



Lovtidende A

2021

Udgivet den 1. oktober 2021

20. september 2021.

Nr. 1876.

Bekendtgørelse af lov om elektroniske cigaretter m.v.¹⁾

Herved bekendtgøres lov om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse 1633 af 18. juni 2021, med de ændringer, der følger af § 3, nr. 7, 14 og 17, i lov nr. 2071 af 21. december 2020.

Den ændring, der følger af § 3, nr. 8, i lov nr. 2071 af 21. december 2020, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da tidspunktet for ikrafttræden af denne ændring fastsættes af sundhedsministeren, jf. § 7, stk. 7, i lov nr. 2071 af 21. december 2020.

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 som markedsføres som medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Kapitel 2, § 15, stk. 1, og kapitel 7 omfatter foruden elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er nævnt i stk. 1, 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 ikkenikotinholdig 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.
- 4) Genopfyldningsbeholder uden nikotin: En beholder, der indeholder en væske uden nikotin, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret uden nikotin.
- 5) Kendetegnende aroma: En fremtrædende duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som dufter eller kan smages før eller under forbruget af en elektronisk cigaret med og uden nikotin.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) Detailforhandler: Enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugerne.

¹⁾ 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. Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU (informationsproceduredirektivet).

- 10) Markedsføring: At gøre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin tilgængelige for forbrugere med 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.
- 11) Fjernsalg på tværs af grænser: Fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra en detailforhandler befinder sig i et andet EU-/EØS-land end det land, hvor detailforhandleren er etableret.

Kapitel 2

Anvendelse af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin

§ 3. Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i eller på

- 1) børneinstitutioner, skoler, kostskoler, efterskoler, institutioner med udbud af ungdomsuddannelser, opholdssteder og lign., der har optaget børn og unge under 18 år, jf. dog stk. 2 og 3,
- 2) dagplejehjem og andre lokaler til brug for dagpleje, der indgår i den kommunale dagpleje og puljeordninger, jf. §§ 20 og 21 i lov om dag-, fritids- og klubtilbud m.v. til børn og unge, i det tidsrum, der passes børn, jf. dog stk. 4,
- 3) kollektive transportmidler, herunder danske passagerskibe og dansk og udenlandsk registrerede passagerluftfartøjer, der opererer i henhold til dansk driftstilladelse, uanset om skibet eller luftfartøjet befinder sig uden for dansk territorium, jf. dog stk. 5 og 6, og
- 4) taxaer.

Stk. 2. På 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 udendørs på institutionens område.

Stk. 3. På 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 elektroniske cigaretter i lokaler, der er særligt tilrettet dette formål, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område.

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

Stk. 5. Forbuddet i stk. 1, nr. 3, finder ikke anvendelse, for så vidt angår passagerskibe, i området på skibet, som er forbeholdt besætningen, og hvortil skibets passagerer ikke har adgang.

Stk. 6. På passagerskibe kan ledelsen tillade, at passagerne anvender elektroniske cigaretter udendørs, i kahytter og i rum eller kabiner, der er indrettet til dette formål.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skoler, kostskoler, efterskoler og ungdomsuddannelser der er omfattet af stk. 1, nr. 1.

§ 3 a. På skoler, kostskoler og efterskoler, der har optaget børn og unge under 18 år, må elever ikke anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i skoletiden.

Stk. 2. Lederen af en skole, kostskole eller efterskole omfattet af stk. 1 skal på skolen oplyse om forbuddet efter stk. 1, herunder om konsekvenser af overtrædelse heraf.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skoler, kostskoler og efterskoler der er omfattet af stk. 1.

§ 3 b. På ungdomsuddannelser må elever ikke anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin i skoletiden.

Stk. 2. Lederen af en uddannelsesinstitution, der udbyder ungdomsuddannelse, skal på uddannelsesstedet oplyse om forbuddet efter stk. 1, herunder om konsekvenser af overtrædelse heraf.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke ungdomsuddannelser der er omfattet af stk. 1.

§ 3 c. Det er ikke tilladt at sælge elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin på skoler, kostskoler og efterskoler omfattet af § 3 a, stk. 1, og på uddannelsessteder omfattet af § 3 b, stk. 1.

§ 4. Lederen eller arbejdsgiveren 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. Politikken skal være tilgængelig for brugere, medarbejdere og besøgende.

Stk. 2. Politikken, jf. stk. 1, skal som minimum indeholde oplysning om, hvorvidt og i givet fald hvor der må anvendes elektroniske cigaretter.

Kapitel 3

Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin

Anmeldelsespligt

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

Stk. 2. Anmeldelse skal indgives af fabrikanter og importører, der ønsker at markedsføre en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder med nikotin, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring.

Stk. 3. Erhvervsministeren fastsætter regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 1, Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen, og hvilke produktændringer der kræver, at der indgives en ny anmeldelse.

§ 5 a. Den, der vil fremstille, oplagre eller markedsføre elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin her i landet, skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Ved registreringen skal oplyses identifikationsnummer, navn eller firmanavn, adresse, eventuel hjemmesideadresse og alle steder, hvor den pågældende fremstiller, oplagrer eller markedsfører elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin. I tilfælde af ændringer i de registrerede forhold skal registreringerne opdateres inden for en frist på 14 dage fra det tidspunkt, hvor en ændring er indtruffet.

Stk. 2. Det er ikke tilladt at fremstille, oplagre eller markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin her i landet fra et sted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Fremstilling, oplagring og markedsføring må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at registreringen har fundet sted.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen opretter et register, som indeholder oplysninger om personer, virksomheder og steder, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra registeret om, hvorfra der markedsføres elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin til forbrugere.

Stk. 5. Sikkerhedsstyrelsen kan afregistrere enhver, der ikke fyldestgørende oplyser eller opdaterer de påkrævede oplysninger efter stk. 1 og overskrider den heri nævnte frist.

Stk. 6. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om registreringsordningen, herunder regler om fremstilling, oplagring og markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin fra en ikke fast eller midlertidig lokalitet.

§ 5 b. Genopfyldningsbeholdere uden nikotin må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indgives af fabrikanter og importører, der ønsker at markedsføre genopfyldningsbeholdere uden nikotin, senest 6 måneder før den påtænkte markedsføring. Markedsføring må først påbegyndes, når Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at der er foretaget korrekt anmeldelse.

Stk. 3. Erhvervsministeren fastsætter regler om de oplysninger og erklæringer, der skal ledsage en anmeldelse efter stk. 2, Sikkerhedsstyrelsens behandling af anmeldelsen, og hvilke produktændringer der kræver, at der indgives en ny anmeldelse.

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

§ 6 a. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der er anmeldt efter § 5 b, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5 b, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør 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. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som de markedsfører, er af tilfredsstillende kvalitet, sammensætning og sikkerhed, jf. stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren 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.

Mærkning og sundhedsadvarsel

§ 8. Sundhedsministeren fastsætter regler om mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, herunder regler om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger.

§ 9. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som de markedsfører, er forsynet med en sundhedsadvarsel, jf. stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om affattelse, form og placering af sundhedsadvarslen.

§ 9 a. Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage har en standardiseret udformning.

Stk. 2. Den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin her i landet, skal sikre, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage påføres et produkt-id.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om standardiseringens udformning efter stk. 1 og påføring af produkt-id efter stk. 2.

Kapitel 4

Indsamling af oplysninger, pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger m.v.

Sundhedsskadelige virkninger

§ 10. Fabrikanter og importører, 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. Erhvervsministeren 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. Finder eller har en fabrikant eller importør, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, eller en distributør af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin grund til at tro, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder med nikotin, 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. Fabrikanter, importører eller distributører, der træffer de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, underretter straks Sikkerhedsstyrelsen herom med angivelse af oplysninger om den eventuelle sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, som produktet vurderes at udgøre, de foranstaltninger, der er truffet, og resultatet af disse foranstaltninger.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan anmode den, der har givet underretning efter stk. 2, om nærmere oplysninger om risikoen og de trufne foranstaltninger.

Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen

§ 12. Fabrikanter og importører, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som de 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. Sundhedsstyrelsen kan indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen 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.

Stk. 3. Erhvervsministeren 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 vil markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere her i landet eller i et andet EU-/EØS-land ved 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. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal ledsage en registrering efter stk. 1, og styrelsens behandling af registreringer.

Stk. 3. Ved ændringer i oplysningerne registreret efter regler fastsat i medfør af stk. 2 har den registrerede pligt til at give meddelelse herom til Sikkerhedsstyrelsen. Erhvervs-

ministeren fastsætter nærmere regler om meddelelsespligten efter 1. pkt.

§ 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 med nikotin, der er registreret efter § 13, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem, jf. stk. 3.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om alderskontrollsystemet, herunder om krav til systemet og om detailforhandlerens pligt til at give Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om systemets indhold og anvendelse.

§ 15 a. Sundhedsministeren kan bemyndige Sikkerhedsstyrelsen til at føre kontrol med, at kravet i § 15, stk. 1, overholdes.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelsen efter stk. 1, herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages.

Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som Sikkerhedsstyrelsen bliver bemyndiget til at udøve efter stk. 1.

Kapitel 7

Reklame m.v.

§ 16. Der må ikke reklameres for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin over for offentligheden.

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 eller anden støtte til medieproduktion, arrangementer, aktiviteter, enkeltpersoner el.lign. med det formål eller den direkte eller indirekte virkning, at salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin fremmes.

§ 18. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om reklame m.v. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

§ 18 a. Synlig anbringelse og fremvisning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin på salgssteder, herunder på internettet, er forbudt. Det