



## DADAFO - Kommentering af Direktiv 2014-40-EU

Hele direktivet kan downloades og læses her på dansk (side 1-38):

[http://www.k10.dk/media/DIRECTIVE2014\\_40\\_EU-OJ-L-2014-127-FULL-DA-TXT.pdf](http://www.k10.dk/media/DIRECTIVE2014_40_EU-OJ-L-2014-127-FULL-DA-TXT.pdf)

### AFSNIT III ELEKTRONISKE CIGARETTER OG URTEBASEREDE RYGEPRODUKTER Artikel 20

#### Elektroniske cigaretter

**1. Medlemsstaterne sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de overholder dette direktiv og al anden relevant EU-lovgivning.**

Al anden relevant EU-lovgivning: Der er allerede eksisterende EU-direktiver, ang. f.eks. batteriers materialer, sikkerhed og godkendelse til brug i EU via CE-mærkning.

**Dette direktiv finder ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller af kravene i direktiv 93/42/EØF.**

Direktivet gælder ikke for e-cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, hvortil der er knyttet en "terapeutisk eller medicinsk virkning eller en medicinsk påstand" – jf. Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv 2001/83/EF** af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler – samt Rådets **direktiv 93/42/EØF** af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (er siden ændret til "medicinsk udstyr") Hvis der fremsættes påstand om, at produktet kan helbrede eller kurere noget, så skal der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse som et lægemiddel til Sundhedsstyrelsen.

**2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre.**

Fabrikanter og importører skal anmelde alle produkter som de ønsker at sælge, til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne: I Danmark vil denne myndighed være enten Miljøstyrelsen eller Fødevarestyrelsen, når der ikke er tale om et medicinalprodukt, jf. **direktiv 2001/83/EF og 93/42/EØF**.

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere henviser til samlede enheder. Hvis der er tale om en samlet løsning, dvs. en samlet e-cigarett der ikke kan skilles ad.

**Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring.**

At kræve at en anmeldelse indgives seks måneder før den påtænkte markedsføring, virker som unødigt lang tid, og kan i sidste ende være med til at forhindre produktudvikling og optimering af produkter.

Anmeldelsen skal indsendes via en elektronisk formular, som skal være til rådighed på den godkendende myndigheds hjemmeside. Udseende og mængde af data som skal indtastes, skal fremgå klart og tydeligt af hjemmesiden/formularen. Efter de seks måneders (?) udløb, kan produktet sættes til salg i det pågældende medlemsland, med mindre den kompetente myndighed har udbedt sig yderligere informationer, og ikke har fået svar inden periodens udløb.

Vores anbefaling som forbrugerorganisation er, at man skærer behandlingstiden ned, hvis man allerede fra de af producenten indgivne data kan se, at produktet man ønsker at markedsføre overholder alle kriterierne i anmeldelsen.



**For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato. Der indgives en ny anmeldelse for hver substantiel ændring af produktet.**

Allerede markedsførte produkter, der falder under omfanget/indholdet af direktivet, skal via anmeldelse senest 20. november 2016 kunne fortsætte med at blive solgt. Hvis produktet ændrer væsentlig i karakter, udformning eller teknologi, skal der indgives en ny anmeldelse af produktet.  
Det skal klart fremgå/forklares, hvordan "en substantiel ændring af produktet" tolkes.

**Anmeldelsen skal, alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:**

**a) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen og i givet fald importøren, der har importeret produktet til Unionen**

Producenten/fabrikanten skal tilkendes gives ved navns nævnelse og kontaktoplysninger - alternativt kan også navnet/firmanavnet på importøren opgives.

**b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf**

Der skal fremgå en fuld varedeklaration af produkterne - både som væske-form og hvilke ingredienser man forventer at dampen indeholder ved forbrug under normale forhold. Metoden til fastlæggelse af ingredienser og emissioner skal nærmere fastlægges fra den kompetente myndighed, der skal modtage anmeldelserne - hvilke krav vil de stille, og hvor detaljeret skal oplysningerne være. Her er det vigtigt at mængden af informationer bliver så proportionel som mulig - sammenlignet med produktets potentielle skadelighed, sammenlignet med bl.a. andre nikotinholdige produkter, som produktet skal være en erstatning for /alternativ til.

**c) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger**

Ud fra varedeklarationen og evt. toksikologiske tests, deklarerer om produktet indeholder sundhedsskadelige stoffer i bekymrende grad eller om produktet lever op til de vedtagne grænseværdier. Produkterne skal selvfølgelig overholde de fælles grænseværdier som er fastlagt til bl.a. inhalation - f.eks. ud fra Arbejdstilsynets grænseværdier for mængden af stoffer i luft - eller anden afsætning af grænseværdier.

Arbejdstilsynets "Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer"

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136417>

Ang. produkternes eventuelle afhængighedsskabende virkninger - så bør det på produktet anføres at nogle personer oplever en afhængighedsskabende virkning, hvad enten denne virkning er af fysisk eller mental karakter. Selve indholdet af nikotin medfører ikke de facto en afhængighedsskabende virkning for alle mennesker, men afhænger bl.a. af personens evne til at optage og anvende nikotinen i kroppen.

**d) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses**

Ingen optager nikotin på samme måde - eller med samme hastighed. Under normale betingelser må være et gennemsnit af befolkningen. Oplysninger om doser afhænger også af forbrugers forbrugsmønstre, og kan svært deklarerer på produktet.

**e) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder i givet fald elektroniske cigarets eller genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme**



En grundig brugervejledning bør medfølge alle produkter – og her er det specielt vigtigt at brugervejledningen er udført i et let forståeligt sprog og er tilgængeligt på dansk – for de produkter der markedsføres og sælges i Danmark. Åbnings- og genopfyldningsmekanismen gælder for de produkter der sælges præ-opfyldte med nikotinholdig væske, hvis produkterne har til formål at kunne genopfyldes (genanvendelige e-cigaretter).

Produkter der sælges UDEN indhold af nikotin henhører ikke under dette direktiv – og kan ikke reguleres efter dette.

**f) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i denne artikel er opfyldt**

En beskrivelse af produktionsprocessen henviser til, at produktionen af nikotinholdige produkter udføres efter ansvarlig praksis, og med brug af sikkerheds- og værnemidler for de ansatte i produktionen. Produkterne der fremstilles skal være foregået under så rene forhold som muligt, uden risiko for kontaminering af produkterne. Her kan bl.a. Fødevarerstyrelsens smiley-ordning og hygiejnekontrol/egenkontrol være redskabet til sikring af kvalitet – og fremstilling af ensartede produkter.

**g) en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.**

Ansvarsskrivelse fra fabrikanten og importøren om at de står til ansvar for evt. følger virkninger ved brugen af de produkter som de vil sætte til salg. Dog skal brugen af produkterne foregå under normale betingelser – dvs. misbrug eller forkert brug af et produkt, medfører ikke ansvar for producenten/importøren. Det er muligt at misbruge et hvert produkt, med tragiske følger – med dette bør ikke medføre et totalt forbud mod salg af et produkt, hvis den korrekte måde at anvende produktet på, er angivet i anmeldelsen til den kompetente myndighed.

**Hvis medlemsstaterne finder, at de indgivne oplysninger er ufuldstændige, kan de anmode om supplerende oplysninger af de pågældende oplysninger.**

Mængden af informationer og de ønskede oplysninger fra myndighedernes side, skal være proportionel og samme mængde oplysninger skal gælde for alle producenter/importører/fabrikanter. Hvis de indsendte oplysninger er mangelfulde, skal supplerende oplysninger udbedes, uden at dette nødvendigvis stopper eller forhaler anmeldelsesprocessen.

**Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, som de modtager.**

Gebyrer skal være proportionelle – og skal være til gavn for selv den mindste som den største producent/fabrikant/importør. Hvis gebyrerne fastsættes på et for højt niveau, afskærer man mindre virksomheder fra at drive forretning. Igen skal gebyret være proportionelt mht. den mængde arbejde det kræver at behandle anmeldelsen inkl. lagring, håndtering og analyse af oplysningerne.

**DADAFO**Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association

22.02.2015

Producentens navn og logo Evt. adresse, telefonnummer, e-mail eller www-adresse	
<b>Deklaration:</b>	xxx ml væske til fordampning yz mg nikotin/ml (y,z% indhold) Propylenglykol (PG): 45 % - E1520 Vegetabilsk glycerin (VG): 45% - E422 Smagsstoffer/aroma Evt. demineraliseret vand Alle ingredienser er farmakologisk produceret og testet
<b>Produktion:</b>	Dato for tapning/produktion
<b>Anvendes før:</b>	Dato 2 år efter produktionsdato
<b>Batchnr.:</b>	Xxx-xxxx
<b>pH-værdi:</b>	7 - neutral
<b>Anvendelse:</b>	Indholdet er <b>kun</b> til fordampning med korrekt udstyr. Giftig ved oral indtagelse
Kan være giftig ved direkte længerevarende kontakt med huden. Vask altid hænder og hud, ved kontakt med væsken eller anvend gummihandsker ved langtidskontakt. Holdes væk fra mad- og drikkevarer. Opbevares utilgængeligt for børn og dyr. Opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Ved indtagelse af større mængder oralt i flydende form, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Tom emballage bortskaffes som restaffald.	
	

Fig.1. Forslag til varedeklaration/label, der overholder kravene i direktivet.

### 3. Medlemsstaterne sikrer, at:

**a) nikotinholdig væske kun markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, og at patroner og tanke har et volumen på højst 2 ml**

Direktivet gælder kun for ovenstående produkter - dvs. refill-flasker/genopfyldningsbeholder med et volumen på højst 10 ml (se fig. 2) - i elektroniske engangscigaretter (se fig. 3) - eller i patroner til engangsbrug (se fig. 4). Disse patroner/tanke har et volumen på højst 2 ml.

Selve de nikotinholdige væske bør kunne sælges i større mængder end 10 ml flasker, hvis man skal fremhæve et miljømæssigt hensyn. Flasker indeholdende 30-50-100 ml nikotinholdig væske, bør kunne sælges til personer over 18 år, for at spare på emballage og for at sikre imod utilsigtede kvælningsfarer, hvis et mindreårigt barn skulle få adgang til en 10 ml flaske. Størrelsen på flasker indeholdende 10 ml, vil kunne medvirke til obstruktion af luftvejene hos små børn.



Max. 10 ml

(Refill-flaske  
/genopfyldningsbeholder med  
børnesikret skruehætte)

Fig 2. Refill-flaske/genopfyldningsbeholder med et indhold på max. 10 ml - og med børnesikret skruehætte. Det maksimale indhold i flaskerne bør kunne sættes op, som beskrevet i kommentering til punkt 3a.



Fig. 3 - Typer af engangsanvendelige e-cigaretter - de kan evt. også være genanvendelige, ved at anvende udskiftelige patroner som det ses i fig 6 - billede 1 og 2.



Fig. 4 - Forskellige typer af præ-opfyldte cartridges/patroner - ovenstående er blot illustrationer for eksist. produkter, og skal ikke være begrænsende for fremtidige løsninger af præ-opfyldte cartridges/patroner.



**b) den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml**

Den nikotinholdige væske anses for værende et forbruger/konsumprodukt, når blot indholdet af nikotin er under de anførte 20 mg/ml. Hvis en væske IKKE indeholder nikotin, kan den ikke reguleres efter ihændeværende direktiv. Direktivet gælder ikke for e-cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, hvortil der er knyttet en "terapeutisk eller medicinsk virkning eller en medicinsk påstand" – jf. Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv 2001/83/EF** af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler – samt Rådets **direktiv 93/42/EØF** af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (er siden ændret til "medicinsk udstyr") Hvis der fremsættes påstand om, at produktet kan helbrede eller kurere noget, så skal der indgives ansøgning om markedsføringsstilladelse som et lægemiddel til Sundhedsstyrelsen.

**c) den nikotinholdige væske ikke indeholder de tilsætningsstoffer, der er opført i artikel 7, stk. 6**

*Citat - Artikel 7 - stk. 6:*

*6. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:*

- a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko*
- b) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet*
- c) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner*
- d) for røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og*
- e) tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber\*) i uforbrændt form.*

\*) CMR-stoffer (**C**arcinogenic, **M**utagenic og **R**eprotoxic) er kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og dækker over adskillige stofgrupper der ikke nødvendigvis har andet til fælles, end at de er karakteriseret ved at kunne fremkalde kræft, arvelige skader, forringede forplantningen eller skade fostre.

Væsker til fordampning må således ikke indeholde stofferne der redegøres for i sektion a-e. Der er derudover andre stoffer, som vi som forbrugerorganisation også gerne så forbudt, eller sikret at deres anvendelse kun skete i begrænset mængde, svarende til maksimumsgrænsen for inhalation fastsat via enten EU eller Sikkerhedsstyrelsen/Miljøstyrelsen/Arbejdstilsynet.

Disse stoffer er bl.a. følgende smagsstoffer/smagsforstærkere:

- diacetyl
- acetyl propionyl
- acetoin
- triacetin

Derudover afventer vi som forbrugerorganisation også EU-kommissionens liste over evt. hormonforstyrrende stoffer - som vi heller ikke mener, bør kunne anvendes i nikotinholdige væsker til fordampning.

**d) der kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske. Spor af andre stoffer end de i denne artikels stk. 2, andet afsnit, litra b), nævnte ingredienser forekommer kun i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen**

Alle ingredienser skal være af højeste renhed, farmaceutisk kvalitet (f.eks. propylenglykol (PG), polyethylen glykol (PEG), vegetabilsk glycerin (VG) og nikotin. Udover de stoffer der er anført på varedeklarationen (basis ingredienser m.m.) - så må væsker til fordampning kun indeholde andre ingredienser/stoffer i sporbare mængder, når det teknisk set er umuligt at eliminere dem eller udelade dem fra produktionen.



**e) der, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form**

Se litra c) og d)

**f) elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser**

Det vil teknisk set være umuligt at en elektronisk cigaret skal levere nikotindoser i konstante mængder - lige så lidt som man via inhalation/rygning af cigaretter kan sætte begrænsning på eller få dem til at levere afmålte og ensartede doser/mængder røg.

Under normale betingelser, vil en e-damper levere en mængde damp indeholdende en forsvindende lille andel nikotin, der ikke kan sammenlignes med den mængde nikotin (plus andre stoffer) som man inhalerer via rygning af tobakscigaretter.

**g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.**

Tekniske standarder, og standarder for brug sikres via produktudvikling. Genopfyldningsbeholdere/refill-flasker er for de fleste producenters vedkommende fremstillet med børnesikrede skruelåg (Push-and-Twist).

#### **4. Medlemsstaterne sikrer, at:**

**a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:**

**i) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere**

Generel brugsanvisning, der forklarer bl.a. opbevaring/lagring af produktet, produktets holdbarhed (dato for produktion og sidste anvendelsesdato) - samt at produktet udelukkende er til brug for rygere/eks-rygere

**ii) kontraindikationer**

Beskrivelse af evt. allergi-reaktioner, som følge af inhalation eller dermal afsmitning af én eller flere af ingredienserne, og hvordan evt. reaktioner skal behandles/forhindres.

**iii) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper**

Beskrivelse af hvem der evt. ikke skal anvende produktet, eller hvilke befolkningsgrupper der evt. skal konsultere egen læge for produktet anvendes

**iv) mulige skadelige virkninger**

Beskrivelse af evt. bivirkninger ved brug af produktet - hvis/når der kendes til evt. skadelige virkninger

**v) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og**

Beskrivelse af evt. afhængighedsskabende ingredienser - og hvis der skulle være ingredienser der for visse personer kan være giftige



**vi) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen**

Se pkt. 2 litra a)

**b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:**

**i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn**

Varedeklaration med oplystning af ingredienser i væsker til fordampning, med angivelse af produktets indhold af nikotin (fra 0,1 – 20 mg/ml), batchnummer, samt anbefaling om at produktet opbevares utilgængeligt for børn. Ang. levering pr. dose – så er det ligeledes svært at estimere hvor meget nikotin der bliver leveret pr. sug, da ingen damper på samme måde. Nogle anvender korte intense sug, mens andre anvender lange og sagte sug.

Se forslag til varedeklaration/label – fig. 1.

**ii) ikke indeholder elementer eller træk som omhandlet i artikel 13, med undtagelse af artikel 13, stk. 1, litra a) og c), vedrørende oplysninger om nikotinindhold og aromastoffer, jf. dog nærværende litra, nr. i), og**

*Citat - Artikel 13*

**Produktpræsentation**

*1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvaren må ikke indeholde noget element eller træk, som:*

*a) fremmer en tobaksvare eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner; mærkningen må ikke omfatte oplysninger om tobaksvarens indhold af nikotin, tjære eller kulilte*

*b) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger*

*c) henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne*

*d) får produktet til at ligne en fødevarer eller et kosmetisk produkt*

*e) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.*

*2. Enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage må ikke give indtryk af økonomiske fordele ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud.*

*3. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til stk. 1 og 2, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.*

**og -**

**iii) er forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:**

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

**eller**

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

**Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af disse sundhedsadvarsler der skal anvendes**





Kravet om sundhedsadvarsler på enkeltpakninger og/eller ydre emballage, skal ses ud fra videnskabelige undersøgelser af hvorvidt nikotin faktisk er så afhængighedsskabende, som det førhen har været opfattet. Flere og flere nyere undersøgelser af nikotin, anfører at nikotin i sig selv ikke er afhængighedsskabende i bekymrende grad, når blot nikotinen ikke indtages via inhalering af afbrændt tobak.

En af grundene til at bl.a. nikotintyggegummi blev tilladt til salg i håndkøb var, at man ikke anså nikotin som afhængighedsskabende i samme grad, når blot nikotinen ikke blev indtaget via rygning af tobak.

**c) sundhedsadvarslerne overholder kravene fastsat i artikel 12, stk. 2.**

**Citat Artikel 12 - stk. 2:**

*Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4\*). Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.*

*Den skal desuden:*

- a) være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage*
- b) dække 30 % af overfladen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.*

**\*) Citat artikel 9 - stk. 4:**

*Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen, jf. stk. 1 og 2, skal være*

- a) trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte regler om skrifttypens størrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i national ret, sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt disse sundhedsadvarsler, bliver udfyldt med den relevante tekst, og*
- b) centreret på det areal, der er forbeholdt dem, og på kasseformede pakninger*

Det virker ikke hensigtsmæssigt at kræve enslydende og ensudseende advarsler på nikotinholdige produkter til fordampning, som de advarsler der skal anføres på pakninger af tobakscigaretter. Dette kan yderligere forvirre forbrugeren til at tro, at skadeligheden ved rygning af tobak og dampning er sidestillet og sammenlignelig i karakter, hvilket igen kan fraholde rygere fra at prøve eller anvende e-damp produkter som et langt mindre skadeligt alternativ til rygning af tobak.

Produkterne (e-cigaretter, patroner, cartridges og refill-flasker) har ikke en overflade/areal/volumen stort nok til, at der på flaskerne kan være plads til den mængde information der kræves. Der efterlades ringe plads til varemærke eller andre former for markedsføring på emballagen.

**5. Medlemsstaterne sikrer, at:**

**a) kommerciel kommunikation, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt i forbindelse med informationssamfundstjenester, i pressen og i de andre trykte publikationer, med undtagelse af publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsagelig er bestemt for EU-markedet**

Så længe det er tilladt at udføre kommerciel kommunikation/reklamere for andre nikotinholdige produkter s.s. nikotintyggegummi m.m. - så skal reklamer der har til formål at fremme salget af e-cigaretter/e-damp også være tilladt. E-damp er et produkt, der skal hæmme/mindske salget af alm. tobakscigaretter, ved at opfordre rygere til at skifte røgen ud med damp.

**b) kommerciel kommunikation i radioen, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt**



Denne paragraf er i bund og grund et brud på ytringsfriheden. Så længe det er tilladt at udføre kommerciel kommunikation/reklamere for andre nikotinholdige produkter s.s. nikotintygggegummi m.m. – så skal reklamer der har til formål at fremme salget af e-cigaretter/e-damp også være tilladt. E-damp er et produkt, der skal hæmme/mindske salget af alm. tobakscigaretter, ved at opfordre rygere til at skifte røgen ud med damp.

**c) enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt**

Denne paragraf er i bund og grund et brud på ytringsfriheden. En borger ("privat bidrag") kan med (c) i hånden forhindres i at give sin mening til kende, da det potentielt kan have "indirekte virkning" som fremmer salg. Denne paragraf vil f.eks. forhindre forbrugerprogrammer på TV og i radioen.

Så længe det er tilladt at udføre kommerciel kommunikation/reklamere for andre nikotinholdige produkter s.s. nikotintygggegummi m.m. – så skal reklamer der har til formål at fremme salget af e-cigaretter/e-damp også være tilladt. E-damp er et produkt, der skal hæmme/mindske salget af alm. tobakscigaretter, ved at opfordre rygere til at skifte røgen ud med damp.

**d) enhver form for offentligt eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, eller som inddrager eller foregår i flere medlemsstater eller på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, er forbudt**

Denne paragraf er i bund og grund et brud på ytringsfriheden. Hvis enkeltpersoner ikke offentligt kan udtale sig om deres positive erfaringer med produktet x, og anbefale andre at købe produktet x, så er det et klart brud på ytringsfriheden..

**e) audiovisuel kommerciel kommunikation, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU ( 1 ), er forbudt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere**

Denne paragraf er i bund og grund et brud på ytringsfriheden. Så længe det er tilladt at udføre kommerciel kommunikation/reklamere for andre nikotinholdige produkter s.s. nikotintygggegummi m.m. – så skal reklamer der har til formål at fremme salget af e-cigaretter/e-damp også være tilladt. E-damp er et produkt, der skal hæmme/mindske salget af alm. tobakscigaretter, ved at opfordre rygere til at skifte røgen ud med damp.

**6. Artikel 18 i dette direktiv finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.**

Denne paragraf er i bund og grund et brud på varers frie bevægelighed. Hvis e-cigaretter/e-damp er sidestillet med tobaksprodukter, så vil det være forbudt at eksportere/importere nikotinholdige produkter imellem de enkelte medlemslande i EU – hvilket for os som forbrugerorganisation vil være en hindring i udbud/udvalg af produkter. Så længe et nikotinholdigt produkt som nydelsesmiddel er godkendt til salg i ét EU-medlemsland, så bør dette salg også kunne foregå imellem de respektive EU-lande, uden forhindringer eller barrierer.

**7. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år til de kompetente myndigheder at indsende:**

- i) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype**
- ii) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers**
- iii) oplysninger om salgskanaler og**
- iv) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.**



Punkt ii) af denne paragraf er i bund og grund en chikane-paragraf, der udelukkende er indført for at gøre det administrativt besværligt for fabrikanter/importører/forhandlere. Hvis en vare af forbrugerne ikke er god nok - så køber de den ikke - og via mund-til-mund vil forbrugerne meget hurtigt begrænse salget af en bestemt vare, hvis det viser sig at produktet ikke lever op til forbrugernes krav om kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

**Medlemsstaterne følger markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.**

Der er intet belæg for at hævde, at brugen af e-damp produkter/nikotinholdige produkter, automatisk vil føre til nikotinafhængighed - eller at det automatisk vil føre til et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere. De nyeste undersøgelser fra bl.a. England (Smokers Toolkit 2015) viser med klar tydelighed, at det er et fåtal af unge/ikkerygere der starter med at dampe, hvis de ikke allerede i forvejen er rygere - eller har prøvet at ryge.

**8. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger modtaget i henhold til stk. 2 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.**

**Medlemsstaterne stiller efter anmodning alle oplysninger modtaget i henhold til denne artikel til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.**

**9. Medlemsstaterne pålægger 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.**

Som nævnt før, så kan dette system varetages via EU eget RAPEX-system/register. Der er ingen grund til at fabrikanter, importører eller distributører skal opfinde den dybe tallerken en gang til, når der allerede findes et fungerende system, til dokumentation af evt. sundhedsskadelige virkninger.

**Hvis en af disse økonomiske operatører finder eller 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 vis ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, træffer den pågældende økonomiske operatør straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. I sådanne tilfælde underretter den økonomiske operatør også straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er tilgængeligt eller er bestemt til at blive gjort tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og resultaterne af de pågældende korrigerende foranstaltninger.**

Hvis et produkt ikke virker efter hensigten, og er behæftet med funktionelle fejl og mangler, så skal produktet naturligvis tilbagekaldes - eller hurtigst muligt ændres i sit design, så det opfylder kravene der stilles. Det er både i producentens og forbrugerens interesse, at de produkter der sættes til salg, er så sikre og effektive som muligt, og af højeste kvalitet.

**Medlemsstaterne kan også anmode de økonomiske operatører om supplerende oplysninger, for eksempel om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle skadelige virkninger af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.**

**10. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de potentielle risici for folkesundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter senest den 20. maj 2016 og derefter, når det er hensigtsmæssigt.**



Kommissionen skal i første omgang beskæftige sig med, om artikel 20 i TobaksProduktDirektivet overhovedet er i overensstemmelse med gældende praksis for lovgivning i EU. Der er allerede blevet sat store spørgsmålstejn ved gyldigheden/lovligheden af artikel 20.

Kommissionen bør overfor Europa-Parlamentet og Ministerrådet aflægge rapport omkring direktivets robusthed, og bevidne at artikel 20 giver lovmæssig hjemmel til implementering i de respektive medlemslande.

**11. I de tilfælde, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i denne artikel, og en kompetent myndighed 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 myndigheden træffe passende midlertidige foranstaltninger. Den underretter straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata. Kommissionen afgør snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger, om de midlertidige foranstaltninger er berettigede. Kommissionen informerer den pågældende medlemsstat om sine konklusioner, så medlemsstaten kan træffe passende opfølgingsforanstaltninger.**

**Hvis anvendelsen af dette stykkes første afsnit bevirker, at markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet forbudt af berettigede grunde i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende udvidelse af et sådant forbud til alle medlemsstaterne, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.**

Hvis tre medlemslande forbyder ét enkeltstående produkt, på trods af at produktet har fået godkendelse til salg via anmeldelsesproceduren, så kan Kommissionen få beføjelse til at forbyde produktet i samtlige medlemsstater. Hvis et produkt er blevet godkendt til salg og brug, så må det betyde at direktivet ikke er robust nok, og at der i proceduren omkring udformningen af direktivet, ikke er blevet taget højde for evt. fejl og mangler i direktivet. Hvis der er tale om en generel produktionsfejl fra producentens side på et produkt, så vil producenten højst sandsynligt tilbagekalde produktet, og kompensere køberne for deres udgifter i forbindelse med købet.

**12. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af sundhedsadvarselsens affattelse i denne artikels stk. 4, litra b). Når en sundhedsadvarsel tilpasses, sikrer Kommissionen, at den er faktuel.**

Ad. 12: Enhver sundhedsadvarsel skal være baseret på faktuel og videnskabelig robust viden – viden der er baseret på peer-reviewed undersøgelser/kliniske forsøg – og som er foretaget af uafhængige forskere, der hverken er betalt af tobaks-, medicinal- eller e-cigaretindustrien. Den faktuelle sundhedsadvarsel skal være baseret på troværdig videnskabelige resultater.

**13. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter et fælles format for anmeldelsen omhandlet i stk. 2 og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen omhandlet i stk. 3, litra g). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.**

Ad. 13: Tekniske standarder skal fastsættes, så innovation og videreudvikling ikke sættes i stå eller tilsidesættes. Hvis der vedtages én standard hvormed et produkt udelukkende kan genopfyldes, skabes der et vakuum, hvor ingen producenter vil foretage udvikling af deres produkter i forhold til konkurrenterne. En størrelse/udformning passer ikke til alle – og ingen forbrugere vil være interesserede i det samme ensartede udseende.



## DADAFO - Kommentering af lovgrundlag

### **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 \*)**

\*) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

--- 000 000 000 ---

DADAFO vil gerne indskærpe, at sådan som direktivet er udformet, er det udelukkende gældende for nikotinholdige produkter - dvs. produkter der fra producenten sælges indeholdende nikotin. Dvs. tanke der er præ-fuldte med nikotinholdige væsker, engangs-patroner/cartridges der indeholder nikotin og/eller refill-flasker der indeholder max. 10 ml nikotinholdig væske med en koncentration af nikotin på max. 20 mg/ml. Begrebet "en elektronisk cigaret" omhandler en færdigstøbt enhed, som ikke kan skilles ad - og som fra start indeholder en nikotinholdig væske/substans. E-cigaretten kan være af en-gangs-typen, eller den kan være genopfyldelig via væske i refill-flasker eller via engangs-patroner/cartridges, som en samlet enhed.

Produkter uden indhold af nikotin, kan lige så lidt reguleres via dette regulativ - som var det askebægre, cigaret-etuier, lightere, piber og andet paraferalia.

For disse produkter s.s. batterier, tanke uden indhold, væger, fordampningsenheder m.m. er der allerede sat standarder og minimums-/maksimumsgrænser via anden EU- og national lovgivning, mht. børnesikkerhed, indhold af metaller og standard for elektrisk opladning via CE- og RoHS-ordning m.m.

Hele direktivet kan downloades og læses her på dansk (side 1-38):

[http://www.k10.dk/media/DIRECTIVE2014\\_40\\_EU-OJ-L-2014-127-FULL-DA-TXT.pdf](http://www.k10.dk/media/DIRECTIVE2014_40_EU-OJ-L-2014-127-FULL-DA-TXT.pdf)

### **Kommentering - generelt af de punkter der er relevante for nikotinholdige produkter til fordampning:**

**(19) På baggrund af dette direktivs fokus på unge bør andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak være undtaget fra visse af kravene vedrørende ingredienser, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge.**

Ad. 19: Produkter der indeholder nikotin, bør ikke sælges til forbrugere under 18 år.

Hvis der fastsættes en aldersgrænse lavere end 18 år, så skal der af forhandlere/producenter laves en registrering af, hvilke produkter der købes af unge - og hvis enkelte af produkterne pludselig får et højere salgsvolumen hos de unge forbrugere, skal produktet evt. have påført ekstra krav vedr. ingredienser.

**(21) I overensstemmelse med direktivets formål, som er at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau,**



**især for unge, og i overensstemmelse med Rådets henstilling 2003/54/EF ( 1 ) bør medlemsstaterne opfordres til at forhindre salg af sådanne produkter til børn og unge ved at træffe passende foranstaltninger, der fastsætter aldersgrænser og sikrer disses overholdelse.**

Ad. 21: Der er i flere andre lande (også EU-lande) tale om at sætte en aldersgrænse på 18 år, for køb af nikotinholdige produkter. Hvis dette vedtages bør det også være gældende for alle nikotinholdige produkter – også de produkter der sælges som NRT (Nicotine Replacement Therapy) over disken uden recept OTC (Over The Counter). Disse produkter indeholder den samme type nikotin, som er indeholdt i nikotinholdige væsker til fordampning. Al nikotin der bruges i dag, er ekstraheret nikotin fra tobaksplanten. Syntetisk nikotin kan også anvendes, men er biologisk set samme stof, bortset fra at syntetisk nikotin er meget dyrere at fremstille.

Aldersgrænsen i Danmark foreslås sat ved 18 år – da man altid skal tage i betragtning at de unge der primært vil begynde at anvende e-damp, ellers ville være begyndt at ryge alm. cigaretter.

**(33) Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder dette direktiv. Der er også en øget risiko for, at unge vil få adgang til tobaksvarer. Der er derfor en risiko for, at lovgivningen om tobakskontrol undermineres. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser. Såfremt fjernsalg på tværs af grænser ikke forbydes, er det hensigtsmæssigt med fælles regler om registreringen af de detailsalgssteder, der foretager sådanne salg, for at sikre den effektive virkning af dette direktiv. Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) samarbejde med hinanden med henblik på at fremme gennemførelsen af dette direktiv, navnlig for så vidt angår foranstaltninger, som træffes vedrørende fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.**

Ad. 33: Det vil være formålsløst at forbyde fjernsalg af nikotinholdige produkter der ikke indeholder tobak. TPD omhandler tobak – og da nikotinholdige e-væske ikke indeholder skyggen af tobak, bør fjernsalg/import/eksport ske efter andre gældende EU-regler. Reglerne i dag giver ret til import til eget forbrug, når blot et produkt sælges legalt i et andet EU-medlemsland. Er et produkt allerede godkendt og lovligt i et andet EU-land, bør det også kunne importeres til f.eks. Danmark. Og hvis f.eks. en nikotinholdig væske er tilladt til salg i Danmark, så bør det også være tilladt at eksportere produktet til forbrugere i andre EU-lande, for at gøre markedet så konkurrencedygtigt og åbent som muligt. (33) her bør ikke være gældende for e-cigaretter, da der ikke er tale om en tobaksvarer. Samtidigt er der her tale om et brud på varers frie bevægelighed over grænserne – og dette bør kun finde sted i meget begrænset omfang.

**(34) Alle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap. Fremstillingen, distributionen og forbruget af disse produkter bør således reguleres. Det er derfor vigtigt at følge udviklingen, for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer. Fabrikanter og importører bør have pligt til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser til at forbyde eller godkende sådanne nye kategorier af tobaksvarer.**

Ad. 34: Producenter/fabrikanter/importører skal indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer til den kompetencehavende myndighed i det pågældende medlemsland. Hvor vidt der er tale om "en ny kategori af tobaksvarer" – afhænger udelukkende af producenten? Så længe produktet er en nikotinholdig væske til fordampning, eller en beholder/tank fyldt med samme væske – så underligger den reguleringen i dette direktiv – på trods af at produktet ikke indeholder tobak.

**(35) For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav.**

Ad. 35: Dette punkt underbygger punkt 34 – og omhandler konkurrencevilkår – og har intet med sundhedsfremme at gøre. Det bør i stedet understreges at nye kategorier af tobaksvarer (selvom de ikke indeholder tobak) skal sikres lige konkurrencevilkår ift. NRT (Nikotinerstatningsprodukter) – dvs. samme rettigheder mht. reklamerings f.eks.

**(36) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv**



**2001/83/EF ( 2 ) eller Rådets direktiv 93/42/EØF ( 3 ). Der er indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markeds rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver bør det kræves, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelder de relevante produkter inden de markedsføres.**

Ad. 36: Som for pkt. 34 - skal fabrikanter/producenter anmelde de produkter de gerne vil sætte til salg i et EU-medlemsland, for at sikre et så højt sundhedsbeskyttelsesniveau som muligt. Anmeldelsen skal indgives til den nationale kompetencehavende myndighed.

Alt afhængig af niveauet/indholdet af nikotin - så er den nationale kompetencehavende myndighed ikke nødvendigvis den samme.

Er indholdet af nikotin UNDER eller LIG 20 mg/ml - bør den kompetencehavende myndighed være Sikkerhedsstyrelsen, Miljøstyrelsen eller Fødevarestyrelsen - eller en kombination af de tre.

Er indholdet af nikotin OVER 20 mg/ml - bør den kompetencehavende myndighed være Sundhedsstyrelsen, da produktet dermed omhandler produkter, hvortil der er knyttet en "terapeutisk eller medicinsk virkning eller en medicinsk påstand" - jf. Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv 2001/83/EF** af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler - samt Rådets **direktiv 93/42/EØF** af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (er siden ændret til "medicinsk udstyr") Hvis der fremsættes påstand om, at produktet kan helbrede eller kurere noget, så skal der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse som et lægemiddel til Sundhedsstyrelsen.

**(37) Medlemsstaterne bør sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i dette direktiv. Er fabrikanten af det relevante produkt ikke etableret i Unionen, bør ansvaret for, at disse produkter overholder kravene i dette direktiv, påhvile importøren af det pågældende produkt.**

Ad. 37: Der skal altid være en navngivet ansvarlig person, for de produkter der sættes til salg.

**(38) Markedsføring af nikotinholdig væske bør kun tillades i henhold til dette direktiv, såfremt nikotinkoncentrationen ikke overstiger 20 mg/ml. Ved denne koncentration opnås en dosis nikotin, der kan sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. For at begrænse de risici, der er forbundet med nikotin, bør der fastsættes maksimumstørrelser for genopfyldningsbeholdere, tanke og patroner.**

Ad. 38: Markedsføring af nikotinholdige væsker skal tillades i samme omfang og tilsnit, som den markedsføring der er tilladt for andre nikotinholdige produkter - s.s. nikotintyggegummi, sugetabletter, plastre og sprays.

Der er allerede i nærværende direktiv fastsat maksimumstørrelser for genopfyldningsbeholdere (refill-flasker på max. 10 ml nikotinholdig væske) tanke og patroner (max. 2 ml. indhold af nikotinholdig væske)

Tomme tanke og patroner der ikke er forudfyldte fra producenten, kan der ikke sættes maksimumstørrelser for, lige så lidt som der kan sætte grænser for størrelsen på askebægre eller hvor meget gas der må være i en lighter.

**(39) Kun elektroniske cigaretter, der leverer nikotindoser i konstante mængder, bør tillades markedsført i henhold til dette direktiv. Levering af nikotindoser i konstante mængder ved normale anvendelsesbetingelser er nødvendig af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, sikkerheden og kvaliteten, herunder for at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser.**

Ad 39: Levering af konstante doser kan vise sig i praksis at være umuligt at opnå. Lige så lidt som man kan regulere hvordan en forbruger suger på en alm. cigaret - eller hvor mange stykker nikotintyggegummi en forbruger putter i munden på samme tid.

Man kan derimod sikre via tanke .og patroner, at leveringen af dosis ikke kan overdoseres. Der findes til dags dato ikke en vedtaget standard for, hvordan man måler og sikrer en konstant dose. Den hollandske implementering har allerede



set bort/dispenseret fra kravet i pkt. 39, da der ikke findes en måde hvorpå man kan måle, hvorvidt dosering er ensartet og konstant.

**(40) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i hænderne på børn. Det er derfor nødvendigt at sikre, at sådanne produkter er børne- og manipulationssikret, herunder ved hjælp af mærkning, lukninger og åbningsmekanisme, der er børnesikret.**

Ad. 40: Genopfyldningsbeholdere skal være udstyret med børnesikrede skruelåg. Tanke der kan genbruges og éngangspatroner, skal være børne- og manipulationssikrede. Mærkning af genopfyldningsbeholdere skal bl.a. indeholde en generel advarsel mod indtagelse af produktet, være det oralt eller dermalt. Og med vejledning til handling, i det tilfælde børn eller voksne brugere ved uheld for produktet i munden eller på huden. Mærkning bør evt. også indebære en brugsvejledning i korrekt brug af produktet. Samme restriktioner bør også gælde for nikotinerstatningsprodukterne, der i børns hænder kan være lige så skadeforårsagende.

**(41) Eftersom nikotin er et toksisk stof og i betragtning af de potentielle sundhedsmæssige risici og sikkerhedsrisici, herunder for de personer, som produktet ikke er beregnet til, bør nikotinholdig væske kun markedsføres i elektroniske cigaretter eller i genopfyldningsbeholdere, der opfylder visse sikkerheds- og kvalitetskrav. Det er vigtigt at sikre, at elektroniske cigaretter ikke beskadiges eller lækker ved anvendelse og genopfyldning.**

Ad. 41: Se punkt 40 / Ad. 40. - med den tilføjelse, at sikring mod beskadigelse ved anvendelse og genopfyldning mht. lækager skal sikres - i henhold til normal brug af produktet - og brug ifølge brugsvejledning.

**(42) Disse produkters mærkning og emballage bør angive tilstrækkelige og passende oplysninger om deres sikre anvendelse med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler og bør ikke omfatte vildledende elementer eller features.**

Ad. 42: Mærkning og emballage skal være fyldestgørende, og være med en brugsvejledning på det lands sprog hvori produktet sættes til salg - dvs. i Danmark skal der altid være vedlagt en dansk brugsvejledning og/eller et link til en digital brugsvejledning, for at spare på papirressourcer via miljøhensyn til minimering af papirforbrug.

**(43) Indbyrdes forskelle i national ret og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter udgør en hindring for de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvridninger. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år, også i betragtning af det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering af disse produkter, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Elektroniske cigaretter kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning. Det er derfor hensigtsmæssigt at indtage en restriktiv holdning til reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.**

Ad. 43: Reklamer og sponsorering kan tillades på samme niveau som for andre nikotinholdige produkter - s.s. nikotinerstatningsprodukter, hvor reklamer på TV og i magasiner, dagblade, billboards, busskure m.m. er fuldt ud tilladt.

At nikotinholdige produkter når de anvendes til e-dampning, skulle være med til at "normalisere" rygning, er ved flere uafhængige tilfælde blevet afkræftet. E-dampning de- og afnormaliserer rygning, og medfører ikke de facto et efterfølgende traditionelt tobaksforbrug. Alternativt skal al reklamer for ALLE produkter der indeholder nikotin forbydes. Nikotinholdige produkter i sig selv, er ikke påvist/bevist som værende afhængighedsskabende hos personer





der aldrig har anvendt nikotin før, når det indtages uden forbrænding af tobak – dvs. i form af cigaretter el. lign. tobaksprodukter.

**(44) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.**

Ad. 44: Der skal opsættes en indberetningsinstans, der kortlægger forbrugsmønstre generelt. Denne instans bør være dækkende for hele EU, da produkterne der omtales i artikel 20 forventes at kunne blive sat til salg på tværs af EU-medlemslandenes grænser.

**(45) For at sikre, at medlemsstaterne kan udføre en passende markedsovervågning, er det nødvendigt, at fabrikanterne, importørerne og distributørerne har et passende system til at overvåge og registrere formodede skadelige virkninger og oplyse de kompetente myndigheder om sådanne virkninger, således at der kan træffes passende foranstaltninger. Det er berettiget at fastsætte en beskyttelsesklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for at træffe foranstaltninger over for alvorlige risici for folkesundheden.**

Ad. 45: Der forefindes allerede et eksisterende system, hvor formodede skadelige virkninger kan indberettes via EU-kommissionen – RAPEX-systemet:

[http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/index_en.htm)

*“Consumer safety*

*European legislation ensures a consistent, high level of protection for the health and safety of consumers by means of strict common safety rules and standards for products and services circulating within the internal market.*

*Products placed on the market are subject to general safety requirements covered mainly by General Product Safety Directive (GPSD) 2001/95/EC. On the other hand, certain products whose composition, manufacture or use may pose a risk to consumers are subject to more specific provisions.*

*A market surveillance system and the Rapid Alert System for non-food dangerous products (RAPEX) allow dangerous products to be quickly withdrawn from the market, preventing further risks to consumers.*

*This European Commission is actively cooperating with relevant partners and stakeholders, also on international level.*

*The section covers also safety requirements for cosmetic products and links to requirements for medical devices.”*

Kunne det foreslås, at evt. fejl ved produkter, som kan medføre eller som har medført skade, bliver indrettet centralt til RAPEX? På samme måde som produkter (non-food) allerede bliver indrettet?

**(46) I forbindelse med et marked under opbygning for elektroniske cigaretter er det muligt, at bestemte elektronisk cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som markedsføres, selv om de overholder dette direktiv, vil kunne udgøre en uforudset risiko for menneskers sundhed. Det anbefales derfor, at der fastsættes en procedure, der tackler denne risiko, og som bør give en medlemsstat mulighed for at vedtage passende midlertidige**



foranstaltninger. Sådanne passende midlertidige foranstaltninger vil kunne indebære et forbud mod at markedsføre bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. I den forbindelse bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at forbyde markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller af en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Kommissionen bør tillægges beføjelse til dette, når mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har forbudt det pågældende produkt, og det er nødvendigt at udvide dette forbud til alle medlemsstaterne for at sikre den rette funktion af det indre marked for produkter, der overholder dette direktiv, men som ikke giver anledning til de samme sundhedsmæssige risici. Kommissionen bør senest den 20. maj 2016 aflægge rapport om de potentielle risici, der er forbundet med genopfyldelige elektroniske cigaretter.

Ad. 46: Se Ad. 45 - Ang. RAPEX-indberetningssystemet.

**(47) Dette direktiv harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. F.eks. har medlemsstaterne fortsat ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer. Det kunne være nyttigt for medlemsstaterne at overveje at tillade markedsføringen af produkter med aromaer. De bør i den forbindelse være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikkerygere. Forbud mod sådanne produkter med aromaer vil skulle begrundes og en anmeldelse indgives i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ( 1 ).**

Ad. 47: Regler om brug af aromastoffer - og hvilke der må anvendes bør tage sit udgangspunkt i om et aromastof eller en smagsforstærker allerede er kendt som værende et problemstof. I så fald bør stoffet kun anvendes iht. grænseværdier for inhalation i luft.

Tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikke-rygere bør ikke umiddelbart ses som værende et faremoment.

**(48) Derudover harmoniserer dette direktiv ikke bestemmelserne om røgfri miljøer eller nationale salgsordninger eller nationale reklamer eller brand stretching, og det indfører heller ikke en aldersgrænse for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Under alle omstændigheder bør præsentationen af og reklame for disse produkter ikke føre til fremme af tobaksforbrug eller give anledning til forveksling med tobaksvarer. Medlemsstaterne kan frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres til at gøre dette.**

Ad. 48: Dampning af nikotinholdige produkter bør ikke omfattes af bestemmelser om røgfri miljøer, da der ikke er tale om dannelse af røg, men om aerosoler/vanddampe. Der er allerede udført adskillige undersøgelser om dampens kemiske sammensætning, og i ingen af disse undersøgelser er der konstateret mængder af skadelige stoffer i dampen der udåndes - i en størrelsesorden der retfærdiggør at damp skal sidestilles med passiv røg.

Præsentation og reklamering for nikotinholdige produkter til fordampning skal adskille sig mest muligt for reklamer for tobaksprodukter, da selve formålet med produktet er at give rygere opmærksomhed omkring, at der findes et alternativ til rygning af tobak - og dermed give rygerne en mulighed for at skifte til et langt mindre skadeligt alternativ. Præsentation og reklamering for nikotinholdige produkter til fordampning skal under ingen omstændigheder kunne forveksles med reklamering for tobaksholdige produkter.

Som forbrugerorganisation vil vi opfordre til, at reklamering og præsentation af nikotinholdige produkter til fordampning tillades, således at det ikke appellerer til børn og unge under 18 år, men direkte henvender sig til den del af befolkningen der allerede er rygere - eller til personer over 18 år der af eget frit valg vælger at prøve produkterne.