilier, kommunale plejefamilier og netværksplejefamilier, hvor børn eller unge under 18 år er anbragt uden for hjemmet, og som samtidig tjener som privat bolig, er ikke omfattet af bestemmelsen.

Af § 7, stk. 2, fremgår, at institutioner m.v., der både udbyder en treårig gymnasial ungdomsuddannelse, der fortrinsvis har optaget personer over 18 år, er også omfattet af det i stk. 1 fastsatte forbud. med mindre, der er tale om geografisk selvstændige afdelinger på de nævnte institutioner, der fortrinsvis har optaget personer over 18 år, jf. § 7, stk. 3, i den nugældende lov om røgfri miljøer.

Endvidere er det uden betydning, om institutionens område af besøgende opfattes som en del af det offentlige rum, en park eller lignende.

Til nr. 14 (§ 7, stk. 4)

Den gældende lov om røgfri miljøer indeholder i § 7, stk. 4 og 5, to undtagelsesbestemmelser til den i stk. 1 nævnte hovedregel om fuldstændigt rygeforbud. Med bestemmelsens § 7, stk. 4 og 5, vil undtagelserne fremover også finde anvendelse for brug af elektronisk cigaretprodukter på såkaldt »åbne« anbringelsessteder på det sociale område, på sikrede afdelinger på døgninstitutioner og på delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år i medfør af den gældende lovbekendtgørelse nr. 150 af 16. februar 2015 om lov om social service, det vil sige døgninstitutioner, opholdssteder og lignende, der tjener som hjem for børn og unge. De to undtagelser i stk. 4 og 5 er ikke en rettighed for brugere af elektroniske cigaretprodukter.

§ 7, stk. 4, fastsætter således, at det på anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år, der også fungerer som bolig for de unge, kan tillades, at der bruges elektroniske cigaretter udendørs på institutionens område. Samme undtagelsesmulighed gælder i forhold til rygning. Forslaget indebærer, at den enkelte institution kan fastsætte regler, der tillader de unge at bruge elektroniske cigaretter udendørs på såkaldt »åbne« anbringelsessteder på det sociale område i medfør af den gældende lovbekendtgørelse nr. 150 af 16. februar 2015 om lov om social service, det vil sige døgninstitutioner, opholdssteder og lignende, der tjener som hjem for børn og unge.

Til nr. 15 (§ 7, stk. 5)

§ 7, stk. 5 fastsætter, at på sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan den enkelte institution tillade, at de unge bruger elektroniske cigaretter udendørs på institutionens område, at der etableres rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter eller at de unge bruger elektroniske cigaretter på deres værelser på samme vis, som det også kan tillades, at de unge ryger på deres egne værelser.

Det er ikke tilladt de ansatte m.fl. på de i stk. 4. og 5 nævnte institutioner at bruge elektroniske cigaretter på institutionens område. Forbuddet gælder også for de ansatte på de arealer, hvor institutionen har truffet beslutning om, at brug af elektroniske cigaretter for de unge på »åbne« anbringelsessteder samt på sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvist lukkede døgninstitutioner, kan finde sted. De samme regler for ansatte

gælder i forhold til rygning. Sikrede døgninstitutioner er karakteriseret ved, at de omfatter mindst én sikret afdeling, der er godkendt til at have yderdøre og vinduer konstant aflåst. En sikret døgninstitution kan bestå af åbne afdelinger og en eller flere sikrede afdelinger.

Til nr. 16 (§ 7, stk. 6)

§ 7, stk. 6, fastsætter, at tjenesteboliger, som er beliggende i de i stk. 1 nævnte institutioners område (det vil sige børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign.) ikke er omfattet af forbuddet mod brug af elektroniske cigaretter som nævnt i § 7, stk. 1. Det bemærkes, at det – i lighed med rygning – ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter, når børn og unge, der er optaget på institutionen m.v., opholder sig i boligen.

Forslaget medfører derved, at tjenesteboliger, beliggende på de i stk. 1 nævnte institutioners område, ikke er omfattet af det i stk. 1 fastsatte forbud mod brug af elektroniske cigaretter. Tjeneste- og lejeboliger er boliger, som en ansat har pligt til at bebo eller som stilles til rådighed for en ansat som led i ansættelsesforholdet. Det stedlige anvendelsesområde for bestemmelsen i stk. 6 omfatter også udendørsarealer, der er tilknyttet tjenesteboligen, f.eks. haver og lignende, hvis arealet er afgrænset fra institutionens øvrige arealer, og hvis elever og studerende ikke har direkte adgang dertil. Det fremgår endvidere eksplicit af bestemmelsen, at det ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter, når børn og unge, der er optaget på de pågældende institutioner m.v., opholder sig i tjenesteboligen. Dette forbud omfatter såvel husstanden, børnene og de unge selv som alle andre, der opholder sig i boligen. Forbuddet er begrænset til det tidsrum, hvor børn og unge, der er optaget på de pågældende institutioner m.v., opholder sig i tjenesteboligen.

Til nr. 17 (§ 10)

Sygehuse er omfattet af bestemmelserne i § 6. Hovedreglen er, at det ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter på indendørs arbejdspladser. Reglen gælder også for ikke-ansatte, f.eks. patienter og pårørende. I § 10 udvides bestemmelsen med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som der gælder for rygning på sygehuse og lignende institutioner jf. i øvrigt de specielle bemærkninger til § 10 i lov nr. 512 af 6. juni 2007. Formålet med bestemmelsen er, at give mulighed for, at der i ganske særlige tilfælde kan bruges elektroniske cigaretter på sygehuse. Eksempelvist kan nævnes tilladelse til brug af elektroniske cigaretter i tilfælde, hvor en patient bliver informeret om, at den pågældende patient har fået diagnosticeret en meget alvorlig og livstruende sygdom, eller en pårørende, som opholder sig på sygehuset i forbindelse med, at en nærtstående befinder sig i en livstruende tilstand eller i terminal fase.

Til nr. 18 og 19 (§ 11, stk. 1 og stk. 2)

I § 11, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter således, at den enkelte beboer på et plejehjem, døgninstitution, botilbud og lignende institutioner selv kan bestemme, om der må bruges elektroniske cigaretter i det værelse eller den bolig, der tjener som den pågældendes hjem, på samme vis, som beboe-

ren kan bestemme, om der må ryges. Ud over plejehjem for ældre og handicappede sigter bestemmelsen mod f.eks. psykiatriske døgninstitutioner.

Disse institutioner er omfattet af reglerne i § 6 om rygning på arbejdspladser. Rygning vil således ikke være tilladt i fællesområder, det vil sige fælles spise- og opholdsrum for beboerne og deres besøgende, trapper, køkkenfaciliteter, lagerrum, møderum, indgangspartier, vestibuler, elevatorer, fælles bade faciliteter og toiletter m.v.

Det følger af bestemmelsen, at den enkelte beboer selv fastsætter politikken for brug af elektroniske cigaretter i sit eget hjem. Beboernes eget hjem er i denne sammenhæng det værelse eller den bolig, der tjener som den enkelte beboers private hjem. Af hensyn til personalet er det i § 11, stk. 2, fastsat, at det kan pålægges beboere ikke at bruge elektroniske cigaretter i deres værelse eller i deres bolig i det tidsrum, hvor personalet opholder sig dér. Bestemmelsen indebærer, at der skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt en beboer skal pålægges ikke at bruge elektroniske cigaretter i den pågældendes værelse eller bolig i det tidsrum, hvor personalet opholder sig dér. Der skal ved vurderingen af, om den enkelte skal pålægges ikke at bruge elektroniske cigaretter, lægges vægt på, i hvilket omfang personalet uden et sådant pålæg vil blive udsat for ufrivillig passiv eksponering for damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Det forudsættes, at vurderingen af, hvorvidt der er behov for at udstede et pålæg efter bestemmelsen, foretages efter ensartede kriterier for de enkelte beboere.

Til nr. 20 (§ 12)

I § 12 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at det i private hjem, hvor der modtages en offentlig serviceydelse i form af personlig eller praktisk hjælp, som en forudsætning for ydelse af hjælpen, kan pålægges beboere ikke at bruge elektroniske cigaretter i det tidsrum, personalet opholder sig i boligen. På samme vis er det i dag muligt at pålægge, at der ikke må ryges i det tidsrum, personalet opholder sig i boligen. Bestemmelsen er forslået af hensyn til de ansatte, der yder en serviceydelse til en borger i dennes private bolig. Bestemmelsen svarer til § 11, stk. 2. Det forudsættes med bestemmelsen, at det stilles som et vilkår for den konkrete afgørelse om tildeling af personlig og praktisk hjælp, at beboeren ikke må bruge elektroniske cigaretter i det tidsrum, hvor personalet opholder sig dér. Hvis der ikke ved afgørelsen om tildeling af personlig og praktisk hjælp er fastsat et vilkår om forbud mod brug af elektroniske cigaretter, mens hjælpen modtages, vil der ikke som en forudsætning for ydelsens levering kunne stilles krav om, at beboeren ikke må bruge elektroniske cigaretter. Dette gælder uanset, om den offentlige serviceydelse udføres af offentligt eller privat ansatte. Bestemmelsen omfatter bl.a. offentlige serviceydelser i form af rengøring, pleje, behandling m.v. i eget hjem, i det omfang der er tale om serviceydelser, som leveres på forud fastsatte tidspunkter. Bestemmelsen finder ikke anvendelse i det omfang, der er tale om behov for akut hjælp.

Til nr. 21 (§ 13)

I § 13 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at det kan tillades at bruge elektroniske cigaretter på væresteder, varmestuer og lignende institutioner, hvor der er et opholdsrum for brugerne. Den samme mulighed gælder i dag i forhold til rygning de nævnte steder. Herved ligestilles brug af elektroni-

ske cigaretter med rygning på væresteder. Bestemmelsen gælder alene for de væresteder, hvor der kun er ét opholdsrum for brugerne.

Til nr. 22-24 (§ 14, stk. 1, stk. 2, 1. pkt. og stk. 2, 2. pkt.)

I § 14, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at Kriminalforsorgens institutioner også kan bestemme, om der må bruges elektroniske cigaretter i en indsats opholdsrum på samme vis, som det gælder for rygning. Ved Kriminalforsorgens institutioner forstås fængsler, arresthuse og pensioner. § 14, stk. 2 medfører, at da Kriminalforsorgens institutioner – i hvert fald i en vis periode – må betragtes som de indsatte hjem, vil det være tilladt for en indsat at bruge elektroniske cigaretter i eget opholdsrum. Brug af elektroniske cigaretter i eget opholdsrum skal som udgangspunkt ske bag lukket dør. Ved betegnelsen »eget opholdsrum« forstås det rum, hvor den indsatte overnatter under opholdet i institutionen. Individuelle besøgsrum, som anvendes af en enkelt indsat og dennes besøgende, sidestilles i denne forbindelse med opholdsrum i den periode, hvor besøget foregår. Såfremt besøget er kontrolleret/overvåget af personale, kan der ikke bruges elektroniske cigaretter.

Det bemærkes, at det af kapacitetsmæssige grunde ikke vil være muligt at etablere opholdsrum, herunder besøgsrum, som er reserveret til indsatte, der er ikke bruger elektroniske cigaretter, og som ikke må anvendes til indsatte, der er bruger elektroniske cigaretter. Det forudsættes, at der sker udluftning, når besøgsrummet har været anvendt af en bruger af elektroniske cigaretter, og tilsvarende når et opholdsrum fraflyttes.

Hvis flere indsatte deler opholdsrum, påhviler det ledelsen af institutionen at sammensætte de indsatte således, at ingen ufrivilligt kan udsættes for passiv eksponering for damp (emission) fra elektroniske cigaretter. Hvis det ikke er muligt i den enkelte institution at sammensætte de indsatte således, må der ikke bruges elektroniske cigaretter i et opholdsrum, som deles af flere indsatte. Det bemærkes, at der kan opstå situationer, hvor medarbejderne vil være nødsaget til at indfinde sig på indsatte opholdsrum uden varsel således, at det forudsættes, at medarbejderne i visse situationer må tåle damp (emission) fra elektroniske cigaretter i forbindelse med, at der lige er brugt elektroniske cigaretter i indsatte opholdsrum.

Af hensyn til personalet er det i stk. 2 fastsat, at det kan pålægges den indsatte ikke at bruge elektroniske cigaretter i eget opholdsrum i den tid, hvor en ansat opholder sig dér.

I § 14, stk. 3 bestemmes det, at justitsministeren fastsætter nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 2.

Det forudsættes, at der i den enkelte institution fastsættes lokale retningslinjer for de indsatte brug af elektroniske cigaretter. I disse lokale retningslinjer vil det fremgå, at indsatte, der bruger elektroniske cigaretter i indendørs lokaler i institutionen, hvor dette ikke er tilladt, kan ikendes en disciplinærstraf efter straffuldbyrdelseslovens § 67, nr. 8, hvorefter der kan ikendes disciplinærstraf ved overtrædelse af regler fastsat af institutionens leder, når det i reglerne er bestemt, at overtrædelse kan medføre disciplinærstraf.

Til nr. 25 (§ 15, stk. 1)

I § 15, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som for rygning i forhold til den kommunale dagpleje og i puljeordninger, jf. §§ 24 og 25 i lov om social service. Bestemmelsen omfatter dagplejelignende puljeordninger etableret i private hjem eller andre lokaler i børnenes hjemlige miljø samt den kommunale dagpleje. Det foreslås, at der i dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje ikke må bruges elektroniske cigaretter, når der passes børn. Dette gælder dagplejeren, dennes familie og eventuelle gæster i dagplejehjemmet.

Forbuddet er begrænset til dagplejens åbningstid, hvor der passes børn. I forbindelse med brug af elektroniske cigaretter uden for åbningstiden i lokaler, der ikke primært er indrettet til børnenes lege- og opholdsrum, bør dagplejerne foretage en grundig udluftning af lokalerne, inden dagplejen åbner igen. Kommunalbestyrelsen i den enkelte kommune kan, såfremt en kommunal dagplejer eller puljeordning ikke opfylder lovforslagets krav om ikke at bruge elektroniske cigaretter inden for dagsplejens åbnings-tid, opsiges aftalen med en puljeordning eller den kommunale dagplejer.

Der vil i givet fald være tale om opsigelse efter de almindelige aftaleretlige og personaleretlige regler, ligesom det forudsættes, at der som udgangspunkt skal indledes en dialog med den ansatte eller puljeordningen. Bestemmelsen omfatter ikke pasning af børn i private hjem, hvor forældrene modtager tilskud til privat pasning.

Til nr. 26 (§ 15, stk. 2)

I § 15, stk. 2, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således lokaler primært indrettet som børnenes lege- og opholdsrum skal være fri for damp (emission) fra elektroniske cigaretter døgnet rundt på samme vis som det gælder, at lokalerne skal være røgfri døgnet rundt. Dette gælder uanset, om der er andre personer til stede. I bestemmelsen tænkes på et rum, der er særligt indrettet til dagplejebørnene, og hvor eksempelvis deres legetøj, bleer m.v. befinder sig. Et sådant rum vil ikke være indrettet i alle dagplejehjem. Det vil sige, at det på samme vis, som gælder for rygning, ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter i dagplejehjemmet og i andre lokaler til brug for dagpleje, når der passes børn.

Til nr. 27 (§ 16, stk. 2)

I § 16, stk. 2, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektronisk cigaretter. Det vil sige, at det vil være tilladt at bruge elektroniske cigaretter i arbejdslokalet uden for den eksterne arbejdskrafts arbejdstid, jf. § 16, stk. 1, hvis arbejdslokalet anvendes til bolig. Herved forbydes det at bruge elektroniske cigaretter i arbejdslokalet i arbejdstiden, men tillades uden for arbejdstid. Et eksempel på en arbejdsplads i et privat hjem kan være en revisor, der har ansat en enkelt sekretær, og som har indrettet kontor / kontorer til denne virksomhed i sin bolig. Bestemmelsen omfatter ikke pasning af børn i private hjem, hvor forældrene modtager tilskud til privat pasning.

Til nr. 28 (§ 17)

I § 17 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som gælder for rygning på skibe i lokaler, der tjener som privat bolig for én person ad gangen. Herved gives mulighed for, at det kan besluttes at bruge elektroniske cigaretter på skibe i lokaler, der tjener som bolig for én person. Den samme undtagelsesbestemmelse gælder i forhold til rygning. Et rederi kan således bestemme, at brug af elektroniske cigaretter er tilladt i kamre, der tjener som privat bolig for én person ad gangen.

Til nr. 29 og 30 (§ 18, stk. 1 og stk. 2)

I § 18, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som gælder for rygning i forhold til alle indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, jf. § 4. Det vil sige, at på indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, er det ikke tilladt at bruge elektroniske cigaretter. Det har ikke betydning, om en lokalitet er privat, foreningsejet eller offentlig, men derimod om der er umiddelbar adgang for offentligheden. Det har heller ikke betydning, om der er gratis adgang eller om der er adgang mod betaling. Eksempler på sådanne steder er:

- 1) Offentlige ekspeditionslokaler, som f.eks. posthuse, socialcentre, og private ekspeditionslokaler, som f.eks. butikker, butikcentre, banker og rejsebureauer.
- 2) Kirker, teatre, biografer, kulturhuse, museer, vestibuler / foyerer, banko-lokaler, biblioteker, idrætsskubber, sportshaller, undervisningslokaler, venteværelser, ventesale og andre rum, hvor folk opholder sig.
- 3) Indgangspartier, elevatorer, trappeopgange, korridorer, toiletter og alle rum, hvor folk passerer eller opholder sig.

Herved sidestilles brugen af elektroniske cigaretter med rygning med henblik på at forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes for passiv eksponering (damp eller emission) fra elektroniske cigaretter i det offentlige rum.

I § 18, stk. 2, bestemmes det, at det kan besluttes at indrette særlige rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, jf. også de specielle bemærkninger til forslaget § 6, stk. 3.

Til nr. 31 (§ 19)

I § 19 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter omfattes af de samme regler, som gælder i for rygning i forhold til hotelværelser, kahytter og lignende lokaliteter, hvor der på erhvervsmæssig basis modtages overnattende gæster. Det vil sige, at indehaveren af en virksomhed, der i erhvervsmæssigt øjemed udbyder hotelværelser, kahytter og lignende lokaliteter kan beslutte at tillade gæsterne brug af elektroniske cigaretter i ovennævnte lokaliteter. Det bemærkes, at en indehaver af en virksomhed, der i erhvervsmæssigt øjemed udbyder hotelværelser, kahytter og lignende lokaliteter, der ønsker at gøre brug af bestemmelsen, ikke underlægges krav om både at tillade gæsterne at ryge og bruge elektroniske cigaretter. Derimod kan den pågældende indehaver beslut-

te kun at tillade gæsterne at bruge af elektroniske cigaretter. Ligeledes kan den pågældende indehaver beslutte kun at tillade gæsterne at ryge.

Begrundelsen er, at hotelværelser, kahytter og lignende fungerer midlertidigt som privat bolig for hotelgæster og lignende. Andre steder, der modtager overnattende gæster, og som falder ind under bestemmelsen, kan f.eks. være pensionater, Bed & Breakfast og campinghytter.

Til nr. 32 (§ 20, stk. 1)

I § 20, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter er omfattet af de samme regler, som gælder for rygning i forhold til kollektive transportmidler og taxaer. Det betyder, at brug af elektroniske cigaretter i offentlige transportmidler eller taxaer er forbudt. Ved kollektive transportmidler forstås i denne lov alle former for indretninger, som kan fragte flere personer i lukkede rum, som f.eks. tog, busser, passagerskibe og luftfartøjer, som er tilgængelige for offentligheden. Det bemærkes, at forbuddet mod brug af elektroniske cigaretter og rygning i taxaer gælder uanset, om der er kunder i taxaen eller ej.

Til nr. 33 (§ 20, stk. 2)

I § 20, stk. 2, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter omfattes af de samme regler, som gælder for rygning i forhold til passagerskibe. Således gives der mulighed for at indrette rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på passagerskibe. Begrundelsen for muligheden for at oprette rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på passagerskibe, som ellers er at anse som offentlige transportmidler, er, at forholdene ombord på et passagerskib i vidt omfang kan sammenlignes med forholdene til lands.

Til nr. 34 (§ 21, stk. 1)

I § 21, stk. 1, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at brug af elektroniske cigaretter omfattes af de samme regler, som gælder for rygning i forhold til serveringssteder. Hermed forstås lokaler, der er omgivet af tag og vægge på alle sider, uanset om disse er permanente eller ikke. Bestemmelsen omfatter serveringssteder, der befinder sig under samme tag som andre virksomheder. Som eksempel kan nævnes en bistro i et indkøbscenter.

I § 21, stk. 2, defineres et serveringssted som en lokalitet med servering af mad eller drikkevarer til indtagelse på eller ved salgsstedet. Som eksempler på serveringssteder kan nævnes restauranter, bistroer, cafeer, barer og værtshuse. Sportsklubber, idrætshaller, lokaler til bankospil og lignende er ligeledes omfattet, hvis der er servering af mad eller drikkevarer, jf. også bemærkningerne til §§ 18 og 19.

Serveringssteder med selvbetjening er tilsvarende omfattet af lovforslaget. Salg af mad eller drikkevarer »ud af huset« (pizzeriaer, fast food og lignende) er omfattet af bestemmelsen i det omfang, der tillige finder servering sted i det pågældende forretningslokale. Automatforhandling af mad- eller drikkevarer er kun omfattet af bestemmelsen, hvor der er indrettet faciliteter – opstillet borde og stole m.v. – til kundernes brug.

Udendørs serveringssteder er ikke omfattet af forbuddet. Forbuddet gælder områderne, som gæsterne har adgang til, det vil sige toiletter, trapper, vestibuler, dansegulv, elevatorer m.v.

Bestemmelsen medfører, at det som hovedregel ikke er tilladt at bruge elektroniske cigaretter indendørs på serveringssteder. Da serveringssteder samtidig er arbejdspladser, er de – på de områder, der ikke er beregnet for gæster - omfattet af reglerne om brug af elektroniske cigaretter på arbejdspladser, jf. § 6.

Til nr. 35 (§ 21, stk. 3)

I § 21, stk. 3, udvides bestemmelsens anvendelsesområde, således undtagelse fra hovedreglen om forbud rygning på serveringssteder nu også omfatter brug af elektroniske cigaretter. Således kan det besluttes at indrette rum og kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter, hvor brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, jf. bemærkningerne til § 6, stk. 3. Herved gives der mulighed for at etablere rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på serveringssteder.

Til nr. 36 (§ 21, stk. 4,)

Det følger af § 21, stk. 4, at det ikke vil være tilladt at servere eller medbringe mad og drikkevarer i rum og kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter. Det enkelte serveringssted dog kan tillade, at gæsterne selv medbringer drikkevarer i rum og kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter.

Til nr. 37 (§ 22)

I § 22 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter. Formålet er at sidestille rygning med brug af elektroniske cigaretter på små værtshuse og udskænkingssteder. Små indendørs værtshuse og udskænkingssteder kan f.eks. være bodegaer og krostuer, kan det enkelte serveringssted bestemme, om brug af elektroniske cigaretter skal være tilladt.

Herved tillades det, at små værtshuse og udskænkingssteder kan tillade brug af elektroniske cigaretter indendørs på samme vis, som er tilfældet i forhold til rygning. Det er et krav for at tillade brug af elektroniske cigaretter på små indendørs værtshuse og udskænkingssteder, at

- serveringsstedet har en alkoholbevilling
- at der på serveringsstedet ikke serveres egentlig mad
- at serveringsarealet være under 40 m²
- at der er borde og stole på serveringsarealet.

Kravet om alkoholbevilling er medtaget, for at præcisere, at kaffebarer og lignende ikke skal være omfattet af bestemmelsen om små værtshuse. At der ikke må serveres egentlig mad, betyder, at der kun må serveres snacks, så som chips, peanuts og lignende, der ikke kræver opvarmning eller anden form for tilberedning, og som primært sælges i færdigpakket emballage. Sandwich, toast, burger og anden »fast food« betragtes i denne sammenhæng som egentlig mad. Med serveringsarealet menes det område, hvor der finder egentlig servering af drikkevarer sted. I serveringsarealet med-

regnes ikke baren og området bag ved denne, garderober, trapper, toiletter og lignende faciliteter for gæsterne. Personalefaciliteterne medregnes heller ikke, det vil sige køkkenfaciliteter, personalerum, personaletoaletter, lagerlokaler og lignende. Der skal være borde og stole på serveringsarealet. Dette krav indgår, fordi det ikke er hensigten, at nyere koncepter, som f.eks. cocktailbarer, vinbarer, dj-barer og lignende, skal være omfattet af bestemmelsen om små værtshuse.

Det bemærkes, at det følger af stk. 2, at små værtshuse og udskænkingssteder på under 40 m², som befinder sig under samme tag som et andet serveringssted, falder ind under bestemmelsen, såfremt der er selvstændig indgang til værtshuset fra gaden, og hvis det for publikum fremstår som et selvstændigt værtshus. Som eksempel kan nævnes en kro med en restaurant, et selskabslokale og en krostue under samme tag. I det tilfælde kan krostuen falde ind under bestemmelsen, såfremt der er selvstændig indgang til den fra gaden, og den med f.eks. sit facade- eller indgangsparti adskiller sig fra kroens fremtræden i øvrigt.

Det bemærkes herudover, at små værtshuse og udskænkingssteder der ønsker at tillade brug af elektroniske cigaretter ikke behøver at tillade rygning indendørs eller omvendt. Det kan også tillades både at ryge og bruge elektroniske cigaretter indendørs på de af bestemmelsen omfattede små værtshuse og udskænkingssteder.

Til nr. 38 (§ 23)

I § 23 udvides bestemmelsens anvendelsesområde med elektroniske cigaretter, således at arbejdsgiveren, indehaveren, restauratøren, bestyreren og forpagteren skal sørge for, at brug af elektroniske cigaretter kun sker i overensstemmelse med reglerne i denne lov om brug af elektroniske cigaretter på samme vis, som gælder for overholdelse af reglerne for rygning. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med straffebestemmelsen i lovens § 26.

Lovens hovedregel er, at arbejdsgiveren har pligt til at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter sker i overensstemmelse med reglerne i denne lov. Det gælder, uanset om arbejdsgiveren er offentlig eller privat, og uanset om arbejdsgiveren er en fysisk eller juridisk person. Det vil således også med hensyn til de regler, der efter loven gælder for institutioner for børn og unge, skoler, øvrige uddannelsesinstitutioner, sygehuse, plejehjem m.v., være arbejdsgiveren, der har pligt til at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter sker i overensstemmelse med reglerne i denne lov. Ledere af sådanne institutioner har ikke efter loven en selvstændig pligt til at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter sker i overensstemmelse med denne lov, og vil derfor ikke kunne straffes efter lovens regler for en overtrædelse heraf, jf. bemærkningerne til § 26.

Arbejdsgiveren vil - for at opfylde forpligtelsen efter loven i overensstemmelse med almindelige ansættelsesretlige regler - kunne pålægge ansatte, herunder arbejdsledere, at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter kun sker i overensstemmelse med lovens regler. Ansattes tilsidesættelse af en sådan pligt, som er pålagt af arbejdsgiveren, behandles efter de regler, der gælder for den pågældendes ansættelsesforhold, jf. lovens § 25.

Bestemmelsen forpligter udover arbejdsgiveren endvidere indehaveren, restauratøren,

bestyreren og forpagteren til at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter kun sker i overensstemmelse med lovens regler. Bestemmelsen indebærer således med hensyn til reglerne for brug af elektroniske cigaretter for serveringssteder, at der påhviler indehaveren, restauratøren, bestyreren og forpagteren en pligt til at sørge for, at lovens regler overholdes, uanset om de pågældende samtidig er arbejdsgivere. Det er således ikke afgørende for forpligtelsen til at sørge for, at lovens regler overholdes, om der er ansatte knyttet til serveringsstedet.

Til nr. 39 (§ 24)

I § 24 foretages en konsekvensrettelse som følge af, at tilsynet med Offshoresikkerhedsenheden pr. 1. januar 2015 er overgået fra Klima-, Energi- og Bygningsministeriet til Arbejdstilsynet. Offshoresikkerhedslovgivningen hører dermed ikke længere under Klima-, Energi- og Bygningsministeriet.

Til nr. 40 (§ 25)

I § 25 foreslås det, at de almindelige ansættelsesretlige misligholdelsesbeføjelser finder anvendelse, hvis en lønmodtager ikke overholder forbuddet mod brug af elektroniske cigaretter på samme vis, som ved overtrædelse af forbuddet mod rygning. Herved sidestilles overtrædelse af forbuddet mod brug af elektroniske cigaretter med lønmodtagerens overtrædelse af andre regler, der har et arbejdsmiljømæssigt sigte. En arbejdsgiver vil således kunne sikre efterlevelse af lovgivningen i kraft af muligheden for - inden for de relevante ansættelsesretlige rammer - at drage konsekvenser af en lønmodtagers misligholdelse af ansættelsesaftalen.

Idet overtrædelse af reglerne om brug af elektroniske cigaretter sidestilles med overtrædelse af reglerne om rygning, og der således også foreslås, at de almindelige ansættelsesretlige misligholdelsesbeføjelser finder anvendelse, henvises der til bemærkningerne til § 25 i lov nr. om røgfri miljøer af 6. juni 2007 i forhold til de nærmere misligholdelsesbeføjelser der kan blive tale om at anvende ved overtrædelse af forbuddet mod brug af elektroniske cigaretter på en arbejdsplads.

Til nr. 41 (§ 26, stk. 2)

I § 26, stk. 2, udvides bestemmelsens anvendelsesområde med brug af elektroniske cigaretter, således at en arbejdsgiver, indehaver, restauratør, bestyrer eller forpagter, der tillader brug af elektroniske cigaretter i strid med lovforslagets bestemmelser om brug af elektroniske cigaretter, straffes på samme vis som en arbejdsgiver, indehaver, restauratør, bestyrer eller forpagter, der tillader rygning i strid med lovens bestemmelser. Det vil sige, at det forudsættes, at en overtrædelse af lovens bestemmelser i førstegangstilfælde som udgangspunkt straffes med en bøde på 5.000 kr.. I andengangstilfælde og i tredjegangstilfælde af overtrædelse af lovens bestemmelser forudsættes bøderne udmålt til henholdsvis 10.000 kr. og 20.000 kr. Bødestørrelserne svarer til de angivne bødestørrelser for en overtrædelse af lovens bestemmelser om rygning.

De angivne straffeniveauer er vejledende og kan fraviges af domstolene i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger formildende eller skærpende omstændigheder. Det følger af bestemmelsens stk. 1, at den arbejdsgiver, der overtræder lovens krav om udarbejdelse af en skriftlig politik om brug af elektroniske ciga-

retter, jf. lovens § 5, straffes med bøde. Efter bestemmelsen straffes endvidere den, der overtræder et påbud meddelt af vedkommende tilsynsmyndighed efter § 79 a, stk. 1, i lov om arbejdsmiljø, § 20 a, stk. 1, i lov om sikkerhed til søs, § 150 f, stk. 1, i lov om luftfart eller § 66 a, stk. 1, i offshoresikkerhedsloven.

Det bemærkes, at det følger af lovforslagets § 26, stk. 3, at også selskaber, offentlige myndigheder m.v. (juridiske personer) efter reglerne i straffelovens 5. Kapitel, kan pålægges bødestraf ved overtrædelse af lovens bestemmelser for brug af elektroniske cigaretter. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at det efter § 23 som hovedregel er arbejdsgiveren, der har pligt til at sørge for, at brug af elektroniske cigaretter sker i overensstemmelse med lovens regler. Bestemmelsen i § 23 gælder, uanset om arbejdsgiveren er en fysisk eller juridisk person. Med bestemmelsen sikres det således, at også arbejdsgivere, der er juridiske personer, kan pålægges bødestraf ved en overtrædelse af lovens regler.

Til nr. 42

I lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 268 af 18. marts 2005, som ændret ved lov nr. 300 af 19. april 2006 og lov nr. 175 af 27. februar 2007 foretages konsekvensrettelse i § 79 a som følge af ændringen af lov om røgfri miljøers titel til Lov om røgfri miljøer m.v.

Til nr. 43

I lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 627 af 26. juli 2002, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 349 af 18. april 2007 foretages konsekvensrettelse i § 20 a som følge af ændringen af lov om røgfri miljøers titel til Lov om røgfri miljøer m.v.

Til nr. 44

I lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013 foretages konsekvensrettelse i § 150 f som følge af ændringen af lov om røgfri miljøers titel til Lov om røgfri miljøer m.v.

Til nr. 41

I lov nr. 1424 af 21. december 2005 om sikkerhed m.v. for offshoreanlæg til efterforskning, produktion og transport af kulbrinter (offshoresikkerhedslov), som ændret ved lov nr. 107 af 7. februar 2007 foretages konsekvensrettelse i § 66 a som følge af ændringen af lov om røgfri miljøers titel til Lov om røgfri miljøer m.v.

Til § 47

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Til § 48

Med lovforslagets § 48, foreslås, at loven træder i kraft den 1. november 2015. Det indebærer, at direktivets bestemmelser om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil træde i kraft knap syv måneder før medlemsstaterne skal sætte de nød-

vendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet for tobaksvarer og relaterede produkter, jf. herunder artikel 20 om elektroniske cigaretter. Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2016, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3.

Bilag 1 – Lov om forbud mod tobaksreklamer m.v.

Gældende lov	Lovforslaget
	§ 44
	I lov nr. 1021 af 21. oktober 2008 om forbud mod tobaksreklame m.v., som senest ændret ved lov nr. af 23. marts 2013, foretages følgende ændringer:
§ 1. Loven finder anvendelse på tobaksvarer, hvorved forstås: 1) Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, helt eller delvis, er fremstillet af tobak. 2) Varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning	§ 1 nyaffattes således: § 1. Loven finder anvendelse på tobaksvarer og elektroniske nikotinvarer. Stk. 2. Ved tobaksvarer forstås: 1) Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, helt eller delvis, er fremstillet af tobak. 2) Varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning. Stk. 3. Ved elektroniske nikotinvarer forstås: 1) Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner. Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. 2) Varer, der fortrinsvist benyttes i forbindelse med brug af elektroniske

	cigaretter, som elektroniske cigaretter er defineret i nr. 1.
§ 2. Ved reklame forstås i denne lov enhver handling i erhvervsøjemed, der har til formål at fremme afsætningen af tobaksvarer.	2. I § 2, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
Stk. 2. Ved reklame forstås tillige: 1) Brug af et navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der hovedsagelig er kendt fra tobaksvarer, i reklame for andre varer og tjenesteydelser.	3. I § 2, stk. 2, nummer 1, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
2) Markedsføring af tobaksvarer ved hjælp af et varemærke, der er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser.	4. I § 2, stk. 2, nummer 2, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
3) Brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte tobaksvarer.	5. I § 2, stk. 2, nummer 3, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
4) Brug af genkendelige tobaksvarer i reklame for andre varer og tjenesteydelser.	6. I § 2, stk. 2, nummer 4, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
Stk. 3. Ved sponsorering forstås i denne lov ethvert økonomisk bidrag til en aktivitet, et arrangement m.v. med sigte på at fremme afsætningen af en tobaksvare.	7. I § 2, stk. 3, indsættes efter »tobaksvare«: »eller en elektronisk nikotinvarer«
Stk. 4. Ved tobaksudsalgssted forstås ethvert sted, hvor tobaksvarer udbydes til salg.	8. § 2, stk. 4. affattes således: Stk. 4. Ved udsalgssted for tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer forstås ethvert sted, hvor tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer udbydes til salg.
§ 3. Alle former for reklame for tobaksvarer er forbudt.	9. I § 3, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
Stk. 2. Forbuddet gælder dog ikke: 1) Meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for branchen.	10. I § 3, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »tobaksudsalgssteder«: »eller elektroniske nikotinvarer på salgssteder for elektroniske nikotinvarer«
2) Prisskilte for tobaksvarer på tobaksudsalgssteder.	
3) Skilte i tilknytning til tobaksudsalgssteder med teksten »Tobak«.	11. I § 3, stk. 2, nr. 3, indsættes efter »»Tobak««: »eller skilte i tilknytning til udsalgssteder, der sælger elektroniske nikotinvarer med teksten »Elektroniske nikotinvarer«
4) Reklame rettet mod køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer, med undtagelse af salg på internettet.	
5) Brug af et navn, der før den 13. december 2000 har været anvendt både for tobaksvarer og andre varer eller tjenesteydelser, til reklame for disse andre produkter, såfremt navnet fremtræder i	12. I § 3, stk. 2, nummer 4 indsættes

en form, hvorved det tydeligt adskiller sig fra navnets udseende på tobaksvarer.	efter »cigarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
6) Brug af et navn, der er kendt fra tobaksvarer, i reklame for andre varer og tjenesteydelser, hvis den anden vare eller tjenesteydelse kun markedsføres i et begrænset geografisk område.	13. I § 3, stk. 2, nummer 6 indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
Stk. 3. Forbuddet gælder endvidere ikke en neutral anbringelse af tobaksvarer i forbindelse med betalingskasser, barer og lign.	14. I § 3, stk. 3, pkt. 1 indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
Tobaksvarer må kun placeres	15. I § 3, stk. 3, pkt. 2 indsættes efter »Tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«
1) på hylder og i skabe bag ved eller under kassen, disken, baren eller lignende steder,	
2) i bokse, der hænger over kassen, over baren eller lignende steder eller	
3) i specielle automater, hvortil benyttes kort, der kun forefindes og betales ved kasserne.	
Stk. 4. Hylderne, skabene og boksene må ikke få en størrelse eller udformning, som giver en reklameeffekt.	
§ 4. Sponsorering til fordel for tobaksvarer er forbudt.	16. I § 4 indsættes efter »tobaksvarer«: »og elektroniske nikotinvarer«
§ 5. Enhver form for uddeling, der har til formål at fremme afsætningen af tobaksvarer, er forbudt.	17. I § 5 indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske nikotinvarer«

Bilag 2 – Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol m.v. til personer under 18 år

Gældende lov	Lovforslaget
	§ 45
	I lov nr. 1020 af 21. oktober 2008 om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, foretages følgende ændringer:
Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år	I titlen indsættes efter »tobak« »m.v.«.
§ 1. Tobaksvarer må ikke sælges til personer under 18 år. Stk. 2. Ved tobaksvarer forstås: 1) Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de helt eller delvis er fremstillet af tobak. 2) Varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning.	Efter § 1 indsættes som ny § 1 a: »§ 1 a. Elektroniske cigaretprodukter må ikke sælges til personer under 18 år. Stk. 2. Ved elektroniske cigaretprodukter forstås: 1) Elektroniske cigaretprodukter med nikotin: Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner. Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. 2): Produkter, der fortrinsvist anvendes ved brug af elektroniske cigaretter, som elektroniske cigaretter med nikotin er defineret i nr. 1. 3) Elektroniske cigaretprodukter uden nikotin: Elektronisk cigaret: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af ikke-nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden

	patron eller genopfyldelig tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner. Genopfyldningsbeholder: En beholder indeholdende en ikke-nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. 4) Produkter, der fortrinsvist anvendes ved brug af elektroniske cigaretter uden nikotin, som elektroniske cigaretter uden nikotin er defineret i nr. 4.
§ 2 a. Den, der erhvervsmæssigt sælger tobaksvarer, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år. Stk. 2. Den, der erhvervsmæssigt sælger alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 16 år. Stk. 3. Den, der erhvervsmæssigt sælger alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 eller derover, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år. Stk. 4. Butikker, hvor der foregår detailsalg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, skal ved synlig skiltning, der er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, informere om, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted ved kundens forevisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne for salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, jf. stk. 1-3. Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om udformning, opsætning m.v. af skilte, jf. stk. 4.	Efter § 2 a, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«: »eller elektroniske cigaretprodukter« § 2 a, stk. 4 nyaffattes således: Stk. 4. Butikker, hvor der foregår detailsalg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer, skal ved synlig skiltning, der er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, informere om, at salg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted ved kundens forevisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne for salg af tobaksvarer, elektroniske cigaretprodukter og alkoholholdige drikkevarer, jf. stk. 1-3.
§ 3. Tobaksvarer må ikke indføres fra andre EU-lande af personer under 18 år.	I § 3, stk. 1, indsættes efter »tobaksvarer«: »og elektroniske cigaretprodukter«

Stk. 2. Alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på mellem 1,2 og 16,4 må ikke indføres fra andre EU-lande af personer under 16 år. Stk. 3. Alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover må ikke indføres fra andre EU-lande af personer under 18 år.	
--	--

Bilag 3 – Lov om røgfri miljøer

<i>Gældende lov</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 46
	I lov nr. 512 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer, som senest ændret ved lov nr. 607 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:
	1. I titlen indsættes efter »miljøer«

	»m.v.«
§ 1. Formålet med loven er at udbrede røgfri miljøer med henblik på at forebygge sundhedsskadelige effekter af passiv rygning og forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes for passiv rygning. Stk. 2. Ved passiv rygning forstås indånding af den blandingsluft, der opstår, når røgen fra cigaretter, piber, cigarer, vandpiber, cerutter, urtecigaretter og lignende produkter blandes med og forurener den omgivende luft.	§ 1, stk. 1 affattes således: »Formålet med loven er at udbrede miljøer, som er fri for tobaksrøg og damp fra elektroniske cigaretter med henblik på at forebygge sundhedsskadelige effekter af passiv rygning eller passiv eksponering (damp eller emission) fra elektroniske cigaretter og forebygge, at nogen ufrivilligt kan udsættes for passiv rygning eller passiv eksponering (damp eller emission) fra elektroniske cigaretter.«
	Efter § 1, stk. 2 indsættes som stk. 3: »Stk. 3. Ved passiv eksponering fra elektroniske cigaretter forstås indånding af den blandingsluft, der opstår, når dampen (emissionen) fra elektroniske cigaretter og lignende produkter blandes med og forurener den omgivende luft.«
	<i>NYT: stk.3:</i> »Stk. 3. Ved passiv eksponering fra elektroniske cigaretter forstås indånding af den blandingsluft, der opstår, når dampen (emissionen) fra elektroniske cigaretter og lignende produkter blandes med og forurener den omgivende luft.«
§ 3. Ved et rygerum forstås i denne lov et særligt lokale med gode udluftningsmuligheder eller ventilation. Rygerummet må ikke tjene som gennemgangsrum, og det må ikke indeholde funktioner, som anvendes af andre. Stk. 2. Ved en rygekabine forstås i denne lov en fritstående enhed med udluftnings- eller ventilationssystem.	§ 3, stk. 1. affattes således: § 3. Ved et rum til rygning og brug af elektroniske cigaretter forstås i denne lov et særligt lokale med gode udluftningsmuligheder eller ventilation. Rummet til rygning og brug af elektroniske cigaretter må ikke tjene som gennemgangsrum, og det må ikke indeholde funktioner, som anvendes af andre
	§ 3, stk. 2. affattes således:

	§ 3, stk. 2. Ved kabine til rygning og brug af elektroniske cigaretter forstås i denne lov en fritstående enhed med udluftnings- eller ventilationssystem.
§ 4. I lokaliteter m.v., der er omfattet af loven, er det ikke tilladt at ryge indendørs, medmindre andet fremgår af lovens øvrige bestemmelser.	I § 4 indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«.
§ 5. Den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde en skriftlig rygepolitik, der skal være tilgængelig for alle arbejdspladsens medarbejdere.	§ 5, stk. 1, affattes således: § 5. Den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde en skriftlig politik for rygning og brug af elektroniske cigaretter, der skal være tilgængelig for alle arbejdspladsens medarbejdere.
Stk. 2. Rygepolitikken skal som minimum indeholde:	§ 5, stk. 2, affattes således: Stk. 2. Politikken for rygning og brug af elektroniske cigaretter skal som minimum indeholde:
1) Oplysning om, hvorvidt og hvor der må ryges på arbejdspladsen.	1) Oplysning om, hvorvidt og hvor der må ryges eller bruges elektroniske cigaretter på arbejdspladsen.
2) Oplysning om konsekvenserne af overtrædelse af arbejdspladsens rygepolitik.	2) Oplysning om konsekvenserne af overtrædelse af arbejdspladsens politik om rygning og brug af elektroniske cigaretter.
§ 6. Det er ikke tilladt at ryge indendørs på arbejdspladser, jf. § 4.	I § 6, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
Stk. 2. Det kan besluttes, at det er tilladt at ryge i kraner, firmabiler og andre erhvervskøretøjer, der alene tjener som arbejdsplads for én person ad gangen.	I § 6, stk. 2, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rygerum og rygekabiner, hvor rygning kan finde sted.	§ 6, stk. 3, affattes således: »Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning eller brug af elektroniske cigaretter kan finde sted. «
Stk. 4. Arbejdspladser, der har eller som etablerer rygerum eller rygekabiner, hvor rygning kan finde sted, skal ved synlig skiltning informere om, at luften i omgivelserne uden for disse kan være sundhedsskadelig.	
Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om udstedelse, udformning, op-sætning m.v. af skiltning i medfør af stk. 4.	§ 6, stk. 4, affattes således: »Stk. 4. Arbejdspladser, der har eller som etablerer rum eller kabiner, hvor rygning eller brug af elektroniske cigaretter kan finde sted, skal ved synlig skiltning informere om, at luften i omgivelserne uden for disse kan være sundhedsskadelig.

§ 7. På børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der fortrinsvis har optaget børn og unge under 18 år, er det ikke tilladt at ryge på institutionens område, jf. dog stk. 4-6.	I § 7, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
Stk. 2. Institutioner m.v., der både udbyder en treårig gymnasial ungdomsuddannelse, der fortrinsvis har optaget personer under 18	I § 7, stk. 4, indsættes efter »ryger«: »eller bruger elektroniske cigaretter«
år, jf. stk. 1, og en uddannelse, der fortrinsvis har optaget personer over 18 år, er omfattet af stk. 1, jf. dog stk. 3. Stk. 3. Geografisk selvstændige afdelinger på de i stk. 2 nævnte institutioner, som fortrinsvis har optaget personer over 18 år, er ikke omfattet af forbuddet i stk. 1. Stk. 4. For anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år, der også fungerer som bolig for de unge, kan det besluttet, at det er tilladt, at de unge ryger udendørs på institutionens område.	§ 7, stk. 5, affattes således: »Stk. 5. For sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan det besluttet, at det er tilladt, at de unge ryger eller bruger elektroniske cigaretter i rum indrettet til rygning og brug af elektroniske cigaretter, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område.«
Stk. 5. For sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan det besluttet, at det er tilladt, at de unge ryger i rygerum, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område. Stk. 6. Tjenesteboliger, som er beliggende på de i stk. 1 nævnte institutioners område, er ikke omfattet af forbuddet i stk. 1. Det er dog ikke tilladt at ryge, når børn og unge, der er optaget på institutionen m.v., opholder sig i tjenesteboligen.	I § 7, stk. 6, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
§ 10. Sygehuse og lignende institutioner kan i ganske særlige tilfælde tillade patienter og pårørende at ryge.	I § 10 indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«.
§ 11. På plejehjem, døgninstitutioner, botilbud og lignende institutioner kan den enkelte beboer beslutte, om der må ryges i det værelse eller den bolig, der tjener som den pågældendes private hjem.	I § 11, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruges elektroniske cigaretter«
Stk. 2. Det kan pålægges beboere ikke	I § 11, stk. 2, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«

at ryge i værelset eller boligen i det tidsrum, hvor personalet opholder sig der.	
§ 12. I private hjem, hvor der modtages en offentlig serviceydelse i form af personlig og praktisk hjælp, kan det som forudsætning for ydelsen pålægges beboere ikke at ryge i det tidsrum, hvor personalet opholder sig i boligen.	I § 12 indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
§ 13. I væresteder, varmestuer og lignende tilbud til socialt udsatte, hvor der kun er ét opholdsrum for brugerne, kan det besluttes, at rygning er tilladt.	I § 13 indsættes efter »rygning«: »eller brug af elektroniske cigaretter«
§ 14. I Kriminalforsorgens institutioner bestemmer den indsatte, om der må ryges i den pågældendes opholdsrum. Stk. 2. Det kan pålægges den indsatte ikke at ryge i sit opholdsrum i det tidsrum, hvor en ansat opholder sig der. Det kan ligeledes pålægges den indsatte ikke at ryge i besøgsrum.	I § 14, stk. 1, indsættes efter »ryges«: »eller bruges elektroniske cigaretter«
Stk. 3. Justitsministeren fastsætter nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 2.	I § 14, stk. 2, pkt. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
§ 15. I den kommunale dagpleje og i puljeordninger, jf. §§ 24 og 25 i lov om social service, er det ikke tilladt at ryge i dagplejehjemmet og i andre lokaler til brug for dagpleje, når der passes børn. Stk. 2. Lokaler, der primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum, skal være røgfri hele døgnet.	I § 15, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«
	§ 15, stk. 2, affattes således: Stk. 2. I lokaler, der primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum, må der hverken ryges eller bruges elektroniske cigaretter, uanset tidspunkt eller om der ikke er andre tilstede.
§ 16. På arbejdspladser i private hjem, hvor arbejdsgiver arbejder i hjemmet, og hvor der er ekstern arbejdskraft tilknyttet, finder § 6 anvendelse. Stk. 2. Hvis arbejdslokalet anvendes til bolig, er det tilladt at ryge i lokalet uden for den eksterne arbejdskrafts arbejds-	§ 16, stk. 2 indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter«

tid.	
§ 17. Det kan besluttes, at rygning er tilladt på skibe i lokaler, der tjener som privat bolig for én person ad gangen.	I § 17 indsættes efter »rygning«: »eller brug af elektroniske cigaretter«
§ 18. I indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang, er det ikke tilladt at ryge, jf. § 4. Stk. 2. Det kan besluttes at indrette rygerum og rygekabiner, hvor rygning kan finde sted.	I § 18, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter« § 18, stk. 2, affattes således: Stk. 2. Det kan besluttes at indrette rygerum og rygekabiner samt rum og kabiner til brug af elektroniske cigaretter, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.
§ 19. I hotelværelser, kahytter og lignende lokaliteter, hvor der på erhvervsmæssig basis modtages overnattende gæster, kan det besluttes, at rygning er tilladt for gæsterne.	I § 19 indsættes efter »rygning«: »og brug af elektroniske cigaretter«
§ 20. I kollektive transportmidler og taxaer er det ikke tilladt at ryge indendørs, jf. § 4. Stk. 2. På passagerskibe kan det besluttes at indrette rygerum og rygekabiner, hvor rygning kan finde sted.	I § 20, stk. 1, indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter« § 20, stk. 2, affattes således: Stk. 2. På passagerskibe kan det besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted.
§ 21. Det er ikke tilladt at ryge indendørs på serveringssteder, jf. § 4. Stk. 2. Ved et serveringssted forstås en lokalitet med servering af mad eller drikkevarer til indtagelse på eller ved salgsstedet. Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rygerum og rygekabiner, hvor rygning kan finde sted. Stk. 4. Der må ikke serveres eller medbringes mad eller drikkevarer i rygerum eller rygekabiner på serveringssteder. Det enkelte serveringssted kan dog tillade, at gæsterne selv medbringer drikkevarer i rygerum og rygekabiner.	I § 21 indsættes efter »ryge«: »eller bruge elektroniske cigaretter« § 21, stk. 3, affattes således: Stk. 3. Det kan besluttes at indrette rum og kabiner, hvor rygning og brug af elektroniske cigaretter kan finde sted. § 21, stk. 4, affattes således: Stk. 4. Der må ikke serveres eller medbringes mad eller drikkevarer i rum eller kabiner til rygning og brug af elektroniske cigaretter på serveringssteder. Det enkelte serveringssted kan dog tillade, at gæsterne selv medbringer drikkevarer i rum og ka-

	biner til rygning og brug af elektroniske cigaretter.
§ 22. Det kan besluttes, at rygning er tilladt indendørs på små værtshuse og udskænkingssteder, 1) der har alkoholbevilling, 2) hvor der ikke serveres egentlig mad, 3) hvor serveringsarealet er under 40 m², og 4) hvor der er borde og stole på serveringsarealet. Stk. 2. Små værtshuse og udskænkingssteder, der befinder sig under samme tag som et andet serveringssted, er omfattet af stk. 1, hvis der er selvstændig indgang til værtshuset fra gaden, og hvis det for publikum fremstår som et selvstændigt værtshus.	I § 22, stk. 1, indsættes efter »rygning«: »og/eller brug af elektroniske cigaretter«
§ 23. Arbejdsgiveren, indehaveren, restauratøren, bestyreren og forpagteren skal sørge for, at rygning kun sker i overensstemmelse med reglerne i denne lov.	I § 23 indsættes efter »rygning«: »og brug af elektroniske cigaretter«
§ 24. Tilsynet med overholdelsen af denne lov og de regler, der udstedes i medfør af denne lov, varetages af Arbejdstilsynet, jf. § 79 a i lov om arbejdsmiljø, Søfartsstyrelsen, jf. § 20 a i lov om sikkerhed til søs, og transport- og energiministeren, jf. § 150 f i lov om luftfart og § 66 a i offshoresikkerhedsloven.	§ 24 affattes således: § 24. Tilsynet med overholdelsen af denne lov og de regler, der udstedes i medfør af denne lov, varetages af Arbejdstilsynet, jf. § 79 a i lov om arbejdsmiljø og § 66 a i offshoresikkerhedsloven, Søfartsstyrelsen, jf. § 20 a i lov om sikkerhed til søs og transportministeren, jf. § 150 f i lov om luftfart.
§ 25. En lønmodtagers overtrædelse af rygeforbuddet på en arbejdsplads behandles efter de regler, der gælder for den pågældende lønmodtagers ansættelsesforhold i øvrigt.	§ 25 affattes således: § 25. En lønmodtagers overtrædelse af forbuddet mod rygning eller brug af elektroniske cigaretter på en arbejdsplads behandles efter de regler, der gælder for den pågældende lønmodtagers ansættelsesforhold i øvrigt.
§ 26. Med bøde straffes den, der 1) overtræder § 5 eller 2) overtræder et påbud meddelt efter § 79 a, stk. 1, i lov om arbejdsmiljø, § 20 a, stk. 1, i lov om sikkerhed til søs, § 150 f,	I § 26, stk. 2 indsættes efter »rygning«: »eller brug af elektroniske cigaretter«

stk. 1, i lov om luftfart eller § 66 a, stk. 1, i offshoresikkerhedsloven. Stk. 2. Med bøde straffes den arbejdsgiver, indehaver, restauratør, bestyrer og forpagter, der tillader rygning i strid med reglerne i denne lov. Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.	
	I lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 med senere ændringer, foretages følgende ændring: I § 79 a indsættes efter »røgfri miljøer«: »m.v.«
	I lov om sikkerhed til søs, jf. lovbekendtgørelse nr. 72 af 17. januar 2014, som ændret ved § 5 i lov nr. 1384 af 23. december 2012, § 3 i lov nr. 618 af 12. juni 2013 og § 1 i lov nr. 724 af 25. juni 2014, foretages følgende ændring: 1. I § 20 a stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, 2. pkt. indsættes efter »røgfri miljøer« »m.v.«
	I lov om luftfart, jf. lovbekendtgørelse nr. 1036 af 28. august 2013, foretages følgende ændring: 1. I § 150 f indsættes efter »røgfri miljøer« »m.v.«
	I lov om sikkerhed m.v. for offshore-anlæg til efterforskning, produktion og transport af kulbrinter (offshoresikkerhedslov), jf. lovbekendtgørelse nr. 520 af 13. maj 2013, foretages følgende ændring: 1. I § 66 a indsættes efter »røgfri miljøer«: »m.v.«