

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet
Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 1-2611-146/6

Senere ændringer til forskriften
Ingen

Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.¹⁾

I medfør af § 4, stk. 2, § 5, stk. 4, § 20, stk. 3, og § 21 i lov nr. 608 af 7. juni 2016 om tobaksvarer m.v. fastsættes:

Kapitel 1

Undersøgelser af cigaretter og rulletobak indeholdende tilsætningsstoffer på den prioriterede liste

§ 1. I forbindelse med undersøgelser af cigaretter og rulletobak i medfør af lovens § 4 skal det undersøges om det konkrete tilsætningsstof på den prioriterede liste:

- 1) Bidrager til de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber øges væsentligt eller måleligt.
- 2) Giver en kendetegnende aroma.
- 3) Letter inhaleringen eller nikotinoptagelsen.
- 4) Medfører dannelse af stoffer, der har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber), mængden heraf, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters CMR-egenskaber øges væsentligt eller måleligt.

Stk. 2. Undersøgelserne i medfør af stk. 1 skal tage hensyn til den påtænkte anvendelse af den pågældende tobaksvarer.

Stk. 3. Undersøgelserne i medfør af stk. 1 skal især omfatte undersøgelse af de emissioner, der forårsages af den forbrændingsproces, der omfatter det pågældende tilsætningsstof og en undersøgelse af interaktionen af det pågældende tilsætningsstof med andre ingredienser, der er indeholdt i den pågældende tobaksvarer.

§ 2. Fabrikanter eller importører, der anvender det samme tilsætningsstof på den prioriterede liste i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse efter § 1 og indsende en fælles rapport efter lovens § 5, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning.

Stk. 2. Vælger fabrikanter eller importører at foretage en fælles undersøgelse, har alle parterne ansvar for at kunne levere dokumentation på anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen efter lovens § 5 stk. 1-3.

Små og mellemstore virksomheder

§ 3. Små og mellemstore virksomheder kan undtages fra forpligtelserne i lovens § 4 og § 5, såfremt

- 1) en anden fabrikant eller importør gennemfører en undersøgelse og udarbejder en rapport til Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen om det konkrete tilsætningsstof på den prioriterede liste, og
- 2) virksomheden opfylder kriterierne for enten mikrovirksomheder, små virksomheder eller mellemstore virksomheder i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (meddelt under nummer K(2003) 1422) (EØS-relevant tekst) (2003/361/EF).

Stk. 2. Det er fabrikantens eller importørens ansvar at kunne levere dokumentation for § 3, stk. 1, nr. 1-2, på anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen.

Kapitel 2

Peer-evaluering

§ 4. Sikkerhedsstyrelsen og Europa-Kommissionen kan kræve, at rapporter, der udarbejdes og indsendes i medfør af lovens § 5, underkastes en peer-evaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ, jf. lovens § 5, stk. 2.

§ 5. Peer-evalueringen skal primært angå rapporternes fuldstændighed, metodologi og konklusioner under hensyntagen til kravene til undersøgelser i § 1 og § 2.

Kapitel 3

Nærmere krav til mærkning

§ 6. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til tobaksvareloven § 20, stk. 1 og 2, omfatter, men er ikke begrænset til tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

Kapitel 4

Funktionalitet, størrelse mv.

§ 7. Enkeltpakninger med cigaretter skal være kasseformede.

Stk. 2. En enkeltpakning med cigaretter kan være fremstillet af karton eller et blødt materiale og må ikke have en åbning, der kan lukkes eller forsegles igen efter første åbning, bortset fra flip-top-låg og klappæsker med et hængslet låg. For så vidt angår flip-top-låg og hængslede låg må låget kun være hængslet på enkeltpakningens bagside.

Stk. 3. Enkeltpakninger med cigaretter skal indeholde minimum 20 cigaretter.

§ 8. Enkeltpakninger med rulletobak skal være kasseformede, cylindriske eller have form som en pung. Med pung forstås en enkeltpakning, der har form af enten en rektangulær lomme med en flap, der dækker åbningen (rektangulær pung) eller en opretstående pung.

Stk. 2. Enkeltpakninger med rulletobak skal indeholde minimum 30 gram tobak.

Kapitel 5

Ikrafttræden

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 8. juli 2016.

Sundhedsstyrelsen, den 4. juli 2016

SØREN BROSTRØM

/ Hanne Vibjerg

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF, EU-Tidende 2014 nr. L 127, side 1.