

## UDKAST

til

Forslag

til

Lov om elektroniske cigaretter m.v.<sup>1</sup>

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

## Kapitel 1

### *Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Denne lov gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler, eller markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Denne lovs kapitel 2, § 15, stk. 1, og kapitel 7 omfatter, foruden de i stk. 1 nævnte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

**§ 2.** I denne lov forstås ved:

- 1) Elektronisk cigaret med nikotin: 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.
- 2) Genopfyldningsbeholder med nikotin: En beholder, der indeholder en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret med nikotin.
- 3) Elektronisk cigaret uden nikotin: Et produkt, der kan anvendes til forbrug af en 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

---

<sup>1</sup> 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 127, side 1).

tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner.

- 4) Genopfyldningsbeholder uden nikotin: En beholder, der indeholder en væske uden nikotin, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret uden nikotin.
- 5) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin, eller får dem konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.
- 6) Importør: Ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er blevet ført ind på EU's område.
- 7) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, med undtagelse af salg til forbrugerne.
- 8) Detailforhandler: Enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne.
- 9) Markedsføring: At gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i det land, hvori forbrugeren befinder sig.
- 10) Fjernsalg på tværs af grænser: Salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i Danmark.

## Kapitel 2

### *Anvendelse af elektroniske cigaretter med og uden nikotin*

**§ 3.** Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin til forbrug af damp i:

- 1) Børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der har optaget børn og unge under 18 år, jf. dog stk. 2 og 3.
- 2) I dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger, jf. §§ 24 og 25 i lov om social service, når der passes børn, jf. dog stk. 4.
- 3) Kollektive transportmidler og taxaer.

*Stk. 2.* For anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år, der også fungerer som bolig for de unge, kan ledelsen på stedet tillade, at de unge anvender elektroniske cigaretter til forbrug af damp udendørs på institutionens område.

*Stk. 3.* For sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan ledelsen på stedet tillade, at unge anvender elektronisk cigaretter til forbrug af damp i lokaler, der er særligt tilegnet dette formål, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område.

*Stk. 4.* Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter til forbrug af damp i lokaler omfattet af stk. 1, nr. 2, hvis lokalet primært er indrettet som børnenes lege- og opholdsrum.

**§ 4.** Den enkelte leder eller arbejdsgiver skal på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke er omfattet af § 3, stk. 1, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, udarbejde en skriftlig politik for anvendelse af elektroniske cigaretter til forbrug af damp, der skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende.

*Stk. 2.* Den i stk. 2 nævnte politik skal som minimum indeholde oplysning om, hvorvidt og i givet fald hvor, der må anvendes elektroniske cigaretter til forbrug af damp.

### Kapitel 3

#### *Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin*

##### *Anmeldelsespligt*

**§ 5.** Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 nævnte anmeldelse skal indgives af enhver fabrikant og importør, der ønsker at markedsføre en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring.

*Stk. 3.* Erhvervs- og vækstministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 1,
- 2) Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen og
- 3) produktændringer, der kræver, at der indgives en ny anmeldelse.

**§ 6.** Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, nr. 1, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

##### *Kvalitet og sammensætning*

**§ 7.** Den, der har givet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om kvalitet, sammensætning og sikkerhed af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder krav til indholdsstoffer og foranstaltninger til beskyttelse mod beskadigelse og væskeudslivning. Ministeren kan bl.a. fastsætte regler om mængden af tilladte indholdsstoffer og regler om, at visse stoffer ikke må indgå i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres her i landet.

##### *Mærkning og sundhedsadvarsel*

**§ 8.** Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger.

**§ 9.** Den, der har givet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, er forsynet med en sundhedsadvarsel.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter krav til affattelse, form og placering af den i stk. 1 nævnte advarsel.

## Kapitel 4

### *Indsamling af oplysninger, sikkerhedsforanstaltninger m.v.*

#### *Sundhedsskadelige virkninger*

**§ 10.** Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal for produkter, som de markedsfører, etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

*Stk. 2.* Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det system, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om de oplysninger, der skal registreres, og de tekniske krav til systemet.

#### *Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger*

**§ 11.** Hvis den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, eller er distributør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, finder eller har grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, som denne markedsfører eller påtænker at markedsføre, ikke lever op til de krav, der fremgår af § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller af regler fastsat i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, skal denne straks træffe de fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse regler og om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde det fra markedet.

*Stk. 2.* Den, der træffer de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, underretter straks Sikkerhedsstyrelsen herom, med angivelse af oplysninger om:

- 1) Den eventuelle sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produktet vurderes at udgøre,
- 2) de foranstaltninger, der er truffet, og
- 3) resultatet af disse foranstaltninger.

*Stk. 3.* Sikkerhedsstyrelsen kan anmode den, der har givet underretning efter stk. 2, om nærmere oplysninger om den i stk. 2 nævnte risikovurdering og de truffede foranstaltninger.

#### *Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen*

**§ 12.** Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, senest den 1. april hvert år indberette oplysninger for det foregående år om salgsvolumen, forbrugergruppers præferencer, salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Med henblik på at følge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og for bl.a. at vurdere, om brugen af disse produkter fører til nikotinafhængighed og tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere, kan Sundhedsstyrelsen indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen.

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

## Kapitel 5

### *Fjernsalg på tværs af grænser*

#### *Registreringspligt*

**§ 13.** Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, skal inden markedsføringen påbegyndes lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Markedsføringen må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted.

*Stk. 2.* Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1,
- 2) pligt til at give meddelelse til Sikkerhedsstyrelsen, såfremt der sker ændringer i disse oplysninger, og
- 3) styrelsens behandling af registreringen.

**§ 14.** Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over detailforhandlere, der er registreret efter § 13, stk. 1.

## Kapitel 6

### *Forbud mod markedsføring over for personer under 18 år*

**§ 15.** Det er ikke tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin over for personer under 18 år.

*Stk. 2.* Detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er registreret efter § 13, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det i stk. 1 nævnte alderskontrollsystem, herunder om de nærmere krav til systemet og om detailforhandlerens pligt til at give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

## Kapitel 7

### *Reklame m.v.*

**§ 16.** Overfor offentligheden må der ikke reklameres for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin.

*Stk. 2.* Ved reklame forstås enhver handling i erhvervsøjemed som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning.

*Stk. 3.* Ved offentligheden forstås alle borgere med undtagelse af personer, der beskæftiger sig erhvervsmæssigt med produktion, import eller salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin.

**§ 17.** Der må ikke ydes økonomisk støtte eller andre fordele, herunder uddeling, til radio-programmer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, eller økonomisk støtte eller andre fordele, herunder uddeling, der har dette som direkte eller

indirekte virkning.

**§ 18.** Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

## Kapitel 8

### *Kontrol og forbud mod markedsføring*

#### *Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed*

**§ 19.** Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i kapitel 3-6 og i regler fastsat i medfør heraf overholdes. Det gælder dog ikke kravet i § 15, stk. 1.

*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

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

*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 19, stk. 1. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner.

**§ 21.** For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

**§ 22.** Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling og mod kvittering udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1.

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

#### *Kontrol udført af andre myndigheder*

**§ 23.** Arbejdstilsynet og Søfartsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i kapitel 2 overholdes.

*Stk. 2.* Arbejdstilsynets kontrol efter stk. 1 føres i henhold til § 79 a i lov om arbejdsmiljø.

*Stk. 3.* Søfartstilsynets kontrol efter stk. 1 føres i henhold til § 150 f i lov om luftfart og § 66 a i offshoresikkerhedsloven.

**§ 24.** Forbrugerombudsmanden fører kontrol med, at kravene i kapitel 7 og i regler udstedt i medfør heraf overholdes. Kontrollen føres efter markedsføringslovens regler.

*Forbud mod markedsføring m.v.*

**§ 25.** Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, hvis:

- 1) Produkterne markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 5, stk. 1,
- 2) de ikke opfylder kravene i § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, eller
- 3) der ikke er sket indberetning efter § 12, stk. 1.

**§ 26.** Sikkerhedsstyrelsen kan af de grunde, der fremgår af § 25, nr. 1 og 2, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, påbyde fabrikanten, importøren, distributøren og detailforhandleren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

**§ 27.** Hvis Sikkerhedsstyrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, der må formodes at opfylde kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven, vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan styrelsen midlertidigt forbyde markedsføringen af produkterne.

*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen underretter straks Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande om midlertidige forbud udstedt efter stk. 1.

**§ 28.** Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, når der er meddelt et forbud eller påbud efter §§ 25-26 eller § 27, stk. 1.

*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen kan ikke ved oplysning efter stk. 1 videregive oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen, medmindre dette er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

**§ 29.** Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin.

## Kapitel 9

### *Digital kommunikation*

**§ 30.** Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, kapitel 8 eller 11 eller af regler fastsat i medfør af § 5, stk. 3, § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 13, stk. 2, § 15, stk. 3, eller § 32, stk. 2-3, skal foregå digitalt.

*Stk. 2.* Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation.

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

## Kapitel 10

### *Klageadgang*

**§ 31.** Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller efter regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

## Kapitel 11

### *Gebyrer*

**§ 32.** Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse efter § 5, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

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

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

## Kapitel 12

### *Straf*

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

- 1) overtræder § 3, stk. 1 og 4, § 4, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1, § 11, stk. 1, § 15, stk. 1-2, § 16, stk. 1, eller § 17,
- 2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 5, stk. 1,
- 3) undlader at efterkomme registreringspligten i § 13, stk. 1,
- 4) overtræder forbud meddelt efter § 25 eller § 27, stk. 1, eller
- 5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 11, stk. 2-3, § 12, stk. 1, § 19, stk. 2, eller § 26.

*Stk. 2.* I regler, der fastsættes i medfør af § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 15, stk. 3, § 18, § 30, stk. 1-2, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

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

## Kapitel 13

### *Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.*

**§ 34.** Loven træder i kraft den 20. maj 2016.

*Stk. 2.* Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 20. november 2016, kan markedsføres efter de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, indtil den 20. maj 2017.

*Stk. 3.* For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres den 20. maj 2016 og lever op til kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven, indgives anmeldelse efter § 5, stk. 1, senest den 20. november 2016.

**§ 35.** Den, der den 20. maj 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 13, stk. 1, i overensstemmelse med regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, og ønsker at fort-



sætte disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 20. august 2016 lade sig registrere efter § 13, stk. 1.

*Ændringer i anden lovgivning*

**§ 36.** I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. I § 4, stk. 1, indsættes efter ”medicinsk udstyr,” : ”tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter,”.

*Evaluering*

**§ 37.** Sundheds- og ældreministeren gennemfører en evaluering af lovens kapitel 2, der offentliggøres senest den 20. maj 2018.

**§ 38.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland

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

1. Indholdsfortegnelse.....	10
2. Indledning .....	12
2.1. Baggrund.....	12
De potentielle skadevirkninger ved elektroniske cigaretter .....	13
Tobaksvaredirektivets bestemmelser om elektroniske cigaretter m.v. ....	14
3. Lovforslaget .....	15
3.1. Anvendelsesområde og definitioner.....	15
Gældende ret .....	15
Tobaksvaredirektivet.....	17
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	18
3.2. Anvendelse af og salg af elektroniske cigaretter m.v. til forbrugerne .....	20
Gældende ret .....	20
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	20
3.3. Anmeldelsespligt for fabrikanter og importører .....	21
Gældende ret .....	21
Tobaksvaredirektivet.....	22
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	23
3.4. Indhold og kvalitet .....	23
Gældende ret .....	23
Tobaksvaredirektivet.....	24
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	24
3.5. Mærkning, sundhedsadvarsler m.v. ....	25
Gældende ret .....	25
Tobaksvaredirektivet.....	25
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	26
3.6. Indsamling af information om sundhedsskadelige virkninger og pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger .....	27
Gældende ret .....	27
Tobaksvaredirektivet.....	27
Overvejelser og lovforslagets indhold.....	28
3.7. Forbud mod markedsføring m.v. ....	28

Gældende ret .....	28
Tobaksvaredirektivet.....	29
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	29
3.8. Indberetning af oplysninger m.v. ....	30
Gældende ret .....	30
Tobaksvaredirektivet.....	30
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	31
3.9. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser .....	31
Gældende ret .....	31
Tobaksvaredirektivet.....	32
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	33
3.10. Reklame .....	34
Gældende ret .....	34
Tobaksvaredirektivet.....	36
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	<b>Fejl! Bogmærke er ikke defineret.</b>
3.11. Kontrol .....	38
Gældende ret .....	38
Tobaksvaredirektivet.....	39
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	40
3.12. Digital kommunikation .....	42
Gældende ret .....	42
Tobaksvaredirektivet.....	42
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	43
3.13. Klageadgang .....	43
Gældende ret .....	43
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	43
3.14. Gebyrer .....	44
Gældende ret .....	44
Tobaksvaredirektivet.....	44
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	44
3.15. Straf.....	45
Gældende ret .....	45
Tobaksvaredirektivet.....	45
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	45
3.16. Overgang og ikrafttræden .....	46
Tobaksvaredirektivet.....	47
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	47
3.17. Tilpasning af anden lovgivning.....	47

Gældende ret .....	47
Overvejelser og lovforslagets indhold .....	47
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige .....	48
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. ....	49
6. Administrative konsekvenser for borgerne .....	50
7. Miljømæssige konsekvenser .....	50
8. Forholdet til EU-retten .....	50
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v. ....	50
10. Sammenfattende skema .....	51
Bilag .....	92

## 2. Indledning

Lovforslaget har til formål at gennemføre dele af *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (tobaksvaredirektivet)* (EU-Tidende 2014 nr. L 127, s. 1) i dansk ret ved at indføre en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter med nikotin.

Tobaksvaredirektivet regulerer udelukkende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. En elektronisk cigaret med nikotin er et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller en delmængde af et sådant produkt. Men elektroniske cigaretter eksisterer også i varianter, der kan anvendes til forbrug af en ikkenikotinholdig damp, men til damp af væsker, der indeholder forskellige former for smagsstoffer.

Lovforslaget har desuden til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af *Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere* (C(2015)8087) og et antal supplerende gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der forventes udstedt af Europa-Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivet inden for kort tid.

Endelig har lovforslaget til formål at indføre en aldersgrænse for salg til forbrugerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og for anvendelse af sådanne produkter på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer. Det foreslås samtidig at stille krav om, at der på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke omfattes af det foreslåede forbud, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, udarbejdes og offentliggøres en skriftlig politik om brugen af elektroniske cigaretter på det pågældende sted. Denne del af lovforslaget foreslås evalueret 2 år efter loven ikrafttræden.

### 2.1. Baggrund

Markedet for elektroniske cigaretter er voksende – også i Danmark. Med den voksende udbredelse af elektroniske cigaretter er fulgt øget opmærksomhed om de potentielle skadelige helbredseffekter, som kan være forbundet med anvendelsen af elektroniske

cigaretter med og uden nikotin. Der er desuden kommet øget fokus på de potentielt skadelige virkninger af at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter.

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er i dag omfattet af 3 forskellige lovgivninger:

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin betragtes som lægemidler i henhold til *lov om lægemidler*, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013. Elektroniske cigaretter, der er beregnet til at administrere nikotin, eller som bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, fx behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser, betragtes derimod som medicinsk udstyr i henhold til *lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr*. Endelig reguleres elektroniske cigaretter uden nikotin, der ikke kan betragtes som medicinsk udstyr, og genopfyldningsbeholdere uden nikotin som udgangspunkt, af bestemmelserne i *lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed* (produktsikkerhedsloven).

Lægemiddelstyrelsen kan konstatere, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres her i landet lever op til de krav, der gælder for lægemidler. Endvidere er hverken Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen bekendt med elektroniske cigaretter med nikotin, der opfylder kravene til markedsføring af medicinsk udstyr. Det må derfor lægges til grund, at den nuværende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin sker på et ulovligt grundlag og uden sikkerhed for, at produkterne opfylder basale kvalitets- og sikkerhedskrav.

Det er en helt uacceptabel situation, som regeringen ikke vil sidde overhørig. Da der samtidig mangler viden om de langsigtede potentielle helbredseffekter ved brugen af elektroniske cigaretter, er det nødvendigt at tage stilling til, hvordan forbrugere og andre, der passivt udsættes for damp fra elektroniske cigaretter, bedst kan beskyttes. Både på kort og langt sigt.

#### *De potentielle skadevirkninger ved elektroniske cigaretter*

Nikotin er et særdeles afhængighedsskabende og giftigt stof, der kan forårsage alvorlig forgiftning. Forkert eller uforsigtig omgang med nikotinholdige væsker i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan medføre livstruende forgiftninger. For børn kan nikotin være livstruende selv ved indtagelse af meget små mængder. Hvis en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin er af dårlig kvalitet, kan der forekomme væskeudsvining og risiko for, at brugere eller eventuelt deres børn eller børnebørn 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.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har konstateret, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder nikotin i en blanding af propylenglykol og/eller glycerol (glycerin), vand og smagsstoffer. Propylenglykol og glycerol er bl.a. kendt for at irritere luftvejene, ligesom stofferne kan virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Ifølge Lægemiddelstyrelsen er der også fundet formaldehyd og acetaldehyd i væskerne og i dampen. Særligt fundet af formaldehyd er bekymrende, fordi der er tale om et kræftfremkaldende stof. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er således, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere af indholdsstofferne i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere end blot nikotin.

Der er desuden set danske eksempler på, at elektroniske cigaretter 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 den beholder (fx en patron eller tank), som væsken opbevares i, hvis beholderen er af dårlig kvalitet. Sker det, kan det ifølge Sundhedsstyrelsen få den konsekvens, at beholderens materiale kan blande sig med den væske, der fordampes ved brug af den elektroniske cigaret, således at materialet kommer ned i brugerens lunger.

Endelig har Sundhedsstyrelsen peget på, at den nikotinholdige damp, som udledes ved brug af elektroniske cigaretter, påvirker omgivelserne og kan medføre, at personer ufrivilligt udsættes for damp (passiv eksponering). Selvom brug af elektroniske cigaretter sandsynligvis forurener luften mindre end ved tobaksrygning, kan regelmæssig brug af elektroniske cigaretter forurene omgivelserne med nikotin. Af samme grund anbefaler Sundhedsstyrelsen, at man ikke benytter elektroniske cigaretter i nærheden af børn og gravide.

Ifølge Sundhedsstyrelsen er de undersøgelser, der kan være med til at belyse de potentielle skadevirkninger ved brug af elektroniske cigaretter eller passiv udsættelse for damp fra elektroniske cigaretter, forholdsvist usikre. Det skyldes bl.a., at de er gennemført på små undersøgelsespopulationer, og at der er tale om relativt nye og varierende produkter. Man kender således ikke effekten ved brug over en længere årrække. Sundhedsstyrelsen mener derfor, at der er behov for flere studier, særligt langtidsstudier, der belyser effekterne. Derfor kan det ifølge Sundhedsstyrelsen heller ikke afvises, at brugen af elektroniske cigaretter har en skadelig effekt på helbredet, herunder at brugen af elektroniske cigaretter er skadeligt for hjerte-kar-systemet.

#### *Tobaksvaredirektivets bestemmelser om elektroniske cigaretter m.v.*

Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 3. april 2014 direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (tobaksvaredirektivet). Direktivet har bl.a. til formål at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes lovgivninger om markedsføring og mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter med nikotin. Direktivet regulerer ikke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Tobaksvaredirektivet omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med undtagelse af sådanne produkter, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for human-medicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67) eller kravene i direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EF-Tidende 1993 nr. L 169, s. 1) med senere ændringer. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der som følge af deres betegnelse eller funktion er omfattet af lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr, reguleres derfor ikke af bestemmelserne i tobaksvaredirektivet men efter bestemmelserne i de respektive direktiver.

Som en konsekvens af denne afgrænsning af tobaksvaredirektivets anvendelsesområde vil det også fremover være op til det enkelte medlemsland at vurdere, om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der kan være lægemidler eller medicinsk udstyr i henhold til lægemiddeldirektivet eller direktivet om medicinsk udstyr, skal reguleres som lægemidler, medicinsk udstyr eller som elektroniske cigaretter m.v. efter bestemmelserne i den foreslåede lov. For selvom definitionen på henholdsvis lægemiddel og medicinsk udstyr er harmoniseret inden for EU, beror vurderingen af, om et konkret produkt er et lægemiddel, medicinsk udstyr eller en anden type produkt, på et nationalt skøn. Det må derfor også fremover forventes, at der vil være forskel på, hvordan de enkelte EU-lande klassificerer konkrete elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og dermed, hvilket regelsæt produkterne vil skulle leve op til.

Tobaksvaredirektivet opstiller specifikke regler vedrørende kvaliteten, sammensætningen og sikkerheden ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, og for markedsføring, reklame og kontrol med sådanne produkter. Der stilles bl.a. krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemslandene, inden produktet bringes på markedet. Endvidere stilles der krav om, at fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere etablerer et system til indsamling af oplysninger om sundhedsskadelige virkninger af deres produkter.

Tobaksvaredirektivet indeholder desuden krav om registrering af detailforhandlingssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, og giver mulighed for, at medlemslandene på deres område kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser.

Produkter, der viser sig ikke at leve op til direktivet krav, skal ifølge direktivet straks bringes i overensstemmelse hermed eller trækkes tilbage fra markedet. Endelig opstilles særlige krav til mærkning og reklame for elektroniske cigaretter med nikotin.

Tobaksvaredirektivet harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Fx fastlægger direktivet ikke regler for brug af aromastoffer eller bestemmelser om miljøer, hvor der ikke må anvendes elektroniske cigaretter, eller nationale salgsordninger eller nationale reklamer eller brand stretching. Direktivet indeholder heller ikke en aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter til forbrugerne. Medlemslandene kan således frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres i direktivets indledende betragtninger til at gøre dette under iagttagelse af de generelle bestemmelser i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde.

Direktivet berører heller ikke medlemslandenes ret til at indføre yderligere krav i forbindelse med standardiseringen af emballage for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Endelig har et medlemsland ifølge direktivet mulighed for at forbyde en bestemt kategori af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på grund af de særlige forhold i det pågældende medlemsland, hvis dette er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden.

Tobaksvaredirektivet skal senest den 20. maj 2016 være gennemført i dansk ret. Direktivet åbner dog mulighed for, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. november 2016, kan markedsføres indtil den 20. maj 2017, uden at opfylde kravene i direktivet. Men det følger ikke heraf, at produkterne er helt undtaget fra at skulle opfylde regler i lovgivningen i den nævnte periode.

### **3. Lovforslaget**

#### **3.1. Anvendelsesområde og definitioner**

##### *Gældende ret*

Elektroniske cigaretter og tilhørende væsker med indhold af syntetisk eller ekstraheret nikotin betragtes som lægemidler i henhold til lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, med senere ændringer.

Ved et *lægemiddel* forstås i henhold til lægemiddellovens § 2, nr. 1, enhver vare, der

- a) Præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller

- b) 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.

Nikotin har bl.a. i kraft af stoffets indvirkning på receptorer i det centrale og perifere nervesystem en farmakologisk virkning. Ved indånding af nikotindampe fra en elektronisk cigaret vil nikotinen blive optaget i blodbanen via mundslimhinden og luftvejene.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af ekstraheret nikotin er omfattet af definition på et lægemiddel i lægemiddelovens § 2, nr. 1, litra b. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at produkterne har til formål at tilføre brugeren stoffet nikotin, der har en farmakologisk virkning.

Elektroniske cigaretter, der markedsføres til forebyggelse af gener i forbindelse med rygeophør, kan også være omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddelovens § 2, nr. 1, litra a, da formålet med produkterne i den forbindelse vil være at fjerne en sygelig tilstand, der opstår, når nikotinen fjernes (abstinenser).

Elektroniske cigaretter og tilhørende væsker med indhold af syntetisk eller ekstraheret nikotin og elektroniske cigaretter, der markedsføres til forebyggelse af gener ved rygestop, betragtes således i dag som lægemidler efter lægemiddelovens § 2.

Elektroniske cigaretter, uden indhold af nikotin, der er beregnet til at administrere nikotin, eller som bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, fx behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser, betragtes som medicinsk udstyr i henhold til bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

Ved *medicinsk udstyr* forstås efter bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1, 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,
- 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
- e) 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.

En elektronisk cigaret uden nikotin med batteri og tilhørende oplader anses for at være medicinsk udstyr, hvis produktet skal bruges til at administrere nikotin. Produktet vil som udgangspunkt også blive betragtet som medicinsk udstyr, hvis det bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom – fx til behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser.

Hvis den elektroniske cigaret ikke skal bruges til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, og den ikke skal bruges til at administrere nikotin, men kun bruges til at administrere smagsstoffer, er produktet ikke et medicinsk udstyr.



Hvis den elektroniske cigaret uden nikotin og den tilhørende oplader derimod markedsføres, således at den elektroniske cigaret og den tilhørende nikotinholdige væske udgør et integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og ikke kan genanvendes, vil det samlede produkt (den elektroniske cigaret og den nikotinholdige væske) blive det betragtet som et lægemiddel efter lægemiddelovens § 2, nr. 1, litra b.

Fabrikanter af medicinsk udstyr kan vælge mellem forskellige typer overensstemmelsesvurderingsprocedurer under hensyntagen til produktets risikoklassificering. Procedurerne er nærmere beskrevet i artikel 11 i direktivet om medicinsk udstyr og § 6 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. En elektronisk cigaret uden nikotin med batteri og tilhørende oplader er et medicinsk udstyr i risikoklasse IIa. For medicinsk udstyr i klasse IIa skal fabrikanten følge en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er beskrevet artikel 11, stk. 2, i direktivet om medicinsk udstyr og § 6, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Endelig reguleres elektroniske cigaretter uden nikotin, der ikke kan betragtes som medicinsk udstyr, og genopfyldningsbeholdere uden nikotin som udgangspunkt af lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed (produktsikkerhedsloven).

Nedenfor følger en oversigt, der viser, hvordan konkrete typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er reguleret i dag:

<b>Lov om lægemidler</b>	<b>Lov om medicinsk udstyr</b>	<b>Lov om produktsikkerhed</b>
Elektroniske cigaretter med nikotin til engangs- eller flergangsbrug	Stålhylstre, batteridele og tilhørende opladere, der er bestemt til at anvendes med nikotinholdig væske	Elektroniske cigaretter uden nikotin, der ikke kan betragtes som medicinsk udstyr
Opfyldningsvæsker med nikotin til elektroniske cigaretter	Elektroniske cigaretter uden nikotin, der bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom	Opfyldningsvæsker uden nikotin til elektroniske cigaretter

Det skal dog bemærkes, at produktsikkerhedsloven ikke indeholder regler om aldersgrænser for salg til forbrugerne af produkter, der er omfattet af loven, eller regler for anvendelse eller for reklame m.v. af produkterne. Reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder, der er omfattet af produktsikkerhedsloven, reguleres af bestemmelserne i lov om markedsføring, jf. lovbekendtgørelse nr. 1216 af 25. september 2013 (markedsføringsloven).

#### *Tobaksvaredirektivet*

Tobaksvaredirektivet indeholder en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Ved *elektronisk cigaret* forstås efter direktivets artikel 2, nr. 16:

”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.”

Det bemærkes i den forbindelse, at det forhold, at den elektroniske cigaret fra producentens eller forhandlerens side er *tiltænkt* anvendt til forbrug af nikotinholdig damp, uanset om produktet *konkret* af forbrugeren måtte blive anvendt til dette formål, indebærer, at det vil være omfattet af direktivets bestemmelser.

Begrebet elektroniske cigaretter omfatter foruden e-cigaretter også e-piber, e-cigarer og e-vandpiber.

Ved *genopfyldningsbeholder* forstås efter direktivets artikel 2, nr. 17:

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

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, finder direktivet ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler eller kravene i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. De to direktiver er gennemført i dansk ret ved henholdsvis lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr og en række bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af disse love.

Direktivet åbner således mulighed for, at de medlemslande, der måtte ønske det, fortsat kan lade elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere regulere efter lægemiddel-lovningen og lov om medicinsk udstyr fremfor efter tobaksvaredirektivet.

Herudover finder direktivet ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden indhold af nikotin eller elektroniske cigaretter, der ikke er egnede til anvendelse til forbrug af nikotinholdig damp.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Som tidligere nævnt findes der ingen lovlige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin på det danske marked. Alligevel er brug af elektroniske cigaretter i de senere år blevet mere og mere udbredt, og der er let adgang til produkterne via salg fra fysiske butikker i Danmark og via internettet fra danske og udenlandske netbutikker.

Tal fra de årlige rygevaneundersøgelser foretaget af TNS Gallup for Danmarks Lungeforening, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse og for Sundhedsstyrelsen indikerer 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 2014 anførte ca. 5 pct., at de brugte elektroniske cigaretter, heraf næsten 2 pct. dagligt eller næsten dagligt. Det skal dog bemærkes, at udviklingen baseres på et lille antal respondenter og derfor er behæftet med en vis usikkerhed,

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er en risiko for, at salget af ulovlige nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil fortsætte med at stige, hvis produkterne fortsat reguleres som lægemidler eller medicinsk udstyr. Det skyldes først og fremmest, at lovgivningen for lægemidler og medicinsk udstyr er forholdsvis restriktiv og bl.a. stiller krav om, at producenten eller forhandleren fremlægger omfattende dokumentation for produkternes kvalitet, sikkerhed og effekt.

Lægemiddelstyrelsen har peget på, at en regulering efter tobaksvaredirektivet, der er mindre restriktiv en lægemiddel- og udstyrslovgivningen, vil være en mere velegnet regulering, der kan bidrage til en lovliggørelse af markedet for salg af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er således Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil fremme produktsikkerheden, hvis produkterne fremadrettet som udgangspunkt reguleres efter bestemmelserne i tobaksvaredirektivet. Sundhedsstyrelsen har dog samtidig peget på, at en lettere adgang (liberalisering) til at forhandle nikotinholdige elektroniske cigaretter vil kunne øge tilgængeligheden af produkterne og betyde en øget risiko for brug af elektroniske cigaretter blandt ikke-rygere, herunder særligt børn og unge, hvilket vil betyde et negativt bidrag til folkesundheden i Danmark.

En liberalisering af salget af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil således ifølge Sundhedsstyrelsen skulle ses i sammenhæng med en række tilknyttede lovgivningsinitiativer for at begrænse udbredelsen af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin til særligt ikkerygere, og risikogrupper i form af eksempelvis gravide samt børn og unge.

For at dæmme op for det omfattende ulovlige salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin er det efter regeringens opfattelse nødvendigt at indføre en produktspecifik regulering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er tilpasset produkternes særlige egenskaber og karakteristika, og som tager højde for den manglende viden om produkternes langsigtede sundhedsmæssige virkninger.

Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at tobaksvaredirektivet, om end der er tale om en mindre restriktiv lovgivning end lægemiddel- og udstyrslovgivningen, bl.a. stiller krav om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin anmeldes, inden de markedsføres, og at de opfylder nærmere bestemte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Med baggrund i ovenstående er det således regeringens vurdering, at en produktspecifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med de krav, der stilles i tobaksvaredirektivet, vil kunne medvirke til at sikre, at brugen af disse produkter bliver mere sikker. Særligt væsentligt er det i den forbindelse, at en regulering i henhold til tobaksvaredirektivet vurderes at kunne nedbringe den illegale handel med nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Hertil kommer, at man ved at implementere direktivets bestemmelser sikrer, at markedet reguleres ens i Danmark og i de øvrige EU/EØS-lande – med undtagelse af de lande, hvor produkterne fortsat vil blive reguleret efter EU-lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr.

Det foreslås på den baggrund, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin fremover som udgangspunkt reguleres af lovforslagets bestemmelser.

Selvom der med lovforslaget lægges op til at indføre en enstrenget regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at der fortsat bør være mulighed for at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin som lægemidler i overensstemmelse med lægemiddelloven. Lovforslaget vil heller ikke være til hinder for, at markedsføre elektroniske cigaretter uden nikotin som medicinsk udstyr i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås derfor at afgrænse lovens anvendelsesområde således, at der fortsat bliver mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur om

en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholder i overensstemmelse med de regler, der gælder herfor. Endvidere vil der fortsat være mulighed for at markedsføre elektroniske cigaretter (uden nikotin) som medicinsk udstyr i overensstemmelse med reglerne herom.

Det forventes umiddelbart, at interessen for at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som lægemidler eller medicinsk udstyr vil begrænse sig til produkter, der har behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser som formål.

Det foreslås desuden at indsætte definitioner på en række af de centrale begreber, der anvendes i den foreslåede lov, herunder *elektronisk cigaret med og uden nikotin, genopfyldningsbeholder med og uden nikotin, fabrikant, importør, distributør, detailforhandler, markedsføring og fjernsalg på tværs af grænser*.

### **3.2. Anvendelse af og salg af elektroniske cigaretter m.v. til forbrugerne**

#### *Gældende ret*

Lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr regulerer ikke spørgsmålet om forbrugernes nærmere anvendelse af de produkter, som de erhverver på lovlig vis.

Efter § 12, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, ville elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, ikke lovligt kunne sælges til personer under 15 år.

Der gælder ingen aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, der markedsføres lovligt.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Som det fremgår af afsnit 2.1. ovenfor, er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere de potentielle sundhedsskadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter, og Sundhedsstyrelsen kan ikke konkludere, at udsættelse for damp fra elektroniske cigaretter er uskadeligt. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er som nævnt, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer i elektroniske cigaretter end blot nikotinen, da der er tale om indholdsstoffer, der ikke er beregnet til inhalering og få ned i lungerne i dampform.

Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen har konstateret, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder stoffer (propylenglycol og glycerin), der er kendt for at irritere luftvejene og virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Regeringen hæfter sig desuden ved, at der er fundet eksempelvis formaldehyd og acetaldehyd i væskerne, og at forekomsten af aldehyder kan øges, når væsken opvarmes til damp. Særligt fundet af formaldehyd er bekymrende, da dette er et kræftfremkaldende stof.

I lyset af den usikkerhed, der eksisterer om de helbredsmæssige effekter ved brugen af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin og ved passiv udsættelse for damp fra sådanne produkter, finder regeringen det nødvendigt indføre en regulering, der især beskytter børn og unge mod at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter. Det gælder både i forhold til elektroniske cigaretter med og uden nikotin. Regeringen finder det desuden nødvendigt at begrænse børn og unges adgang til at købe sådanne produkter for at forebygge, at de bliver brugere af elektroniske cigaretter og på sigt udvikler en afhængighed over for tobaksprodukter.

Det foreslås på den baggrund at indføre et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, herunder i børneinstitutioner, skoler og institutioner med udbud af ungdomsuddannelser. Det foreslås dog samtidig at åbne mulighed for at tillade bruges af elektroniske cigaretter på anbringelsessteder for børn og unge og på sikrede afdelinger og døgninstitutioner, i lighed med de muligheder, der gælder for at tillade rygning på disse steder, efter lov om røgfri miljøer, jf. lov nr. 512 af 6. juni 2007 med senere ændringer. Det foreslås desuden at indføre et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter i kollektive transportmidler og taxaer, således at inden, der benytter offentlige transportmidler eller taxaer, ufrivilligt skal udsættes for damp fra elektroniske cigaretter.

Endvidere foreslås det på andre uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke omfattes af forbuddet, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, stilles krav om, at der udarbejdes en politik for brugen af elektroniske cigaretter, der vil være tilgængelig for stedes brugere, medarbejdere eller besøgende.

Den foreslåede regulering af anvendelsen af elektroniske cigaretter foreslås evalueret 2 år efter lovens ikrafttrædelse, dvs. senest den 20. maj 2018.

Herudover foreslås det at indføre et forbud mod at sælge eller udlevere elektroniske cigaretter til personer under 18 år. Hermed vil der gælde de samme begrænsninger for salg af elektroniske cigaretter til børn og unge, som der gælder for salg af tobaksvarer efter lov om forbud mod salg af tobak til personer under 18 år og salg af alkohol til personer under 16 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008.

### **3.3. Anmeldelsespligt for fabrikanter og importører**

#### *Gældende ret*

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, må kun forhandles og udleveres her i landet, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddeloven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v., jf. lægemiddelovens § 7, stk. 1.

Lægemidler, der forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande skal desuden være omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67), jf. lægemiddelovens § 7, stk. 2.

En ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt i overensstemmelse med kravene i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Den dokumentation, der skal indsendes sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse, er typisk ganske omfangsrig og vil normalt kræve udførelse af en række studier på dyr og mennesker, inden der kan indgives en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Lægemiddelstyrelsen udsteder en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som

nævnt i lægemiddelovens §§ 12 og 13, jf. lægemiddelovens § 8, stk. 1. Europa-Kommissionen udsteder ligeledes en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, medmindre der foreligger afslagsgrunde svarende til lægemiddelovens §§ 12 og 13.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når en række nærmere bestemte krav er iagttaget, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

*For det første* skal de elektroniske cigaretter opfylde de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der fremgår af § 3 og bilag I i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. Ifølge bilag I til bekendtgørelsen indebærer dette bl.a., at udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare. Medicinsk udstyr skal desuden have den af fabrikanten anførte ydeevne, og risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

Den ansvarlige for markedsføringen (fabrikanten) skal foretage en klinisk evaluering for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

*For det andet* skal elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, have været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter bekendtgørelsens § 6. Fabrikanterne kan vælge mellem forskellige typer overensstemmelsesvurderingsprocedurer under hensyntagen til produktets risikoklassificering.

*For det tredje* skal elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr være forsynet med CE-mærkning, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Når en fabrikant har modtaget et certifikat fra et bemyndiget organ, og det medicinske udstyr opfylder kravene i udstyrslovgivningen, kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres og ibrugtages i EU.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 2, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemslandene for ethvert produkt, som de agter at markedsføre i det pågældende land.

Anmeldelsen skal ifølge direktivbestemmelsen indgives 6 måneder før den påtænkte markedsføring. Der skal indgives en ny anmeldelse, hvis der foretages væsentlige ændringer i et anmeldt produkt.

Der vil som led i anmeldelsen skulle indgives en række oplysninger til den kompetente nationale myndighed. Det drejer sig bl.a. om kontaktoplysninger på fabrikanten og importøren og oplysninger om de ingredienser, der indgår i de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil også skulle fremlægges en beskrivelse af produktionsprocessen og en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed.

Det fremgår af direktivets artikel 20, stk. 13, at Europa-Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætter et fælles format for anmelder efter artikel 20, stk. 2.

Europa-Kommissionen har den 24. november 2015 offentliggjort gennemførelsesafgørelse EU 2015/2183 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Om det nærmere indhold af afgørelsen til pkt. 3.12. nedenfor.

Efter tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 8, vil de kompetente myndigheder være forpligtet til at gøre de oplysninger, der indberettes til dem efter artikel 20, stk. 2, offentligt tilgængelige på et websted. Der vil dog ved offentliggørelsen af disse oplysninger skulle tages behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Med baggrund i de overvejelser, der fremgår af pkt. 2.1. ovenfor, er det regeringens opfattelse, at der bør indføres en anmeldelsesordning for nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og elektroniske cigaretter, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp.

Det skal sikre, at de nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsføres i Danmark, lever op til en række minimumskrav til kvalitet og sikkerhed. Det skal samtidig sikre, at myndighederne får et overblik over, hvilke konkrete produkter, der markedsføres her i landet, da det vil gøre det lettere at føre kontrol med produkterne.

Det foreslås på den baggrund at indføre en pligt til at anmelde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin og elektroniske cigaretter, der kan anvendes til forbrug af nikotin, til Sikkerhedsstyrelsen, der er en styrelse under Erhvervs- og Vækstministeriet.

Det foreslås samtidig at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om anmeldelsesordningen.

Herudover foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt i medfør af den foreslåede anmeldelsesordning, og de oplysninger og erklæringer, der er modtaget fra fabrikanter og importører i forbindelse med anmeldelsen. Det foreslås dog, at denne forpligtelse ikke skal gælde for oplysninger om drifts- eller forretningsforhold.

### **3.4. Indhold og kvalitet**

#### *Gældende ret*

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal opfylde lægemiddelovens § 51, hvorefter et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet. Kvaliteten af lægemiddel omfatter dokumentation for lægemiddelstof, hjælpestoffer og færdigvarer. Kravene er beskrevet i den Europæiske Farmakope, Danske Lægemiddelstandarder og EU/ICH vejledninger.

For lægemiddelstoffet omfatter dokumentationen bl.a. en beskrivelse af syntesemethode, råvarespecifikation, herunder validering af analysemetoder, oplysninger om emballage samt undersøgelse af holdbarhed. For færdigvaren omfatter dokumentationen, oplysning om kvalitativ og kvantitativ komposition, beskrivelse af udviklingsarbejde, beskrivelse af færdigvarefremstilling, herunder proceskontrol og validering. Endvidere er der specifikationer for hjælpestoffer, færdigvarespecifikation, herunder validering af analysemetoder, beskrivelse af emballage samt undersøgelse af holdbarhed.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr gælder, at udstyret skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og bilag I i direktivet om medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I, jf. beskrivelsen i pkt. 3.3. ovenfor.

For nogle typer medicinsk udstyr er der udarbejdet harmoniserede standarder vedrørende konstruktion og fremstilling af udstyret. De fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, og artikel 5 i direktivet om medicinsk udstyr, at de væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 3, særlige krav til indholdet og kvaliteten af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

I direktivbestemmelsen stilles der således krav om, at nikotinholdig væske kun markedsføres i genopfyldningsbeholdere med en volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug. Der stilles samtidig krav om, at patroner og tanke til nikotinholdig væske har et volumen på højst 2 ml.

Bestemmelsen indeholder desuden krav om, at den nikotinholdige væske maksimalt har et indhold af nikotin på 20 mg/ml og ikke indeholder tilsætningsstoffer, som medlemslandene ifølge direktivets artikel 7, stk. 6, er forpligtede til at forbyde. Det gælder bl.a. tilsætningsstoffer såsom vitaminer, koffein og taurin og tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.

Artikel 20, stk. 3, indeholder endvidere krav om, at der i fremstillingen af nikotinholdige væsker kun anvendes ingredienser med høj renhed, og at der, bortset fra nikotin, kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form.

Herudover stilles der i bestemmelsen krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder. Der stilles også krav om, at såvel elektroniske cigaretter som genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Ifølge direktivets artikel 20, stk. 13, vil Europa-Kommissionen fastsætte gennemførelsesretsakter om de tekniske standarder for denne mekanisme efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bør der i tilknytning til den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fastsættes krav til kvaliteten og sammensætningen af de nikotinholdige væsker, som vil blive omfattet af anmeldelsesordningen, eller indgå i elektroniske engangscigaretter, der omfattes af ordningen. Der bør samtidig fastsættes tekniske krav til udformningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for at sikre, at elektroniske cigaretter ikke leverer uforholdsmæssigt høje doser nikotin, og at brugeren og andre, der kan komme i kontakt med produkterne, beskyttes mod at komme i berøring med nikotinholdig væske. Dette særligt henset til, at nikotinholdige væsker udgør en akut forgiftningsrisiko, hvis væsken drikkes, eller hvis den kommer på huden, da nikotin kan optages gennem huden. Især



børn er i risiko for alvorlig forgiftning ved kontakt med nikotinholdige væsker enten ved indtagelse eller ved hudkontakt.

Det foreslås på den baggrund at indsætte en bestemmelse i den nye lov, som fastsætter, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, skal være af tilfredsstillende, sammensætning og sikkerhed. Det foreslås samtidig at indsætte en bemyndigelsesbestemmelse i loven, som pålægger sundheds- og ældreministeren at udstede en bekendtgørelse, der fastlægger de nærmere krav til produkternes kvalitet, sammensætning og sikkerhed.

### **3.5. Mærkning, sundhedsadvarsler m.v.**

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder bekendtgørelse 869 af 21. juli 2011 om mærkning af lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder detaljerede regler om krav til mærkning af lægemidler samt til indlægssedler. Reglerne omfatter krav til bl.a. sprog, læselighed, risiko for vildledning og reklame, oplysninger på indre og ydre emballage, angivelse af pakningsstørrelser, styrker, aktivstoffer m.m., samt indlægssedler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at udstyret skal opfylde væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder detaljerede krav til indholdet af mærkningen og brugsanvisningen for medicinsk udstyr, herunder oplysninger om udstyrets formål, særlige advarsler og forholdsregler. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Tobaksvaredirektivet stiller i artikel 20, stk. 4, krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Af bestemmelsen fremgår det bl.a., at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bl.a. skal mærkes med en sundhedsadvarsel, oplysninger om kontraindikationer, advarsler henvendt til specifikke risikogrupper, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet (giftige egenskaber).

Det fremgår endvidere af artikel 20, stk. 4, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og en eventuel ydre emballage for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal mærkes med oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produkterne, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis. Enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage skal desuden mærkes med oplysninger om produktets batchnummer (fabrikationsnummer) og en anbefaling om, at produktet opbevares utilgængeligt for børn.

Hertil kommer, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ifølge artikel 20, stk. 4, ikke må indeholde elementer eller træk, der fremmer eller opfordrer til brug af elektroniske cigaretter ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Ifølge direktivbestemmelsen er det heller ikke tilladt at give enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage træk, der giver indtryk af, at elektro-

niske cigaretter er mindre skadelige end andre rygeprodukter, eller at de har positive sundheds-, livsstils- eller miljømæssige egenskaber. Det er bl.a. heller ikke tilladt at få produktet til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt.

Herudover stilles der i direktivets artikel 20, stk. 4, krav om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og en eventuel ydre emballage er forsynet med en sundhedsadvarsel. Der er ifølge bestemmelsen mulighed for at benytte én af to følgende advarsler:

- 1) *Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere.*
- 2) *Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof.*

Det er ifølge direktivbestemmelsen op til medlemslandene at beslutte, hvilken af disse advarsler, der skal benyttes.

Der stilles krav om, at sundhedsadvarslen opfylder krav til skrifttype og tekstens placering på emballagen som fastlagt i direktivets artikel 9, stk. 4. Desuden skal sundhedsadvarslen opfylde krav i artikel 12, stk. 2, hvorefter advarslen bl.a. skal være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage og dække 30 pct. af overpladen.

Europa-Kommissionen vil med hjemmel i direktivets artikel 12, stk. 3, kunne vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse sundhedsadvarslens affattelse til den videnskabelige udvikling.

Denne procedure er nærmere beskrevet i direktivets artikel 27, stk. 5, hvoraf det fremgår, at en delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 12, stk. 3, kun træder i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Europa-Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Denne frist forlænges med to måneder, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet anmoder herom.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bør der fastsættes regler om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal mærkes med oplysninger om bl.a. indholdsstofferne og deres mulige skadelige og afhængighedsskabende virkninger.

Der bør desuden fastsættes regler om, at elektroniske cigaretter, der omfattes af den foreslåede anmeldelsesordning, skal påføres en sundhedsadvarsel, der skal advare om produkternes afhængighedsskabende effekt.

Det foreslås på den baggrund at indsætte en bestemmelse i den foreslåede lov, der bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Endvidere foreslås det at fastsætte en pligt for den, der har anmeldt elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede anmeldelsesordning, til at sikre, at produkterne er påført en sundhedsadvarsel. Det foreslås samtidig at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om sundhedsadvarslens affattelse og form og om placering på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter.

Der vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat regler om, at sundhedsadvarslen skal affattes med følgende ordlyd: *Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof.*

### **3.6. Indsamling af information om sundhedsskadelige virkninger og pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger**

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal etablere et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet og føre fortegnelser over formodede bivirkninger, jf. § 53, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen til produktet har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler, og §§ 6-7 i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010 (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X.

Fabrikanter, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser, jf. § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 1c i lov om medicinsk udstyr.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Medlemslandene har ifølge bestemmelsen i direktivets artikel 20, stk. 9, pligt til at pålægge fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere at etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af disse produkter.

Hvis en fabrikant, importør eller distributør af elektroniske cigaretter har grund til at tro, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, ikke er sikre eller ikke er af god kvalitet eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, skal denne ifølge direktivets artikel 20, stk. 9, straks træffe de nødvendige korregerende foranstaltninger og om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Sker det, skal den pågældende fabrikant, importør eller distributør ifølge direktivbestemmelsen straks underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemslande, hvor produktet er tilgængeligt eller er bestemt til at blive gjort tilgængeligt. Den pågældende skal i den forbindelse bl.a. give nærmere oplysninger til myndighederne om den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produkterne antages at udgøre, og oplysninger om eventuelle korregerende foranstaltninger, der er truffet, og om resultaterne heraf.

Det fremgår samtidig af bestemmelsen, at medlemslandene kan anmode den pågældende fabrikant, importør eller distributør om supplerende oplysninger, fx om sikkerheds- eller kvalitetsmæssige aspekter eller om eventuelle skadelige virkninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter regeringens opfattelse er det af afgørende vigtighed, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke lever op til de foreslåede kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav straks bringes i overensstemmelse med disse krav eller fjernes fra markedet således, at de ikke længere er tilgængelige for forbrugerne. Det er samtidig vigtigt, at Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande, hvor produkterne markedsføres, straks underrettes herom og modtager de oplysninger fra fabrikanten, importøren eller distributøren, som er nødvendige for at undersøge og kontrollere de trufne foranstaltninger.

Det foreslås derfor at indføre en forpligtelse for fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til straks at træffe de nødvendige foranstaltninger, som de finder eller har grund til at tro ikke lever op til de kvalitets- og mærkningskrav, som foreslås fastsat efter lovforslaget eller i medfør heraf. Dette indebærer, at produkterne om nødvendigt skal tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet.

Det foreslås desuden at indføre en forpligtelse for den, der træffer sådanne foranstaltninger, til straks at underrette Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande, hvor produktet markedsføres. Der vil i den forbindelse skulle indgives en række oplysninger om den risiko, som produktet vurderes at udgøre og om de trufne foranstaltninger.

### **3.7. Forbud mod markedsføring m.v.**

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af sådanne produkter og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet. Det gælder bl.a., hvis produktet ikke har den anførte sammensætning, ikke er fremstillet i overensstemmelse med den fremstillingsmetode, der fremgår af markedsføringstilladelsen, eller der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, jf. § 46 a i lægemiddelloven. Lægemiddelstyrelsen kan desuden kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med § 7, ophører.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at Lægemiddelstyrelsen og kompetente myndigheder i de andre medlemslande kan træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af medicinsk udstyr, hvis det vurderes, at produkterne vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Der kan desuden træffes afgørelse om, at medicinsk udstyr skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at produkterne vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Sådanne afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr.

Hvis Lægemiddelstyrelsen eller en anden national kompetent myndighed konstaterer, at CE-mærkningen på medicinsk udstyr er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler, er fabrikanten eller dennes repræsentant forpligtet til at bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, som Lægemiddelstyrelsen eller den kompetente myndighed i et andet medlemsland fastsætter. Hvis overtrædelsen ikke bringes til ophør, træffer Lægemiddelstyrelsen/den nationale kompetente myndighed alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet. Europa-Kommissionen skal underrettes herom med henblik på efterprøvelse af afgørelsen, jf. direktivets artikel 18 og § 17 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr for så vidt angår Lægemiddelstyrelsens beføjelser.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 11, at en kompetent myndighed, i tilfælde, hvor elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i artikel 20, konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan træffe passende midlertidige foranstaltninger. Myndigheden vil i givet fald straks skulle underrette Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemslande om de foranstaltninger, der er truffet. Det fremgår desuden af direktivbestemmelsen, at Europa-Kommissionen snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger afgør, om foranstaltningerne er berettigede, og informerer det pågældende medlemsland om sine konklusioner, så medlemslandet kan træffe passende opfølgingsforanstaltninger.

Hvis markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet forbudt af berettigede grunde i mindst 3 medlemslande, tillægges Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter efter artikel 27 i direktivet om udvidelse af et sådant forbud til alle medlemslande, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

Endelig fremgår det af direktivets artikel 24, stk. 1, at medlemslandene ikke af hensyn, der vedrører aspekter, der er omfattet af direktivet, forbyde eller begrænse markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er i overensstemmelse med direktivet.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det er afgørende for regeringen, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kan fjernes fra markedet, hvis de ikke lever op til kvalitets- og sikkerhedskravene i den foreslåede lov.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbehandlere med nikotin, hvis produkterne ikke lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der opstilles i den foreslåede lov. Det gælder bl.a., hvis produkterne markedsføres uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede anmeldelsesordning, hvis de ikke lever op til de krav til indholdsstoffer, som fastsættes med hjemmel i den foreslåede lov, hvis de ikke er forsynet med en sundhedsadvarsel, eller der ikke er sket indberetning af oplysninger om produkterne til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen af de nævnte grunde, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

Endelig foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får mulighed for at oplyse befolkningen om risikoen ved elektroniske cigaretter med nikotin, hvis styrelsen har udstedt et forbud mod markedsføring af én eller flere typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har udstedt et påbud om, at produkterne skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet. Det skal sikre, at befolkningen, hvor det skønnes nødvendigt og hensigtsmæssigt, modtager information om produkter, der vurderes ikke at leve op til sikkerheds- og kvalitetskravene i den foreslåede lov, og vurderes at udgøre en forøget risiko for menneskers sundhed.

### **3.8. Indberetning af oplysninger m.v.**

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal indberette oplysninger om priser, sortiment m.m.

Bekendtgørelse 1399 af 2. december 2015 om medicinpriser og leveringsforhold indeholder detaljerede regler for virksomhedernes indberetning af priser samt regler for hvornår grossisterne skal give Lægemiddelstyrelsen besked om lægemiddelvirksomhedernes manglende evne til at levere lægemidler til det danske marked. Priser på lægemidler gælder i prisperioder på 2 uger og kan ikke ændres midt i en prisperiode. Prisanmeldelsessystemet er tæt forbundet med tilskudsberegning på lægemidler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder ingen regler om indberetning af oplysninger om priser, sortiment og salg. Men importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i hele perioden, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4. Importører og distributører af medicinsk udstyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og oplyse om den type udstyr, som de importerer til og/eller distribuerer i Danmark, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 4.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Direktivet stiller i artikel 20, stk. 7, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år indsender en række oplysninger om salget af deres produkter til de kompetente nationale myndigheder. Der er tale om oplysninger om salgsvolumen, salgskanaler og oplysninger om forskellige forbrugergrupperes præferencer (unge, ikkerygere og gruppen af forbrugere).

Ifølge direktivbestemmelsen vil fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere desuden skulle indsende resumeer af eventuelle markedsundersøgelser til de kompetente nationale myndigheder, der er gennemført om de forhold, som fabrikanterne og importørerne skal indberette oplysninger om.

De nationale kompetente myndigheder er ifølge tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, forpligtede til at følge markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fører til nikotinafhængighed og et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Set i lyset af den usikkerhed, der hersker om den langsigtede virkning ved brug af elektroniske cigaretter, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen løbende kan følge befolkningens forbrug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det skal sikre, at styrelsen har et præcist grundlag for at vurdere behovet for at iværksætte målrettede forebyggende initiativer rettet mod risikogrupper, som fx børn, unge og gravide, med henblik på at nedbringe forbruget af elektroniske cigaretter hos disse grupper. Der skabes desuden et solidt grundlag for at monitorere sådanne indsatser.

Det foreslås derfor at forpligte fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til hvert år at indsende de oplysninger om salget af deres produkter, som er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, til Sikkerhedsstyrelsen sammen med resumeer af eventuelle markedsundersøgelser.

Det foreslås desuden at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen.

Endvidere foreslås det at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen, bl.a. med baggrund i de indberettede oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, skal følge udviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med henblik på bl.a. at vurdere, om brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fører til nikotinafhængighed og et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere. Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse primært have fokus på de sundhedsmæssige konsekvenser af at bruge elektroniske cigaretter, både på individ- og populationsniveau. Nærmere bestemt om brugen har sundhedsskadelig virkning på den enkelte brugers helbred ved omfattende eller længere tids brug, og om brugen fører til nikotinafhængighed og eventuelt tobaksforbrug, særlig hos børn og unge, ikkerygere og udsatte grupper. Sundhedsstyrelsen vil desuden have fokus på, om brug af elektroniske cigaretter hos rygere og tidligere rygere øger risikoen for enten et såkaldt dobbeltbrug, eller for at brugerne genoptager tobaksforbruget.

### **3.9. Registreringspligt for detailforhandlere der driver fjernsalg på tværs af grænser**

#### *Gældende ret*

Den, der ønsker at forhandle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, til forbrugere ved hjælp af fjernsalg skal være et apotek eller indehaver af en tilladelse til at forhandle lægemidler uden for apotek udstedt efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Endvidere stillet efter § 41, stk. 1, i lægemiddeloven krav om, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af denne tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom. Den samme forpligtelse påhviler apoteker, der inden for rammerne af deres apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, jf. § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Lægemiddelstyrelsen fører ifølge § 41, stk. 1, i lov om lægemidler en liste over forhandlere og apoteker, der har meddelt styrelsen, at de ønsker at forhandle lægemidler online.

Der er i bekendtgørelse om 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler fastsat særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den forhandler eller apoteker, som forhandler lægemidler online til brugerne. Det drejer sig bl.a. om krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne forhandles, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, krav til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, kan forhandles til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg af alle detailforhandlere. Forhandlingen er således ikke betinget af, at der indhentes en særlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ejere af specialforretninger med medicinsk udstyr skal dog underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og den type medicinsk udstyr, som de forhandler i Danmark, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Ved en *ejer af en specialforretning* forstås enhver fysisk eller juridisk person, som ejer en detailvirksomhed, der er specialiseret forhandler af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler disse typer medicinsk udstyr. Oplysningerne om ejere af specialforretningerne vil herefter fremgå af et digitalt register, der offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside til brug for lægers anmeldelse af deres eventuelle tilknytning til specialforretninger i henhold til bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Tobaksvaredirektivet åbner i artikel 18, stk. 1, mulighed for, at medlemslandene kan forbyde fjernsalg til forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af EU's grænser. Bestemmelsen indeholder samtidig et forbud mod at levere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i medlemslande, der har forbudt fjernsalg.

I de medlemslande, som tillader fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere stiller artikel 18, stk. 1, krav om, at detailsalgssteder (primært internetforhandlere) omfattes af en registreringsordning. Ifølge bestemmelsen vil den pågældende detailforhandler både skulle lade sin virksomhed registrere i det medlemsland, hvor detailsalgsstedet er etableret, og i det medlemsland, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Efter artikel 18, stk. 2, er det desuden et krav, at detailstedet først påbegynder markedsføringen, når det har modtaget bekræftelse for registreringen hos den relevante kompetente myndighed. De kompetente myndigheder i medlemslande skal ifølge artikel 18, stk. 2, sikre, at forbrugerne har adgang til en liste over alle detailsalgssteder, der er registreret hos dem.

Med henblik på at opnå registrering vil detailforhandleren ifølge artikel 18, stk. 1, som minimum skulle forelægge en række nærmere bestemte oplysninger for de kompetente myndigheder om det forretningssted, hvor produkterne vil blive leveret fra, og det eller de websteder, der anvendes til formålet.

Tobaksvaredirektivet stiller desuden i artikel 18, stk. 4, krav om, at detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, etablerer et alderskontrollsystem. Det skal gøre de-



tailforhandleren i stand til at kontrollere, om den forbruger, der køber elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos forhandleren, har den mindstealder, der gælder for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i forbrugerens hjemland.

Endelig fremgår det af direktivets artikel 18, stk. 5, at detailsalgssteder kun må behandle personoplysninger om forbrugere i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og at oplysningerne ikke må videregives til fabrikanter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at personoplysninger ikke må videregives til andre formål end det pågældende køb, heller ikke selvom detailsalgsstedet udgør en del af en virksomhed, der fremstiller elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det er regeringens grundlæggende opfattelse, at lovlige produkter som udgangspunkt bør kunne forhandles via alle lovlige handelskanaler. Regeringen ønsker derfor ikke at forbyde fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således som tobaksvaredirektivet åbner mulighed for.

I overensstemmelse med tobaksvaredirektivet foreslås det derfor at indføre krav om, at den, der ønsker at forhandle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder med nikotin ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, skal lade sig registrere. Det foreslås samtidig, at Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervs- og Vækstministeriet varetager opgaven med modtagelse og behandling af disse registreringer.

Ved *fjernsalg på tværs af grænser* forstås salg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i Danmark, men hvor detailforhandleren er etableret i et andet EU/EØS-land eller land uden for EU/EØS. Det må lægges til grund, at fjernsalg i langt overvejende grad vil foregå som internethandel.

Det bemærkes i den forbindelse, at den foreslåede registreringsordning alene omfatter detailforhandlere, der er etableret uden for Danmark, og som markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for danske forbrugere. Den vil således ikke gælde for detailforhandlere, der fra en fysisk butik eller en internetbutik etableret her i landet, forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere i Danmark eller i udlandet. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede definition på *markedsføring*, hvoraf det bl.a. fremgår, at et produkt i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses for markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig. I det tilfælde, hvor en detailforhandler, der er etableret i Danmark, forhandler elektroniske cigaretter til forbrugere i lande uden for Danmark, vil markedsføringen ske i det land, hvor forbrugeren befinder sig. Forhandleren vil således ikke udføre aktiviteter omfattet af dansk jurisdiktion.

I overensstemmelse med kravet i tobaksvaredirektivet artikel 18, stk. 2, foreslås det desuden, at markedsføringen først må påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted. Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre en liste over alle registrerede forhandlere. Listen, der vil blive offentliggjort på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende. Forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere hjemmesider, der forhandler sådanne produkter inden for rammerne af gældende lovgivning. Listen vil kunne være med til at understøtte det valg, som brugeren måtte ønske at træffe for at undgå at købe produkter, der forhandles uden for ram-

merne af Sikkerhedsstyrelsens kontrol og de krav til kvalitet og sikkerhed, som indføres med den foreslåede lov.

### 3.10. Reklame

#### *Gældende ret*

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er reguleret af bestemmelserne i lægemiddelovens kapitel 7, bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) 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 ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Lægemiddelovens kapitel 7 indeholder bl.a. grundlæggende regler om reklame for lægemidler, der gælder for såvel reklame over for offentligheden som reklame over for sundhedspersoner. Det fremgår af lægemiddelovens § 64, nr. 1, 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 Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen. Det fremgår desuden af lægemiddelovens § 63, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og at den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i en reklame for et lægemiddel skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé, jf. lægemiddelovens § 63, 2. pkt.

Reklame for lægemidler over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel, jf. reklamebekendtgørelsens § 4. 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, fx advarsler og interaktionsforhold, jf. reklamebekendtgørelsens § 5. Reklamebekendtgørelsen indeholder desuden særregler om pligtupplysninger i reklame i det fri, på film, i radio og fjernsyn, jf. §§ 6 og 7, samt i reklame på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler, jf. § 7, stk. 4 og 5.

Reklamebekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud i forhold til reklame over for offentligheden. Det fremgår bl.a. af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 3, at reklame over for offentligheden ikke må 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. Det fremgår af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 5, at reklame over for offentligheden ikke må give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges. Reklame over for offentligheden må endvidere ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 6. Det fremgår af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 7, 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 (fx skuespillere, sportsfolk og tv-værter, eller personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende

erhverv). Der må ikke reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

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, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 2 og 3.

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., jf. reklamebekendtgørelsens § 20. 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, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, og §§ 34 og 35.

Bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver indeholder regler om vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger. Det fremgår af lægemiddellovens § 67, stk. 1, at der ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden. Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, jf. lægemiddellovens § 67, stk. 1.

Reklame for elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er reguleret ved 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 ordinerings, 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, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1, og at reklame for medicinsk udstyr ikke må være vildledende eller indeholde urigtige, overdrevne eller mangelfulde oplysninger, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3. Oplysninger i en reklame for et medicinsk udstyr skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2. Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres, jf. bekendtgørelsens § 3.

Reklamebekendtgørelsen indeholder en række specifikke forbud. Det fremgår bl.a. af bekendtgørelsens § 5, nr. 2, at reklame for medicinsk udstyr ikke må 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, jf. § 5, nr. 3. Reklame for medicinsk udstyr må endvidere ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn, jf. § 5, nr. 4. 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, jf. § 6, stk. 2.

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, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1.

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, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 1, og §§ 18 og 19.

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af produkt sikkerhedsloven, reguleres af bestemmelser i lov om markedsføring, jf. lovbekendtgørelse nr. 1216 af 29. september 2013 (markedsføringsloven).

Markedsføringsloven indeholder ikke en definition af reklame, men reklamebegrebet anvendes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af direktiv 84/450/EØF, direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og direktiv 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis), herunder særligt definitionen i artikel 2(d) om handelspraksis. Ved handelspraksis forstås en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne.

Det følger af markedsføringsloven, at erhvervsdrivende skal udvise god skik, og der må ikke anvendes mangelfulde eller vildledende oplysninger i markedsføringen. Loven indeholder også en række specialbestemmelser om skjult reklame, spam, børn og unge, kreditkøb, gebyrer mv. Markedsføringsloven indeholder ikke specifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, men vil omfatte markedsføring heraf, hvis der f.eks. er tale om vildledende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 5, skal medlemslandene indføre et forbud mod kommerciel kommunikation for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning. Der sigtes i den forbindelse til reklame i forbindelse til onlinetjenester (informationssamfundstjenester), i pressen, i andre trykte publikationer, i radioen og på tv (audiovisuel kommerciel kommunikation, jf. definitionen i artikel 1, litra h), i direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) (EU-tidende 2010 nr. L 95, s. 1).

Det fremgår desuden af artikel 20, stk. 5, at medlemslandene skal forbyde enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som direkte eller indirekte virkning.

Formålet med bestemmelsen er ifølge direktivets betragtning 43 at foretage en indbyrdes tilnærmelse af de nationale bestemmelser om reklame og sponsoring i medlemslandene, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Reklameforbuddet i artikel 20, stk. 5, omfatter således ikke nationale reklamer eller brand stretching, jf. direktivets betragtning 48.

Forbuddet mod reklame i artikel 20, stk. 5, omfatter heller ikke publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldnings-

beholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsageligt er bestemt til EU-markedet.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Reguleringen af reklamer for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin bør efter regeringens opfattelse tage udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at nikotin er et afhængigheds-skabende og farligt farmakologisk stof. Det indgår samtidig i regeringens vurdering, at elektroniske cigaretter med nikotin og traditionelle tobaksvarer er indbyrdes substituerbare.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at befolkningen i videst muligt omfang bør beskyttes mod reklamer, der er egnet til at fremme forbruget af elektroniske cigaretter med nikotin.

Regeringen finder derfor, at der som udgangspunkt bør gælde det samme forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som det forbud mod tobaksreklamer, der gælder efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008. Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en mere fri adgang til at reklamere for elektroniske cigaretter med indhold af nikotin end for traditionelle tobaksvarer på sigt vil kunne underminere indsatsen mod nikotinafhængighed og - mere indirekte - rygning i befolkningen. Det skyldes, at elektroniske cigaretter med indhold af nikotin kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et tobaksforbrug.

Sundhed- og Ældreministeriet vurderer, at et forbud mod reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin vil kunne bidrage til at begrænse et negativt bidrag til folkesundheden ved udbredelsen af elektroniske cigaretter til ikkerygere samt børn og unge. Det vurderes således, at et reklameforbud vil forebygge en reklamebaseret stigning i antallet af ikkerygere, herunder hos børn og unge, der begynder at bruge elektroniske cigaretter. Ud fra et folkesundhedsperspektiv er det heller ikke ønskeligt, at rygere bliver afhængige af elektroniske cigaretter med nikotin, men at de i stedet opnår et varigt rygestop fri for både tobaksforbrug og nikotinafhængighed.

Det foreslås derfor at indføre et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for offentligheden. For at forhindre, at et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter med nikotin kan omgås via reklamer for elektroniske cigaretter uden nikotin, foreslås det, at forbuddet også skal gælde for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Ved *reklame* forstås enhver handling i erhvervsøjemed som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, eller som har dette som en direkte eller indirekte virkning.

I overensstemmelse med den bagvedliggende definition på reklame i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5, omfatter dette bl.a. kommerciel kommunikation i forbindelse med onlinetjenester (informationssamfundstjenester), i pressen og andre trykte publikationer samt kommerciel kommunikation i radioen og på tv (audiovisuel kommerciel kommunikation).

Det foreslås dog at reklamebegrebet ikke begrænses til kun at gælde for grænseoverskridende reklame på internettet (onlinetjenester), i trykte medier, i radioen eller på TV, men udstrækkes til at gælde alle former for reklame, uanset om reklamen har grænseoverskri-

dende virkning, og uanset hvilket medie eller platform, der anvendes. Det skal sikre, at reklameforbuddet ikke kan omgås ved at benytte medier eller platforme, der ikke er omfattet af reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet. Reklamebegrebet omfatter derfor alle former for reklame, herunder men ikke udtømmende, skilte og digitale skærme i butikker, på gaden, på bygningsfacader, på internettet, i trykte medier, i radioen på TV, i aviser, i husstandsomdelte reklamer, e-mail, out-door reklamer m.v.

Det foreslåede forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter med og uden nikotin vil omfatte reklame for alle dele af en elektronisk cigaret, jf. de foreslåede definitioner på *elektronisk cigaret med nikotin* og *elektronisk cigaret uden nikotin* i lovforslagets kapitel 1. Det betyder, at reklame for fx et mundstykke, en patron eller en genopfyldelig tank også vil være omfattet af reklameforbuddet.

Det foreslås endvidere, at reklameforbuddet - i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5 - ikke skal gælde for reklame, der udelukkende henvender sig til personer, der beskæftiger sig erhvervsmæssigt med produktion, import og salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin.

Endelig foreslås det at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat nærmere regler om de aktiviteter, der vil være at betragte som henholdsvis ulovlig reklame og lovlig information. Der vil desuden blive fastsat regler om placering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på steder, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udbydes til salg til forbrugere.

Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for reklame for tobaksvarer, i medfør af lov om forbud mod tobaksreklame, jf. lov bekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008.

Herudover foreslås det at indføre et forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Ved økonomisk støtte og andre fordele forstås bl.a. sponsorering og udlevering af prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om rækkevidden af det foreslåede forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele for at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

### **3.11. Kontrol**

#### *Gældende ret*

Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ifølge lægemiddelovens § 44, stk. 1, overholdelsen af krav, der er fastsat for lægemidler efter lægemiddeloven eller i regler, der er fastsat i medfør af loven.

For at varetage denne kontrolopgave har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse til at markedsføre lægemidler efter lovens § 7, stk. 1, eller en tilladelse til at håndtere læge-

midler efter lovens § 39, stk. 1. Der kan fx være tale om virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Med henblik på at varetage sine kontrolopgaver kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 44 a vederlagsfrit og mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel og indholdsstoffer i lægemidler.

Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 44 c beslaglægge lægemidler, som forhandles uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, stk. 1, eller uden tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

For elektroniske cigaretter, der er medicinsk udstyr, gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten af det medicinske udstyr eller dennes repræsentant overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, jf. § 15, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle fabrikations-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant her i landet. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Det fremgår endvidere af § 14, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af det medicinske udstyr.

Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr, jf. § 1d, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre denne kontrol, og styrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. lovens § 1d, stk. 3.

For at sikre sporbarhed af medicinsk udstyr til brug for markedsovervågningen skal en importør og en distributør opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i hele perioden, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Desuden foretager bemyndigede organer løbende inspektioner/audit hos fabrikanter af medicinsk udstyr, som de har udstedt certifikater til, med henblik på at sikre, at fabrikanterne og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Det fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 23, stk. 2, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres. Det fremgår desuden, at medlemslandene skal sikre, at tobak og relaterede produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke markedsføres, hvis de indberetningsforpligtelser, som er fastsat i direktivet, ikke overholdes.

Det fremgår desuden af direktivets artikel 23, stk. 4, at de kompetente myndigheder i medlemslandene skal samarbejde med hinanden og med Europa-Kommissionen med henblik på at sikre, at direktivet anvendes korrekt og håndhæves på behørig vis.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det skønnes hensigtsmæssigt, at kontrollen med overholdelsen af den foreslåede lovs kapitel 3-6 - med undtagelse af det foreslåede forbud mod at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder over for personer under 18 år - varetages af Sikkerhedsstyrelsen, under Erhvervs- og Vækstministeriet, som allerede i dag varetager det generelle produkttilsyn i henhold til produktsikkerhedsloven, jf. lov nr. 1262 af 16. december 2009 med senere ændringer. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at kontrollen med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke vil adskille sig væsentligt fra de kontrolopgaver, Sikkerhedsstyrelsen varetager inden for andre produkt- og forretningsområder.

I lyset af det relativt omfattende ulovlige salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin er det hensigten, at Sikkerhedsstyrelsen skal udføre kontroller af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i de første år efter lovens ikrafttræden. Bl.a. vil Sikkerhedsstyrelsen udføre konkrete test af nogle af de produkter, der udtages til kontrol.

Når Sikkerhedsstyrelsen efter en årrække vurderer, at der foregår en tilfredsstillende efterlevelse af de nye regler, vil styrelsen overgå til risikobaseret kontrol. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede kontrol vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige kontrolaktiviteter. I den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for at lave rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved også at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge kontrollen med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse størst.

På den baggrund foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring i kontroløjemed af oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og deres fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Der vil være tale om oplysninger fra de registre, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle oprette med henblik på at modtage anmeldelser og indberetninger fra fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, registreringer fra detailforhandlere og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, bl.a. i form af oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR).



Det foreslås endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersammenkøring. Der kan fx være i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen er bekendt med en mulig risiko ved en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin men ikke har adgang til oplysninger om, hvorvidt den pågældende type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder har resulteret i skader på mennesker.

Sikkerhedsstyrelsen vil ikke have brug for at kende identiteten på personer, der eventuelt måtte være kommet til skade efter at have anvendt en bestemt type elektronisk cigaret, men vil alene have brug for oplysninger om, hvorvidt den pågældende elektroniske cigaret kan have resulteret i skader på brugere. Det foreslås således at fastsætte, at Sikkerhedsstyrelsens adgang til at indhente oplysninger, der ikke er offentligt tilgængelige med henblik på registersammenkøring i kontroløjemed ikke omfatter oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner. Hermed vil Sikkerhedsstyrelsen ikke få adgang til oplysninger om enkeltpersoners navn, cpr.nr., helbredsmaessige forhold, behandling m.v.

Herudover skal det bemærkes, at samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodell vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles af den offentlige forvaltning.

Det er hensigten, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol skal kunne tilrettelægges således, at kontrollen både kan bestå i dokumentkontrol og i kontrolbesøg hos de virksomheder, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere her i landet. Kontrollen vil omfatte såvel produkter, der er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den foreslåede anmeldelsesordning, som produkter, der markedsføres ulovligt, fordi de ikke er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at pålægge fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter at meddele styrelsen alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol. Det foreslås desuden, at repræsentanter for Sikkerhedsstyrelsen får adgang til at gennemføre kontrolbesøg hos disse aktører. Det foreslås, at sådanne kontrolbesøg skal kunne aflægges, uden at der foreligger en retskendelse mod at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter legitimerer sig på behørig vis.

Herudover finder regeringen det hensigtsmæssigt, at kontrollen med det foreslåede kapitel 7 om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere varetages af Forbrugerombudsmanden i lighed med den ordning, der gælder for tobaksvarer efter lov om efter lov nr. 1021 af 21. oktober 2008 om forbud mod tobaksreklame m.v.

Det foreslås derfor, at Forbrugerombudsmanden får til opgave at føre kontrol med overholdelsen af lovforslagets bestemmelser om forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og forbuddet mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele med henblik på at fremme salget af sådanne produkter. Det foreslås desuden, at kontrollen – i lighed med den kontrol, som Forbrugerombudsmanden fører på tobaksvareområdet – føres efter markedsføringslovens regler. Det indebærer, at Forbrugerombudsmanden vil have de sanktionsmuligheder, som følger af markedsføringsloven,

herunder forhandling, tilsagn, politianmeldelse, foreløbigt forbud, administrativt påbud og bøder, anlæggelse af retssager m.v.

Endelig skønnes det hensigtsmæssigt, at kontrollen med det foreslåede kapitel 2, der bl.a. fastsætter et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på steder, hvor børn og unge opholder sig, og i kollektive transportmidler og taxaer, varetages af Arbejdstilsynet og Søfartsstyrelsen i lighed med den ordning, der gælder efter lov nr. 512 af 6. juni 2007 om røgfri miljøer.

### 3.12. Digital kommunikation

#### *Gældende ret*

Kommunikation mellem virksomheder og Lægemiddelstyrelsen, om forhold der er omfattet af lov om lægemidler, foregår i vidt omfang digitalt via Lægemiddelstyrelsens DKMA-net, som bl.a. faciliterer kommunikation om priser eller pakningsændringer på lægemidler og ansøgninger om tilladelser efter lægemiddeloven.

Lægemiddeloven indeholder hjemler til at gøre digital kommunikation obligatorisk på de fleste områder omfattet af lægemiddeloven. På de fleste områder er den digitale kommunikation dog endnu ikke gjort obligatorisk.

For så vidt angår elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er der i § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr fastsat regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og det udstyr, som virksomheden importerer og/eller distribuerer i Danmark, elektronisk via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden har Lægemiddelstyrelsen efter § 1, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, hjemmel til at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger om medicinsk udstyr, som skal sendes til styrelsen. I den forbindelse kan der bl.a. fastsættes krav om, at meddelelserne skal gives i elektronisk form.

Lægemiddelstyrelsen har etableret digitale løsninger til indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside er der indberetningsskemaer, som fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr kan benytte til at foretage elektronisk indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Det er dog ikke krav om, at virksomhederne foretager elektronisk indberetning af alvorlige hændelser.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Europa-Kommissionen har den 24. november 2015 offentliggjort gennemførelsesafgørelse EU 2015/2183 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Afgørelsen er udstedt i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 13.

Det fremgår af gennemførelsesafgørelsens artikel 2, stk. 1, at medlemslandene skal sikre, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indberetter de oplysninger, der i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, skal indgives sammen med anmeldelsen, og i forbindelse med ændringer og tilbagetrækninger fra markedet, i det format, der er fastlagt i bilaget til afgørelsen.

Af afgørelsens artikel 2, stk. 2, fremgår det desuden, at medlemslandene skal sikre, at indberetningen af oplysninger sker ved hjælp af en fælles indberetningsportal.

Endvidere fremgår det af artikel 3, at medlemslandene har mulighed for at benytte data-lagringstjenester, der stilles til rådighed af Europa-Kommissionen, med henblik på at opfylde deres forpligtelser efter tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 2.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

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

Det foreslås på den baggrund at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af den foreslåede lov eller af regler fastsat i medfør af heraf, skal foregå digitalt.

Erhvervs- og vækstministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller af regler, som fastsat i medfør af loven, skal foregå digitalt.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om, at anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen, årlige indberetninger til styrelsen om bl.a. salgsvolumen og salgskanaler og anmodninger om registrering med henblik på markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som i øvrigt er omfattet af den foreslåede lov eller af regler, der fastsættes i medfør af loven, skal foregå digitalt, fx pr. e-mail.

### **3.13. Klageadgang**

#### *Gældende ret*

Afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Ministeriet kan dog ikke efterprøve styrelsens faglige skøn.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det vurderes, at den overvejende del af de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle træffe i henhold til lovforslagets bestemmelser og efter regler, der foreslås fastsat i medfør af den kommende lov, vil være af teknisk og sundhedsfaglig karakter. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at ministeriets departement er i besiddelse af.

Det er vurderingen, at Erhvervs- og Vækstministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen, ikke vil være i besiddelse af den nødvendige tekniske og faglige indsigt for at kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser.

Det foreslås derfor, at afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør af den kommende lov ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer ikke den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

### 3.14. Gebyrer

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er der i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., fastsat regler om betaling for Lægemiddelstyrelsen virksomhed efter loven.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., at den, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale et gebyr til styrelsen for ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse, for forlængelse af en markedsføringstilladelse og for løbende produktovervågning og kontrol (årsafgift). Gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse udgør pr. 1. januar 2015 83.759 kr., mens gebyret for forlængelse af en tilladelse udgør 17.811 kr. Endelig udgør årsafgiften 9.382 kr.

Gebyrsatserne reguleres ifølge bekendtgørelsens § 21, stk. 1, én gang årligt med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

Lægemiddelstyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 20 i ganske særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa betaler ikke gebyr til Lægemiddelstyrelsen. De betaler gebyr til det bemyndigede organ, der har udstedt certifikat til dem, og som løbende udfører audit/inspektion hos fabrikanterne. Importører og distributører af medicinsk udstyr betaler et registreringsgebyr på 1.137 kr. til Lægemiddelstyrelsen og et årsgebyr på 1000 kr. for registrering, tilsyn og produktkontrol til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2, i bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Det fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 2, at medlemslandene kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for modtagelse af anmeldelser og for lagring, håndtering og analyse af de oplysninger, der modtages sammen med anmeldelsen. Direktivet indeholder ingen nærmere indikation af størrelsen af de gebyrer, som medlemslandenes myndigheder vil kunne opkræve, ud over at de skal være *forholdsmæssige*.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det er regeringens opfattelse, at de myndighedsopgaver, der vil skulle varetages i henhold til tobaksvaredirektivet som alt overvejende hovedregel skal finansieres af branchen via gebyrer.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve gebyrer for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Gebyret skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af de foreslåede anmeldelses- og registreringsordninger for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og styrelsens kontrol af området.

Det forventes, at gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen vil udgøre henholdsvis 36.900 kr. og 14.700 kr.

Da elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin ikke tidligere har været genstand for anmeldelse, kan der være behov for at justere gebyrsatserne allerede efter et par år, baseret på opdaterede estimater over antallet af fabrikanter, importører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

### **3.15. Straf**

#### *Gældende ret*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er lægemidler, vil der efter lægemiddelovens § 104, stk. 2, være mulighed for at straffe den, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter og emballerer elektroniske cigaretter med nikotin uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen 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 en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 7.

For elektroniske cigaretter, der er medicinsk udstyr, vil der efter § 21 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr være mulighed for at idømme den, der markedsfører, forhandler, distribuerer eller ibrugtager et elektronisk cigarethylster, der ikke opfylder de i bekendtgørelsens fastsatte detaljerede krav for medicinsk udstyr, en bødestraf.

#### *Tobaksvaredirektivet*

Direktivet fastlægger i artikel 23, stk. 3, en forpligtelse for medlemslandene til at fastsætte regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af direktivet. Medlemslandene skal desuden træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de fastsatte sanktioner håndhæves.

Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Endelig fremgår det, at eventuelle finansielle administrative sanktioner, der kan pålægges som følge af en forsætlig overtrædelse af reglerne, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

#### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Henset til nikotinens alvorlige skadesvirkninger og de øvrige potentielt alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser ved brug af elektroniske cigaretter med og uden nikotin finder regeringen, at overtrædelser af loven og regler, der fastsættes i medfør af loven, bør kunne straffes med bøde.

For så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er omfattet af den foreslåede anmeldelsesordning, lægger regeringen samtidig vægt på, at forbrugerne ikke umiddelbart vil være i stand til at afgøre, om et produkt overholder de kvalitets- og sikkerhedskrav, som foreslås indført med dette lovforslag. Forbrugeren må derfor kunne have tillid til, at disse krav er overholdt.

På den baggrund foreslås det at åbne mulighed for at straffe overtrædelser af bestemmelserne i den foreslåede lov og i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Da regeringen ønsker at anspore til en høj regelefterlevelse i branchen, er det hensigten, at bødestrafene ved overtrædelse af lovforslaget bestemmelser om: (1) Pligt til at foretage anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, (2) pligt til at lade sig registrere med henblik på at forhandle sådanne produkter ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, (3) pligt til at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke lever op til direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav, (4) forbud mod at anvende elektroniske cigaretter på steder, hvor børn og unge opholder sig, i taxier og i offentlige transportmidler, og (5) forbud mod at sælge elektroniske cigaretter til personer under 18 år, bør svare til nuværende retspraksis for overtrædelse af lægemiddeloven i forbindelse med ulovligt salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Retspraksis på området er dog p.t. sparsom. De domme, Lægemiddelstyrelsen har kendskab til, har vedrørt overtrædelse af lægemiddelovens § 7 om forbud mod forhandling uden markedsføringstilladelse, § 39, stk. 1, om forbud mod forhandling uden forhandlertiladelse og overtrædelser af lægemiddelovens § 64 om forbud mod at reklamere for lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med 4 domme, som er afsluttet med to bøder på 15.000 kr., en bøde på 25.000 kr. og en bøde på 50.000 kr. Det er ikke muligt at opdele bøderne forholdsmæssigt på de enkelte overtrædelser.

Derimod finder regeringen af bødestrafene ved overtrædelse af det foreslåede forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for offentligheden bør svare til nuværende retspraksis for overtrædelse af lov om markedsføring, og at bødeudmålingen der bør tage sit udgangspunkt i denne lovs principper, som det også er tilfældet ved overtrædelse af forbuddet mod tobaksreklamer efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

Generelt bør det i forbindelse med udmålingen af bødestraf efter den foreslåede lov tilsigtes, at bøden får en sådan størrelse, at den virker præventiv og sender et kraftigt signal til de økonomiske operatører om, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal markedsføres i overensstemmelse med bestemmelserne i den foreslåede lov. Det er desuden hensigten, at den udmålte bødestraf skal stå i et passende forhold til den farlige situation, som overtrædelserne har medført eller potentielt kunne have medført.

Fastsættelsen af bødestraf vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau 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.

### **3.16. Overgang og ikrafttræden**

### *Tobaksvaredirektivet*

Det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 29, stk. 1, at medlemslandene senest den 20. maj 2016 skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at medlemslandene skal anvende disse nationale love og bestemmelser fra den 20. maj 2016.

Desuden følger det af direktivets artikel 20, stk. 2, at den fabrikant eller importør, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som allerede markedsføres den 20. maj 2016, skal anmelde produkterne til den kompetente myndighed senest 6 måneder efter denne dato. Det indebærer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som allerede markedsføres den 20. maj 2016, og som fremadrettet ønskes markedsført i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet, senest den 20. november 2016 skal anmeldes til den kompetente myndighed.

Desuden åbnes der med bestemmelsen i direktivets artikel 30 mulighed for en gradvis udfasning af elektroniske cigaretter, der allerede markedsføres den 20. maj 2016. Medlemslandene vil således kunne tillade, at disse produkter markedsføres frem til den 20. maj 2017. Ifølge bestemmelsen omfatter ordningen dog alene produkter, der er fremstillet eller er overgået til fri omsætning før den 20. november 2016.

### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det er regeringens opfattelse, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres lovligt på datoen for udløbet af tobaksvaredirektivets implementeringsfrist, den 20. maj 2016, bør kunne markedsføres uden at opfylde lovforslagets bestemmelser i den overgangsperiode, som fremgår af tobaksvaredirektivet. Det skal sikre, at de aktører, der operer lovligt på markedet, får tid til at indrette sig efter den foreslåede nye regulering.

Det foreslås på den baggrund at fastsætte lovens ikrafttrædelsesdato til 20. maj 2016, hvor fristen for direktivets gennemførelse i dansk ret udløber.

Samtidig foreslås det at indføre en overgangsordning for produkter, der allerede markedsføres den 20. maj 2016. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 34.

## **3.17. Tilpasning af anden lovgivning**

### *Gældende ret*

Det fremgår af lægemiddelovens § 4, stk. 1, at loven ikke finder anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling.

Bestemmelsen har til formål at afgrænse lovens anvendelsesområde. Bestemmelsen opregner de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde, selvom de kan være omfattet af definitionen på et lægemiddel, jf. § 2 i lov om lægemidler. Baggrunden for at undtage disse produkter fra lovens anvendelsesområde er, at de reguleres efter anden selvstændig lovgivning.

### *Overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, som en konsekvens af den foreslåede nye regulering af disse produkter, tilføjes listen

over produkter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde. Det foreslås samtidig præciseret, at loven som udgangspunkt heller ikke omfatter tobaksvarer, der ligeledes er selvstændigt reguleret, jf. lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 21. oktober 2008.

Tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter, herunder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, vil dog - som det er tilfældet for de øvrige typer af varer, der er nævnt i lægemiddelovens § 4, stk. 1, kunne omfattes af lægemiddeloven, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det konkrete produkt ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed bør reguleres af bestemmelserne i lægemiddeloven. Det kunne fx være i en situation, hvor en elektronisk cigaret med nikotin markedsføres til forebyggelse af abstinenser i forbindelse med rygeophør, da man i dette tilfælde vil referere til en sygelig tilstand, der opstår, når nikotinpåvirkningen reduceres. I en sådan situation vil produktet ikke lovligt kunne markedsføres efter lovforslagets bestemmelser men alene efter bestemmelserne i lov om lægemidler.

#### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

Lovforslaget medfører en række nye opgaver for Sikkerhedsstyrelsen.

Den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen skal etablere og drive et system til håndtering af anmeldelser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder oplysninger, der skal indsendes sammen med anmeldelsen.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle offentliggøre og vedligeholde en liste over anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen for anmeldte produkter skulle modtage og behandle årlige indberetninger om salgsvolumen, oplysninger om forbrugergruppers præferencer, oplysninger om salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle etablere og drive en registreringsordning for detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ønsker at forhandle sådanne produkter til forbrugerne ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen skulle etablere en kontrolordning med henblik på at føre kontrol med produkter, der er omfattet af den foreslåede anmeldelsesordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Da der er tale om nye opgaver af ganske omfattende karakter, vil opgaverne ikke kunne afholdes inden for Sikkerhedsstyrelsens eksisterende ramme. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af disse nye opgaver finansieres via gebyrer, der opkræves hos fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Sikkerhedsstyrelsen samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver er opgjort til 10,1 mio. kr. på årsbasis de første 4 år efter lovens ikrafttræden. Med opkrævningen af disse gebyrer Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nævnte opgaver være fuldt omkostningsdækket.



Lovforslaget vil ikke medføre merudgifter for Forbrugerombudsmanden. Forslaget vil medføre begrænsede merudgifter for Sundhedsstyrelsen - udgifterne afholdes indenfor Sundhedsstyrelsens nuværende ramme.

Lovforslaget vil ikke have økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

## **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Lovforslaget indebærer, at der indføres en mindre restriktiv adgang til at forhandle og levere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugerne, end den der gælder for produkter, der er omfattet af lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr. Rent lovgivningsmæssigt vil der således være tale om en liberalisering af markedet.

Det vurderes, at kravene vedrørende anmeldelse og den foreslåede kontrolordning vil medføre både løbende administrative byrder og omstillingsomkostninger for fabrikanter og importører. Det vurderes, at de største byrder vil opstå i forbindelse med, at der kommer nye produkter på markedet. Det er dog forventningen, at der vil komme få nye produkter på markedet løbende. Forslaget vurderes samlet ikke at medføre løbende administrative byrder for erhvervslivet på over 4 mio. kr. årligt og vil derfor ikke blive kvantificeret yderligere.

Som anført ovenfor, foreslås Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nye opgaver, som styrelsen vil skulle varetage efter lovforslaget, finansieret af gebyrer, der pålægges erhvervslivet. En virksomhed, der anmelder elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen vil således blive opkrævet et gebyr på 36.900 kr. Der vil desuden blive opkrævet et årligt gebyr på 14.700 kr. for opretholdelse af anmeldelsen.

De foreløbige meldinger fra potentielle fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin indikerer ikke væsentlig modstand mod gebyrer af ovennævnte størrelse. Dette skal også ses i lyset af, at det i dag er forbundet med store omkostninger at få elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin godkendt som lægemiddelprodukter. For de mindre importører og distributører kan gebyrsatserne imidlertid få negativ effekt for markedsadgangen.

Gebyrfinansieringen vurderes samlet set at have begrænset betydning for erhvervslivet, eftersom det forventes, at de primære aktører på markedet på sigt vil være de relativt store spillere.

De foreslåede årlige indberetninger for virksomheder, der har anmeldt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen 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. Disse konsekvenser vil være mærkbare for mindre aktører, mens der samlet set vil være tale om begrænsede administrative konsekvenser set i lyset af markedspotentiallet.

Gebyrfinansieringen af kontrolordningen må antages at øge priserne på de pågældende produkter i forhold til, hvis der ikke var gebyrer på området, hvilket i et begrænset omfang kan have en forbrugsreducerende effekt og/eller øge grænsehandelen.

## 6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

## 7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## 8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EU-Tidende 2014 nr. L 127, side 1). Lovforslaget gennemfører direktivets bestemmelser om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er reguleret i direktivets artikel 20.

Medlemslandene skal senest den 20. maj 2016 anvende de nationale bestemmelser, der gennemfører direktivet. Medlemslandene kan dog indtil den 20. maj 2017 tillade markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke opfylder direktivets krav, hvis de er fremstillet eller er overgået til fri omsætning før den 20. november 2016.

Et udkast til lovforslaget er notificeret i henhold til direktiv 98/34/EF om en informations-procedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EF-Tidende 1998 nr. L 204, s. 37).

## 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 18. december 2015 til den 5. januar 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og 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 Hjerneskade, 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 mindretalskoler, Diabetesforeningen, Efterskoleforeningen, Efterskoleforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Pfertin Pharma, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Dan-

ske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forstanderkredsen for Produktionsskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektoreforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, Hjerteforeningen, HK - Handel, Hotel-, Restaurant - & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, KFUM's Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomstansatte (KTO), Kommunernes Landsforening (KL), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Landbougdom, 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), Maskinmesternes 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, Produktionsskoleforeningen, Professionshøjskolerne, University Colleges Denmark, PTU's RehabiliteringsCenter, Rigsrevisionen, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen- og Efteruddannelse (VEU-rådet), SIMAC, Skole og Forældre, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-Samrådet, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Sygeforsikringen "Danmark", Søfartens Ledere, 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	Ingen	Lovforslagets økonomiske konsekvenser for Sikkerhedsstyrelsen de første fire år modsvare det samlede gebyr på 10,1 mio. kr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget vil få administrative konsekvenser for Sikkerhedsstyrelsen i form af modtagelse og behandling af anmeldelse for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, årlig modtagelse af oplysninger om salgsvolumen m.v., modtagelse og håndtering af registrering af detailsalgssteder og kontrolaktiviteter.

Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive mindre økonomisk omkostningstungt i forhold til anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i henhold til den nuværende lovgivning.	Virksomheder, der anmelder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen skal betale et gebyr på 36.900 kr. pr. produkt, og et årligt gebyr på 14.700 kr. for opretholdelse af anmeldelsen på et produkt.  Opkrævningen af gebyrer vil 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 gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på gennemsnitligt 10,1 mio. kr. de første fire år.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil blive administrativt mindre omkostningstungt i forhold til anmeldelse af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i henhold til den nuværende lovgivning.	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 nævnt ovenfor vil disse konsekvenser være mærkbare for mindre aktører, mens der samlet set vil være tale om begrænsede administrative konsekvenser set i lyset af markedspotentialet.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører artikel 20 i direktiv i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

***Til kapitel 1***

***Anvendelsesområde og definitioner***

***Til § 1***

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin betragtes i dag som lægemidler. Desuden betragtes elektroniske cigaretter uden nikotin, der er beregnet til administration af nikotinholdig damp, eller som markedsføres til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, fx nikotinafhængighed eller -abstinenser, som medicinsk udstyr.

Med den foreslåede § 1, stk. 1, der fastlægger lovens anvendelsesområde, vil elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, og elektroniske cigaretter, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp, fremover som udgangspunkt blive reguleret af lovforslagets bestemmelser og ikke af lægemiddelloven eller lov om medicinsk udstyr.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde ikke er til hinder for, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, kan ansøges godkendt ved en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller EU-retlige regler for fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler. Det skal endvidere bemærkes, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der præsenteres som effektive til forebyggelse eller behandling af gener i forbindelse med rygestop, uden at være godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom, også fremadrettet vil blive betragtet som lægemidler.

Endelig vil den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde ikke være til hinder for, at en elektronisk cigaret uden nikotin, der fx er bestemt til lindring af nikotinafhængighed, kan markedsføres i henhold til bestemmelserne herom i lov om medicinsk udstyr.

Den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde i § 1, stk. 1, indebærer følgende regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere sammenholdt med lægemiddelloven og lov om medicinsk udstyr:

<b>Produkter omfattet af lovforslaget</b>	<b>Produkter omfattet af lov om lægemidler</b>	<b>Produkter omfattet af lov om medicinsk udstyr</b>
Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med indhold af nikotin, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	Stålhylstre, batteridele og tilhørende oplader til en elektronisk cigaret, der er omfattet af lov om lægemidler.
Elektroniske cigaretter uden nikotin, der kan anvendes til	Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med	Elektroniske cigaretter uden nikotin, der bli-

forbrug af nikotinholdig damp, og som ikke markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning.	indhold af nikotin, der præsenteres som effektive til forebyggelse eller behandling af gener i forbindelse med rygestop, uden at være godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler herom.	ver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom.
--	---	--

Om afgrænsningen mellem den foreslåede lov om bestemmelserne i lov om lægemidler henvises desuden til bemærkningerne til lovforslagets § 36.

Endvidere præciseres det i § 1, stk. 2, at lovens kapitel 2 om anvendelse af elektroniske cigaretter og § 15, stk. 1, om forbud om at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år vil gælde for såvel produkter med som uden nikotin.

#### Til § 2

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

Ved *elektronisk cigaret med nikotin* forstås ifølge lovforslagets § 2, nr. 1, og i overensstemmelse med definitionen i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 16, et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådan produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank.

Med den foreslåede definition omfatter begrebet elektronisk cigaret med nikotin ikke alene selve den elektroniske cigaret, men også dele af et sådant produkt i form af bl.a. en patron, en tank eller et batteri. Derimod betragtes en oplader til en elektronisk cigaret, der kan benyttes til opladning af batteriet i en elektronisk cigaret, ikke som en bestanddel af den elektroniske cigaret, men som tilbehør til en elektronisk cigaret.

Opladeren vil i stedet være omfattet af bestemmelserne i lov nr. 525 af 29. april 2015 om sikkerhed ved elektriske anlæg, elektriske installationer og elektrisk materiel (elsikkerhedsloven) og bekendtgørelse nr. 797 af 30. august 1994 om ikrafttræden af EF-direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, som ændret ved EF-direktiv om ændring af bl.a. EF-direktiv om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.

Det vil ikke være en nødvendig forudsætning for at anse en elektronisk cigaret for omfattet af den foreslåede definition, at den indeholder en nikotinholdig væske, blot den kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp. Det betyder samtidig, at en anordning uden nikotin, der som følge af sine særlige karakteristika ikke er egnet til forbrug af nikotinholdig damp, men fx kun kan anvendes med en væske uden nikotin, ikke vil være omfattet af definitionen på en elektronisk cigaret.

Herudover vil det ikke være afgørende for, om en elektronisk cigaret er omfattet af den foreslåede definition, om den er til engangsforbrug eller genopfyldelig og dermed kan anvendes flere gange.

Det foreslås desuden i *nr. 2* at indsætte en definition på *genopfyldningsbeholder med nikotin*. Ved genopfyldningsbeholder forstås i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 17, en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret. Der vil ikke være noget krav om, at væsken indeholder en given koncentration af nikotin for at være omfattet af den foreslåede definition.

Det foreslås desuden i *nr. 3 og 4* at indsætte en definition på henholdsvis *elektronisk cigaret uden nikotin* og *genopfyldningsbeholder uden nikotin*. Der er tale om nationalt fastsat definition inspireret af definitionen på henholdsvis elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 16 og 17.

Endvidere foreslås det i *nr. 5* at indsætte en definition på *fabrikant*, der implementerer tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 37, i dansk ret. Herved forstås enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, eller en person, som får sådanne produkter konstrueret eller fremstillet og markedsført under sit navn eller varemærke.

Definitionen omfatter således både den fysiske person eller virksomhed, der selv producerer den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder, og den fysiske person eller virksomhed, som fx via en kontrakt får produkterne fremstillet i eget navn eller med eget varemærke. Det vil ikke være afgørende for at anse en fysisk person eller en virksomhed for en fabrikant efter den foreslåede definition, om den pågældende har varetaget hele fremstillingsprocessen, herunder via en kontrakt med tredjemand, eller blot en del heraf.

Det foreslås endvidere i *nr. 6* at indsætte en definition på *importør*, hvorved der i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 39, forstås ejeren af eller en fysisk eller juridisk person med rådighedsret over elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er blevet ført ind på EU's område. Hvis produkterne ved indførslen til EU er blevet underlagt en told-suspensionsprocedure eller – ordning, anses de først for at være indført, når de er frigivet fra disse procedurer eller ordninger.

Ved en *distributør* forstås efter det foreslåede *nr. 7* enhver fysisk eller juridisk person, bortset fra en fabrikant eller importør, som markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med undtagelse af markedsføring over for forbrugerne. Der kan fx være tale om en virksomhed, som forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til virksomheder, der forhandler disse produkter til forbrugerne. Der er tale om en nationalt fastlagt definition. Begrebet anvendes i tobaksvaredirektivet, men er ikke nærmere defineret heri.

Endelig foreslås det i *nr. 8* at indsætte en definition på *detailforhandler*. Der er her tale om en fysisk eller juridisk person, der forhandler elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere til forbrugerne. Der kan både være tale om en person, som forhandler produkter via en fysisk butik og online. Bestemmelsen implementerer artikel 2, nr. 41, i dansk ret.

Ved *markedsføring* forstås efter det foreslåede *nr. 9* og i overensstemmelse med den bagvedliggende definition i tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 40, den handling som består i at gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin tilgængelige for forbrugere her i landet mod eller uden betaling. Markedsføring omfatter således, men er ikke begrænset til, forhandling og levering af de pågældende produkter. Det vil

ikke have nogen betydning for, om elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere anses for markedsført eller ej, om de er fremstillet i Danmark eller i et andet land.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der forhandles til danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser af en fysik person eller en virksomhed, der er etableret i et andet EU/EØS eller tredjeland, anses som markedsført i Danmark, jf. den foreslåede definition på fjernsalg i lovforslagets § 2, nr. 10.

Endelig foreslås det i *nr. 10* at indsætte en definition på *fjernsalg på tværs af grænser*, hvorved forstås salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i Danmark. Etableringslandet er det land, hvor detailforhandleren har sit forretningssted eller vedtægtsmæssige hjemsted eller hovedkontor. Det vil indebære en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde at fastlægge detailforhandlerens etableringsland. Bestemmelsen gennemfører tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 34, i dansk ret.

Der kan fx være tale om, at forbrugeren befinder sig i Danmark, mens detailforhandleren er etableret i fx England eller USA. Når der er tale om fjernsalg, vil der typisk også være tale om internethandel (informationssamfundstjenester), men der kan fx også være tale om, at bestillingen foregår via fax eller andre medier, der gør det muligt at kommunikere over distancer.

## ***Til kapitel 2***

### ***Til § 3***

Der gælder i dag ingen regler, der regulerer anvendelsen af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin, herunder regler om, at produkterne ikke må benyttes på særlige lokaliteter.

Med den foreslåede bestemmelse i § 3, *stk. 1*, indføres et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer. Der vil dog være enkelte muligheder for at gøre undtagelse herfra.

Ifølge det foreslåede *stk. 1, nr. 1*, vil det ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der har optaget børn og unge under 18 år. Forbuddet omfatter både indendørs lokaliteter og udendørs arealer, dvs. skolegårde, idrætspladser, legepladser og andre af institutionens udendørsarealer. Forbuddet omfatter såvel lærere, pædagoger, elever og andre, der opholder sig på institutionen.

Det foreslås dog samtidig i *stk. 2 og 3*, at det på anbringelsessteder målrettet børn og unge under 18 år og på sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for de unge, skal kunne åbnes mulighed for at tillade, at de unge på stedet anvender elektroniske cigaretter. En sådan beslutning træffes af stedets ledelse ud fra en konkret vurdering. Det skal sikre, at der på de pågældende steder vil være de samme muligheder for at gøre undtagelse for forbuddet mod at anvende elektroniske cigaretter, som den undtagelse der gælder ift. rygning efter lov om røgfri miljøer.



Ifølge det foreståede stk. 1, nr. 2, vil det heller ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger, når der passes børn. Men hvis lokalerne primært er indrettet til børnenes lege- og opholdsrum, vil det ifølge det foreslåede stk. 4, heller ikke være lovligt at anvende elektroniske cigaretter i lokalerne på andre tidspunkter.

Endvidere vil det efter det foreslåede stk. 1, nr. 3, ikke være tilladt at anvende elektroniske cigaretter i kollektive transportmidler og i taxaer. Hermed vil alle, der ønsker det, få mulighed for at benytte kollektive transportmidler og taxaer, uden at blive udsat for damp fra elektroniske cigaretter.

#### *Til § 4*

Der gælder i dag ingen forpligtelse til at fastlægge en politik for anvendelse af elektroniske cigaretter på arbejdspladser, uddannelsesinstitutioner og andre steder, hvortil offentligheden har adgang.

Med lovforslagets § 4, stk. 1, forpligtes den enkelte leder eller arbejdsgiver til på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke er omfattet af det i lovforslagets § 3, stk. 1, foreslåede forbud mod at anvende elektroniske cigaretter, til at udarbejde en politik for brug af elektroniske cigaretter. Det foreslås også, at denne forpligtelse skal gælde for steder, hvortil offentligheden har adgang. Politikken skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende, fx via en opslag på arbejdspladsens intranet eller ved skiltning.

I det foreslåede stk. 2 opstilles en række minimumskrav til arbejdspladsens politik for anvendelse af elektroniske cigaretter. Det vil således bl.a. være et krav, at politikken indeholder oplysninger om, hvorvidt der må anvendes elektroniske cigaretter på arbejdspladsen og i givet fald hvor.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der allerede foregår en omfattende selvregulering af, hvor elektroniske cigaretter må anvendes. Der er således allerede mange virksomheder, butikker, restauranter m.v., der skilter med, at man ikke må bruge elektroniske cigaretter indenfor. Derfor vil et krav om skiltning i mange tilfælde allerede være opfyldt.

### ***Til kapitel 3***

#### ***Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin***

##### ***Anmeldelsespligt***

#### *Til § 5*

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, må efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 1, kun forhandles og udleveres her i landet, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelloven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

En ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt i overensstemmelse med kravene i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når en række nærmere bestemte krav er iagttaget.

Det indebærer for det første, at de elektroniske cigaretter opfylder de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der fremgår af § 3 og bilag I i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Endelig skal de elektroniske cigaretter have været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter bekendtgørelsens § 6. Herudover skal produkterne være forsynet med CE-mærkning i henhold til bekendtgørelsens § 4, stk. 1.

Med lovforslagets § 5, stk. 1, indføres en forpligtelse til at anmelde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ønskes markedsført her i landet, til Sikkerhedsstyrelsen. Bestemmelsen implementerer anmeldelsespligten i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse skulle indgives anmeldelse for hver enkelt elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder med nikotin. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan bl.a. adskille sig fra hinanden i kraft af navn, varemærke og fabrikant eller ved at være til engangsbrug eller genopfyldelig. Men de kan også adskille sig fra hinanden i kraft af styrken i den nikotinholdige væske og indholdet af tilsætningsstoffer.

Efter den foreslåede stk. 2 vil den i stk. 1 foreslåede anmeldelse skulle indgives af enhver fabrikant eller importør, der ønsker at markedsføre en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin her i landet. Det vil således ikke være tilstrækkeligt til at opfylde anmeldelsespligten i stk. 1, at en anden fabrikant eller importør har anmeldt en konkret elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen. Det foreslås, at anmeldelsen til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, skal indgives, senest 6 måneder før den pågældende fabrikant eller importør påtænker at påbegynde markedsføringen af produktet. Det giver bl.a. Sikkerhedsstyrelsen tid til at vurdere, om der kan være behov for at anmode anmelderen om supplerende oplysninger om produktet, inden det bringes på markedet, og undersøge, om produktet tidligere er blevet forbudt.

Endvidere foreslås det i stk. 3 at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1, og om Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelserne, jf. de foreslåede nr. 1 og 2. Ministeren vil i medfør af de foreslåede bemyndigelser fastsætte regler om, at anmeldelsen skal ledsages af de oplysninger om anmelderen, produkternes indholdsstoffer, optaget af nikotin ved forbrug af produktet og om produktionsprocessen, som fremgår af artikel 20, stk. 2, i tobaksvaredirektivet. Her henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 30, stk. 2, der bemyndiger Sikkerhedsstyrelsen til bl.a. at fastsætte regler om det format, hvori anmeldelsen skal indgives.

Herudover kan erhvervs- og vækstministeren i medfør af den foreslåede bemyndigelse i stk. 3, nr. 3, i bekendtgørelsesform fastlægge kriterier for produktændringer til allerede anmeldte produkter, der kan medføre en så væsentlig ændring af produktet, at produktet skal anmeldes på ny. Produktændringer, der kræver, at der indgives en ny anmeldelse, skal anmeldes efter det foreslåede stk. 1, hvilket bl.a. indebærer, at det ændrede produkt først må bringes på markedet 6 måneder efter, at anmeldelsen er indgivet. Med en væsentlig ændring forstås en ændring af mængden eller sammensætningen af elektroniske

væsker eller en ændring af den elektroniske cigaret, der ændrer den fysiologiske virkning af produktet på brugerens krop.

Der henvises herudover til bemærkningerne til § 32, hvoraf det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen kan fastsætte undtagelser til de regler, der foreslås fastsat om opkrævning af gebyr for anmeldelse og årlig opretholdelse af en anmeldelse efter lovforslagets § 5, stk. 1.

#### *Til § 6*

Efter lægemiddelovens § 72 skal Lægemiddelstyrelsen bl.a. offentliggøre sine afgørelser om udstedelse, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser samt produktresuméer for lægemidler godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Der eksisterer ikke et tilsvarende krav gældende for medicinsk udstyr efter lov om medicinsk udstyr.

Ifølge den foreslåede § 6, stk. 1, skal Sikkerhedsstyrelsen offentliggøre og løbende opdatere en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt til styrelsen efter den foreslåede § 5, stk. 1, og de oplysninger og erklæringer om anmelderen og produkterne, der er indgivet sammen med anmeldelsen i henhold til de regler, der fastsættes efter den foreslåede § 5, stk. 3, nr. 1. Offentliggørelsen vil ske på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

Med offentliggørelsen af liste over anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om, hvilke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et anmeldt produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 25 og § 27, stk. 1, vil denne oplysning også fremgå af listen.

Efter den foreslåede stk. 2 gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse efter stk. 1 til at offentliggøre oplysninger om anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Regeringen finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, kan have karakter af forretningshemmeligheder.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, stk. 1, fx om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i den nikotinholdige væske i en elektronisk cigaret, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2. Det skal dog bemærkes, at oplysninger om indholdet af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der efter regler udstedt efter lovforslagets § 8 skal fremgå af enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke vil være at betragte som forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2.

### **Kvalitet og sammensætning**

#### *Til § 7*

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal opfylde lægemiddelovens § 51, hvorefter et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet. Kvaliteten af lægemiddel omfatter dokumentation for lægemiddelstof, hjælpestoffer og færdigvarer. Kravene er beskrevet i den Europæiske Farmakope, Danske Lægemiddelstandarder og EU/ICH vejledninger.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelsens bilag I indeholder bl.a. krav til konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr, herunder krav til valg af materialer og krav til udstyr, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde, og krav til mærkning og brugsanvisning. Det fremgår desuden af bilag I til bekendtgørelsen, at udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

For nogle typer medicinsk udstyr er der udarbejdet harmoniserede standarder vedrørende konstruktion og fremstilling af udstyret. Det fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, at de væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende. Der er ikke en standard for elektroniske cigaretter, men der er ved at blive udarbejdet en sådan standard. Det bliver en generel standard for elektroniske cigaretter og vil ikke gælde specielt for elektroniske cigaretter, der markedsføres som medicinsk udstyr.

Med lovforslagets § 7, stk. 1, indføres en forpligtelse for den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, til at sikre, at produktet er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed. Forpligtelsen omfatter alene det konkrete produkt, som er anmeldt af den pågældende.

Det foreslås samtidig i stk. 2 at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om indholdet af den i stk. 1 nævnte forpligtelse. Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at den pågældende fabrikant eller importør skal sikre, at den nikotinholdige væske i den pågældende elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholder skal opfylde de krav til indhold og mængde, som fremgår af artikel 20, stk. 3, litra a)-e), i tobaksvaredirektivet. Der vil således bl.a. blive fastsat krav til renheden af de ingredienser, der anvendes ved fremstillingen af nikotinholdige væsker, og regler om, i hvilket omfang der må forekomme spor af andre stoffer i den nikotinholdige væske. Der vil også blive fastsat regler om, at den nikotinholdige væske ikke må indeholde de tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 7, stk. 6, i tobaksvaredirektivet, bl.a. vitaminer og stoffer som koffein og taurin, der forbindes med energi og vitalitet, stoffer, der har farvende egenskaber for emissioner, og stoffer, som har CMR-egenskaber. Disse krav skal sikre, at den sundhedsmæssige risiko ved at anvende elektroniske cigaretter med nikotin begrænses mest muligt ved at forbyde andre stoffer i elektroniske cigaretter og genop-

fyldningsbeholdere, der udover nikotin er forbundet med en uforholdsmæssig høj sundhedsrisiko eller som vurderes at kunne medføre øget afhængighed.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse i stk. 2 og i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 3, litra f) og g), blive fastsat krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder. Det skal sikre, at brugeren ikke kan påvirke nikotinleveringen, og at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Herudover skal elektroniske cigaretters bestanddele være af en kvalitet, der sikrer, at der ikke sker overførelse fra disse skadelige stoffer til nikotinholdige væsker, som brugeren efterfølgende inhalerer.

Som nævnt ovenfor kan hudkontakt med nikotinholdig væske føre til forgiftning. Disse foranstaltninger skal derfor forebygge, at brugere af elektroniske cigaretter eller deres børn eller børnebørn, uforvarende får hudkontakt med nikotinholdig væsker fra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller inhalerer potentielt sundhedsskadelige stoffer, der indgår som en bestanddel i elektroniske cigaretter.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til produkternes kvalitet og sammensætning, end dem der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 3, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27.

### ***Mærkning og sundhedsadvarsel***

#### *Til § 8*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder bekendtgørelse 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder detaljerede regler om krav til mærkning af lægemidler samt til indlægssedler. Reglerne omfatter krav til bl.a. sprog, læselighed, risiko for vildledning og reklame, oplysninger på indre og ydre emballage, angivelse af pakningsstørrelser, styrker, aktivstoffer m.m., samt indlægssedler.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er nærmere beskrevet i bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Bekendtgørelsens bilag I indeholder detaljerede krav til indholdet af mærkningen og brugsanvisningen for medicinsk udstyr, herunder oplysninger om udstyrets formål, særlige advarsler og forholdsregler. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Den foreslåede bestemmelse i § 8 bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte krav til mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse vil der i bekendtgørelsesform blive stillet krav om, at produkterne mærkes i overensstemmelse med de krav, der fremgår af artikel 20, stk. 4, i tobaksvaredirektivet.

Der vil derfor med baggrund i den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er påført oplysninger om bl.a. kontraindikationer, advarsler henvendt til særlige risikogrupper, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet. Der vil desuden blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og en eventuelt ydre emballage er påført oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produktet, en angivelse af produktets nikotinindhold, batchnummer og en anbefaling om, at de opbevares utilgængeligt for børn.

Herudover vil der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ikke må indeholde elementer eller træk, der fremmer eller opfordrer til brug af elektroniske cigaretter ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Endelig vil der blive fastsat regler om, at det ikke er tilladt at give enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage træk, der giver indtryk af, at elektroniske cigaretter er mindre skadelige end andre rygeprodukter, fx betegnelsen light eller mild, eller give indtryk af, at produkterne har positive sundheds-, livsstils- eller miljømæssige egenskaber. Efter de regler, der vil blive udstedt efter den foreslåede bemyndigelse, vil det heller ikke være tilladt at tilføre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere træk, der får produkterne til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt.

Der vil også blive fastsat krav om, at produkternes mærkning skal være på dansk.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til produkternes mærkning, end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27.

#### *Til § 9*

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, vil efter § 35 i bekendtgørelse 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler bl.a. skulle påføres oplysninger om kontraindikationer og bivirkninger i produkternes indlægs-seddel.

Elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal opfylde detaljerede krav til bl.a. mærkning med særlige advarsler og forholdsregler, jf. bilag I til bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at oplysningerne på mærkningen skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 1, skal den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsens efter lovforslagets § 5, stk. 1, sikre, at produktet er forsynet med en sundhedsadvarsel.

Det foreslås i stk. 2, at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om sundhedsadvarslens affattelse, form og placering på produktet i overensstemmelse med kravene hertil i artikel 20, stk. 4, litra b) og c). Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at sundhedsadvarslen skal affattes med følgende ordlyd: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof".

I medfør af det foreslåede stk. 2 vil der desuden blive fastsat regler om, at advarslen skal være tryk med fed skrifttype i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. Der vil desuden blive fastsat regler om skrifttypens størrelse med det formål at sikre, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslen, bliver opfyldt af advarselsteksten.

Endvidere vil der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at sundhedsadvarslen skal placeres centreret på det areal, der er forbeholdt advarslen, og på kasseformede pakninger og en eventuel ydre emballage skal placeres parallelt med sidekanten på enkeltpakningen eller den ydre emballage. Der fastsættes desuden krav om, at sundhedsadvarslen skal være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage og dække 30 pct. af overpladen.

Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til sundhedsadvarslen end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, der måtte blive udstedt efter tobaksvaredirektivets artikel 27 med henblik på at tilpasse sundhedsadvarslenes affattelse til den videnskabelige udvikling.

#### ***Til kapitel 4***

#### ***Indberetning af oplysninger, sikkerhedsforanstaltninger m.v.***

#### ***Sundhedsskadelige virkninger***

#### ***Til § 10***

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, skal ifølge lægemiddellovens § 53, stk. 1, nr. 1, anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved produktet og føre fortegnelser over formodede bivirkninger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har desuden pligt til at indberette formodede bivirkninger ved produktet til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler og §§ 6 og 7 bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 med senere ændringer (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere, om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X.

Fabrikanter, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser, jf. § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 1 c i lov om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 1, forpligtes den fabrikant og importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og distributører af sådanne produkter til at etablere og opretholde et system til indsamling om formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

Hermed fastslås det, at det er den fabrikant, importør og distributør, der markedsfører en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, som er ansvarlig for at overvåge produktets sikkerhed.

Efter det foreslåede stk. 2 bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere krav til den overvågning, som fabrikanter, importører og distributører skal etablere og opretholde. I medfør af den foreslåede bemyndigelse vil der bl.a. blive fastsat regler om, at der skal indsamles oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger, som den pågældende aktør måtte blive bekendt med. Det kan fx være oplysninger, der hidrører fra henvendelser fra forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller oplysninger fra studier med de pågældende produkter.

Der vil desuden med baggrund i det foreslåede stk. 2, blive fastsat tekniske krav til det system, der skal etableres efter stk. 1, med henblik på at indsamle oplysninger om formodede sundhedsskadelige virkninger ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det vil bl.a. være krav om, at systemet sikrer, at indsamlingen foregår systematisk og dokumenteret, og på en måde, der sikrer, at der løbende tages stilling til, om de indsamlede oplysninger bør føre til, at der foretages ændringer af produkterne, eller om der eventuelt kan være behov for at kalde produkterne tilbage fra markedet.

Bestemmelsen i lovforslagets § 10 skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 11, stk. 1, der forpligter fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter til at træffe de fornødne foranstaltninger for at sikre, at produkter, som de markedsfører, til enhver tid lever op til de produktkrav, som lovforslaget opstiller.

### ***Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger***

#### *Til § 11*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet og føre fortegnelser over formodede bivirkninger, jf. § 53, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til produktet har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. § 53, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler, og § 6 i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 (lægemiddelforordningen).

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er medicinsk udstyr, gælder, at fabrikanten løbende skal overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere, om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og de tilhørende bilag I og X. Er det ikke tilfældet, skal fabrikanten foretage korrigerende handlinger.



En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr fra markedet, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med lovforslagets § 11, *stk. 1*, indføres en pligt for fabrikanter og importører, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder efter lovforslagets § 5, stk. 1, og distributører af et sådant produkt til at træffe de fornødne foranstaltninger, hvis de har grund til at tro, at produktet ikke lever op til gældende lovgivning. Forpligtelsen gælder både for produkter, der aktuelt markedsføres, og produkter, der påtænkes markedsført, men endnu ikke er bragt på markedet. Det vil være op til de pågældende aktører selv at vurdere, hvilke konkrete foranstaltninger der vil være passende i lyset af den konkrete situation. Det kan i den forbindelse bl.a. komme på tale at trække produkter tilbage eller at tilbagekalde dem fra markedet.

Det slås således fast, at fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsføres her i landet, har en løbende forpligtelse til at reagere på en eventuel mistanke om, at de produkter, de markedsfører, ikke lever op til kravene i lovforslaget eller de i medfør heraf fastsatte regler. Det slås samtidig fast, at det – i første omgang – er fabrikanten, importørens og distributørens ansvar at beslutte, hvilken foranstaltning der vil være passende at træffe, hvis denne har grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin ikke lever op til gældende ret.

En fabrikant, importør eller distributør, der træffer foranstaltninger efter stk. 1 for at sikre, at produkterne til enhver tid er i overensstemmelse med kravene i lovforslaget og de i medfør heraf fastsatte regler, skal efter det foreslåede *stk. 2*, straks underrette Sikkerhedsstyrelsen herom.

Hvis produkterne markedsføres eller er bestemt til markedsføring i andre EU/EØS-lande, skal den pågældende også underrette det pågældende lands myndigheder herom. Der vil i forbindelse med sådanne underretninger skulle gives nærmere oplysninger til myndighederne om den eventuelle risiko, som produkterne vurderes at udgøre, og de foranstaltninger, der er truffet, og om resultatet af de truffede foranstaltninger. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen og eventuelt ansvarlige myndigheder i andre EU/EØS-lande, hvor produktet er eller forventes markedsført, mulighed for at overvåge de dispositioner, som virksomheden har truffet, og gribe ind, hvis myndighederne ikke mener, at de truffede foranstaltninger er tilstrækkelige. Det bemærkes i den forbindelse, at Sikkerhedsstyrelsen i medfør af de foreslåede §§ 25 og 26 kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der ikke lever op til de produktkrav, som lovforslaget stiller, og kan påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække produkterne tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne.

Efter det foreslåede *stk. 3*, vil der være mulighed for, at Sikkerhedsstyrelsen kan stille uddybende spørgsmål til den pågældende fabrikant, importør eller distributør i anledning af en underretning indgivet efter det foreslåede *stk. 2*.

#### ***Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen***

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, vil skulle indberette oplysninger om priser, sortiment m.m.

Bekendtgørelse 1399 af 2. december 2015 om medicinpriser og leveringsforhold indeholder detaljerede regler for virksomhedernes indberetning af priser samt regler for hvornår grossisterne skal give Lægemiddelstyrelsen besked om lægemiddelvirksomhedernes manglende evne til at levere lægemidler til det danske marked. Priser på lægemidler gælder i prisperioder på 2 uger og kan ikke ændres midt i en prisperiode. Prisanmeldelsessystemet er tæt forbundet med tilskudsberegning på lægemidler.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder der ikke regler om indberetning af oplysninger om priser, sortiment og salg. Men importører og distributører af medicinsk udstyr skal ifølge § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, skal den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin til Sikkerhedsstyrelsen efter § 5, stk. 1, én gang årligt indberette oplysninger om salgsvolumen, forbrugergrupperes præferencer, benytte salgskanaler og resumeer af eventuelle gennemførte markedsundersøgelser for dette produkt til Sikkerhedsstyrelsen. Oplysningerne skal indsendes senest den 1. april hvert år for det foregående år.

Endvidere foreslås det i stk. 2 at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen kan indhente de oplysninger, der indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter det foreslåede stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen. Det skal sikre, at oplysningerne kan indgå i Sundhedsstyrelsens arbejde med at overvåge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, særligt hvad angår forbrugerpræferencer, for derigennem at kunne fokusere sin rådgivning og eventuelt forebyggelsesindsats.

Det foreslås samtidig i stk. 3 at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1. Ministeren vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse fastsætte regler om, at den pågældende fabrikant eller importør skal indberette de oplysninger, som er opregnet i artikel 20, stk. 7, i tobaksvaredirektivet, om produktets salgsvolumen, om forbrugergrupperes præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de primære forbrugergrupperes præferencer, om salgskanaler og resumeer af eventuelle markedsundersøgelser.

## ***Til kapitel 5***

### ***Fjernsalg på tværs af grænser***

#### ***Registreringspligt***

##### ***Til § 13***

Produkter, der betragtes som lægemidler, må kun forhandles til brugerne af apoteker eller af virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Endvidere stilles der efter § 41, stk. 1, i lægemiddeloven, krav om, at den, der inden for rammerne af sin tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, ønsker at forhandle lægemidler online til brugernem skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom. Den sammen forpligtelse påhviler apoteker, der inden for rammerne af deres apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, jf. § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Detailforhandlere af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, skal ikke have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen for at kunne forhandle produkterne til brugerne.

Med lovforslagets § 13, *stk. 1*, indføres en pligt for den, der ønsker at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, til at lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Registreringspligten gælder, uanset om salget sker fra fysiske butikker eller via onlineforhandling. Efter den foreslåede bestemmelse skal detailforhandleren afvente, at Sikkerhedsstyrelsen bekræfter over for den pågældende, at registreringen har fundet sted, inden markedsføringen kan påbegyndes.

Ved *fjernsalg på tværs af grænser* forstås i overensstemmelse med den foreslåede definition i lovforslagets § 2, nr. 10, salg fra en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i Danmark. Det må antages, at fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som udgangspunkt vil finde sted ved hjælp af informations-samfundstjenester, dvs. online.

For så vidt angår markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der sker i form af fjernsalg, bemærkes, at markedsføringen af produkterne ifølge den definition på *markedsføring* i lovforslagets § 2, nr. 9, anses for markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig. Det indebærer, at en detailforhandler, der fra en virksomhed etableret i andet EU/EØS-land eller tredjeland, gør elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere tilgængelige for forbrugere i Danmark, eksempelvis via internetforhandling, skal sikre, at produkterne er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med den foreslåede anmeldelsesordning i lovforslagets § 5, stk. 1.

For at give virksomheder, der allerede i dag måtte markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere lovligt over for forbrugerne, mulighed for at indrette sig efter kravet om registrering, foreslås det samtidig i lovforslagets § 35 at fastsætte en frist på 3 måneder til at lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Det foreslås i *stk. 2* at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1, regler om pligt til at meddele ændringer i disse oplysninger og om Sikkerhedsstyrelsens behandling af registreringer. Ministeren vil med baggrund heri udstede en bekendtgørelse, der bl.a. fastsætter, at en registrering skal ledsages af de oplysninger, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 18, stk. 1, herunder oplysninger, der identificerer det sted, hvorfra varerne leveres, og adressen på den eller de hjemmesider, hvorfra forhandlingen sker.

Det skal samtidig bemærkes, at den, der udbyder elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugerne ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester, herunder ved onlineforhandling, vil skulle iagttage den generelle regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

#### *Til § 14*

Lægemiddelstyrelsen fører ifølge § 41, stk. 1, i lov om lægemidler en liste over forhandlere og apoteker, der har meddelt styrelsen, at de ønsker at forhandle lægemidler online.

Der er i bekendtgørelse om 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler fastsat særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den forhandler eller apoteker, som forhandler lægemidler online til brugerne. Det drejer sig bl.a. om krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne forhandles, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, krav til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

Ejere af specialforretninger med medicinsk udstyr skal for at skabe gennemsigtighed om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, underrettet Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og den type medicinsk udstyr, som de forhandler i Danmark, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen registrerer de indberettede oplysninger i et digital register og offentliggør en liste over de pågældende virksomheder på sin hjemmeside.

Med den foreslåede bestemmelse i § 14 fastsættes det, at Sikkerhedsstyrelsen skal offentliggøre en liste over detailforhandlere, der er registreret efter lovforslagets § 13, stk. 1, med henblik på at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for forbrugere i Danmark ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser. Listen, der vil blive offentliggjort på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende.

Forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere forhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg.

#### ***Til kapitel 6***

##### ***Forbud mod markedsføring over for personer under 18 år***

#### *Til § 15*

Efter § 12, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, ville elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, ikke lovligt kunne sælges til personer under 15 år.

Der gælder ingen aldersgrænse for salg af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, der markedsføres lovligt.

Med lovforslagets § 15, *stk. 1*, indføres der et forbud mod at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år. Forslaget indebærer, at der fremadrettet vil gælde de samme alderskrav for salg af elektroniske cigaretter med nikotin og tobaksvarer.

For at sikre at alderskravet overholdes, når elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin markedsføres til danske forbrugere ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, foreslås det samtidig i *stk. 2*, at pålægge detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 13, *stk. 1*, til at drive et alderskontrollsystem. Bestemmelsen implementerer artikel 18, *stk. 4*, i tobaksvaredirektivet i dansk ret for så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Det foreslås i *stk. 3* at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere krav til alderskontrollsystemet. Der vil med hjemme i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat krav om, at detailforhandlere, skal give Lægemiddelstyrelsen nærmere oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

## ***Til kapitel 7***

### ***Reklame m.v.***

#### *Til § 16*

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, gælder der ifølge lægemiddelovens § 64, nr. 1, et forbud mod at reklamere for produkter, 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, jf. lægemiddelovens § 7.

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. § 1, *stk. 1*, i bekendtgørelse om reklame.

Reklame for elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er reguleret i bekendtgørelse 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 ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 1, *stk. 2*.

Reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af produksikkerhedsloven, reguleres af lov om markedsføring, jf. lovbekendtgørelse nr. 1216 af 25. september 2013 (markedsføringsloven).

Markedsføringsloven indeholder ikke en definition af reklame, men reklamebegrebet anvendes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af direktiv 84/450/EØF, direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og direktiv 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis), herunder særligt definitionen i artikel 2(d) om

handelspraksis. Ved handelspraksis forstås en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne.

Det følger af markedsføringsloven, at erhvervsdrivende skal udvise god skik, og der må ikke anvendes mangelfulde eller vildledende oplysninger i markedsføringen. Loven indeholder også en række specialbestemmelser om skjult reklame, spam, børn og unge, kreditkøb, gebyrer mv. Markedsføringsloven indeholder ikke specifik regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, men vil omfatte markedsføring heraf, hvis der f.eks. er tale om vildledende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Med den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 1, indføres i overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 5, et forbud mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere over for offentligheden. I modsætning til direktivbestemmelsen omfatter det foreslåede forbud både elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

Ved *reklame* forstås ifølge det foreslåede stk. 2, enhver handling i erhvervsøjemed som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller som har dette som direkte eller indirekte virkning. Bestemmelsen implementerer reklamedefinitionen i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5, i dansk ret.

Som det fremgår af pkt. 3.10. ovenfor, foreslås det imidlertid, at lovens reklamebegreb gøres bredere end reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet, således at det ikke begrænses til kun at gælde for grænseoverskridende reklame på internettet (onlinetjenester), i trykte medier, i radioen eller på TV, men udstrækkes til at gælde alle former for reklame, uanset om de har en grænseoverskridende virkning, og uanset hvilket medie eller platform, der anvendes. Det foreslåede reklamebegreb i stk. 2, omfatter derfor alle former for reklame, herunder men ikke udtømmende, skilte og digitale skærme i butikker, på gaden, på bygningssfacader, på internettet, i trykte medier, i radioen på TV, i aviser, i husstandsomdelte reklamer, e-mail, out-door reklamer m.v.

Det foreslås desuden i stk. 3, at afgrænse reklameforbuddet i stk. 1 således, at det ikke skal gælde for reklame rettet mod personer, der beskæftiger sig erhvervsmæssigt med produktion, import eller salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.10. i de almindelige bemærkninger.

#### Til § 17

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, indeholder § 20 i bekendtgørelse om reklame et forbud mod, at der i forbindelse med reklame for lægemidler gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bispisning, rejse, ophold o.lign. 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, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, og §§ 34 og 35.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, indeholder bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr et forbud mod i reklameøjemed, eller for i øvrigt

for at fremme salget af et medicinsk udstyr, at give eller tilbyde sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsleddet økonomiske fordele, medmindre det er økonomiske fordele, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i bekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 1, og §§ 18 og 19.

I overensstemmelse med den bagvedliggende bestemmelse i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 5, foreslås det i § 17 at indføre et forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele, herunder uddeling, til radioprogrammer, arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, eller økonomisk støtte eller andre fordele, herunder uddeling, der har dette som direkte eller indirekte virkning.

Ved økonomisk støtte og andre fordele forstås bl.a. sponsorering og udlevering af prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse i § 18 blive fastsat nærmere regler om rækkevidden af det foreslåede forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele for at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for tobaksvarer efter lov om forbud mod tobaksreklame m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008.

#### *Til § 18*

I lovforslagets § 18 foreslås det at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat nærmere regler om de aktiviteter, der vil være at betragte som henholdsvis ulovlig reklame og lovlig information.

Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for reklame for tobaksvarer, i medfør af lov om forbud mod tobaksreklame, jf. lov bekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008, men med respekt for, at det foreslåede forbud alene gælder for reklamer med grænseoverskridende virkning.

Der vil således i en bekendtgørelse blive fastsat regler om, at det foreslåede reklameforbud i lovforslagets § 16, stk. 1, bl.a. skal omfatte brug af navn, mærke, symbol eller andre kendetegn, der enten (i) hovedsageligt er kendt fra elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, i reklamer for andre varer eller tjenesteydelser, eller (ii) er kendt som eller i brug som mærke for andre varer og tjenesteydelser. Tilsvarende gælder brug af layout, udformning eller bestemte farvesammensætninger, der forbindes med bestemte elektroniske cigaretter, og brug af genkendelige elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere i reklame for andre varer og tjenesteydelser.

Der vil også blive fastsat regler om, at reklameforbuddet bl.a. ikke omfatter neutral anbringelse af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og prisskilte for disse i forbindelse med betalingskasser, barer og lign., eller neutral visning og angivelse af pris på internettet i forbindelse med en salgsfunktion.

### ***Til kapitel 8***

#### ***Kontrol og forbud mod markedsføring***

#### ***Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed***

#### ***Til § 19***

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol i henhold til lægemiddelovens § 44, stk. 1. For at varetage denne kontrolopgave, kan styrelsen kræve alle oplysninger om materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

For elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten af udstyret eller dennes repræsentant overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, jf. § 15, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr, jf. § 1d, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i lovforslagets § 19, stk. 1, fastsættes en generel bestemmelse om kontrol, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen gives hjemmel til at føre kontrol med overholdelsen af kapitel 3-6 i denne lov og regler fastsat i medfør heraf. Dog således, at styrelsen ikke fører kontrol med overholdelsen af den foreslåede bestemmelse i § 15, stk. 1, om forbud mod at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år.

Kontrollen af elektroniske cigaretter m.v. er ikke væsensforskellig fra de produkt- og forretningsområder, som Sikkerhedsstyrelsen allerede varetager, og som udspringer af lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed. Det foreslås derfor i § 19, 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, dvs. skrivebordskontrol, men også kontrol ude hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere. Med bestemmelsen tilsigtes der, at Sikkerhedsstyrelsen ikke er begrænset i den måde, styrelsen ønsker at føre kontrol på.

Sikkerhedsstyrelsens kontrol vil omfatte alle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder med nikotin, der er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 1, og markedsføres her i landet, uanset om de konkret måtte være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsens i overensstemmelse med anmeldelsesordningen i lovforslagets § 5, stk. 1, eller ej.

Det foreslås desuden i stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Oplysningspligten er af væsentlig betydning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan udføre en effektiv kontrol fx i tilfælde, hvor de elektroniske cigaretter udtages hos fabrikanten og det derfor kan være nødvendigt at få identificeret antallet af eventuelle importører, distributører og detailsalgssteder, der er sket videresalg eller distribution til. Vurderingen af hvilke oplysninger, der skal indhentes i forbindelse med en



kontrol, vil altid blive foretaget ud fra en proportionalitetsbetragtning. Oplysningspligten omfatter ikke oplysninger om, hvilke forbrugere der er sket videresalg til.

Den foreslåede adgang efter stk. 2 til at kræve oplysninger til brug for kontrollen vil for fabrikanter og importørers vedkommende ikke være begrænset til dem, der har foretaget anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og for detailforhandlers vedkommende til dem, der har ladet sig registrere i overensstemmelse med registreringsordningen efter lovforslagets § 13, stk. 1. Adgangen til at kræve oplysninger efter stk. 2 omfatter således alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin her i landet.

Den foreslåede adgang efter stk. 2 til at kræve oplysninger af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Det indebærer bl.a., at forpligtelsen til at meddele Sikkerhedsstyrelsen oplysninger ikke gælder i forhold til en mistænkt, hvis der er konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger, som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse, jf. lovens § 10, stk. 1, medmindre den mistænkte meddeler samtykke til afgivelse af oplysningerne, jf. § 10, stk. 3.

#### *Til § 20*

Lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr indeholder ingen regler om adgang til at foretage registersammenkøring af oplysninger med henblik på at kontrollere overholdelsen af de respektive lovgivninger.

Med lovforslagets § 20, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed får hjemmel til at foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og deres fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Den risikobaserede kontrol er nærmere beskrevet i pkt. 3.11. i de almindelige bemærkninger.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR) m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, data fra anmeldelser og indberetninger samt data fra kontrolbesøg.

De data, der ønskes indsamlet vedrører alene virksomheder og oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som produkt. Data anvendes til at få et samlet billede af, hvilke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der findes på markedet, og hvilke typer af produkter, der fx i forbindelse med kontrol er fundet at være forbundet med en nærmere bestemt risiko for brugerne.

Dette billede sammenholdes med oplysningerne om fx de enkelte virksomheders størrelse og hermed forventede markedsandel m.v., således at kontrollen kan tilrettelægges på den

mest effektive måde, og ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, og risikoen størst.

De pågældende data indeholder ikke oplysninger om enkeltpersoner, men der kan være oplysninger om enkeltmandsejede virksomheder, der indgår i samkøringen. Der vil dog her alene være tale om oplysninger om selve virksomheden og de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som virksomheden forhandler.

Det foreslås endvidere i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for kontrollen efter § 19, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersamkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel. Formålet hermed er at kvalificere risikobilledet, således at Sikkerhedsstyrelsen bliver i stand til mere præcist at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der vil være mest effektive og proportionale på et givent område.

De oplysninger, der ønskes indsamlet, vedrører alene virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som produkt. Der er i dag et udbredt illegalt marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i Danmark, hvorfor oplysninger fra fx SKAT om, hvilke fabrikanter og importører, der importerer elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til Danmark, er relevante. Disse oplysninger kan medvirke til at hindre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, markedsføres.

Der kan endvidere være tale om oplysninger om formodede skader. I en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, men hvor det er uvist om den pågældende type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder har resulteret i skader på mennesker, kan adgangen til oplysninger om formodede skader være med til at kvalificere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering. Sikkerhedsstyrelsen har i den forbindelse alene brug for oplysninger om, hvorvidt fx bestemte typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere formodes at være årsag til skader, men har ikke brug for nærmere oplysninger om enkeltpersoner, herunder deres navn, cpr-nr., helbredsmæssige forhold, behandling m.v.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning.

Den foreslåede adgang efter § 20, stk. 1 og 2, til registersamkøring af oplysninger skal udgøre grundlaget for Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel, der skal benyttes med henblik på tilrettelæggelse af Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede kontrol.

### *Til § 21*

For at varetage de kontrolopgaver, der påhviler Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler, har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse til at markedsføre lægemidler efter lovens § 7, stk. 1, eller en tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Der kan fx være tale om virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Desuden har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter, hvis det skønnes nødvendigt for at varetage de kontrolopgaver, der påhviler styrelsen efter lov om medicinsk udstyr, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle fabrikations-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant her i landet, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og til alle forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 1 d, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede § 21 kan repræsentanter fra Sikkerhedsstyrelsen få adgang til at udføre kontrol efter § 19, stk. 1, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Endvidere foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen til enhver tid mod behørig legitimation, fx Sikkerhedsstyrelsens legitimationskort, uden retskendelse har adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrol efter denne lov. Ejendomme og lokaliteter er de steder, hvor der fremstilles, opbevares eller forhandles elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Adgangen til at aflægge kontrolbesøg vil gælde i forhold til alle fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsfører produkter, der er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 1.

Bestemmelsen giver således Sikkerhedsstyrelsen en mere vidtgående adgang til at aflægge kontrolbesøg hos fabrikanter og importører, der opererer på det illegale marked, end den adgang Lægemiddelstyrelsen har til at aflægge kontrolbesøg uden retskendelse hos virksomheder, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. En sådan mere vidtgående adgang skønnes imidlertid nødvendigt for at dæmme op for den ulovlige handel med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der foregår i dag.

Med lovforslagets § 21 gives Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få adgang uden retskendelse i forbindelse med gennemførelse af kontrollen. Bestemmelsen kan fx anvendes i forbindelse med udtagelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hos en fabrikant. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor en fabrikant fx ikke frivilligt ønsker at udlevere de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ønskes udtaget til kontrol, jf. § 22.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes eller udtages oplysninger eller elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, der er nødvendige for kontrollen. Sikkerhedsstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne gennemføre kontrol både i forbindelse med proaktive kontrolopgaver, hvor styrelsen har planlagt kontrolopgaven på forhånd, og reaktive kontrolopgaver, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, som fx en anmeldelse.

Det er ikke en forudsætning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan få adgang efter bestemmelsen, at styrelsen har viden om, at der på stedet er elektroniske cigaretter eller genopfyld-

ningsbeholdere med nikotin, der udgør en risiko. Om det er nødvendigt at få adgang til fabrikanters, importørers, distributørers eller detailforhandlers offentlige og private ejendomme og lokaliteter beror bl.a. på, om Sikkerhedsstyrelsen kan få tilstrækkelige oplysninger til brug for en kontrol på anden måde. Fx hvis oplysningerne eller de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere frivilligt indsendes eller kan indhentes på lokaliteter, der ikke kræver særlig adgang. Endvidere bør der kun søges adgang til private beboelseslokaler, hvis undersøgelsens formål ikke har kunnet opnås på andet vis. Hvordan kontrollen udføres mest effektivt indgår i vurderingen af, om adgang må anses for nødvendig. Der er her tale om en proportionalitetsafvejning.

Herudover foreslås det fastsat, at politiet om fornødent yder Sikkerhedsstyrelsen bistand, hvilket fx kan være aktuelt i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen nægtes adgang til en lokalitet ad frivillighedens vej. Der kan i sådanne tilfælde være behov for, at politiet anvender magt for at få adgang til lokaliteten.

Endelig skal det bemærkes, at den foreslåede kontrolordning vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Sikkerhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

#### *Til § 22*

Med henblik på at varetage sine kontrolopgaver i henhold til lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 44 a vederlagsfrit og mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel og indholdsstoffer i lægemidler. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 44 c beslaglægge lægemidler, som forhandles uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, stk. 1, eller uden tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

Desuden kan Lægemiddelstyrelsen med henblik på at føre kontrol med overholdelsen af lov om medicinsk udstyr i forbindelse med kontrolbesøg i forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 1 d, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, og i fabrikations-, forretnings- og lagerfaciliteter, der benyttes af fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant her i landet, påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. § 15, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 1, kan Sikkerhedsstyrelsen hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere udtage prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til brug for styrelsens kontrol efter lovforslagets § 19, stk. 1.

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

Bestemmelsen indebærer, at der kan udtages de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, 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 kan ske hos både fabrikanten, importører, distributører og detailforhandlere og kan ske uden betaling. Hos hvem udtagelsen skal ske vil afhænge af Sikkerhedsstyrelsens konkrete tilrettelæggelse af markedskontrollen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Hvis markedskontrollen fx sker på baggrund af de modtagne anmeldelser, vil udtagelsen ske hos den fabrikant eller importør, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. I det omfang markedskontrollen udføres i detailledet, vil udtagelsen ske hos den pågældende detailforhandler.

Det vil være udgangspunktet, at de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der udtages til nærmere undersøgelse efter det foreslåede stk. 2, så vidt muligt tilbageleveres efter endt undersøgelse. Sikkerhedsstyrelsen kan dog have behov for at gemme de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin som bevis i en eventuel retssag. Desuden kan de udtagne produkter være så beskadigede efter undersøgelsen, at de bliver kasseret. Fabrikanten, importøren, distributøren og detailforhandleren kan således ikke i alle situationer forvente, at tilbagelevering vil ske.

Udtagelsen af prøver efter det foreslåede stk. 1, vil ske med henblik på en vurdering af, hvorvidt de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere lever op til kravene i lovforslaget og i de regler, der fastsættes i medfør heraf. Det foreslås derfor i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er udtaget til kontrol efter det foreslåede stk. 1.

Prøver af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er udtaget med henblik på markedskontrol, kan således blive underkastet en teknisk undersøgelse med henblik på at få afklaret, om produktet lever op til kravene i lovforslaget, herunder om det fx indeholder de ingredienser, der er angivet i anmeldelsen indgivet til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, 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 hertil forventes dækket af de gebyrer, som foreslås opkrævet hos fabrikanten, importører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin efter lovforslagets § 32, stk. 1.

### ***Kontrol udført af andre myndigheder***

#### *Til § 23*

Det foreslås, at Arbejdstilsynet og Søfartsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i lovforslagets kapitel 2, der opstiller begrænsninger i adgangen til at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i offentlige transportmidler og i taxaer.

#### *Til § 24*

Det foreslås i § 24 at Forbrugerombudsmanden skal føre kontrol med overholdelsen af lovens kapitel 7 om reklame og sponsoring med henblik på at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og regler, der udstedes i medfør heraf.

Det foreslås i den forbindelse at fastsætte, at kontrollen skal føres efter markedsføringslovens regler. Det indebærer, at Forbrugerombudsmanden vil have de sanktionsmuligheder, som følger af markedsføringsloven, herunder forhandling, tilsagn, politianmeldelse, foreløbigt forbud, administrativt påbud, bøder, anlæggelse af retssager m.v.

### ***Forbud mod markedsføring m.v.***

#### *Til § 25*

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 25 foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres her i landet, uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Et sådant forbud vil også kunne udstedes, hvis det viser sig, at produkterne ikke opfylder kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af lovforslagets § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, jf. det foreslåede *nr. 1 og 2*. Endvidere foreslås det i *nr. 3*, at Sikkerhedsstyrelsen også kan meddele et sådant forbud i tilfælde, hvor en fabrikant eller importør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere ikke har indberettet oplysninger til Sikkerhedsstyrel-

sen om bl.a. salgsvolumen og forbrugergruppers præferencer efter lovforslagets § 12, stk. 1.

Bestemmelsen skal se i sammenhæng med artikel 23, stk. 2, i tobaksvaredirektivet, der pålægger medlemslandene at sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, herunder gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til direktivet, ikke markedsføres.

Den foreslåede bestemmelse i § 25 tager blandt andet sigte på de situationer, hvor der foretages kontrol af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i forbindelse med anmeldelsen af disse produkter. Såfremt det allerede i denne fase konstateres, at det anmeldte produkt ikke lever op til kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1 eller kravene i regler udstedt i medfør af § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2, kan markedsføringen af de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hindres ved et forbud, inden der sker markedsføring.

Eksempelvis kan bestemmelsen i lovforslagets § 25 danne grundlag for et forbud mod at markedsføre en genopfyldningsbeholder, hvis Sikkerhedsstyrelsen i forbindelse med behandlingen af en anmeldelse af produktet efter lovforslagets § 5, stk. 1, konstaterer, at genopfyldningsbeholderen indeholder nikotin i en højere koncentration end foreskrevet efter de regler, der fastsættes efter lovforslagets § 7, stk. 2. Bestemmelsen kan i et sådant tilfælde danne grundlag for et forbud, som indebærer, at produktet forbydes, inden markedsføringen er påbegyndt.

Bestemmelsen kan også anvendes i tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed efter lovforslagets § 19 bliver opmærksom på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres til forbrugere her i landet, uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1. I en sådan situation, vil Sikkerhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 25, nr. 1, kunne forbyde markedsføringen af produktet. Sikkerhedsstyrelsen kan således forhindre fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at fortsætte markedsføringen af disse produkter, og hindre, at der kommer yderligere produkter på markedet, der ikke lever op til kravene.

#### *Til § 26*

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Efter lovforslagets § 26 kan Sikkerhedsstyrelsen påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

med nikotin tilbage fra markedet eller tilbagekalde disse fra forbrugerne, hvis produkterne markedsføres uden at være anmeldt efter lovforslagets § 5, stk. 1, eller hvis de ikke overholder kravene i lovforslagets § 7, stk. 1, § 9, stk. 1, eller i regler fastsat i medfør af lovforslagets § 7, stk. 2, § 8 eller § 9, stk. 2.

Det foreslås desuden, at et sådant påbud kan meddeles i tilfælde, hvor Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 23, stk. 3, i tobaksvaredirektivet, hvoraf det fremgår, at medlemsstaterne skal fastsætte regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de regler, der implementerer direktivet. 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 lovforslaget eller regler fast i medfør heraf, eller hvis disse produkter vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Den alvorlige risiko kan opstå i tilfælde, hvor en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder har medført skader på forbrugere, selv om produktet lever op til kravene i lovforslaget.

Bestemmelsen kan ses i sammenhæng med lovforslagets §§ 25 og 27, der åbner mulighed for, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder med nikotin i en række nærmere bestemte situationer.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 26 vil et påbud om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kunne træffes som en selvstændig beslutning, eller som opfølgning på et forbud mod markedsføring efter § 25 eller et midlertidigt forbud efter § 27, stk. 1. Bestemmelsen skal sikre, at produkter, der ikke lever op til lovforslagets bestemmelser, og som herudover måtte vurderes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, effektivt kan fjernes fra markedet, såfremt der måtte være behov herfor.

Et påbud om tilbagetrækning af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin udstedt efter lovforslagets § 26 indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at sikre, at de produkter, der er tilgængelige for, men endnu ikke er erhvervet af forbrugere, skal returneres til den pågældende. Et påbud om tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere indebærer, at en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler påbydes at kalde produkterne tilbage fra forbrugerne fx ved annoncering eller lignende.

Et påbud om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan meddeles fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere. Påbuddet meddeles så vidt muligt den, der har forestået indførelsen og videredistributionen på det danske marked. Påbuddet kan dog også meddeles andre, der markedsfører de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med henblik på at sikre, at disse ikke sælges til forbrugere.

I forbindelse med vurderingen af, hvilken konkret foranstaltning der skal anvendes, vil Sikkerhedsstyrelsen foretage en afvejning af, hvad der er tilstrækkeligt for at forhindre sundhedsmæssige risici m.v. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør der således ikke iværksættes en mere indgribende foranstaltning, end hvad der er nødvendigt for at beskytte forbrugerne mod den risiko, som indgrebet skal forhindre. Der vil i de en-



kelte sager blive foretaget en konkret og individuel vurdering af sagens omstændigheder sammenholdt med den eventuelle risiko, som produktet vurderes at udgøre.

#### *Til § 27*

Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 46 a kræve, at forhandlingen og udleveringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, bringes til ophør, og kan påbyde, at de trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden herfor er, at ingen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af lægemiddeloven, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden træffe afgørelse om at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr eller afgørelse om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at det vil kunne bringe patienters, brugeres eller en eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, jf. § 16, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Disse afgørelser skal efterprøves af Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede, jf. § 16, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 27, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen midlertidigt kan forbyde markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en bestemt type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, hvis styrelsen konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at disse produkter vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed - selvom produkterne må formodes at opfylde kravene i lovforslaget og de regler, som vil blive fastsat i medfør heraf. Der kan fx være tale om, at en række forbrugere har fået skader ved brug af et konkret produkt eller en bestemt produkttype, selv om produktet vurderes at leve op til gældende lovgivning for elektroniske cigaretter.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med artikel 20, stk. 11, 1. pkt., i tobaksvaredirektivet, som pålægger de kompetente myndigheder i medlemslandene at 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.

Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 1, kan anvendes i de situationer, hvor der er behov for at undersøge en konstateret risiko yderligere. Fx hvis Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at der er behov for at undersøge en konstateret risiko ved en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder yderligere, inden der træffes endelig afgørelse i sagen.

Et midlertidigt forbud udstedt efter lovforslagets § 27, stk. 1, vil ikke kunne strække sig ud over, hvad der er nødvendigt for at foretage de yderligere undersøgelser eller udover Europa-Kommissionen s afgørelse efter tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 11, om, hvorvidt de midlertidige foranstaltninger er berettiget. Et forbud kan rettes mod fabrikanten, importøren, distributøren eller detailforhandleren.

Efter lovforslagets § 27, stk. 2, skal Sikkerhedsstyrelsen straks underrette Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande om midlertidige forbud meddelt efter stk. 1. Underretningen skal bl.a. sikre, at Kommissionen bliver opmærksom på sagen og får mulighed for at tage stilling til, om det midlertidige forbud er berettiget.

### *Til § 28*

Lovforslagets § 28, stk. 1, fastsætter, at Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, når styrelsen har meddelt et forbud eller påbud efter lovforslagets §§ 25-26 eller § 27, stk. 1. Bestemmelsen indebærer, at offentligheden gøres bekendt med, at der kan være en risiko ved at anvende de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Formålet med Sikkerhedsstyrelsens offentliggørelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et forbud eller påbud, er at skabe et mere sikkert marked for forbrugerne, idet forbrugerne ved offentliggørelsen oplyses om risikoen ved de pågældende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Sikkerhedsstyrelsen kan oplyse offentligheden om risikoen ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder med nikotin, der er omfattet af et forbud eller et påbud meddelt efter §§ 25-26 eller § 27, stk. 1, på flere måder. Styrelsen kan fx lægge oplysningerne ud på internettet, oplyse via aviser eller andre medier.

De oplysninger, der kan offentliggøres efter stk. 1, vil således identificere de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller typer af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af det meddelte forbud eller påbud.

Efter stk. 2 vil Sikkerhedsstyrelsen som udgangspunkt ikke have mulighed for at offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, som omhandlet i offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse betragtes oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., som forretningshemmeligheder, der vil være undtaget fra aktindsigt, for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes.

Det fremgår dog samtidig af stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, også vil kunne offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Der vil være tale om helt særegne situationer, hvor de oplysninger, der vil kunne meddeles aktindsigt i efter § 30, nr. 2, ikke vil være tilstrækkelige til at sikre offentligheden den information, der gør det muligt at undgå, at der opstår en risiko for forbrugerne.

Det vil være op til en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde at beslutte, hvornår det er nødvendigt at offentliggøre oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed. Sikkerhedsstyrelsen vil ved vurderingen heraf høre den berørte fabrikant, importør eller distributør, og herefter foretage en vurdering af på den ene side den økonomiske betydning for fabrikanten, importøren eller distributøren og på den anden side forbrugernes sikkerhed. I de situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til at beskytte forbrugernes sikkerhed, vil oplysningerne dog kunne viderebringes, selvom de indeholder forretningshemmeligheder som omhandlet i offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Det vil ikke være nødvendigt at videregive de omhandlede oplysninger, når Sikkerhedsstyrelsen er positivt vidende om, at den berørte fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler allerede har afværget faren for alle berørte forbrugere.

Bestemmelsen lægger sig op ad den praksis, der er etableret med henblik på administration af lægemiddelovens § 72, stk. 3. Efter denne bestemmelse skal Lægemiddelstyrelsen 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.

Offentliggørelse af de omhandlede oplysninger vil tidligst kunne ske, når forbuddet eller påbuddet er kommet frem til adressaten.

#### *Til § 29*

Med lovforslagets § 29 bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter, der forbyder bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med artikel 20, stk. 11, i tobaksvaredirektivet, hvorefter Europa-Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med direktivets artikel 27, hvis mindst 3 medlemslande af berettigede grunde har forbudt bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, med henblik på at udvide et sådant forbud til alle medlemslande, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

Den foreslåede bestemmelse skal udgøre hjemmel til, at en sådan delegeret retsakt kan gennemføres i dansk ret. Sundheds- og ældreministeren vil i dette tilfælde i bekendtgørelsesform fastsætte, hvilke nærmere bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, det 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.

### ***Til kapitel 9***

#### ***Digital kommunikation***

#### *Til § 30*

Kommunikation mellem virksomheder og Lægemiddelstyrelsen om forhold omfattet af lov om lægemidler foregår i vidt omfang digitalt via Lægemiddelstyrelsens DKMANet.

Lægemiddeloven indeholder hjemler til at gøre digital kommunikation obligatorisk på de fleste områder omfattet af lægemiddeloven. På de fleste områder er den digitale kommunikation dog endnu ikke gjort obligatorisk.

For så vidt angår elektroniske cigaretter, der betragtes som medicinsk udstyr, er der i § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr fastsat regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen om deres virksomhed og det udstyr, som virksomheden

importerer og/eller distribuerer i Danmark, elektronisk via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden har Lægemiddelstyrelsen efter § 1, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, hjemmel til at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger om medicinsk udstyr, som skal sendes til styrelsen. I den forbindelse kan der bl.a. fastsættes krav om, at meddelelserne skal gives i elektronisk form.

Med lovforslagets § 30, stk. 1, bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af den foreslåede lovs kapitel 3-5, § 15, stk. 2, kapitel 8 eller 11 eller af regler fastsat efter § 5, stk. 3, § 7, stk. 2, § 8, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 13, stk. 2, § 15, stk. 3, eller § 32, stk. 2-3, skal foregå digitalt.

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

Erhvervs- og vækstministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller af regler, som fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse i stk. 1 til at fastsætte regler om, at anmeldelse af produkter efter § 5, stk. 1, årlige indberetninger efter § 12, stk. 1, om bl.a. salgsvolumen og salgskanaler, og registreringer efter § 13, stk. 1, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som i øvrigt er omfattet af den foreslåede lov eller af regler, der fastsættes i medfør af loven, skal foregå digitalt, fx pr. e-mail.

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

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

påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en person uden dansk CPR-nummer eller en virksomhed med hjemsted i udlandet, som ikke kan få en dansk digital signatur.

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

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

Som nævnt ovenfor i bemærkningerne til *stk. 1*, er det hensigten i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om, at anmeldelser efter lovforslagets § 5, *stk. 1*, indberetninger efter lovforslagets § 12, *stk. 1*, og registreringer efter lovforslagets § 13, *stk. 1*, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem. Datasikkerheden i de løsninger, der anvendes ved de omhandlede digitale ordninger, vil blive varetaget i henhold til de relevante krav i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning - under hensyntagen til oplysningernes karakter og løsningens nærmere udformning.

Med baggrund i den foreslåede bemyndigelse vil der desuden blive fastsat regler om det format, hvori anmeldelser efter lovforslagets § 5, *stk. 1*, skal indgives til Sikkerhedsstyrelsen. Disse krav vil være i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 om et fælles format til brug for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* fastsætter, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, dvs. modtageren af meddelelsen.

For meddelelser, der sendes til Sikkerhedsstyrelsen, er styrelsen adressat for meddelelsen. For meddelelser, som styrelsen sender, er den pågældende fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler, som meddelelsen sendes til, adressat for meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen, det vil sige når styrelsen kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til en fabrikant, importør, distributør eller detailforhandler på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selvom den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

## ***Til kapitel 10***

### ***Klageadgang***

#### ***Til § 31***

Lægemiddelstyrelsens afgørelser truffet efter lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Dette følger af den almindelige ulovbestemte adgang til at klage over en underordnet statsmyndigheds afgørelse til en højere statsmyndighed, i sidste instans ministeren.

Det foreslås i § 31 at Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør af loven ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer den administrative klageadgang fra Sikkerhedsstyrelsen til erhvervs- og vækstministeren. Det gælder også for klager vedrørende retlige mangler.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at den overvejende del af de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil træffe efter loven, vil være af teknisk og sundhedsfaglig karakter og forudsætter betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervs- og Vækstministeriets departement er i besiddelse af. Det er derfor vurderingen, at departement typisk ikke vil kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser, der træffes med hjemmel i den foreslåede lov. Bestemmelsen afskærer dog ikke den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

## ***Til kapitel 11***

### ***Gebyrer***

#### ***Til § 32***

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er der i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., fastsat regler om betaling for Lægemiddelstyrelsen virksomhed efter loven.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., at den, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale et gebyr til styrelsen for ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse, for forlængelse af en markedsføringstilladelse og for løbende produktovervågning og kontrol (årsafgift). Gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse udgør pr. 1. januar 2015 83.759 kr., mens gebyret for forlængelse af en tilladelse udgør 17.811 kr. Endelig udgør årsafgiften 9.382 kr.

Gebyrsatserne reguleres ifølge bekendtgørelsens § 21, stk. 1, én gang årligt med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

Lægemiddelstyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 20 i ganske særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa betaler ikke gebyr til Lægemiddelstyrelsen. De betaler gebyr til det bemyndigede organ, der har udstedt certifikat til dem, og som løbende udfører audit/inspektion hos fabrikanterne. Importører og distributører af medicinsk udstyr betaler et registreringsgebyr på 1.137 kr. til Lægemiddelstyrelsen og et årsgebyr på 1000 kr. for registrering, tilsyn og produktkontrol til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2, i bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 32, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne opkræve et gebyr for modtagelse af anmeldelser om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter lovforslagets § 5, stk. 1, og et gebyr for årlig opretholdelse af sådanne anmeldelser.

Det foreslås i stk. 2 at erhvervs- og vækstministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om undtagelser til opkrævningen af de i stk. 1 nævnte gebyrer. Denne mulighed kan fx forventes anvendt i tilfælde, hvor en importør anmelder et konkret produkt, der tidligere er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter eller andre importører af produktet. Det er således ikke hensigten, at der skal betales gebyr i forbindelse med anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Det foreslås endvidere i stk. 3 at bemyndige erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte regler om størrelsen og opkrævningen af de i stk. 1 nævnte gebyrer. Med bestemmelsen gives der således hjemmel til, at der kan fastsættes nærmere regler om opkrævningen af gebyrerne og gebyrernes størrelse.

Størrelsen af gebyrerne fastsættes således, at de modsvarer de forventede omkostninger til Sikkerhedsstyrelsens administration af anmeldelsesordningen og den kontrol, som styrelsen vil skulle føre efter bestemmelserne i den foreslåede lov. Sikkerhedsstyrelsen gennemsnitlige omkostninger til opgaverne med anmeldelse m.v. og kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vurderes at udgøre gennemsnitligt 10,1 mio. kr. årligt i de første fire år. Gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere forventes på den baggrund fastsat til 36.900 kr., mens gebyret for årlig opretholdelse af anmeldelsen forventes fastsat til 14.700 kr.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.14. og pkt. 5 i de almindelige bemærkninger.

## ***Til kapitel 12***

### ***Straf***

#### ***Til § 33***

De af lovens bestemmelser, der foreslås straffebelagt er følgende:

§ 3, stk. 1 og 4, og § 4, der indfører et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer, og som indfører en pligt for andre uddannelsesinstitutioner, arbejdspladser og

steder hvortil offentligheden har adgang, til at skilte med deres politik for anvendelse af elektroniske cigaretter.

Overtrædelsen af bestemmelserne foreslås strafbelagt for at beskytte børn, unge og andre, der ikke ønsker at udsættes for damp fra elektroniske cigaretter, for at blive udsat herfor.

*§ 5, stk. 1*, der indfører en pligt til at anmelde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til Sikkerhedsstyrelsen, inden de markedsføres her i landet.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik at sikre, at markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, der indføres med den foreslåede lov.

*§ 9, stk. 1*, der indebærer at, den, der har anmeldt en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder efter lovforslagets § 5, stk. 1, skal sikre, at produktet er forsynet med en sundhedsadvarsel.

Overtrædelsen af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er bekendt med, at der er en sundhedsrisiko forbundet med at anvende elektroniske cigaretter med nikotin.

*§ 10, stk. 1*, der indebærer, at den, der har anmeldt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og distributører af sådanne produkter, skal etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

Overtrædelser af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at der foregår en systematisk og dokumenteret indsamling af oplysninger om formodede sundhedsskadelige virkninger ved anvendelse af elektroniske cigaretter med nikotin.

*§ 11, stk. 1*, der indebærer, at den, der har anmeldt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1, og distributører og detailforhandlere af sådanne produkter, forpligtes til straks at træffe de fornødne foranstaltninger for at bringe produkter, som de finder eller har grund til at tro, ikke lever op til kravene i den foreslåede lov, hurtigst muligt bringes i overensstemmelse med disse krav.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at beskytte forbrugerne mod elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som ikke lever op til kravene i den foreslåede lov.

*§ 13, stk. 1*, der indebærer, at den, der ønsker at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for forbrugerne ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, lader sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen.

Overtrædelse af bestemmelse foreslås strafbelagt for at sikre et fuld tilstrækkeligt grundlag for Sikkerhedsstyrelsen kontrol med den nævnte gruppe af detailforhandlere.

*§ 15, stk. 1-2*, der forbyder markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin over for personer under 18 år, og forpligter detailforhandlere, der er registreret efter lovforslagets § 13, stk. 1, til at drive et alderskontrollsystem.



Bestemmelserne foreslås strafbelagt for at forebygge, at børn og unge bliver brugere af elektroniske cigaretter og på sigt udvikler nikotinafhængighed og tobaksforbrug.

*§ 16, stk. 1*, der forbyder reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin over for offentligheden.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at forebygge, at børn og unge gennem påvirkning fra reklamer bliver forbrugere af elektroniske cigaretter med nikotin og at forbruget hos allerede etablerede brugere stiger yderligere.

*§ 17* der indeholder et forbud mod at yde økonomisk støtte eller andre fordele til radio-programmer, arrangementer, aktiviteter og enkeltpersoner med det formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, eller økonomisk støtte eller fordele, der har dette som direkte eller indirekte virkning.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at forebygge, at børn og unge gennem økonomisk støtte eller andre fordele bliver forbrugere af elektroniske cigaretter med nikotin, og at forbruget hos allerede etablerede brugere stiger yderligere.

Det foreslås endvidere at åbne mulighed for at strafpålægge den, der overtræder forbud meddelt efter *§ 25, stk. 1*, eller *§ 27* og den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i *§ 11, stk. 2-3*, *§ 12, stk. 1*, *§ 19, stk. 2*, eller *§ 26*.

Lovforslagets *§ 33, stk. 2*, indeholder hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Med den foreslåede bestemmelse i *§ 33, stk. 3*, fastsættes det, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

### ***Til kapitel 13***

#### ***Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.***

##### *Til § 34*

Det foreslås i *§ 34, stk. 1*, at lade loven træde i den 20. maj 2016, hvor fristen for gennemførelsen af tobaksvaredirektivet i dansk ret udløber.

Med henblik på at sikre, at de aktører, som i dag måtte markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i overensstemmelse med gældende lovgivning, har tid til at indrette sig på de ændre forhold, foreslås det samtidig at indsætte en overgangsbestemmelse i loven gældende for sådanne produkter, der markedsføres på datoen for lovens ikrafttræden.

Det foreslås således i *stk. 2* at indsætte en overgangsordning gældende for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der efter overgangsperiodens udløb vil blive udfaset. Det foreslås at disse produkter i overensstemmelse med den overgangsbestemmelse, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 30, skal kunne markedsføres indtil den 20. maj 2017 uden, at de opfylder kravene i den foreslåede lov eller regler fastsat i medfør heraf. Det vil dog være en forudsætning for at markedsføre produkter efter

denne overgangsordning, at de er fremstillet før den 20. november 2015 og er i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Det foreslås endvidere i *stk. 3* at indsætte en overgangsordning for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der lever op til kravene i den foreslåede lov og i regler fastsat i medfør heraf, og som allerede markedsføres den 20. maj 2016. Disse produkter vil i overgangsperioden kunne markedsføres lovligt, forudsat at de senest den 20. november 2016 anmeldes til Sikkerhedsstyrelsen efter lovforslagets § 5, stk. 1.

Da der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse efter lægemiddeloven til nogen elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, og fordi Lægemiddelstyrelsen ikke er bekendt med elektroniske cigaretter, der markedsføres her i landet i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr, ventes de foreslåede overgangsordninger kun at få en meget begrænset praktisk betydning.

#### *Til § 35*

Med den foreslåede bestemmelse i § 35 vil detailforhandlere, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser på datoen for denne lovs ikrafttræden, senest den 20. august 2016 skulle lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen i overensstemmelse med lovforslagets § 13, stk. 1.

Det vil dog være en forudsætning for at blive omfattet af denne overgangsordning, at detailforhandleren, på datoen for lovens ikrafttræden, udfører sine aktiviteter i overensstemmelse med de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden.

Da der ikke vurderes at foregå lovlig forhandling af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin her i landet, forventes bestemmelsen ikke at få betydning for de mange detailforhandlere, der forud for loven ikrafttræden forhandler elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne.

### ***Ændringer i anden lovgivning***

#### *Til § 36*

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 4, stk. 1, opregner de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde. Der er bl.a. tale om fødevarer, biocider og uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse. Baggrunden for at undtage disse produkter fra lovens anvendelsesområde er, at de reguleres efter anden selvstændig lovgivning.

Med den foreslåede ændring af § 4, *stk. 1*, jf. lovforslagets § 36 tilføjes tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter listen over produkter, der som udgangspunkt falder uden for lægemiddelovens anvendelsesområde. Det indebærer bl.a., at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin som udgangspunkt vil falde uden for lægemiddelovens anvendelsesområde.

Tobaksvarer og elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, vil dog, som det er tilfældet for de øvrige typer af produkter, der er nævnt i den gældende lovs § 4, stk. 2, imidlertid kunne omfattes af lægemiddeloven, hvis en vurdering efter lægemid-

dellovens § 2 eller § 4, stk. 2, fører til det resultat, at varen ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, bør være omfattet af lægemiddeloven. Det er Sundhedsstyrelsen, der i den konkrete situation træffer beslutning om, hvorvidt varen skal reguleres efter lægemiddeloven.

### ***Evaluering***

#### *Til § 37*

Det foreslås, at lovens kapitel 2 om restriktioner i adgangen at anvende elektroniske cigaretter med og uden nikotin på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer, evalueres senest 2 år efter lovens ikrafttræden.

#### *Til § 38*

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

## **Bilag**

[direktiv 2014/40/EU]