

Udkast til:

Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv.

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., jf. lovbekendtgørelse nr. 1489 af 18. juni 2021, som ændret ved lov nr. x af x 2024, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Nikotinpose: Tobakssurrogat, der indtages oralt, og som er i portionsbreve eller porøse breve.

Kapitel 21

Undersøgelser af cigaretter og rulletobak indeholdende tilsætningsstoffer på den prioriterede liste

§ 21. 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.

§ 32. Fabrikanten eller importøren, der anvender det samme tilsætningsstof på den prioriterede liste i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse efter § 12 og indsende en fælles rapport efter lovens § 5, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning.

Stk. 2. Vælger fabrikanten eller importøren 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

§ 43. 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 § 43, stk. 1, nr. 1-2, på anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen.

Kapitel 32

Peer-evaluering

§ 54. 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.

§ 65. Peer-evalueringen skal primært angå rapporternes fuldstændighed, metodologi og konklusioner under hensyntagen til kravene til undersøgelser i § 21 og § 32.

Kapitel 43

Nærmere krav til mærkning

§ 76. 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 54

Funktionalitet, størrelse mv.

§ 87. 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 klapæsker 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 20 cigaretter, hverken flere eller færre.

§ 98. 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 6

Standardiseringskrav til enkeltstykt cigaretter

§ 10. En cigaret skal have en standardiseret udformning efter kravene i denne bekendtgørelse og anden lovgivning.

Stk. 2. Alt materiale brugt i cigaretter skal være mat hvidt.

Stk. 3. Undtaget fra § 10, stk. 2, er et eventuel filter på cigaretten, hvor materialet, der omslutter selve filtret, skal være farvet på en måde, så farven imiterer kork.

Stk. 4. Undtaget fra § 10, stk. 2, er tobakken.

§ 11. Alle elementer af cigaretter skal være lydløse.

§ 12. En cigaret må alene påføres mærkning, information m.v., der følger af denne bekendtgørelse og anden lovgivning.

§ 13. Mærkning, information m.v. der følger af anden lovgivning, skal fremstå på en måde, der ikke giver cigaretten et unikt udtryk, opmærksomhedsskabende effekt eller på anden måde må anses som værende i strid med krav om et standardiseret design og udtryk

§ 14. Cigaretten skal have standardiseret mål efter kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Længden af cigaretten med filter er minimum 80 millimeter og maksimalt 85 millimeter

Stk. 3. Længde på cigaretten uden filter er minimum 65 millimeter og højst 80 millimeter

Stk. 4. Cigaretens diameter er minimum 7,5 millimeter og højst 8 millimeter

Kapitel 7

Krav til overflader m.v. på en cigaret

§ 15. Alle overflader skal være flade og glatte, og må ikke indeholde uregelmæssige elementer, såsom markering, prægning, tekstur, fordybninger, forhøjninger, tegn eller elementer, der ændres efter salg, herunder varmeaktiverede dele, blæk eller andre elementer, der bliver synlig over tid, ved fugt, i visse typer af lys, ved varme, ved manipulering eller andet.

Stk. 2. Undtaget fra § 15, stk. 1, er visse elementer, der er nødvendige for at knytte materialet sammen og fastgøre filtret.

Stk. 3. Undtagelser efter § 15, stk. 2, er kun gældende, så længe ujævnheden i øvrigt ikke giver cigaretten et unikt udtryk, opmærksomhedsskabende effekt, eller på anden måde må anses som værende i strid med krav om et standardiseret design og udtryk.

Kapitel 8

Krav til papir, filter, længde og hylstre til rulletobak

§ 16. Alle materialer, såsom cigaretpapir og filtre, til brug af rulletobak skal være mat hvid.

§ 17. Papir, såsom cigaretpapir, til brug sammen med rulletobak skal have standardiseret mål efter kravene i denne bekendtgørelse

Stk. 2. Længden af papiret efter § 17, stk. 1, skal være minimum 65 millimeter og højst 70 millimeter.

Stk. 3. Bredden af papiret efter § 17, stk. 1, skal være minimum 40 millimeter og højst 50 millimeter

§ 18. Alle elementer af papir, filtre, m.v., der sælges selvstændigt og til brug af rulletobak, skal være lydløse.

§ 19. Alle materialer skal være flade og glatte, og må ikke indeholde uregelmæssige elementer, såsom markering, prægning, tekstur, fordybninger, forhøjninger eller andet i form eller struktur.

Stk. 2. Undtaget fra § 19, stk. 1, er visse elementer, der er nødvendige for at knytte materialet sammen og fastgøre filter.

Stk. 3. Undtagelser efter § 19, stk. 2, er kun gældende, så længe ujævnheden i øvrigt ikke giver pakken et unikt udtryk, opmærksomhedsskabende effekt, eller på anden måde må anses som værende i strid med krav om et standardiseret design.

§ 20. Overflader m.v. må udelukkende påføres elementer eller bære andre kendetegn, der er fastsat ved lov.

Stk. 2. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til § 20, stk. 1, omfatter, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn, og omfatter elementer, der ændres efter salg, herunder varmeaktive-rede dele, blæk eller andet element, der bliver synlig over tid, ved fugt, i visse typer af lys, ved varme, ved manipulering eller andet.

Kapitel 9

Standardiseringskrav til enkeltstyk nikotinposer

§ 21. En nikotinpose skal have en standardiseret udformning efter kravene i denne bekendtgørelse og anden lovgivning.

§ 22. Alle elementer af nikotinposen skal være smags- og lugtfrie samt lydløse.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for aromaer, der er tilladt efter § 15 b, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v.

§ 23. Mærkning, der følger af anden lovgivning, skal fremstå på en måde, der ikke giver nikotinposen et unikt udtryk, opmærksomhedsskabende effekt eller på anden måde må anses som værende i strid med krav om et standardiseret design og udtryk.

§ 24. Den samlede enkeltstyks nikotinpose før brug skal have standardiseret mål og vægt efter kravene i stk. 2-5.

Stk. 2. Længden af den samlede enkeltstyks nikotinpose er minimum 30 millimeter og maksimalt 38 millimeter

Stk. 3. Bredde af den samlede enkeltstyk nikotinpose er minimum 13 millimeter og højst 18 millimeter

Stk. 4. Højde af den samlede enkeltstyk nikotinpose er minimum 2 millimeter og højst 5 millimeter

Stk. 5. Den samlede enkeltstyks nikotinpose vejer minimum 0,4 gram og højst 1,1 gram.

Kapitel 10

Overflader og elementer m.v. på en enkeltstyk nikotinpose

§ 25. Al materiale og alle elementer, herunder tyggegummimasse, fibre, cellulosefibre, celluloseacetat, plastik, indholdsstoffer og tilsætningsstoffer, der indgår i en enkeltstyks nikotinpose skal have farven mat hvid

§ 26. Alle overflader skal være flade og glatte, og må ikke indeholde uregelmæssige elementer, såsom markering, logo, prægning, tekstur, fordybninger, forhøjninger eller andet i form eller struktur.

Stk. 2. Undtaget fra § 26, stk. 1, er visse elementer, der er nødvendige for at knytte det yderste materiale sammen.

Stk. 3. Undtagelser efter § 26, stk. 2, er kun gældende, så længe ujævnheden i øvrigt ikke giver nikotinposen et unikt udtryk, opmærksomhedsskabende effekt, eller på anden måde må anses som værende i strid med krav om et standardiseret design og udtryk.

§ 27. Overflader m.v. på en nikotinpose må udelukkende påføres elementer eller bære andre kendetegn, der er fastsat ved lov.

Stk. 2. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til § 27, stk. 1, omfatter, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn, og omfatter elementer, der ændres efter salg, herunder varmeaktiverede dele, blæk eller andet element, der bliver synlig over tid, ved fugt, i visse typer af lys, ved varme, ved manipulering eller andet.

Kapitel 11

Krav til bestanddele i enkeltpakninger med tyggetobak og nikotinposer

§ 28. Enkeltpakninger med tyggetobak skal:

- 1) indeholde 20 enkeltstyks tyggetobak, hverken flere eller færre, eller
- 2) veje 4-5 gram.

§ 29. Enkeltpakninger med nikotinposer skal indeholde 20 nikotinposer, hverken flere eller færre.

Kapitel 125

Ikrafttræden

§ 3010. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2025-8. juli 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1064 af 4. juli 2016 om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv. ophæves.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 69 af 7. januar 2022 om ændring af bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv. ophæves.

Sundhedsstyrelsen, den **x**

Jonas Egebart

/Hanne Vibjerg