

Advokatrådet

ADVOKAT  SAMFUNDET

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10 - 12

1216 København K

primsund@sum.dk + tr@sum.dk

KRONPRINSESSEGADE 28
1306 KØBENHAVN K
TLF. 33 96 97 98

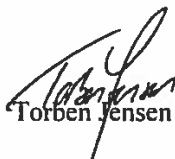
DATO: 11. marts 2015
SAGSNR.: 2015 - 619
ID NR.: 338669

**Høring - over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske
cigaretter mv.**

Ved e-mail af 23. februar 2015 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
anmodet om Advokatrådets bemærkninger til ovennævnte forslag.

Advokatrådet finder ikke grundlag for at udtale sig i sagen.

Med venlig hilsen


Torben Jensen

TIL SUNDHEDSUDVALGET I FOLKETINGET.

Det er med stor bekymring, at jeg har læst udkastet til lovforslaget om regulering af E-cigaretter, eller som jeg foretrækker at kalde dem – E-dampere.

Som alle brugere der har haft en positiv oplevelse med disse, er jeg naturligvis biased i min opfattelse, men jeg vil stadig gerne komme med mine oplevelser og mine tanker omkring en regulering. I denne forbindelse er det værd at nævne, at jeg er forbruger og ikke forhandler.

Jeg kan ikke påstå, at jeg har været uvidende om risici ved tobaksrygning, da jeg i min skolegang har været i målgruppen for kampagnen "Røgfri Årgang", men alligevel endte jeg med at tænde smøgerne. Jeg har flere gange forsøgt at stoppe, både med og uden de anerkendte rygestop-produkter – og hver gang er jeg på et eller andet tidspunkt faldet i igen.

Vendepunktet kom da min hustru – som aldrig har været ryger – foreslog mig at prøve e-cigaretter. Jeg gik derfor ned i min lokale Lidl og købte en e-cigaret af mærket SKANDI. Denne e-cigaret ligner en konventionel cigaret – i dampersprog ofte refereret til som en "Cig-alike". Succesen var dog til at overse. Produktet var ustabil, og inden for 2 uger, var batteridelen defekt.

Heldigvis var jeg begyndt at søge informationer om e-dampere på internettet og fandt frem til forskellige facebook-grupper, hvor jeg hurtigt kunne få vejledning om skidt og kanel på markedet, så hurtigt fik jeg bestilt et nyt sæt af EGO-T typen med CE4-tanke (standard begynder-system dengang).

Jeg skulle vænne mig til dette nye apparat, og i begyndelsen havde jeg da også svært ved at holde mig fra cigaretterne. Det der gjorde udslaget var at jeg valgte tobakssmagsvarianterne fra og fik væsker med nikotin. Pludselig dampede jeg med en smag af Absinthe og med en væskestyrke på 5mg/ml – en styrke jeg siden reducerede til 3 mg/ml og i dag damper jeg uden nikotin.

Hvor farlig var denne væske så? Det kommer an på hvilke kilder man betragter. I mange år har man opereret med en LD50 faktor (Lethal Dose, 50% of population) på 0.5-1mg pr. kg. Legemsvægt. Dette tal er der dog efterhånden stillet spørgsmålstegn ved, og ser man på den engelske Wikipedia anslås i stedet en værdi på mellem 6.5 og 13mg pr kg legemsvægt når nikotinen er indtaget oralt. Hvis vi anvender den nedre grænse på 6.5mg, ville et barn skulle indtage 130mg nikotin for at have en 50/50 risiko.

Tager vi udgangspunkt i udkastets forslag til maksimalt indhold per salgsenhed på 10 ml, ville et barn på 20 kg (omkring 4-4½ år) skulle åbne og tømme lige på den anden side af 2½ flaske med den maximale styrke jeg anvendte. Dette er meget lidt sandsynligt.

Tager vi i øvrigt udgangspunkt i tal fra landbruget (www.landbrug-ph.dk der har sine oplysninger fra DLG), så taler vi LD50 doser på 30mg/kg legemsvægt.

Men nu er dette med al sandsynlighed ikke en reel risiko, jeg har i hvert fald stadig tilgode at møde en damper, der opbevarer sin nikotinholdige væske inden for børns rækkevidde. Selv har jeg et væghængt skab som alt mit dampgrej inkl. væsker (som ikke længere indeholder nikotin) opbevares i. Skabet hænger i en sådan højde at mine 2 børn ikke kan nå det – og derudover er der lås på.

Hvad er det så jeg er bekymret for ift. udkastet?

Lad os lige starte med de positive ting:

- Jeg er ikke imod en regulering af markedet, for der har været "lykkeriddere" imellem, der har solgt noget skrammel. Den slags har det dog med at rygtes i damperkredse, hvilket i sig selv kan have en regulerende effekt på kvaliteten af det udbudte udstyr.
- Krav om børnesikring af låg – supergod ide. Dette er i øvrigt allerede vidt udbredt i handlen.
- §12, stk. 4: *Der må kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske.* Ja tak – krav om at ingredienserne skal være af farmaceutisk kvalitet, tror jeg ikke nogen kan have noget imod!
- Forbud mod salg til unge under 18. I mine ganske fornuftigt, dog har jeg min tvivl om hvorvidt dette kan blive håndhævet, især hvis produkterne ender i dagligvarebutikkerne.

De problematiske ting:

- §3 er et de facto forbud fra lovens vedtagelse om at sælge udstyr der ikke er anmeldt og godkendt. Givet at man ikke kan forhåndsanmelde produkter før lovens vedtagelse, er der tale om et halvt års salgsforbud. Jeg kender ikke til ret mange forretninger der ville kunne overleve uden salg i 6 mdr. Dertil kommer stk. 2 der kræver en ny anmeldelse for hver væsentlig ændring. Lad os tage et eksempel:
En af mine væskebeholder er købt med et system med en enkelt fordampningsenhed (coil). Denne kommer så i en ny udgave, hvor der er dobbelt-coil. Dette ville kræve en ny anmeldelse med dertilhørende gebyr.
- §4 stk. 1 stiller krav om oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser – men sådan som de fleste apparater er udformet med en løs batteridel og et tanksystem, kan man på ingen måde forudse dette, da det kommer an på coilens udformning, væskeflow og styrke på væsken.
- §14 ad 2: Jeg har meget svært ved at se hvordan man skulle kunne børnesikre selve e-damp-aggregatet. Selv de såkaldte cigalikes kan ikke børnesikres. Med mindre man med børnesikring mener at der skal være en knap der skal trykkes ind for at aktivere batteriet.
- §15: Der er allerede initiativ til en fælles europæisk standardisering, herunder et arbejde i Dansk Standard, som Brancheforeningen for E-Cigaretforhandlere deltager i. Hvordan kan man lovgive med henvisning til standarder som end ikke er i nærheden af at være på plads endnu?
- §42: Her står der faktisk, at Sikkerhedsstyrelsens afgørelse er endelig og der ikke kan klages over den. For mig at se svækker det retssikkerheden for distributørerne. Jeg har naturligvis tiltro til at Sikkerhedsstyrelsen altid handler på reelt grundlag, men at fjerne klagemuligheden anser jeg principielt som værende problematisk.
- §44: Her omfattes e-damp-aggregater af forbuddet mod markedsføring af tobaksprodukter, men i foregående paragraffer (bl.a. §3) fastslås det at markedsføring først må ske når produktet er korrekt registreret. Her er altså en direkte modstrid i lovteksten.
- Hele inkluderingen af e-cigaretter under loven om røgfri miljøer. Vi har som dampere aktivt valgt røgen fra. Nu vil I jage os ud i den igen. Jeg mener ikke, at vi skal gå og dampe henover køledisken eller sidde og dampe i busserne, da det kan være til gene for vores medborgere (på samme linje som folk der ikke forstår at dæmpe deres brug af ex. Parfume), så gensidig respekt og hensyntagen er selvfølgelig på sin plads. Men at tvinge os ud i røgzone går mod det vi aktivt har valgt fra.

Dette er naturligvis ikke udtømmende, men jeg mener ikke det er formålstjenligt at kommentere samtlige paragraffer.

Dykker vi ned i baggrunden for lovforslaget finder vi under Pkt. 2.1 følgende tekst:

Sundhedsstyrelsen kan dog konstatere, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder nikotin i en blanding af propylenglykol og/eller glycerol (glycerin), vand og smagsstoffer, samt at disse også findes i elektroniske cigaretter uden nikotin. Propylenglykol og glycerol er bl.a. kendt for at irritere luftvejene, ligesom stofferne kan virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund. Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere, at der er fundet eksempelvis formaldehyd og acetaldehyd i væskerne. Særligt fundet af for-maldehyd er bekymrende, da dette er et kræftfremkaldende stof. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er således, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer end blot nikotin i brugen af elektroniske cigaretter.

Det er korrekt at studier har påvist formaldehyd. Problemet med dette er imidlertid, at enten er der tale om decideret forkert brug af aggregaterne på en måde som ingen damper ville anvende dem – eller også er mængderne så små at de er ækvivalente med de koncentrationer der naturligt forekommer i udåndingsluft. Der er i øvrigt en udmærket publikation omkring emissioner og grænseværdier at finde her:

<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-14-18.pdf>

Gebyrerne for anmeldelse og opretholdelse af tilladelse til salg er kvælende for branchen. Især hvis hver smagsvariant skal anmeldes for sig. Styrken ved e-damp, hvis man ønsker at bruge dette som rygestopmiddel, er at styrken kan tilpasses i modsætning til de traditionelle nikotinerstatningsprodukter, hvor der er fastsatte styrker.

Det vil derfor give mening, at tilladelsen til salg af nikotinholdige væsker udelukkende baseres på den kraftigste styrke man som forhandler ønsker at sælge (hvilket givetvis ville være 20mg/ml), idet væskens egenskaber ikke ændres ved en lavere styrke udover at der optages mindre nikotin/ml. Hertil kan så komme x antal varianter i sammensætning af forholdet mellem propylenglykol (PG) og vegetabilsk glycerin (VG). En forhandler kunne dermed vælge at søge om tilladelse til fx en base udelukkende baseret på PG, en på 50/50 og en på 100% VG (til PG-allergikere). Smagsstofferne ser jeg personligt ikke som relevante i anmeldelsesøjemed udover at disse skal være fødevarer godkendte.

I forbindelse med dette henviser jeg i øvrigt til høringsvar fra BECIG.

En ikke-anskuet vinkel er samtidigt den miljømæssige gevinst ved at der bliver færre cigaretskodder i naturen jo flere der vælger dampen. Det synes jeg bestemt også er værd at tage med.

Jeg er glad for min damp. Har jeg erstattet en vane med en anden? Ja. Stopper jeg en dag med at dampe? Det er ikke usandsynligt, idet jeg kan gå et par dage uden at dampe. Men det er min livline når jeg bliver presset og hvor jeg normalt ville have taget en smøg.

Påstår jeg det er sundt at dampe? Nej. Påstår jeg det er sundere end at ryge? JA, klart!

Mener jeg at man skal begynde at dampe i stedet for at begynde at ryge? Nej, man skal lade være med at begynde på noget af det.

Jeg ved at I har modtaget rigtig mange henvendelser fra folk der gerne ville fortælle deres historier. Lyt til dem. Lad os beholde muligheden for at vælge et produkt der rent faktisk hjælper. Kan dit dampgrej i øvrigt forveksles med en "analog" cigaret? Døm selv:



Med venlig hilsen

Asbjørn Hoffskov Lund

Høring vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Bagger-Sørensen Group¹ har modtaget høringen vedr. udkast til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v..

I Bagger-Sørensen Group tror vi på, at e-cigaretter kan blive en væsentlig faktor i kampen mod rygning. Og vi ser et behov for at rygere har mulighed for at skifte til e-cigaretter, som de kan have tillid til. Vi støtter derfor op om lovforslagets hovedbestanddele, der dels vil skabe et lovligt marked for e-cigaretter med nikotin, samt højne kvaliteten af e-cigaretterne på det danske marked.

1. Generelle bemærkninger

- Vi støtter op om, at lovforslaget vil lovliggøre salg af e-cigaretter med nikotinholdig væske som forbrugsvarer. I dag er salg og markedsføring af e-cigaretter med nikotinholdig væske de facto ulovlig i Danmark, da dette kræver godkendelse som lægemiddel. Der findes i dag ikke nogle e-cigaretter, der har lægemiddelgodkendelse, og der vil formentligt gå lang tid inden nogle får den godkendelse. Dette har bevirket, at det danske marked for nikotinholdige e-væsker er ulovligt, ukontrolleret, og præget af produkter af tvivlsom kvalitet.
- Vi støtter op om forbuddet mod salg af e-cigaretter til unge under 18 år, og bemærker at man bør overveje at inkludere et forbud mod karakteristiske smage og/eller smagsbetegnelser der i særlig grad appellerer til børn og unge (eks. "Filur", "Tutti Frutti", "Haribo" mv.)
- Vi støtter op om, at der med lovforslaget stilles krav til producenter og importører, der skal sikre kvaliteten af e-cigaretterne på det danske marked. Vi bemærker dog, at mange af disse krav ikke er konkrete og klart specificerede, og vil være svært håndterbare for producenterne. Der skal findes en balance mellem at stille for høje krav til produktionen, som vil holde producenter og importører ude af markedet, og at stille krav der sikrer, at alle e-cigaretter på det danske marked lever op til visse standarder. Ligeledes skal der i kravene tages hensyn til, at der i videst mulige omfang indsamles videnskabelig viden om e-cigaretten, som der i dag er stor mangel på.
- Vi bemærker at forbuddet mod reklamer for e-cigaretter, samt inkorporering af e-cigaretten i loven om røgfri miljøer, kan virke kontraproduktivt i forhold til at få så mange

¹ Bagger-Sørensen Group har mange års erfaring med produktion af nikotinholdige produkter af høj kvalitet. Bagger-Sørensen Group ejer virksomheden Fertin Pharma A/S, der er verdensleder på markedet for nikotintyggegummi. I Fertin Pharma A/S er man i gang med at udvikle en farmaceutisk version af en P-ENDS (en farmaceutisk e-cigaret, som ikke vil falde under denne lovgivning, men under lægemiddellovgivningen). I Okono A/S, der er affilieret til Bagger-Sørensen Group, sender man snart e-cigaretten nordik® på markedet i den danske detailhandel. E-væsken i nordik® bliver produceret under farmaceutiske forhold på fabrikker i Vejle, og vil indtil implementeringen af nærværende lov ikke indeholde nikotin. Så snart loven tillader, vil nordik® både kunne købes med og uden nikotin.

tobaksrygere som muligt til at skifte til de formodet mindre skadelige e-cigaretter. Vi mener derfor at forbuddet enten bør tages ud af lovforslaget, eller tages op til overvejelse, når man har mere solid videnskabelig dokumentation om e-cigaretten, og når man har fået skabt et marked med lovlige produkter af høj kvalitet.

- Det er i lovforslaget uklart, om man den 1. november 2015 kan markedsføre e-cigaretter som forbrugsvare, eller om man d. 1. november kan ansøge om at markedsføre e-cigaretterne under de nye regler, og må vente 6 måneder på en endelig godkendelse. Med tanke på dagens stærkt uregulerede marked, bør man finde en måde hvorpå produkterne kan sendes på markedet hurtigst muligt – dog uden at man på den baggrund går på kompromis med kvaliteten. En mulighed kunne være at muliggøre anmeldelse før 1. november, eller at allokere midler til en hurtigere godkendelsesprocedure i Sikkerhedsstyrelsen i den første tid efter implementeringen.

2. Enkelte bestemmelser

Med udgangspunkt i disse generelle bemærkninger, har vi følgende konkrete bemærkninger og indspil til enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslaget.

Ad § 4 stk. 1 – anmeldelsespligt

På lang sigt bør det tilstræbes at der er et ensartet format for anmeldelserne på tværs af EU-landene. På nuværende tidspunkt, vil reglerne i EU-landene dog være forskellige. Af hensyn til forbrugersikkerheden, bør produkter der markedsføres og sælges i Danmark være godkendt efter dansk godkendelsesprocedure.

Ad § 4 stk. 1, nr. 3 – toksikologiske oplysninger

De oplysninger som tilgår Sikkerhedsstyrelsen skal være i en form og et format der kan hjælpe til at vurdere eventuelle sundhedsskadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter. Da der på nuværende tidspunkt kun foreligger få kliniske og toksikologiske studier af e-cigaretten, bør loven være meget konkret i forhold til de oplysninger som producenter eller importører leverer til Sikkerhedsstyrelsen – og det er den ikke i lovforslaget. Det foreslås derfor at Sikkerhedsstyrelsen udstikker retningslinier for hvilke stoffer med tilsvarende niveauer der må forefindes i e-cigaretterne. Producenter og/eller importører skal derefter, ved hjælp af en valideret kemisk analyse, redegøre for at produkterne lever op til loven. Sikkerhedsstyrelsen kan fastsætte regler om hvilke sundhedsskadelige stoffer der skal analyseres for. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende formulering

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

Ændringsforslag

3) resultater af validerede analyser til bestemmelse af skadelige stoffer fra emissioner af e-cigaretter, der opstår ved anvendelse af produktet.

Ad § 4 stk. 1 nr. 4 – oplysning om doser og optagelse af nikotin

Det specificeres ikke, hvilken form for dokumentation der kræves ift. doser og nikotinoptagelse. Dette er problematisk, da det kan føre til produkter med væsentligt mere nikotin end reglerne foreskriver, uden at det fremgår nogle steder. For at opnå det fornødne kendskab til produkterne, og dermed kunne oplyse om optagelse af nikotin, vil det kræve at der udvikles metoder til bestemmelse af nikotinindhold pr. sug. Alternativt kan allerede validerede metoder til analyse af nikotinkoncentration i blodet anvendes ved en klinisk undersøgelse. Nedenstående to alternative vil i højere grad sikre, at oplysninger om optagelse og doser er korrekte.

Nuværende formulering:

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

Ændringsforslag

4) oplysning om doser og resultater af validerede analyser om bestemmelse af nikotinindhold pr. sug ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Alternativt

4) oplysning om doser fra resultater af validerede kliniske studier på begrænsede men tilstrækkelige populationer (i.e. 3-5 personer), som viser nikotin optag ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Ad § 4 stk. 1 nr. 6 – beskrivelse af produktionsprocessen

Renheden af ingredienserne i e-væskerne kan kun opretholdes, såfremt produktionsudstyret holdes på et vist niveau – ellers risikeres kontaminering i produktionsprocesserne med tvivlsomme e-væsker og svag forbrugersikkerhed til følge. Vi anbefaler derfor, at kvalitetssikringen af produkterne går helt fra kravet til renheden af ingredienser til krav til produktionsprocessen. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende formulering:

6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og

Ændringsforslag:

6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, en autorisation om at fremstilling af hhv. væske og devise foregår på minimum Food GMP niveau eller tilsvarende niveau, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og

Ad § 12 stk. 2 - nikotinindhold

Hensynet til forbrugersikkerheden skal være i højsædet, når produkterne markedsføres i DK. Dette må medføre, at producenten skal sikre at forbrugerne ikke vildledes og at nikotinindholdet i e-væsken svarer til det deklarerede niveau. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende formulering:

Stk. 2) den nikotinholdige væske må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml.

Ændringsforslag:

Stk. 2) Den nikotinholdige væske må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml. Producenten skal, gennem valideret kemisk analyse, dokumentere at mærkningen af nikotinindhold er i overensstemmelse med faktisk indhold +/- 10% på fremstillingstidspunktet.

Ad § 14 nr. 2 – børne- og manipulationssikring

Formålet med børnesikring for børn og unge er at minimere risikoen for at børn og unge kommer alvorligt til skade. Nikotinholdig væske indeholdende højst 20 mg/ml vil være af en sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for børn og unge, hvorfor vi mener at genopfyldningsbeholdere og tanksystem med direkte adgang til væsken skal være børnesikret. Derimod bør lukkede systemer som patroner eller cartomizers, hvor der ikke er direkte adgang til væsken, holdes udenfor, idet den i sig selv er sikret for både børn og voksne. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende

2) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være børne- og manipulationssikret

Ændringsforslag

2) genopfyldningsbeholdere og elektroniske cigaretter med genopfyldelige tanke skal være børne- og manipulationssikret.

Hørings svar fra BECIG



'Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.'

Indhold

Indledende kommentarer	1
Periode med totalt forbud	2
Manglende standarder	2
De økonomiske konsekvenser for branchen	3
Tidsrammen for implementering.....	4
Loven om røgfri miljøer.....	4

Indledende kommentarer

Vi vil i det følgende gennemgå 'Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.' Vi vil belyse de problemstillinger vi ser med implementeringen af loven i det indeværende forslag og forsøge at forklare hvorfor denne, i sin nuværende udformning, vil kunne betyde lukning for mange små og mellemstore forhandlere, importører og producenter af e-cigaret udstyr i Danmark.

Overordnet vil vi gerne rose regeringen for initiativet til en regulering af markedet for e-cigaretter i Danmark. At få indbyrdes tilnærmet lovgivning på tværs af medlemsstaterne i EU, som formålet også er med Tobaksprodukt-Direktivet artikel 20, det hilser vi velkommen. Der er flere initiativer i loven, som vil sikre, at de produkter der indføres og sælges på det danske marked, overholder en vis, dog endnu ikke defineret, standard. Ligeledes er det meget positivt, at der indføres en aldersbegrænsning på salg af e-cigaretter – det er noget der er blevet efterspurgt længe fra mange interessenter.

Brancheforeningen for E-cigaret Forhandlere (BECIG) ser denne lovgivning falde godt i tråd med de initiativer, som vi allerede har sat i værk. Disse initiativer indbefatter bl.a. arbejde med standardisering af produkter, i samarbejde med Dansk Standard, uddannelse af vores medlemmer, der skal styrke medlemmernes viden inden for brancherelaterede emner som elektronik, udstyr og hygiejne i omgangen med e-væsker. Det er vores opfattelse, at en gennemtænkt og korrekt implementeret lovgivning, i forening med en branche der ønsker at leve op til øgede krav, vil kunne gøre det danske marked for e-cigaretter attraktivt for nye såvel som etablerede aktører; men samtidig også gøre markedet gennemsigtigt til glæde for forbrugerne.

Vi ser dog som sagt visse problemstillinger med loven, som kan betyde at det danske marked for e-cigaretter vil blive skævvredet i forhold til det europæiske marked. Der er indfasningsperioder som er langt mere vidtrækkende end EU lægger op til, der er standarder der bliver omtalt i loven, som endnu ikke er på plads på tværs af EU såvel som i Danmark; og så er der efter vores mening fejl i konsekvensberegningerne for den danske e-cigaret branche.

Det er vores ønske og håb, at disse problemstillinger, under forhandlingerne af det indeværende lovforslag, bliver belyst af Folketingets partier – og at vores høringssvar kan indgå i en debat om en tilpasning af lovforslaget, så dette ender med en proportionel og retfærdig lovgivning, til glæde for alle interessenter på det danske e-cigaret marked.

På vegne af BECIG

Michael Larsen
Formand



Periode med totalt forbud

§ 3 indeholder en række problemstillinger, da man ikke i loven har indskrevet en mulighed for forhandlere, importører og producenter at imødekomme loven om registrering af produkterne der ønskes markedsført, inden for en given omstillingsperiode. I EU's Tobaksprodukt-Direktivet artikel 20, er der angivet en seks måneders omstillingsperiode for registrering af produkter, der allerede er på markedet ved lovens ikrafttrædelse.

Dette ønsker vi også indskrevet i lovforslaget, da den nuværende formulering vil betyde, at der fra datoen for lovens ikrafttrædelse, vil være et de facto forbud mod alle produkter på markedet i en seks måneders periode, til produkterne er blevet registrerede. Dette vil stille danske forhandlere, importører og producenter i en helt igennem urimelig position. Det er ikke tidligere set, at man i dansk lov fra én dag til en anden, uden en rimelig implementeringstid, gør et produkt ulovligt.

Formuleringen i Tobaksprodukt-Direktivet artikel 20 punkt 2, lyder:

"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. Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. For elektroniske cigaretter og genopfyldnings beholdere, 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."

Manglende standarder

Der refereres i loven flere gange til standarder og yderligere tiltag i forbindelse med hvad anmeldelserne af produkterne skal indeholde – bl.a. i § 5. Det er dog en prekær situation, at dette forslag til loven ikke tager højde for, at Europæisk Standard og Dansk Standard i dette forår indleder en standardiseringsproces, som netop vil belyse hvordan disse standarder kan sikre en fælles platform, for såvel sikkerhed som ensartet indrapportering til de relevante myndigheder på tværs af EU. BECIG er selv, sammen med en række interessenter og eksperter, en part af denne standardiseringsproces, og vi tilråder at denne lovgivning tager højde for, at en standardisering er på vej til implementering i de kommende år.

Ifølge Dansk Standard og EU Kommissionens Implementeringsplan for Tobaksprodukt-Direktivet, så vil denne proces først have sine resultater klar startende fra 2. kvartal 2016, afsluttende med de sidste produktstandarder i 2. kvartal 2017. Såfremt der ikke bliver taget højde for disse tidsrammer i lovforslaget, så vil det betyde at Danmark implementerer en lov, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i Tobaksprodukt-Direktivet. Dette vil få den konsekvens, at dansk lovgivning vil afvige fra andre landes lovgivning mht. produktstandarder og indrapportering. Denne lov vil altså, frem for at indbyrdes tilnærme lovgivningen på tværs af grænserne og medlemsstaterne imellem i EU – som det var ønsket fra EU's side - skabe en situation for de små og mellemstore danske forhandlere, importører og producenter, hvor de er ringere stillet end deres europæiske ligestillede. Dette vil vi i BECIG kraftigt fraråde, og anbefaler, at der bliver taget højde for dette i lovforslaget.

De økonomiske konsekvenser for branchen

De samlede gebyromkostninger, og dermed samlede direkte omkostninger for branchen ved lovens ikrafttrædelse, er forklaret i lovforslaget i punkt 5 i bemærkningerne til loven. Deri retfærdiggør man et beløb på ca. 10,2 millioner kr. samlet set over hele branchen. Dette beløb vil vi dog gerne anfægte, da det står i skærende kontrast til det beløb vi anslår.

De 10,2 millioner kr. indeholder både en registreringsafgift for det enkelte detailsted på 670 kr., samt et registreringsgebyr på 30.540 kr. for hvert enkelt produkt der ønskes registreret. Da man i beregningerne forventer at op mod 3.000 detailsalgssteder agter at føre e-cigaret produkter, så efterlader det 8,19 millioner kroner til registreringsgebyr for hvert enkelt produkt. Det betyder altså, at man har forventet et samlet marked med alene 268 forskellige produkter, og det er på tværs af alle produktgrupper og producenter. Dette mener vi ikke på nogen måde er en rimelig antagelse, og det er vores klare vurdering at dette er et fejlestimat.

Hvis man ser på variationen af e-væsker til brug i elektroniske cigaretter, findes der tre store producenter i Europa, samt et enormt antal store producenter uden for Europas grænser. De tre store producenter i Europa (Flavour Art, Decadent Vapours og Inawera) har et samlet sortiment på mere end 200 forskellige smagsvarianter, og i disse smagsvarianter findes der et stort antal forskellige nikotinstyrker. Hvis man antager, at man som konsekvens af lovens grænse for nikotinstyrke på 20 mg/ml, vælger at føre et e-væskesortiment på blot fem forskellige nikotinstyrker (20 mg/ml, 15 mg/ml, 10 mg/ml, 5 mg/ml og 0 mg/ml), og samtidig fører e-væsker med tre forskellige koncentrationer i forholdet mellem propylenglykol (PG) og vegetabilsk glycerin (VG), for at tilpasse sortimentet til den generelle forbruger, og de personer der er allergiske for enten PG eller VG (100% PG, 50/50% PG/VG og 100% VG), så giver det, alene for de tre største e-væskeproducenter i Europa, et produktsortiment på 3.000 forskellige produkter.

Ud fra den brede definition af en e-cigaret der er angivet i lovforslaget § 2 stk.5, så vil produkterne der ikke er e-væsker, altså driptips (mundstykker), fordampere, udskiftelige dele til fordampere, tanke, udskiftelige tankdele, enkeltstående reservedele til fordampere, batteriholdere, elektronikdele, reservedele til elektronikdele mv., bestå af en myriade af forskellige produkter, fra en myriade af forskellige producenter. Det vil være umuligt at lave et kvalificeret gæt på antallet af produkter der skal registreres, ud fra hvad der i øjeblikket markedsføres. Men antallet af produkter vil ligge langt over 1.500.

Dermed skal der, hvis man tager udgangspunkt i det nuværende markedessegment, registreres mere end 4.500 forskellige produkter, hvilket – med en registreringsafgift på 30.540 kr. for hvert enkelt produkt der ønskes registreret – vil beløbe sig til over 137 millioner kr. Denne udgift er selvsagt ikke mulig for producenterne og importørerne at bære på et lille marked som det danske, og det vil enten bevidst eller ubevidst, alt afhængig af motivationen for dette lovforslag, betyde et produktsortiment i Danmark med langt mindre diversitet, langt mere strømligning og med langt færre muligheder for at tilpasse produkterne til den enkelte kunde. En tilpasning som det er vores bedste vurdering, netop har ført til e-cigarettens succes på det danske såvel som det europæiske marked.

Denne strømligning af produktsortimenter vil alene tilgodese store producenter og importører; dermed vil markedsbarriererne for de små og mellemstore forhandlere, importører og producenter være svære at overkomme. Dette vil betyde lukningen af mange små og mellemstore producenter, importører og forhandlere, samt store tab af arbejdspladser, centralisering og stagnation på et marked, som tidligere har båret præg af en for tiden uset vækst og fremgang. Disse konsekvenser ønsker vi, at der bliver taget højde for, når loven skal forhandles.

Tidsrammen for implementering

Det er vigtigt, når man indfører ny lovgivning, at man giver alle interessenter, i dette tilfælde forhandlere, importører og producenter, en rimelig tid til at efterkomme lovens krav. Tobaksprodukt-Direktivet artikel 30 punkt b om overgangsbestemmelser, giver mulighed for, at e-cigaret produkter der er markedsført inden lovens ikrafttrædelse, kan få lov til at blive markedsført indtil d. 20. maj 2017. Dette skyldes, at EU finder det hensigtsmæssigt, jf. europæisk lovgivning, at producenter såvel som importører og forhandlere, har en rimelig tidramme til at implementere den nye lovgivning, samt efterleve de standarder der ifølge Implementeringsplan for Tobaksprodukt-direktivet og Dansk Standard, ikke er færdige før 2. kvartal 2017. Standardiseringsprocessen har vi kommenteret tidligere i dette høringssvar.

Denne bestemmelse er i det indeværende lovforslag blevet fjernet, og vi mener, at det bør indskrives i loven, at kravene til produkterne først er gældende fra der foreligger en europæisk og dansk standard – hvis arbejde allerede er igangsat – eller senest d. 20. maj 2017 jf. Tobaksprodukt-Direktivet artikel 30 punkt b. Det er yderst vigtigt, også for at skabe en legitimitet omkring processen, at man søger at imødekomme de forhandlere, importører og producenter der indtil lovens ikrafttrædelse, har solgt helt lovlige produkter; produkter der alle har overholdt de krav til markedsføring af produkter som hidtil gældende lovgivning har foreskrevet.

Loven om røgfri miljøer

Vi ser visse problemstillinger med indskrivningen af e-cigaretter, i loven om røgfri miljøer. Det vil efter vores vurdering kunne få store konsekvenser for de små specialiserede forhandlere – hvoraf der er et stort antal i Danmark, såvel som resten af Europa. De har, ved at tilbyde forbrugerne mulighed for at afprøve e-cigaret udstyr og e-væsker i deres respektive butikker, kunnet tilbyde en service der ikke er mulig ved andre detailsalgssteder. Med indskrivningen af e-cigaretter i loven om røgfri miljøer, vil denne service og konkurrencemæssige fordel forsvinde – og et stort segment af små specialiserede forhandlere risikerer at måtte lukke.

Det er vores vurdering, at tiden endnu ikke er moden til at indskrive e-cigaretter i loven om røgfri miljøer. Det bygger vi på den seneste forskning, som over en bred kam, fra en stor gruppe af anerkendte forskere, viser, at emissionerne fra e-cigaretter er tættere på at kunne sidestilles med luft end med f.eks. cigaretter og anden røgtobak. Vi mener at der skal være proportionalitet i en given lovgivning, og derfor mener vi, at man bør lytte til forskere som Maciej Goniewicz og Gerald Long, der gennem ekstensiv forskning i netop e-cigaret emissioner, viser at disse ikke er et problem for det omgivende miljø.

Hørings svar fra

Brian Mansfeldt Jørgensen

'Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.'

Gennemgang

Jeg vil gennemgå lovforslaget "Lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.". Da jeg som damper igennem 3 år ser en del problemstillinger i lovforslaget. Først vil jeg rigtig gerne rose at der endelig er fokus på damp området, og at der nu kommer regulering.

Her tænker jeg konkret på følgende:

- Minimums alder på 18 år
- Varedeklationer og advarselmærkning på nikotin holdige væsker
- Børnesikring på e-liquid flaskerne

Men som lovforslaget ser ud lige nu, tilgodeser det udelukkende de store spillere i branchen. Både tobaksindustrien, nicorette/nicotinell og Kræftens Bekæmpelse må være utroligt glade for den drejning lovforslaget har taget.

Her nævner jeg Kræftens Bekæmpelse idet der forgår en del lobbyisme.

Jeg vil først rigtig gerne belyse hvad en e-cigaret er, samt hvilke dele den består af. I lovforslaget blandes tingene nemlig lidt sammen og der mangler klare linjer mellem batteri, clearomizer og e-liquid / nikotinvæske.

For at tage et eksempel, så svare det til at føre lightere og askebære ind under samme afgift/regler som normale cigaretter.

De kommende sider beskriver produkterne.

Batterierne

Batterierne i sig selv har ikke noget med tobak at gøre, de leverer kun strøm med et output på ca 3.2 volt til 4 volt. På siden er der normalt en knap som aktivere strømmen og gevindet i toppen kaldes for et 510 gevind. Derpå kan fx monteres en pære og batteriet kan dermed bruges som en lommelygte. Desuden har de fleste clearomizere også dette 510 gevind hvilket gør at batterierne kan benyttes til at levere strøm til en e-cigaret.



Clearomizer

En clearomizer er en lille tank/beholder med et luftrør i midten og et mundstykke på toppen - i bunden af luftrøret sidder en lille forstøver som aktiveres med strøm fra batteriet og fordamer væsken.

Her under ses 4 forskellige typer clearomizere, som alle kan påfyldes fra 2 til 5ml e-væske:



Selve forstøveren i midten på disse modeller er en lille kanthal tråd. For at illustrere hvordan den ser ud - har jeg bygget en større udgave og tilsluttet den strøm - det er sådan e-liquid fordampes:



E-liquid

E-liquid også kaldet e-væske, e-juice mm. Behøver ikke nødvendigvis at indholde nikotin, men som ny damper er det dog altid at fortrække at starte med fx. 12mg nikotin og så roligt trappe ned til 0mg.

E-liquid indholder normalt følgende:

Propylenglycol

Vegetabilsk Glycerin

Demineraliseret vand

Aroma

Nikotin (fra 0mg til 20mg)

Ved evt. godkendelse af damp-produkter, så ser jeg det udelukkende nødvendigt at kigge på e-liquid. Da alle tanke og batterier fungerer ens. Hele "motoren" bag e-cigaretterne er den væske som påfyldes.

Her ser jeg følgende tiltag er nødvendige:

- Minimums alder på 18 år for køb af e-liquid
- Tydlig varedeklaration på flaskerne
- Børnesikring
- Max 10 ml flasker
- Max 20 mg

Godkendelse og 6 måneders forbud

§3 giver rigtig mange problemer for damperne, det betyder at der fra d. 1 november og 6 måneder frem ikke er noget lovligt damp udstyr på markedet.

Selve godkendelsen af e-liquid væskerne er meget forståelig - men damp verdenen er i rivende udvikling, så der kommer hver uge flere nye batterier, clearomizere og mundstykker på markedet.

Så det er et stort problem hvis alle hardware dele også skal gennemgå godkendelse på 6 måneder og vil gøre Danmark til et uland på det område.

Vi er mellem 200.000 og 300.000 dampere i Danmark, som alle bliver kriminelle hvis dette lovforslag går igennem.

Godkendelse priser

Det er et stort problem hvis alle dele til e-cigaretter, både hardware + e-liquid i forskellige dele og alt tilbehør enkeltvis skal koste de voldsomt dyre godkendelsepriser på 30.540 første gang og derefter 11.834 om året. En forhandler i Danmark har 1000 - 1500 forskellige varenumre. Det vil betyde at det første år alene vil koste en forhandler omkring 60 millioner - det har ingen råd til, og forhandlere må dermed lukke.

De eneste som i fremtiden vil kunne sælge damp udstyr og e-liquid er tobaksindustrien som nok tager denne branche til sig.

Clearomizerens størrelse

Selve clearomizeren/tanken som købes tom hos forhandleren indholder typisk fra 2ml til 6ml. I lovforslaget lyder det at der skal være en grænse på max 2ml. Det har intet grundlag at opsætte en sådan grænse. Faktisk vil jeg mene at det endda er mere sikkert med en større clearomizer idet man ikke behøver at have e-liquid flasker med sig rundt.

Et normalt dampforbrug er på omkring 4-6 ml om dagen, og med en 6ml tank behøver man kun at påfylde den én gang om dagen.

Desuden er der langt bedre luftflow i de større tanke.

Clearomizeren - Fuldstændigt lækagefri

Det bliver en clearomizer aldrig, selve clearomizeren/tanken er selvfølgelig tæt, men i takt med at væsken fordampes, vil der altid blive dannet lidt kondensvand i luft systemet. Men ved en daglig rengøring af ens clearomizer sker dette naturligvis ikke.

Men kondensvand kan ikke undgås i en fordampningsproces.

Clearomizeren - Børnesikring

Det giver rigtig god mening at gøre krav på børnesikring af de flasker som e-liquiden sælges og opbevares i. Men der ingen grund til børnesikring på selve clearomizeren. Et forslag kunne i stedet være at kræve en sluk funktion på alle batterier. I dag kan alle batterier slukkes totalt med nøjagtigt 5 hurtige klik på aktiveringsknappen, og dermed er e-cigaretten helt slukket.

Damp og røg er 2 forskellige ting

Lovforslaget ligger op til at e-cigaretterne skal høre under loven om røgfrie miljøer, jeg ser dog meget nødtigt at damp sidestilles med tobaks røg. Jeg er nemlig ikke ryger, jeg er damper.

Tidsramme for implementering

E-cigaretterne er allerede nu et kæmpe produkt på markedet, og helt uden standarder. Det er derfor helt umuligt at gennemføre dette lovforslag d. 1 november 2015. Da det vil kræve længere tid for de danske forhandlere og importører at få indført alle krav. Det vil kræve en længere indkøringsfase

Jeg håber meget at overstående tages med i overvejelserne af et nyt lovforslag, jeg vil meget nødtigt tilbage til smøgerne nu hvor mit helbred endelig er kommet på toppen og dampen er blevet min hobby.



Cigaretter

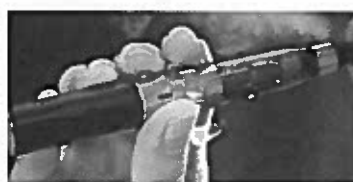
Tobaksrøg indeholder mere end 4000 kemiske stoffer, hvoraf mange er giftige eller mutagene, 50 af stofferne er kræftfremkaldende. Enkelte stoffer såsom radon og Polonium-210 er radioaktive. I tobaksrøgen forefindes blandt andet:

- Benzen
- Blåsyre
- Formaldehyd
- Kulilte
- Nikotin
- Tjære
- Polonium-210
- Radon
- DDT (dichlordiphenyltrichlorethan)
- Acetone



Nicorette Quickmist

- Propylenglycol
- Ethanol, vandfri
- Trometamol
- Poloxamer 407
- Glycerol
- Natriumhydrogencarbonat
- Levomenthol
- Mint aroma
- Sucralose
- Acesulfamkalium
- Saltsyre
- Vand
- Nikotin (13,9mg)



E-Cigaretter

- Propylenglycol
- Glycerol
- Aroma
- Nikotin (Fra 0mg til 24mg)

Ved at imødekomme os dampere, kan vi i fællesskab få skabt nogle ordentlige rammer for dampen i Danmark. Hvis godkendelse og dyre gebyrer bliver en realitet, så ser jeg en fremtid hvor mange vil ulovligt importere usikre produkter fra andre lande, og dampe PG/VG væske som lovligt kan købes i Matas, men som dog ikke er fremstillet med damp til formål.

De bedste hilsner

Brian Mansfeldt Jørgensen
Mobil: 30302630
bmj@wps.dk



Børnerådet

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

7. april 2015
j.nr. 3.4.4. sbd/sgb

Høringsvar vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Børnerådet finder det positivt, at elektroniske cigaretter omfattes af lovgivningen, selvom der endnu ikke foreligger sikre videnskabelige studier af sundhedsrisici forbundet med brug af disse eller ved den passive påvirkning fra et miljø med damp fra elektroniske cigaretter. Det er positivt, at børn og unge i dette lovforslag sikres mod en mulig sundhedsskadelig virkning, samt at der med lovforslaget forebygges, at de bliver brugere af elektroniske cigaretter. Brug af elektroniske cigaretter vurderes at kunne lede vejen til rygning af tobak, hvorfor Børnerådet netop hilser en lov vedr. elektroniske cigaretter velkommen.

Forbud mod salg.

Børnerådet tilslutter sig et forbud mod salg af elektroniske cigaretter til personer under 18 år.

Det er positivt at forslaget indbefatter alle typer af elektroniske cigaretter, således både de nikotinholdige elektroniske cigaretter, og de der alene indeholder smagsstoffer.

I forhold til de nikotinholdige elektroniske cigaretter, mener Børnerådet, at man i lighed med forbud mod salg af tobak til personer under 18 år, må minimere sundhedsrisici og afhængighed ved at forbyde salg af disse til de unge.

De elektroniske cigaretter, der indeholder smagsstoffer, appellerer i høj grad til unge, som ikke tidligere har røget. Da der endnu ikke er tilstrækkelig forskning, som kan dokumentere, at de smagsstoffer, der tilsættes elektroniske cigaretter, er ufarlige, anser Børnerådet det som meget vigtigt at beskytte børn og unge mod en mulig sundsskadelig risiko forbundet hermed.

Samtidig anses det som en betydelig risiko, at brug af elektroniske cigaretter med smagsstoffer kan være overgangen til at ryge tobak. Ifølge forskningsoverlæge Charlotte Pisinger, viser flere undersøgelser, at elektroniske cigaretter tiltrækker unge mennesker, hvilket afføder en bekymring for netop om de via dette introduceres til egentlig rygning.¹ Idet man fortsat ser et stort behov for, at forebygge rygning blandt unge vil det være ønskeligt at eliminere de faktorer, som netop kan lede til øget rygning blandt de unge.

Alderskontrol

Børnerådet anser det særdeles vigtigt, at forslaget indeholder et krav om alderskontrol på udsalgsstederne. Hertil ser Børnerådet dog gerne, at der indføres en skærpelse af kontrollen med salgsstederne. Bl.a. studier fra Norge har vist, at det at hæve aldersgrænsen for salg af tobak til 18 år ikke havde nogen synderlig effekt på unges forbrug to år før og to år efter, og at kun 48 % af de unge havde oplevet nogle gange at blive nægtet køb af cigaretter. Man konkluderer heraf, at en mangel på håndhævelse af aldersgrænsen kan have betydning for om forbruget ændrer sig. Der bør derfor sættes forøget fokus på håndhævelse af alderskontrol – fx med indførelse af licens til salg, som kan fratages udsalgsstederne, hvis de alligevel sælger elektroniske cigaretter til personer under 18 år.

Dampfrie miljøer

Med hensyn til passiv eksponering for dampe, kan Børnerådet tilslutte sig en skærpelse af, i hvilke miljøer det er tilladt at ryge elektroniske cigaretter.

Børnerådet tilslutter sig, at brug af elektroniske cigaretter – med og uden nikotin – omfattes af de samme regler inden for lov om røgfrie miljøer, som gælder for tobaksrygning. Børnerådet ser dermed positivt på, at der ud fra det fremsatte lovforslag skal gælde, at man fremover heller ikke må ryge elektroniske cigaretter de steder, hvor der er rygeforbud.

Børnerådet beklager dog, at private plejefamilier, kommunale plejefamilier og netværksplejefamilier ikke er omfattet af Lov om røgfrie miljøer.

Plejefamilien er et professionelt opholdssted for børn, og det er Børnerådets holdning, at børn og unge, i samme grad som på de øvrige nævnte professionelle steder, bør beskyttes for den sundhedsrisiko, der er forbundet med at være udsat for passiv eksponering af såvel tobaksrøg som damp fra elektroniske cigaretter. Hertil kommer det betydningsfulde i, at børn og unges tilknytningspersoner fremstår som positive modeller ift. at være ikke rygende. Det er Børnerådets holdning, at en professionel relation, som en plejefamilierelation er, i særlig grad bør have en formel forpligtelse til at forsøge at hindre, at børn og unge bliver brugere af såvel tobak som elektroniske cigaretter.

Børnerådet problematiserer, at der i lov om røgfrie miljøer er indskrevet, at der i dagplejen kun skal være røgfrit i de timer, hvor børnene er i dagplejen. Dette er i strid med Sundhedsstyrelsens anbefalinger til forældre om aldrig at ryge indendørs.

Børnerådet mener derfor, at man i en dagplejers hjem, i alle døgnets timer, kun bør ryge udenfor.

¹ <http://videnskab.dk/krop-sundhed/unge-ikke-rygere-eksperimenterer-med-e-cigaretter>

Varedeklaration

Børnerådet tilslutter sig, at der stilles krav om varedeklaration af de stoffer, som elektroniske cigaretter indeholder, idet det for børn kan være potentielt sundhedsfarligt at opholde sig i miljøer, hvor der sker håndtering af elektroniske cigaretter. Selvom der ikke ryges elektroniske cigaretter, hvor barnet er, bør det være tydeligt, at der er tale om skadelige stoffer, og at børn dermed ikke bør kunne komme i berøring med disse. Børnerådet tilslutter sig i den forbindelse tillige, at det, ifølge lovforslaget, kun skal være tilladt at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er børne- og manipulationssikret.

Reklame

Børnerådet tilslutter sig endeligt, at Lov om forbud mod tobaksreklame foreslås at indbefatte elektroniske nikotinvarer.

Med venlig hilsen



Per Larsen
Formand for Børnerådet



Annette Juul Lund
Sekretariatschef



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Hørings svar fra DADAFO - Dansk e-Damper Forening

Ang. "Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."



Indholdsfortegnelse

1. Indledning - hvorfor er den her lov så vigtig?
2. Retsgrundlaget for implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU
Grafik der kort forklarer hvilke nikotinholdige produkter, der fra 1. november 2015 umiddelbart vil være tilladt at sælge i Danmark.
3. Forslag til revideringer af "Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."
4. De manglende standarder
5. De økonomiske konsekvenser
6. Inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"
7. Problemstillinger ved inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer":
8. Appendix - ang. inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"
9. Kontakt - Dansk e-Damper Forening (DADAFO)

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

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Den 20.03.2015

Til: primsund@sum.dkKopi til: tr@sum.dk

1. Indledning - hvorfor er den her lov så vigtig?

Der er 21% af danskerne der ryger tobakscigaretter - og af dem er der 60% der gerne vil stoppe¹.

I 2013 anslog Sundhedsstyrelsen at der var 200.000² der dampede i Danmark - heraf var kun 20% udelukkende dampere (40.000), resten (160.000) var ved at stoppe med at ryge, eller anvendte både tobakscigaretter og e-dampere/e-cigaretter.

Nyeste tal fra Sundhedsstyrelsen viser, at e-damperne i 2014 satte rekord, og at 5,8 procent af den voksne danske befolkning bruger e-dampere. Det svarer til 272.000 mennesker, og det er en stigning på 70.000 på bare et år, hvoraf ca. 60-75.000 udelukkende damper, og dermed har kvittet rygning af tobak totalt.

Hvis implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU (TobaksProduktDirektivet, TPD) til dansk lov, medfører at salg og indførsel af e-dampere stopper, så vil i hvert fald de ca. 200.000 vende direkte tilbage til at ryge tobakscigaretter igen. Dvs. stoppe med at dampe og genoptage deres forhenværende forbrug af tobakscigaretter til det niveau som de var på, før de skiftede til at dampe.

Dette vil være en sundhedsmæssig katastrofe, når man tager risikoprofilen af tobaksrygning i betragtning - sammenlignet med risikoprofilen ved at dampe.

Af de ca. 60-75.000 der nu udelukkende damper, vil DADAFO vurdere at nogle af dem vil starte med at ryge igen; nogle vil helt trække ud, og en sidste del vil se sig nødsaget til at foretage deres indkøb på et stort sort marked der naturligt vil opstå som konsekvens af lovgivningen - hvilket hverken regeringen, lovgiverne eller forbrugere vil hilse velkommen, da det vil være i direkte modstrid med, samt undergrave, forsøget på at få markedet under kontrol. Lovgivningen skal legalisere, regulere og kontrollere produkter, uden at lovgivningen på samme tid presser forbrugere og forhandlere til at blive tvunget til kriminelle handlinger, som følge af unødvendig overregulering af produkterne, som forbrugerne efterspørger i deres forsøg på at blive tobakken kvit.

¹

http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~/_media/A5146EC3314A4BA982FB606BC621AD4D.ashx?m=.pdf

² <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/tobak/tal-og-undersogelser/danskernes-rygevaner/2013.aspx>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

DADAFO er forundrede over at restriktionerne på e-cigaretter/e-dampere, i det danske lovforslag ender ud med at være strengere end for tobakscigaretter. Dette er efter vores mening fuldstændigt ude af proportioner. E-cigaretter/e-dampere er ikke et tobaksprodukt, ej heller et medicinalprodukt, og derfor bør produkterne hverken reguleres som tobaksprodukter eller lægemidler.

DADAFO er som forbrugerorganisation forpligtet til at kræve og medvirke til at hæve produktsikkerheden og den fortsatte udvikling og forbedring af produkterne som forbrugerne anvender og efterspørger. Derfor er DADAFO aktivt med i et fælles europæisk samarbejde med Dansk Standard om at tilvejebringe gode DS/EN standarder for de produkter som kan og vil blive solgt på det danske marked. Men vi ser desværre ikke en sammenhæng mellem dette ønske om gode standarder og de krav for regulering som bl.a. artikel 20 i TPD omhandler, som en positiv måde til at tilvejebringe disse mål. Ej heller er den danske fortolkning af artikel 20, på nogen måde med til at sørge for innovation, produktudvikling, kvalitet, effektivitet eller forbrugersikkerhed.

DADAFO er enig i flere punkter i lovforslaget der er sendt i høring. Bl.a. støtter vi op om et forbud mod salg af nikotinholdige produkter, til mindreårige, og vi byder en lovgivning omkring kontrol og regulering velkommen - den skal blot være proportionel.

At både genopfyldningsbeholdere og fordampningsenheder/tanke skal udføres med en børnesikring og sikkerhed imod lækager, støtter vi også op omkring. Igen må kravene til denne sikkerhed ikke afstedkomme, at det bliver umuligt at producere produkter, hvis genopfyldning bliver umuliggjort.

Men lovforslaget vil faktisk forbyde så godt som 100% af de produkter/hardware der er på markedet i dag, og vil fremover gøre udbuddet og variationen af varer meget begrænset. Og samtidigt få dampen skrevet ind i loven, som ligestillet med røg - uanset at der ikke er en evidensbaseret videnskabelig eller sundhedsfaglig begrundelse for det.

2. Retsgrundlaget for implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU

Der verserer for nuværende to retssager imod EU-direktiv 2014/40/EU (TPD) - Artikel 20. Den ene ved EU Domstolen^{3 4 5 6} - hvor den britiske e-cigaretproducent Totally Wicked Ltd har sagsøgt EU ved Den Europæiske Unions Domstol. Den anden retssag kører imod det Hollandske forsøg på implementering.⁷

³ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/TW-SFG.pdf>

⁴ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/Summary-Grounds-3.pdf>

⁵ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/order.pdf>

⁶

<http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/notification-of-the-request-for-preliminary-ruling.pdf>

⁷ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2014-456.html>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Derudover skal nævnes at EU's JURI-komité under forhandlingerne i efteråret 2013 kraftigt advarede mod visse elementer i TPD⁸, her i blandt begrænsninger for ytringsfriheden, restriktioner på varenes frie bevægelighed, som især ville ramme små medlemslandes forbrugere ved at begrænse udbuddet af varer, bl.a. via konkurrenceforvridende handelsrestriktioner mellem de respektive EU-medlemslande.

Danske lovgivere bør være opmærksomme på disse retssager, og sørge for at den danske implementering giver mulighed for fleksibilitet og rettelser som kan være resultatet af disse retssager.

DADAFO noterer sig, at man i den danske implementering, har undgået at indføre visse paragraffer i TPD som strider mod ytringsfriheden (artikel 20, §5 d).

Men DADAFO gør også opmærksom på at dette kan resultere i problemer i forhold til EU's krav om implementering. Det er dog DADAFO's vurdering at disse punkter er så problematiske i TPD, at man her har lavet en god vurdering.

Når Kommissionen senest til maj 2016 skal rapportere ang. implementeringen i de respektive medlemslande, og foretage evt. revideringer af EU-direktiv 2014/40/EU - vil bl.a. artikel 20, §5d være ét af de punkter, som DADAFO vurderer vil blive fjernet, hvis ikke hele artikel 20 til den tid bliver fjernet fra direktivet, som følge af retssagen mellem EU og Totally Wicked Ltd.



Grafik der kort forklarer hvilke nikotinholdige produkter, der fra 1. november 2015 umiddelbart vil være tilladt at sælge i Danmark.

⁸

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-527.873+02+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

3. Forslag til revideringer af "Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."

Der er fire hovedproblemer med lovforslaget der er sendt i høring:

- Der er ingen indfasningsperiode for allerede eksisterende produkter, hverken udstyr eller væsker (med eller uden nikotinindhold)
- Der mangler EU- og nationale standarder, som produkter kan vurderes efter for at opnå godkendelse efter anmeldelse
- Fejlagtigt økonomisk grundlag, af forventede indtægter ved anmeldelsesprocedurerne
- Inkludering af damp under "Loven om Røgfri Miljø" på et fejlagtigt og ikke-videnskabeligt funderet grundlag - samt at der ikke skelnes mellem damp med eller uden indhold af nikotin

Formålet med en lovgivning på området, set fra et forbrugerperspektiv, bør være at sikre forbrugeren, samt at så mange rygere som muligt stopper med at anvende tobakscigaretter, evt. ved at skifte tobakscigaretterne ud med et langt mindre sundhedsskadeligt alternativ. Desværre er lovforslaget på mange måder et tilbageskridt for dette mål.

DADAFO observerer følgende problemstillinger eller fejl i lovtæksten:

1. I §1 specificeres lovens anvendelsesområde. Denne specificerer klart at loven *kun* omhandler nikotinholdige produkter. Men dette bliver senere i §2, pkt.5 omdefinert således at produkter som *kan* benyttes til forbrug af nikotin også omfattes af loven. Hvis §2, pkt 5 er den udslagsgivende paragraf, så bør §1 omskrives til at tilsvare denne.
2. Der skal være en indfasningsperiode, så allerede eksisterende produkter kan sælges, og derfor bør der hastegodkendes nogle væsker så markedet ikke går dødt, fra og med den 01.11.2015 - hvor loven forventes at skulle træde i kraft
I TPD er der en sådan "grandfathering" klausul (Artikel 20, §2) - og det bør der også være i Danmark. Som lovforslaget der er sendt i høring er formuleret, er der en minimumsperiode på 6 måneder hvor intet produkt lovligt kan sælges på det danske marked, hverken væsker eller hardware/udstyr. Oven i denne periode skal lægges den tid det tager at definere hvad "børnesikkerhed", "lukkemekanisme" og "udsivning" præcist indebærer. Dvs. der skal defineres klare standarder på EU-niveau, inden en fuld implementering kan indføres i de respektive medlemslande.
3. Umiddelbart giver det mest mening, at produkter der fra "fødslen" indeholder nikotin er de produkter som kan reguleres via lovgivningen. Produkter s.s. fordampnings- enheder der er præfyldte, engangs e-cigaretter, patroner/cartridges og genopfyldningsbeholdere. Udstyr der ikke indeholder nikotin bør lige så lidt kunne reguleres via den nye lov, som hvis der var tale om et askebæger, en engangslighter eller et cigaret-rør.



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

4. §5 og §15 - Erhvervs- og Vækstministeren skal på forhånd have defineret nogle krav som også kan opfyldes af udstyr som p.t. er på markedet - så det kan lade sig gøre at have en indfasningsperiode i forhold til EU, samt DS/EN standarder.
5. Med hensyn til §5 og §15, så bør man finde ud af hvilken minister der har ansvaret for loven, dens standarder samt lovens håndhævelse. Det må være en fejl at disse to paragraffer samt andre dele af loven refererer til forskellige ministre.
6. Der er generel forvirring i lovforslaget om hvilket ministerium der har ansvar for e-cigaretter/e-dampere. Man bør i den endelige lov have klarlagt om det er Sundheds- og Forebyggelsesministeriet eller Erhvervs- og Vækstministeriet som er ansvarlige. DADAFO formoder at denne forvirring skyldes at man har delt formuleringen af lovforslaget mellem de to ministerier, og at denne forvirring er artefakter fra denne adskillelse.
7. Indfasningen har ifølge TPD (§30b) mulighed for, at en indfasning kan vare indtil den 20. maj 2017. Vi vil kraftigt anbefale dette, da det giver bedre muligheder for både at kunne bevare dele af det allerede etablerede marked, samt at forhindre et evt. tilbagefald af dampere/forbrugere til brugen af tobakscigaretter. Producenterne skal have tid til at udvikle det hardware og de væsker, som efter loven kan blive tilladt at sælge i Danmark. Og den produktudvikling sker ikke natten over - ting tager tid.
8. Selv om det er påkrævet i TPD, så giver det kun begrænset mening eksempelvis at fastsætte krav til bl.a. genopfyldningsbeholderes volumen til 10 ml flasker - og fordampningsenheders/tankes volumen til blot 2 ml. Hvis grunden til disse begrænsninger skal findes i et ønske om at beskytte bl.a. børn og kæledyr fra at komme i kontakt med hhv. beholdere og tanke, så er det ikke logisk at kræve at tankene blot må have 2 ml indhold, mens genopfyldningsbeholdere/flasker med væske godt må indeholde 10 ml. Hvad gør flasker med 10 ml mindre "farlige" end tanke med 2 ml? Der skal være mening med fastsættelse af begrænsninger. Såvel som der er indført forbud mod salg af cigaretpakker med indhold af mindre end 20 stk. cigaretter (så prisen ikke ses som et incitament for unge til at begynde at ryge) så bør der heller ikke sættes max. grænser på genopfyldningsbeholdere og fordampningsenheder/tanke. Dette vil blot holde indgangsprisen nede, så mindreårige via deres rådighedsbeløb vil have lettere ved at indlede en karriere som damper.
Begge disse maksimum begrænsninger vil også medføre et miljømæssigt problem, da affald som følge af de små enheder vil blive enorm. Tillige kan siges, at små flasker og små fordampningsenheder/tanke vil betyde at man i det daglige skal have en 10 ml flaske med sig og dermed er der større risiko for at andre personer utilsigtet (læs børn) kan få fingre i flasken, der med sin ringe størrelse ydermere kan skabe en kvælningsrisiko for børn. Ligeledes med de små fordampningsenheder, hvis størrelsen fastholdes til et max. volumen på 2 ml.

Med små fordampningsenheder/tanke kommer også behovet for oftere påfyldning - og



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

her skabes der igen risiko for utilsigtede uheld, som følge af påfyldning.

DADAFO anbefaler her at man udelukkende med tekst refererer til gældende EU standarder i TPD artikel 20, for størrelser på genopfyldningsbeholdere og tanke, således at revideringer til TPD medfører automatisk inklusion i dansk lovgivning, idet DADAFO forudsiger at dette vil være et punkt som fremadrettet vil blive ændret og justeret.

9. §17 stk 2: Ang. størrelse og placering af sundhedsadvarsel. Her må være tale om en fejl. En rund overflade har ikke to sider. Her skal specificeres hvad der menes.
10. Det lader i lovforslaget til at politikerne vil frigive/liberalisere markedet (der nævnes 2000 detail-salgssteder) så det bl.a. vil være muligt at købe e-væske på tankstationer og i supermarkeder. Dette ser vi som forbrugerorganisation på med kritiske øjne, da det vil mindske muligheden for at kunne informere forbrugerne omkring hvordan produkterne skal benyttes korrekt, samt instruere dem i håndtering af produkterne. Det ville være bedre at få produktet ud i specialforretninger, som har ekspertise og tid til at informere brugerne.
11. DADAFO mener man bør revurdere §19, da reelle forsøg på at markedsføre et bedre/forbedret produkt bliver forhindret. Det bør være i statens og forbrugernes interesse at produkter bliver bedre - og hvis en producent kan forevise dokumentation for sådanne forbedringer så bør forbrugeren kunne informeres om disse.
12. DADAFO ser et reklameforbud som værende problematisk, men umiddelbart vil det have en ringe effekt på det danske marked, da reklamering/marketing af damp-relaterede produkter i Danmark p.t. er så godt som ikke eksisterende. Dog bør det præciseres, hvad der menes med et reklameforbud?
Visse former for reklamering burde være tilladt, og det vil være til forbrugernes fordel, samt for de rygere der gerne vil skifte tobakken ud med et langt mindre skadeligt produkt, at de kan få information om hvor de kan købe produkterne og hvilke produkter der kan købes.



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

4. De manglende standarder

I lovforslaget er der gentagne gange refereret til standarder i forbindelse med godkendelser/anmeldelse af produkter. Disse standarder og/eller guidelines til standarder er ikke defineret i hverken lovforslaget, eller i lovgrundlaget.

DADAFO er bekendt med, at eksempelvis genopfyldningsmekanismen som er refereret i §14 stk 4, ikke vil være færdig som defineret standard fra EU's side før tidligst i andet kvartal 2016⁹. Derfor er det dybt problematisk at sætte dette som krav fra lovens ikrafttrædelse.

§5 og §15 tildeler forskellige ministre mulighed for at fastsætte midlertidige eller strammende krav/standarder til produkter i forhold til loven, men der er ikke givet guides til hvordan dette håndteres.

Dansk Standard i samarbejde med andre af EU's standardiseringskomitéer er netop gået igang med den proces som skal føre til fælles europæiske standarder på området.

DADAFO og andre interesserede parter, BECIG (Brancheforeningen af E-cigaret forhandlere i Danmark, Kræftens Bekæmpelse m.fl. - har allerede tilkendegivet deres deltagelse i denne standardiseringsproces.

Denne mangel på standarder, og det arbejde der skal lægges i standardiseringsprocessen, bør ministrene tage til efterretning. Og derfor som indikeret i vores tekst ovenfor om problemstillinger og fejl i loven, lave en så lang indfasningsperiode som TPD tillader.

Det er dog vigtigt for forbrugerne, at ministrene indkalder til et samarbejde mellem interessenter i lovgivningen. Dvs. både branchen og forbrugerorganisationer, så der kan blive defineret nogle foreløbige krav, der sikrer forbrugeren, samt tilgodeser at markedet ikke kollapser, eller ender i en situation med et de-facto forbud, som §3 i lovforslaget faktisk indebærer.

Det er også vigtigt at sådanne fremtidige standarder, inklusive de midlertidige (pr. §5 og §15) sørger for at det danske marked for e-damp/e-cigaretter ikke bliver isoleret. Og at der vil foregå en harmonisering mellem EU landene på disse. Således at en dansk forbruger uden bekymring kan indkøbe damp/e-cigaret produkter på nettet, eller i resten af EU, på de samme sikre vilkår som i Danmark.

⁹ http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/implementation_plan_en.pdf



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

5. De økonomiske konsekvenser

1. Der er alvorlige problemer med den økonomiske del af lovgrundlaget (s. 55-). Man forventer ifølge denne kun at der vil være 2-300 produkter på markedet. Men den meget brede definition i §2 stk. 5, samt §4, gør at selv et meget begrænset udvalg i produkter vil overskride dette niveau. Et antal af 2-300 produkter, vil kun være realistisk, hvis disse produkter betragtes som generiske produkter.
2. Det primære økonomiske ansvar (læs: anmeldelsespligten) vil ligge på producenten, og hvis producenten én gang har fået et produkt anmeldt i Danmark, så koster det forhandleren/detailhandelsstedet 670 kr. at få lov til at sælge producentens produktsortiment.
Umiddelbart virker det derimod formålsløst og ulogisk, at en producent skal ansøge/anmelde sine produkter i samtlige EU-medlemslande, hvis det er de samme krav der stilles generelt på EU-plan.
Derimod ville det være logisk hvis en producent f.eks. har fået godkendt et produkt i Spanien, så gælder den tilladelse for alle EU-medlemslandene, via et centralt indrapporteringsregister - hvis der skal være nogen mening med ønsket om harmonisering af lovene i EU. Danmark vil ellers som konsekvens af denne opsplitning af det interne marked, blive et "damp-U-land", da de større producenter ikke vil kunne finde et stort nok kundegrundlag i Danmark, hvorfor de heller ikke vil ansøge om at kunne sælge deres produkter her i landet, men foretrække at anmelde deres produkter til salg udelukkende i de store EU-medlemslande, hvor kundegrundlaget og fortjenesten vil være større.
3. Den meget høje pris for registrering foreslået i lovgrundlaget vil betyde at meget ekstraudstyr ikke vil kunne sælges - eksempelvis er selve mundstykket på en e-damper/e-cigaret (drip-tip) typisk et stykke udstyr som brugere udskifter. Disse har en markedspris på ca. 10-30 kr. og har endvidere en begrænset salgsmængde. Derfor vil en anmeldelses pris på 30.000 kr. pr. type være meget høj, og forhindre et udvalg for forbrugerne, uanset at dette hverken er et helbreds- eller sikkerhedsmæssigt problem. Man bør definere klart hvilke typer af udstyr det er nødvendigt at registrere/anmelde, og melde klart ud at resten skal overholde gældende EU normer som f.eks. gældende CE-mærkning ¹⁰.
4. Den høje pris pr. produkt vil også medføre at markedet risikerer at ende hos ganske få udbydere, der har den økonomiske kapacitet, og dermed sætte konkurrencen i stå. Dette er ikke en fordel for hverken stat eller forbrugere, da man risikerer at ende med monopollignende tilstande, samt en begrænsning af produktforbedringer og innovation. Dette ses alt for tydeligt indenfor nikotinerstatningsprodukterne, som siden sin introduktion på det medicinalgodkendte marked, ikke har fremvist en særlig stor grad af innovation og produktudvikling, pga. de økonomiske byrder der påføres hvert enkelt

¹⁰ <http://www.sik.dk/Virksomhed/Produktsikkerhed-for-fagfolk/Maerkning-af-produkter/Hvad-er-CE-Maerkning>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

produkts godkendelse og markedsføring.

5. Omkostningen ved registrering/anmeldelse, vil eksempelvis betyde at et "connaisseur" produkt, som kun kan sælges i begrænsede mængder, vil få en uforholdsmæssig høj afgift. Eksempler på sådanne produkter kan være tanke lavet i kirurgisk stål med pyrex glas, hvilket tilbyder forbrugerne en produktsikkerhed der er uovertruffen i forhold til masseproducerede standardprodukter.
6. Specielt for væsker vil prisen pr. producent pr. smagsvariant blive ganget op med hvor mange nikotinvarianter og PG/VG forhold disse skal sælges i. For forbrugere som f.eks. har PG-allergi er det essentielt at markedet indeholder produkter som de kan købe. For én enkelt smagsvariant kan der blive tale om en registreringsafgift på op til en 250.000 kr. Oven i dette bliver lagt udgifter til toksikologi- og emissions-rapporter - samt udgifter til juridisk assistance og administrationsudgifter generelt. Der bør specielt for væskekerne og for fordampningsenhederne defineres, at der ikke stilles krav til enkeltregistreringer for generisk sammenlignelige produkter, men at der blot skal anmeldes ét produkt, hvorefter en produktserie - eller en smagsvariant/ nikotinstyrke på samme tid opnår godkendelse under ét.

Som eksempel kan nævnes: En producent vil markedsføre en e-væske med æblesmag - og for at kunne tilbyde sine kunder så gode og tilpassede produkter som muligt påtænker producenten af fremstille produkterne i nikotinstyrker på 18, 15, 12, 9, 6, 3 og 0 mg/ml. Det er samme aroma der anvendes - og blandingsforholdet mellem propylen glycol og vegetabilsk glycerin kan variere fra 70/30, 50/50 og 30/70. Disse produkter bør anses som værende generiske produkter, hvor der udelukkende skal ansøges/anmeldelse ét produkt - det produkt som f.eks. indeholder den højeste mængde nikotin pr. ml - hvorefter de produkter der indeholder mindre nikotin, automatisk kan indgå under den samme tilladelse/anmeldelse.

7. Mht. toksikologiske rapporter af væskekerne og emissions-rapporter på dampen, så burde der fastsættes grænseværdier for indholdet i væskekerne og i dampen. På den måde kan en producent inden anmeldelse hurtigt erfare, om produkterne vil kunne opnå en godkendelse til salg i Danmark/EU.

DADAFO frygter at en alt for streng lovgivning, håndhævelse, eller omkostningsfuld godkendelsesproces, vil resultere i at forhandlere og forbrugere vil benytte deres kreativitet til at omgå de gode tiltag som en regulering burde resultere i.

For eksempel vil en alt for svær eller dyr tilgang til markedet for smagsvarianter, kunne resultere i at forbrugerne vil blive solgt en godkendt smagsløs base væske, som forbrugeren efterfølgende selv blander færdig med en særskilt købt aroma, samt at endnu flere forbrugere selv eksperimenterer med aromaer, uden at have baggrunden for at kunne adskille, hvilke af disse som er risikofyldte. Det vil potentielt resultere i en værre situation for forbrugerne, end det marked som allerede nu eksisterer.

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

6. Inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"

Det er etisk problematisk at benytte forsigtighedsprincippet uden først at have vurderet hvilken skade man potentielt kan forårsage ved at håndhæve princippet. Man bør nødvendigvis sammenholde den skade man påfører dampere, og rygere som overvejer at skifte tobakken ud med damp, op imod den eventuelle gavnlige effekt som kan vindes ved at mindske passiv eksponering. Der bør laves en cost/benefit analyse, før man tager dette drastiske skridt.

Kynisk kan dette opsummeres som:

"Hvor mange rygere er man villig til at ofre for måske at redde én passiv damper?"

	Negative aspekter	Positive aspekter
Konkrete værdier	<ul style="list-style-type: none">• Lavere antal rygere vil skifte røg ud med damp, hvilket også har den effekt at flere fortsat vil blive udsat for passiv røg i bl.a. hjemmet• Nogle dampere som allerede har droppet cigaretterne vil føle at det er mere besværligt at dampe end at ryge. DADAFO frygter at flere vil gå tilbage til at ryge cigaretter.	<ul style="list-style-type: none">• Mindre passiv eksponering over for damp. Den sundhedsfaglige litteratur betegner denne som væsentligt mindre skadelig end røg (se appendix).
Politiske og signalværdier	<ul style="list-style-type: none">• Stigmatisering af forbrugere af damp ved fortsat at blive benævnt som værende rygere• Den almene befolkning kan få den opfattelse at røg og damp er den samme substans og dermed sammenlignelig i "farlighed"	<ul style="list-style-type: none">• Følelsen af gene minimeres ¹¹• Følelsen af mulig skade minimeres¹²

Der har været et fokus på partikelforurening ved damp emissioner over for 2. person, men her bør man holde i mente at partiklerne fra damp ikke er solide partikler, men i stedet primært består af propylen glycol (PG) i dråbeform. Det store problem ved solide nanopartikler er, at de kan passere direkte gennem lungevæv og ind i blodet og andre organer, hvilket er et stort problem ved f.eks. tungmetaller og komplekse molekyler, som har en ukendt følgevirkning i kroppen. Men for PG er dette ikke tilfældet, idet stoffet direkte metaboliseres. Dette gælder også ved direkte injektioner ind i kropsvæv¹³. Derfor er det vildledende, når man bredt refererer til partikler, som om alle typer partikler er ens.

¹¹ 62% af befolkningen føler ingen gene ved passiv damp, jf. Danskernes Udsættelse for Tobaksforurening (DUT14) 2014 - Spørgsmål 50f:

<http://www.cancer.dk/dyn/resources/File/file/5/4495/1423474912/frekvenstabeller-alle.pdf>

¹² Denne følelse af potentiel skade repræsenterer 30.9% af befolkningen - se DUT14 spørgsmål 50g.

¹³ <http://www.atsdr.cdc.gov/csem/csem.asp?csem=12&po=14>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Samtidigt har man generelt i debatten ikke skelnet mellem sundhedsfaglige data som refererer til brugerens eksponering over for problemstoffer, og den 2. parts (passive) eksponering som "Loven om Røgfri Miljøer" er rettet mod.

Der er ved brug af e-cigaretter ikke nogen sidestrøms damp, og den passive effekt er derfor allerede "filtreret" gennem lungerne på den der damper/e-cigaret bruger.

Fra man tænder, til man slukker en konventionel tobakscigaret, så vil den afgive passiv røg til det omkringliggende miljø, uanset om en ryger suger på cigaretten eller ej. Der foregår en afbrænding af organisk materiale.

Dette er ikke tilfældet med en e-damper. Her inhaleres dampen, når e-damperen er tændt via trykknop. Den inhalerede damp absorberes i damperens mundhule og luftveje/lungevæv, så den restdamp der ekshales vil allerede have været igennem en betydelig absorption i kroppen. Derfor er karakteristika for passiv damp meget forskelligt fra passiv røg. Dvs. at der er mindre mængder af problemstoffer i passiv damp, end der er i den damp en bruger inhalerer.

DADAFO har også noteret sig at man i den danske debat omkring e-damp/e-cigaretter, typisk refererer til befolkningsstudier fra lande hvor man ikke har kunnet følge udviklingen af rygning og damp. I England findes der en langvarig undersøgelse som belyser en sådan udvikling, kaldet "The Smoking Toolkit" ¹⁴ ¹⁵. I denne vidensbase, er det for eksempel muligt at se om unge starter med e-cigaretter og går videre til cigaretter, eller omvendt. De danske myndigheder og sundhedsorganisationer har desværre, af ukendte årsager bevæget sig uden om denne dybdegående undersøgelse.

DADAFO anbefaler at man starter et lignende program i Danmark og tager kontakt til Robert West¹⁶, Professor Of Health Psychology - University College London, for at skaffe sig ekspertviden omkring, hvorledes et sådan program kan laves på danske forhold.

¹⁴ <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>

¹⁵ <http://www.smokinginengland.info/downloadfile/?type=report&src=6>

¹⁶ <http://www.smokinginengland.info/contact/>

Robert West, University College London - robertwest100@gmail.com



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

7. Problemstillinger ved inklusion af damp, under "Loven om Røgfri Miljøer":

1. At inkludere damp under "Lov om Røgfri Miljøer" er ikke et direkte krav ift. Tobaksproduktdirektivet eller som en generel anbefaling fra EU's side.
2. Manglen på videnskabelig evidens for emissioners skadelighed er et alvorligt problem for indlemmelse af damp i "Loven om Røgfri Miljøer". Det undergraver lovens validitet at man vil medtage damp på grundlag af "følelser", "gener", "mangel på viden" og/eller signalpolitik. "Loven om Røgfri Miljøer" har netop sin styrke i, at den er objektiv; baseret på et videnskabeligt grundlag - ikke på et subjektivt grundlag.
3. Med de toksikologiske tests og emissionsrapporter som er påkrævet for at kunne få væsker godkendt i henhold til "Forslag om lov ..." (§ 12, stk. 3, nr. 5; §12 stk 4. oa.) vil emissioner fra e-cigaretter i Danmark ikke kunne indeholde stoffer som er problematiske i passiv damp sammenhæng (som eksempelvis formaldehyd). Således vil grundlaget for inklusion under "Loven om Røgfri Miljøer" være baseret på et fejltagtigt grundlag. Derfor bør en eventuel inklusion i en sådan lov, ikke kunne finde sted førend man kan konstatere at det er nødvendigt.
Alternativt vil DADAFO anbefale at man skriver et nyt og separat stykke lovtekst, eksempelvis betegnet "Loven om Dampfri Miljøer". En sådan lov vil nemmere kunne tages op til evidensbaseret revidering eller fjernelse, når et evt. omfang af potentielle påvirkninger ved udsættelse for passiv damp for 2. og 3. person er bedre videnskabeligt belyst.
4. I lovgrundlaget må DADAFO konstatere at Punkt 2.1 (side 21) om helbredsmæssige konsekvenser er mangelfuldt og ikke "up to date" - blandt andet lader det til at Sundhedsstyrelsen ikke er informeret om blandt andet Cochrane-reviewet fra December 2014 ¹⁷, som giver evidens for e-dampen/e-cigaretten som værende effektivt som ryggestopmiddel. Sundhedsstyrelsen har tilsyneladende heller ikke gennemgået den store mængde af videnskabelige og sundhedsfaglige meta-analyser som er tilgængelige, men i stedet forholder sig til en begrænset mængde af meta-analyser og grå litteratur - omend DADAFO ikke er istand til at konstatere dette med sikkerhed, da materialet fra Sundhedsstyrelsen i Punkt 2.1 ikke refererer til den litteratur der benyttes som argument. Der mangler konkret kildeangivelse, for Sundhedsstyrelsens vurdering.
5. DADAFO mener at Inklusion under "Loven om Røgfri Miljøer" - vil sende et forkert signal, idet røg og damp dermed sidestilles som værende lige farlige. Det er forkert at hævde, at damp og røg er lige farligt, når majoriteten af undersøgelser af emissioner konkluderer, at der er væsentlig og stor forskel på den kemiske sammensætning af røg og damp, og at

17

http://www.cochrane.org/CD010216/TOBACCO_can-electronic-cigarettes-help-people-stop-smoking-or-reduce-the-amount-they-smoke-and-are-they-safe-to-use-for-this-purpose



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

der er kvantitativt mindre mængde (9-450 gange mindre ¹⁸) af målte problemstoffer i damp når man sammenligner med tobaksrøg, samt at der er et væsentligt mindre antal problemstoffer i damp i forhold til røg.

6. Tobaksrøg indeholder op imod 5.000 ¹⁹ forskellige stoffer, hvoraf ca. 50-70 af dem er på WHO's liste over karcinogene/kræftfremkaldende stoffer. Ved e-damp er der kun påvist en brøkdel af sådanne problemstoffer - og af de stoffer der via emissionstests har været påvist i dampen, er kun få af dem på listen over karcinogene stoffer - og dosis af disse stoffer er ved korrekt brug af udstyret minimalt ift. stofferne/dosis man finder i tobaksrøg eller i henhold til grænseværdier gældende både for medicinalprodukter, og arbejdsmiljøloven i "Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer" ²⁰
7. En anden konsekvens af inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer" vil være, at damperne/forbrugerne af damp skal benytte rygerum, eller gå udenfor for at dampe, og dermed stå i omgivelser hvor de bliver udsat for passiv røg - hvilket er i direkte modstrid med intentionerne i "Loven om Røgfri Miljøer".
Dette vil udsætte dampere for en evidensbaseret helbredsrisiko, der kan ende op i sagsanlæg, hvis de ender op med kræft eller andre former for rygerelaterede sygdomme. I så tilfælde vil det være op til staten at give evidens for at en sådan sygdom stammer fra enten tidligere rygning, damp eller andre emissioner fra arbejdspladsen.
8. DADAFO mener også at man unødigt forhindrer virksomheder, der traditionelt har mange rygere og som gerne vil hjælpe medarbejderne til at kvitte røgen, i at benytte e-damp som et middel til rygestop, ved f.eks. at tillade medarbejderne at dampe hvor der normalt ikke må ryges. I stedet for at bruge "Loven om Røgfri Miljøer" som et værktøj til at få rygerne til at skifte til det langt mindre skadelige e-damp, gør man det stik modsatte.

Yderligere argumenter for ikke at inkludere damp under "Loven om Røgfri Miljøer" kan læses på de følgende sider under Appendix.

¹⁸ <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2013/03/05/tobaccocontrol-2012-050859.abstract>

¹⁹

<http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/healthyliving/smoking-and-cancer/whats-in-a-cigarette/smoking-and-cancer-whats-in-a-cigarette>

²⁰ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136417>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

8. Appendix - ang. inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"

**"Er dampning det samme som rygning? Er damp det samme som røg?
Hvilket videnskabeligt evidensbaseret grundlag findes der som kan retfærdiggøre at
dampning/damp skulle eller kunne inkluderes under "Loven om Røgfri Miljøer"?"**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 23.02.2015, sendt et lovforslag ud, ang. regulering og lovgivning omkring dampbaserede produkter til inhalation - også kendt som e-damp/e-cigaretter.

Lovforslaget er mere eller mindre en komplet implementering af Tobaksproduktdirektivet, EU-direktiv 2014/14/EU, fortolket på den hårdest mulige måde.

Lovforslaget foreslår bl.a. at damp (fra e-dampere/e-cigaretter) og røg (fra afbrænding af tobaksprodukter) skal betragtes som værende ens, ved at inkludere dampen under "Loven om Røgfri Miljøer". (Læs mere om "Loven om Røgfri Miljøer - i vores korte resumé af lovforslaget ²¹)

Den danske "Lov om Røgfri Miljøer" er mere eller mindre en direkte implementering af de retningslinjer for regulering, som WHO's FCTC (Framework Convention on Tobacco Control) har udgivet.

Hvis dette forslag om inklusion af damp godkendes, vil det sandsynligvis resultere i at færre rygere vil prøve at skifte røgen ud med damp. Det vil afholde rygere fra overhovedet at overveje et skifte, da den perceptible fordel for de fleste storrygere vil være alt for lille, når rygning og damp alligevel bliver betragtet som værende ens, mht. hvor man må hv. dampe og ryge - og da en inklusion vil medføre en opfattelse i den generelle befolkning, at de to typer af emissioner er lige farlige, hvilket ikke er tilfældet.

DADAFO har en formodning om, at såfremt damp bliver omfattet af "Loven om Røgfri Miljøer", så vil det være så godt som umuligt at få dampen ud af denne lov igen, når forskerne og helbreds-faglige eksperter kommer til enighed om, at damp vitterligt er langt mindre skadeligt for helbredet, og at passiv damp hverken skal/bør eller kan betragtes som værende et faremoment for andre der opholder sig i en dampers nærhed.

Så vidt DADAFO har erfaret, så findes der intet videnskabeligt belæg for at ville inkludere dampen under "Loven om Røgfri Miljøer" - og derfor anmoder DADAFO om at Sundhedsministeriet tænker sig grundigt om, inden de fremsætter dette forslag, samt at der fremlægges konkret evidens for dampens skadelighed kontra tobaksrøg.

²¹ https://docs.google.com/document/d/1vq0eiTod1_9qGAqParVvQhram0iANPUUxn-nvnJotF4/pub



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

I forhold til den tilgængelige lægefaglige og videnskabelige litteratur, som DADAFO har læst og studeret nøje, vurderer vi at det ikke vil være formålstjenstligt at inkludere/indlemme damp under "Loven om Røgfri Miljøer" - og at et forbud mod at dampe offentligt ikke kan retfærdiggøres ud fra et objektivt videnskabeligt synspunkt. Dette vil blot blive set som værende af signalværdi.

Der er ingen danske tests eller videnskabelige undersøgelser, så DADAFO har måttet ty til fortrinsvis engelske undersøgelser og anbefalinger.

DADAFO citerer her et uddrag af sådanne:

Fra Riccardo Polosas review, "Electronic cigarette use and harm reversal: emerging evidence in the lung" - konklusionen på side 3:

"Conclusions and implications for policymaking:

Compared to combustible cigarettes, e-vapor products are at least 96% less harmful and may substantially reduce individual risk and population harm. Future research will better define and further reduce residual risks from EC [elektronisk cigaret] use to as low as possible by establishing appropriate quality control and standards. Although large longitudinal studies are warranted to elucidate whether ECs are a less harmful alternative to tobacco cigarettes and whether significant health benefits can be expected in smokers who switch from tobacco to ECs, the emerging evidence that EC use can reverse harm from tobacco smoking should be taken into consideration by regulatory authorities seeking to adopt proportional measures for the e-vapor category." ²²

Fra Public Health England (Den engelske Sundhedsstyrelse):

"Electronic cigarettes: A report commissioned by Public Health England" - side 14, tredje afsnit:

*"Electronic cigarettes do not produce smoke so the well-documented effects of passive exposure of others to cigarette smoke[9, 10] are clearly not relevant. Exposure of nonsmokers to electronic cigarette vapour poses a concern, though laboratory work suggests that electronic cigarette use in an enclosed space exposes others to nicotine at levels about one tenth generated by a cigarette, but little else[78]
The health risks of passive exposure to electronic cigarette vapour are therefore likely to be extremely low."* ²³

²² <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/s12916-015-0298-3.pdf>

²³ https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311887/Ecigarettes_report.pdf



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Og fra det engelske "National Centre for Smoking Cessation and Training (NCSCT)" - informationsfolder om E-cigaretter - Retningslinjer, fremstillet i samarbejde med Public Health England - side 2, sidste bulletpoint under "Executive Summary":

*"Low levels of toxicants and carcinogens have been detected in electronic cigarette liquid and vapour although these are much lower than those found in conventional cigarette smoke and are not considered to pose any passive inhalation risk."*²⁴

Og fra New Nicotine Alliance: "E-Cigarettes – Why bans on use in enclosed public spaces would be detrimental to the public health goals of Scotland"

*"Conclusions: It is likely that the increase in popularity of e-cigarettes is contributing significantly to the decline in smoking rates in both Scotland and England, and this is something which should be welcomed. Usage bans have the tendency to stigmatise not only the product but also the user, and this together with the actual restrictions on use will serve to discourage switching to the safer product. Usage bans should be a matter not for government, but for individual business and premises managers, who should be supported in order that they can decide for themselves whether to allow the use of e-cigarettes on their property. Smokers who wish to switch to the safer products should be both supported and encouraged to do so."*²⁵

Og fra Igor Burstyns undersøgelse - "Peering through the mist: Systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks" - i konklusionen på side 1:

*"Conclusions: Current state of knowledge about chemistry of liquids and aerosols associated with electronic cigarettes indicates that there is no evidence that vaping produces inhalable exposures to contaminants of the aerosol that would warrant health concerns by the standards that are used to ensure safety of workplaces. However, the aerosol generated during vaping as a whole (contaminants plus declared ingredients) creates personal exposures that would justify surveillance of health among exposed persons in conjunction with investigation of means to keep any adverse health effects as low as reasonably achievable. Exposures of bystanders are likely to be orders of magnitude less, and thus pose no apparent concern."*²⁶

Og fra et review udført af Konstantinos E. Farsalinos og Riccardo Polosa:

"Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review" - side 79, andet afsnit:

*"Although evaluating the effects of passive vaping requires further work, based on the existing evidence from environmental exposure and chemical analyses of vapor, it is safe to conclude that the effects of EC use on bystanders are minimal compared with conventional cigarettes."*²⁷

²⁴ http://www.ncsct.co.uk/usr/pub/e-cigarette_briefing.pdf

²⁵ http://nnalliance.org/images/documents/Brief_usage_bans_scotgov_v2.pdf

²⁶ <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-14-18.pdf>

²⁷ http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4110871/pdf/10.1177_2042098614524430.pdf

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

9. Kontakt - Dansk e-Damper Forening (DADAFO)

DADAFO - Dansk e-Damper Forening, står til rådighed for konsultation i forbindelse med lovens konkrete indhold og udformning.

Sundhedsministeren m.fl. er meget velkommen til at kontakte forbrugerorganisationen.

Kim Dabelstein Petersen - Formand

Email: formand@dadafo.dk

Tlf.: (DADAFO): +45 3045 7516

Tlf.: (Privat): +45 7583 1550

Skype: dabelstein_petersen

David Mackenhauer - Næstformand

Email: naestformand@dadafo.dk

Tlf.: (DADAFO): +45 3045 7517

Skype: david.mackenhauer

Peter Stigaard - Kasserer

Email: kasserer@dadafo.dk

Skype: live:peter.stigaard

Interessekonflikter/Disclaimer: DADAFO, Dansk e-Damper Forening, er en uafhængig forbrugerorganisation, der hverken modtager støtte fra tobaks-, medicinal- eller e-cigaret-industrien. Alt arbejde i foreningen udføres frivilligt på pro bono basis.

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Att. Thomas Richter

20-03-2015
BIS/HJ/4201/00001

Svar på høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Danmarks Apotekerforening har modtaget høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

I forbindelse med høring over EU direktiv vedrørende fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter (Tobaksdirektivet) i februar 2013 gav Apotekerforeningen udtryk for den opfattelse, at det er problematisk at lovliggøre nikotinprodukter som andet end lægemidler. Apotekerforeningen må desværre konstatere, at det endelige Tobaksdirektiv giver mulighed for at markedsføre nikotin som andet end et lægemiddel.

Da e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere indeholdende nikotin således kan sælges som forbrugsvarer, finder foreningen det positivt, at der med det fremsendte lovforslag opstilles en række krav til e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere. Apotekerforeningen finder imidlertid, at e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere uden nikotin skal omfattes af samme regulering og kontrol, som e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere med nikotin. Der henvises i den forbindelse til, at det af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at det er Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer end blot nikotin i brugen af elektroniske cigaretter.

I forbindelse med ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. lægger lovforslaget op til, at kun e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere indeholdende nikotin omfattes af reklameforbud. Henset til at Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med andre stoffer i produkterne end nikotin, skal Apotekerforeningen af hensyn til folkesundheden opfordre til, at reklameforbuddet kommer til at omfatte e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere både med og uden nikotin.

Det fremgår af ændring af lov om røgfri miljøer, at loven også kommer til at omfatte e-cigaretter. Det er imidlertid ikke umiddelbart tydeligt, om det gælder både e-cigaretter med og uden nikotin. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at det præciseres, at det gælder e-cigaretter med og uden nikotin.

Afslutningsvis skal Apotekerforeningen opfordre til, at det kommer til at fremgå tydeligt af lovgivningen, at såfremt e-cigaretter med nikotin sælges med henblik på rygenedtrækning eller rygeafvænnning skal produktet klassificeres som et lægemiddel.

Apotekerforeningen har ikke øvrige bemærkninger.

Med venlig hilsen

Helle Jacobsgaard
Helle Jacobsgaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Østerbro, 19. marts 2015

Høringssvar vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.

Danmarks Lungeforening takker for muligheden for at afgive høring og har med stor interesse læst lovforslaget. Vi er enige i Kræftens Bekæmpelses synspunkter vedr. lovforslaget.

Regulering og kontrol

Danmarks Lungeforening støtter lovforslaget. Vi mener, det indeholder gode elementer, som vil medvirke til at beskytte borgere mod emissioner fra elektroniske cigaretter. Vi finder det imidlertid problematisk, at lovforslaget ikke på alle punkter omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere *uden* nikotin. Vi mener, alle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin bør være underlagt samme kontrol, idet begge typer kan indeholde mange forskellige potentielt sundhedsskadelige kemiske stoffer. Forbrugerne har krav på, at varer, som sælges i Danmark, er underlagt tilstrækkelig regulering og kontrol.

Danmarks Lungeforening ønsker således, at e-cigaretter og genopfyldningsvæsker både med og uden nikotin sidestilles med tobak og omfattes af samme regulering og kontrol. Vi opfordrer derfor til, at nærværende lovforslag udvides til også at indbefatte e-cigaretter og genopfyldningsvæsker uden nikotin.

Børn og unge

Danmarks Lungeforening finder det meget positivt, at der med dette lovforslag er lagt op til yderligere beskyttelse af børn og unge ved indførelse af en aldersgrænse på 18 år for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsvæsker.

Indførelse af ovennævnte aldersgrænse er positivt, men kan dog ikke stå alene i bestræbelsen på at beskytte børn og unge tilstrækkeligt. Danmarks Lungeforening opfordrer til, at loven i højere grad har fokus på at regulere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med aroma og sødme som f.eks. jordbær, cola, tyggegummi, som henvender sig særligt til børn og unge. Derudover bør det sikres, at elektroniske cigaretter er udformet, således at disse produkter ikke kan anvendes med andre væsker end de godkendte. Det skal ligeledes sikres, at elektroniske cigaretter ikke har et design, udtryk eller på anden måde målrettes børn og unge. Vi ved, at netop smag, design og udtryk har stor betydning for, om børn og unge tager produkterne i brug og dermed tager et skridt nærmere en egentlig ryggedebut.

Lov om røgfri miljøer

I relation til Lov om røgfri miljøer finder Danmarks Lungeforening det positivt, at brug af elektroniske cigaretter sidestilles med anden rygning, da emissioner fra e-rygning forurener luften og omgivelserne, når de bliver røget indendørs. Det har betydning for indeklima og arbejdsmiljø for de personer, der opholder sig i nærheden og indånder emissionerne. Endelig er ens regler for tobaksrygning og e-rygning nemmere at forstå og nemmere at overholde.

Lov om røgfri miljøer indeholder en række undtagelser, som gør, at loven ikke i tilstrækkelig grad sikrer omgivelserne mod udsættelse for tobaksrøg. Disse undtagelser, som e-rygning derved også bliver omfattet af, bør der fremadrettet arbejdes på at regulere, så færre bliver udsat for tobaksrøg og emissioner i

arbejds miljøet. I lovforslaget muliggøres indretning af rygerum og rygekabiner, hvor man kan ryge både e-cigaretter og tobak indendørs. Danmarks Lungeforening finder det uhensigtsmæssigt, at e-rygere på denne måde udsættes for tobaksrøg og opfordrer derfor til, at muligheden for indretning af rygerum og rygekabiner i Lov om røgfri miljøer fjernes. En sådan ændring vil ligeledes beskytte omgivelserne mod forurening fra rygerum og rygekabiner.

Produktinformation

Brugere af elektroniske cigaretter har krav på offentlig og fuldstændig produktinformation som beskrevet i lovforslagets § 4. Danmarks Lungeforening mener, at denne indberetning bør foretages årligt og ikke kun ved anmeldelse, således at forbrugere sikres tilgængelig og opdateret produktinformation. Danmarks Lungeforening mener endvidere, at oplysninger om salgsvolumen og oplysninger om unges præferencer m.m. som beskrevet i lovforslagets § 7 bør omfattes af offentliggørelse.

Danmarks Lungeforening opfordrer til, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til Sikkerhedsstyrelsens arbejde med kontrol af elektroniske cigaretter og tilhørende produkter.

Venlig hilsen



Anne Brandt
Direktør



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
primsund@sum.dk

Hørings svar vedrørende forslag om lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

DA er enig i, at det er vigtigt med fokus på faktorer, der har betydning for medarbejdernes helbred. Det gælder også for brug af tobak på arbejdspladsen, hvilket også i mange år med rette har haft mange virksomheders og medarbejderes bevågenhed.

19. marts 2015
FLD

Dok ID: 52572

DA skal dog beklage, at der med lovforslagets forslag om ændring af lov om røgfri miljøer, således at elektroniske cigaretter kommer ind under lovens regulering og forbud, sker et principielt indgreb i ledelsesretten. Dette var også DA's holdning ved vedtagelsen af lov om røgfri miljøer i 2007, jf. således også Sundhedsudvalget 2006-07, L 191, bilag 4.

Denne del af lovforslaget ligger uden for det EU-direktiv, der i øvrigt ligger til grund for lovforslaget.

DA finder, at spørgsmål om brug af elektroniske cigaretter på arbejdet kan håndteres inden for de almindelige rammer på den enkelte arbejdsplads, herunder via samarbejdsreglerne. DA finder, at lovgivningsmagten generelt skal være tilbageholdende med at regulere arbejdsretlige emner.

DA kan heller ikke støtte, at med lovforslaget vil brug af elektroniske cigaretter som sådan blive sidestillet med bestemmelserne om tobaksrygning i lov om røgfri miljøer, uanset at det ikke er veldokumenteret om de er sundhedsskadelige eller ej.

Lovindgreb med virkning for arbejdspladsen også uden for egentlige arbejdsmiljøemner bør efter DA's opfattelse hvile på et sikkert grundlag.

På det grundlag er det DA's holdning, at det som i dag bliver op til den enkelte virksomhed, om dens rygepolitik skal omfatte brug af elektroniske cigaretter. DA finder, at virksomheder inden for de eksisterende rammer kan håndtere brug af elektroniske cigaretter.

Indgrebet og den manglende dokumentation

DA har således bemærket, at forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. i henhold til bemærkningerne vil medføre, at *"...brug af elektroniske cigaretter både med og uden nikotin omfattes af de samme regler, som gælder for rygning. Det indebærer, at de regler der gælder i lov om røgfri miljøer i dag, fremover også vil finde anvendelse for brug af elektroniske cigaretter. Dette gælder uanset, om produkterne indeholder niko-*

tin eller ej."

Om den sundhedsfaglige dokumentation, der ligger til grund for forslaget, fremgår det videre af lovforslagets bemærkninger, at det endnu ikke muligt at vurdere de potentielle sundhedsskadelige virkninger ved af brug af elektroniske cigaretter, da der på nuværende tidspunkt kun foreligger få kliniske undersøgelser, og at de er forholdsvist usikre, bl.a. som følge af små undersøgelsespopulationer.

Derudover fremgår det også, at undersøgelserne ikke indikerer, at brug af elektroniske cigaretter er absolut ufarligt for hjerte-kar-systemet, og at det ikke kan afvises, at der er skadelige helbredseffekter ved brug af elektroniske cigaretter, der udleder damp.

Sundhedsstyrelsen kan dog ifølge lovforslagets bemærkninger konstatere, at de fleste væsker til elektroniske cigaretter indeholder propylenglykol og glycerol, som bl.a. er kendt for at irritere luftvejene, ligesom stofferne kan virke udtørrende på slimhinder i øjne og mund.

Endvidere fremgår det, at der er eksempler på, at der er fundet formaldehyd i elektroniske cigaretter, som er et kræftfremkaldende stof. Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er således, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer end blot nikotin i brugen af elektroniske cigaretter.

Begrundelsen for at lade elektroniske cigaretter blive omfattet af de samme regler, som gælder for rygning, synes således at være, at der er fundet eksempler på indhold af sundhedsskadelige stoffer, men at der generelt alene synes at være tale om indholdsstoffer, der virker irriterende, samt at kliniske studier af mulige sundhedsskadelige effekter er indikative og usikre.

Med lovforslaget vil brug af elektroniske cigaretter som sådan blive sidestillet med bestemmelserne om tobaksrygning i lov om røgfri miljøer, uanset at det altså ikke er veldokumenteret, om de er sundhedsskadelige eller ej.

Lovforslagets angivelse af virkninger for erhvervslivet er ikke fyldestgørende

Forslaget om i det hele taget at lade elektroniske cigaretter omfatte af rygelovens bestemmelser er i det lys mere indgribende end angivet.

Det vil medføre, at virksomheder, hvor ansatte (selv på enkeltmandskontorer) benytter elektroniske cigaretter, vil skulle forbyde brugen eller indrette rygekabiner/rygerum, subsidiært henvise ansatte til at afbryde arbejdet for at gå uden for virksomhedens bygninger for at bruge elektroniske cigaretter – igen uden der er nogen god dokumentation for eventuelle mulige sundhedsskadelige effekter.

Virksomhederne har også omkostninger ved ny skiltning og rygepolitik m.v.

Med venlig hilsen
DANSK ARBEJDSGIVERFORENING

Sign. Flemming Dreesen

Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
primsund@sum.dk
Cc: tr@sum.dk

17. marts 2015

Høring af forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer i høring.

Dansk Erhverv har modtaget ovenstående høring om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv. Lovforslaget har til formål at gennemføre artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF i dansk ret.

Generelle bemærkninger

I Danmark er det i dag ulovligt at sælge nikotinholdige e-cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med mindre, de er klassificeret som lægemidler. Dette har givet grobund for salg på det illegale marked, idet e-cigaretter er lovlige i nogle EU-lande og dermed lette at skaffe.

Lovforslaget, der skal implementere direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, drejer sig primært om at lovliggøre salget af e-cigaretter med nikotin i Danmark under en række forudsætninger. Lovforslaget skal sikre, at nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der sælges til forbrugere i EU, overholder de samme grundlæggende krav til sikkerhed og kvalitet. Videre sigter direktivet mod at sikre, at brugen af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere sker på et oplyst grundlag. Desuden vil lovforslaget sidestille elektroniske cigaretprodukter med andre tobaksvarer på en række områder.

Hvis den gældende klassificering af nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere som lægemidler fastholdes i Danmark, risikeres et fortsat stigende salg på det illegale marked i Danmark. Ifølge Sundhedsstyrelsen er kvaliteten af disse nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere svingende. Der mangler viden om, hvilke tilsætningsstoffer produkterne indeholder, og de sundhedsmæssige konsekvenser ved brug er fortsat usikre.

I forhold til markedssituationen i dag er det Dansk Erhvervs vurdering, at en regulering efter direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter, alt andet lige, vil betyde større gennemsigtighed og produktsikkerhed på det danske marked. Det er dog afgørende for Dansk Erhverv, at dette går hånd-i-hånd med en høj grad af kontrol og håndhævelse.

Som en konsekvens af en lovgivning af visse e-cigaretter hilser Dansk Erhverv en sidestilling af de lovliggjorte e-cigaretter med øvrige tobaksprodukter velkommen således, at elektroniske cigaretprodukter fremover ikke vil have bedre konkurrencevilkår end andre tobaksvarer. Det betyder bl.a., at der fremover vil være en salgsaldersgrænse på 18 år på elektroniske cigaretprodukter, både med og uden nikotin, ligesom der i dag er det på andre tobaksvarer. Desuden sker der en ligestilling for så vidt angår markedsføring, idet markedsføring af elektroniske nikotinvarer bliver forbudt, ligesom det i dag er for andre tobaksvarer i Lov om forbud mod tobaksreklame.

Med venlig hilsen



Marie Louise Thorstensen
Politisk Konsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Att: Thomas Richter
tr@sum.dk

Dansk Sygeplejeråd



Den 20. marts 2015
Ref.: Hop med F11
Medlems nr.: Hop med F11
Sagsnr.: Hop med F11

Høring vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. Nærværende høringssvar er udarbejdet sammen med Fagligt Selskab for Lunge- og Allergisygeplejersker.

Det nye forslag til lov er meget relevant. Dansk Sygeplejeråd støtter op om, at e-cigaretter (hvad enten det er med eller uden nikotin) sidestilles med al anden tobak.

Vi finder det vigtigt, at lovforslaget er formuleret helt tydeligt og medtager alle former for e-cigaretter – med eller uden nikotin - for kun på den måde, kan det sikres, at alle former for e-cigaretter underkastes den samme tætte registrering og kontrol som al anden tobak. Det er vigtigt, at der ikke laves en smutvej for de ikke-nikotinholdige e-cigaretter, da vi endnu ikke kender til omfanget af deres indholdsstoffers skadelige virkninger.

Der er endvidere godt, at der tages initiativ til, at der ikke må reklameres for e-cigaretterne, som for almindelig tobak, og at det heller ikke må sælges til personer under 18 år. På den måde hjælper den nye lov til, at der ikke er lettere adgang til e-cigaretter end til almindelig tobak for børn og unge. Vi påskønner ligeledes, at e-cigaretter betragtes på lige fod med al anden tobak, når det handler om præciseringen af dette i loven om røgfri miljøer. Det er afgørende, at især børn og unge på den måde ikke bliver udsat for de skadelige dampe fra e-cigaretter på lige fod med tobakken.

Lov om røgfri miljøer indeholder en række undtagelser, som gør, at loven ikke i tilstrækkelig grad sikrer omgivelserne mod udsættelse for tobaksrøg. Disse undtagelser, som e-rygning derved også bliver omfattet af, bør der fremadrettet arbejdes på at udbedre, så færre bliver udsat for tobaksrøg og e-emissioner i arbejdsmiljøet. I lovforslaget muliggøres indretning af rygerum og rygekabiner, hvor man kan ryge

The Danish Nurses' Organization

Sankt Annæ Plads 30

DK-1250 København K

Ekspedition:
mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

både e-cigaretter og tobak indendørs. Dansk Sygeplejeråd finder det uhensigtsmæssigt, da rygerum og rygekabiner ikke beskytter personer og omgivelserne mod forurening. Vi opfordrer derfor til at fjerne muligheden for indretning af rygerum og rygekabiner i Lov om røgfri miljøer. Som minimum bør der være tydelig skiltning om, at luften ved og omkring kabinerne er forurenede.

Der er fortsat en del af vores medlemmer, der oplever gener fra røg når de udfører deres arbejdsopgaver. Til trods for, at lov om røgfri miljøer har eksisteret siden 2007, viser en undersøgelse gennemført af Danske Sygeplejeråd i 2012, at 2 % af de adspurgte sygeplejersker fortsat udsættes for tobaksrøg i deres arbejdsmiljø. Dette sker hovedsageligt indenfor primærsektoren. Det bør derfor være en ambition, at også de tilbageværende røggener forsøges fjernet.

I den forbindelse er det positivt, at der med lovændringen er fokus på at sikre, at medarbejdere ikke udsættes for damp (emission) fra elektroniske cigaretter i arbejdsmiljøet. Men det er en afgørende faktor i forhold til at sikre lovændringens implementering, at det i forbindelse med lovændringen præciseres, at arbejdsgiverne har en pligt til aktivt at informere borgere/patienter/klienter om reglerne, fx i forbindelse med visitering af ydelser til borgeren (hjemmesygepleje, hjemmehjælp mm).

Med venlig hilsen

Grete Christensen
Formand for Dansk Sygeplejeråd

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt via E-mail den 4. marts til: primsund@sum.dk, kopi til tr@sum.dk

København den 4. marts 2015
Vedrørende sags.nr.: 1501147

Høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Danske Erhvervsskoler fremsender hermed fælles høringssvar over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Danske Erhvervsskoler – Bestyrelserne (DE-B) og Danske Erhvervsskoler – Lederne (DE-L) har ingen yderligere kommentarer til lovforslaget.

På vegne af Danske Erhvervsskoler

Jesper Jans
Uddannelseskonsulent

Thomas K. Ankersen
Chefkonsulent

Vi afgiver ikke høringssvar på denne.

Mvh
Helle

Med venlig hilsen

Helle Otte
Direktør



**DANSKE
GYMNASIER**

Ny Vestergade 13, st.
1471 København K

D +45 3318 8263
M +45 24211281
danskegymnasier.dk



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: primsund@sum.dk med kopi til
bgb@sum.dk

20. marts 2015

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2015-112-0433
Sagsbehandler
Helle Ginnerup-Nielsen
Direkte 3319 3211

Svar på høring over udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer

Ved e-mail af 2. marts 2015 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremsendt ovennævnte udkast til lovforslag med henblik på at modtage Datatilsynets eventuelle bemærkninger hertil.

Datatilsynet udtaler i den anledning:

1. Af udkastet til § 30 fremgår:

”Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark eller i et land uden for EU, der driver fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol m.v. til personer under 18 år fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 2. Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i Danmark, og som driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i et andet EU/EØS-land, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i det andet EU/EØS-land fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 3. Indehaveren af detailsalgsstedet, der driver fjernsalg til forbrugere i Danmark, eller en fysisk person udpeget i medfør af § 22, skal meddele Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om alderskontrollsystemet som nævnt i stk. 1 og 2.

Stk. 4. Indehaveren af detailsalgssteder må ikke videregive personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til andre juridiske personer i samme koncern eller til tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end købet. Dette gælder også, hvis detail-

handelsstedet udgør en del af en fabrikant af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.”

I de specielle bemærkninger til § 30, stk. 4, er anført:

”Bestemmelsen giver forbrugeren en bedre beskyttelse af personoplysninger, end hvad der i dag følger af persondataloven. Bestemmelsen indebærer således et forbud mod, at detailsalgsstedet videregiver personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter, andre virksomheder i samme koncern eller til tredjeparter. Forbuddet gælder uanset, at detailsalgsstedet er en del af fabrikanten. Der er tale om en bedre personoplysningsbeskyttelse, da det efter gældende ret må antages, at en videregivelse af personoplysninger om forbrugeren i visse tilfælde ville kunne ske efter en konkret vurdering.

Bestemmelsen er en implementering af artikel 18, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.”

Datatilsynet bemærker overordnet, at det ikke står klart, i hvilket omfang der vil blive behandlet personoplysninger – herunder hvilke oplysninger – og det nærmere formål med en sådan behandling som led i den omhandlede alderskontrol. Tilsynet går umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere.

Datatilsynet anmoder ministeriet om at overveje disse forhold nærmere i forbindelse med det videre arbejde med lovforslaget.

Det er i øvrigt Datatilsynets forståelse, at det med udkastet til § 30, stk. 4, er hensigten at afskære muligheden for at videregive oplysninger om forbrugere til fabrikanter m.fl. efter persondataloven. Tilsynet har i den forbindelse noteret sig det oplyste om, at bestemmelsen implementerer artikel 18, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Af den pågældende direktivbestemmelse fremgår, at detailsalgssteder kun må behandle personoplysninger om forbrugeren i overensstemmelse med direktiv 95/45/EF, og at disse oplysninger ikke må videregives til tobaksvarefabrikanten eller andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en tobaksvarefabrikant.

På den baggrund går Datatilsynet ud fra, at der i forbindelse med direktivet om tobaksvarer mv. er gjort op med forholdet til databeskyttelsesdirektivet¹, herunder for så vidt angår den adgang til at videregive ikke-følsomme oplysninger – f.eks. med samtykke fra den registrerede – der følger af databeskyt-

¹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

telsedirektivet artikel 7. Tilsynet bemærker herved, at de materielle behandlingsbetingelser i databeskyttelsesdirektivets artikel 6-8 i et vist omfang er totalharmoniserende².

2. Af udkastet til § 33 fremgår:

”Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at denne lov og regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for udførelse af kontrollen efter stk. 1. Oplysningerne kan fås ved henvendelse til fabrikanten, importøren eller distributøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.”

I de specielle bemærkninger til § 33 er anført:

”I medfør af § 33, *stk. 2*, har fabrikanten, importøren og distributøren pligt til at give alle oplysninger, der er nødvendige i forbindelse med udførelsen af Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Oplysningspligten er af væsentlig betydning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan udføre en effektiv kontrol f.eks. i tilfælde, hvor de elektroniske cigaretter udtages hos fabrikanten og det derfor kan være nødvendigt at få identificeret hvor mange og hvem, der er sket videresalg eller distribution til. Vurderingen af hvilke oplysninger der skal indhentes i forbindelse med en kontrol, vil altid blive foretaget ud fra en proportionalitetsbetragtning.” (Datatilsynets understregning)

Det står ikke Datatilsynet klart, om de indehavere af detailsteder, som er omfattet af udkastets § 30, *stk. 4*, også er omfattet af den gruppe, som efter udkastets § 33, *stk. 2*, har pligt til at give oplysninger til brug for Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Datatilsynet går imidlertid ud fra, at oplysningspligten til Sikkerhedsstyrelsen, om hvem der er sket videresalg eller distribution til, alene omfatter oplysninger om importører, distributører og detailforhandlere og således ikke forbrugere.

Datatilsynet anbefaler, at det præciseres i bemærkningerne, hvilke persongrupper, der vil kunne blive behandlet oplysninger om.

3. Af udkastets § 34 fremgår:

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

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 33, indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.”

² Jf. herom Betænkning 1345/1997 om behandling af personoplysninger, side 32 ff.

I de specielle bemærkninger til § 34 er anført:

”Det foreslås i lovforslagets § 34, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed kan foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret kontrol.

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

I lovforslagets § 34, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter forslaget § 33 kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.

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

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

I afsnit 3.7.1.8. i de almindelige bemærkninger til udkastet er bl.a. anført:

”Kontrol baseret på data

Sikkerhedsstyrelsen vil på sigt føre risikobaseret kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I lovforslaget skal begrebet kontrol forstås i en bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markeds-

kontrol og markedsovervågning kan rummes. Kontrol kan således være både dokumentkontrol og kontrol ude hos fabrikanter, importører og distributører.

For at skabe en mere effektiv kontrol, så ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav eller risikoen er størst, lægger lovforslaget op til, at Sikkerhedsstyrelsens risikovurderinger fremadrettet skal baseres på relevant indsamlet data. Ved at anvende en datadrevet risikomodell kan der i løbet af de første år skabes et objektivt vidensgrundlag for prioritering af styrelsens fremtidige kontrolaktiviteter samt vejlednings- og informationskampagner.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring i kontroløjemed af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Hjemlen vil blive anvendt til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det centrale virksomhedsregister (CVR) og oplysninger fra Sundhedsstyrelsens undersøgelser om rygevaner m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, oplysninger fra anmeldelse og indberetning, undersøgelser om rygevaner samt data fra kontrolbesøg.

Ved anvendelsen af en datadrevet risikomodell baseret på offentligt tilgængelige oplysninger og Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger kan der være et behov for at kunne kvalificere risikobilledet yderligere. Risiko som begreb er et udtryk for sammenhængen mellem sandsynlighed og konsekvens af en uønsket hændelse, hvor sandsynlighed eller hyppighed udtrykkes ved antallet af forekomster af en hændelse, og hvor konsekvensen af en uønsket handling er udtrykt ved den fare, som kan opstå for personer m.v.

Det er derfor relevant at kunne indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre offentlige myndigheder for netop at kunne kvalificere sandsynligheden yderligere. Som eksempel herpå kan nævnes den situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type af elektroniske cigaretter, men hvor det er uvist om, der er konstateret skader på grund af den pågældende type. I en sådan situation vil oplysninger om f.eks. formodede skader kunne være med til at præcisere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering.

Dette vil bidrage til en mere effektiv og proportional kontrol, da Sikkerhedsstyrelsen hermed får mulighed for at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der er mest hensigtsmæssige at anvende på et givent område.

Samtidig opnås også en yderligere kvalificering af den proportionalitetsvurdering, der skal foretages af Sikkerhedsstyrelsen. På den måde sikres det, at det mindst indgribende retsmiddel anvendes.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for en effektiv kontrol.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodell vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning. Oplysningerne vil ikke blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner.”

Ministeriet har anført, at samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning. Oplysningerne vil ikke blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner.

Datatilsynet bemærker, at det ikke står tilsynet klart, hvad der nærmere ligger i det anførte om, at oplysninger ikke vil blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner, når det samtidig er forudsat, at behandlingen er omfattet af persondataloven, og at oplysningerne skal indgå i en samkøring i kontroløjemed.

Til udkastets § 34, stk. 4, bemærker Datatilsynet, at det heller ikke forekommer klart, om oplysninger fra de undersøgelser ved Sundhedsstyrelsen om rygevaner m.v., der er omtalt i bemærkningerne til bestemmelsen, skal tilgå Sikkerhedsstyrelsen i personhenførbart form, og om en sådan videregivelse henholdsvis indsamling af disse oplysninger i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 3. Det følger af denne bestemmelse, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Hertil kommer, at såfremt de omhandlede oplysninger om rygevaner mv. i Sundhedsstyrelsen er omfattet af persondatalovens § 10, vil oplysningerne ikke efterfølgende kunne anvendes i Sikkerhedsstyrelsen til andre formål end statistiske og videnskabelige undersøgelser og således ikke til brug for administration og kontrol.

Datatilsynet henviser herved til persondatalovens § 10, stk. 2, hvorefter oplysninger omfattet af stk. 1 ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, jf. persondatalovens § 6, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Datatilsynet gør endelig opmærksom på, at samkøring af personoplysninger i kontroløjemed kræver forudgående anmeldelse til Datatilsynet, jf. persondatalovens §§ 43-44, ligesom tilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen iværksættes, jf. lovens § 45, stk. 1, nr. 4.

Datatilsynet har i sin praksis bl.a. stillet krav om, at myndigheder i forbindelse med sammenstilling og samkøring i kontroløjemed har et *klart og utvetydigt retsgrundlag* at arbejde på, hvilket i praksis vil sige på grundlag af direkte lovhjemmel, og at de personer, der berøres af kontrolordningen, har fået *forudgående information* om ordningen, inden de afgiver oplysninger til myndigheden, jf. persondatalovens § 5, stk. 1.

Henset til uklarhederne i udkastet finder Datatilsynet, at det i lovforslaget må præciseres yderligere, hvilke persongrupper der kan foretages samkøring om i kontroløjemed, og hvilke oplysninger det drejer sig om, herunder hvilke registre der ønskes samkørt med sikkerhedsstyrelsens oplysninger. Det bør i den forbindelse også præciseres, hvad det nærmere formål med samkøringen er, herunder om der er tale om en kontrol af de oplysninger, den registrerede har opgivet – og reelt en samkøring i kontroløjemed.

Tilsynet skal i den forbindelse bemærke, at også oplysninger vedrørende enkeltmandsejede virksomheder anses for personoplysninger omfattet af persondataloven. Det samme vil kunne gælde interessentselskaber, i det omfang interessenterne er fysiske personer.

Det skal også sikres, at der er tale om oplysninger, som lovligt ville kunne anvendes i samkøringsøjemed, jf. hertil det ovenfor anførte om oplysninger fra Sundhedsstyrelsen om rygevaner.

Datatilsynet anbefaler desuden, at forudsætningen om anmeldelse og udtalelse fra tilsynet samt om forudgående information til de berørte om kontrolordningen tilføjes i bemærkningerne til lovforslaget.

4. Af udkastet til § 41 fremgår:

”Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Datatilsynet bemærker hertil, at sikkerhedsbekendtgørelsen³ alene gælder for behandling af personoplysninger, som foretages for den offentlige forvaltning, jf. bekendtgørelsens § 1.

Når der er tale om lovgivning om obligatorisk digital kommunikation er det imidlertid Datatilsynets opfattelse, at sikkerheden skal leve op til de krav, som gælder for den offentlige sektor. Uanset om brugerne af kommunikationsløsningen er private eller offentlige, må behandlingen af personoplysninger i den forbindelse således ske i overensstemmelse med reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen.

Datatilsynet foreslår, at det præciseres i lovforslaget, at datasikkerheden i de løsninger, der anvendes ved den omhandlede digitale ordning, skal leve op til kravene i sikkerhedsbekendtgørelsen. De relevante krav kan – afhængig af oplysningernes karakter og løsningens nærmere udformning – navnlig omfatte:

- forpligtelsen til at fastsætte nærmere retningslinjer, der uddyber, hvordan de fornødne sikkerhedsforanstaltninger konkret er etableret i organisationen
- kravet om instruktion af medarbejderne
- kravet om skriftlige aftaler med eventuelle databehandlere til sikring af, at datasikkerheden lever op til persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen, samt at den dataansvarlige påser dette
- kravet om særlige retningslinjer ved adgang ved brug af it-udstyr uden for den dataansvarliges lokaliteter (hjemmearbejdspladser o.l.)
- kravet om fysisk sikkerhed
- iagttagelse af de fornødne sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med reparation og service samt ved salg og kassation af anvendte datamedier
- formel autorisationsprocedure, der sikrer, at kun personer, som autoriseres hertil, har adgang til personoplysninger, og at der kun autoriseres personer, for hvem adgangen er nødvendig som led i deres jobfunktion, at disse tildeles et individuelt personligt login, og den udstedte autorisation ændres eller lukkes ved medarbejderens fratreden eller flytning inden for organisationen
- kravet om, at der ved transmission via åbne net, f.eks. internet, foretages en risikovurdering omfattende alle elementer i løsningen, at der implementeres de fornødne sikkerhedsforanstaltninger til imødegåelse af de foreliggende risici, herunder brug af kryptering, hvis fortrolige eller følsomme personoplysninger overføres via internet, og sikring af sikkerhed for autenticitet (afsenders og modtagers identitet) og integritet (de transmitterede oplysningers ægthed) i fornødent omfang ved anvendelse af passende sikkerhedsforanstaltninger

³ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

- kontrol med afviste adgangsforsøg, herunder blokering for yderligere forsøg efter et antal afviste adgangsforsøg
- registrering (logning) af alle anvendelser af personoplysninger.

5. Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen

Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
primsund@sum.dk
Kopi: tr@sum.dk

Høring af forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer i høring.

De Samvirkende Købmænd har noteret sig, at Ministeriet har udsendt en høring om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv.

DSK noterer sig, at lovforslaget primært har til hensigt at sidestille elektroniske cigaretprodukter med andre tobaksvarer på en række områder. DSK finder denne sidestilling naturlig, og finder det velkomment, at elektroniske cigaretprodukter fremover ikke vil have bedre konkurrencevilkår end andre tobaksvarer. Det betyder bl.a., at der fremover vil være en salgsaldersgrænse på 18 år på elektroniske cigaretprodukter, både med og uden nikotin, ligesom der i dag er det på andre tobaksvarer.

DSK erkender, at håndhævelse af allerede gældende lovgivning, ikke er en del af lovforslaget. DSK vil dog alligevel gerne henstille til, at myndighederne i langt højere grad end hidtil prioriterer indsatsen imod det omfattende illegale salg af e-cigaretter med nikotin som sælges åbenlyst fra store dele af især det uorganiserede kiosk miljø.

Med venlig hilsen



Claus Bøgelund K. Nielsen
Vicedirektør
De Samvirkende Købmænd
Svanemøllevej 41
DK-2900 Hellerup
Tlf.: (+45) 39 62 16 16
Mobil: (+45) 23 45 30 59
Fax: (+45) 39 62 03 00
cbn@dsk.dk www.dsk.dk

Høringssvar angående: Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Jeg er en 68 årig pensionist, der har røget tobakscigaretter 20-30 stk. dagligt i godt 40 år, periodevis også pipe. Siden august 2013 er jeg begyndt at dampe på e-cigaretter og siden september 2013 har jeg ikke rørt en eneste tobakscigaret. Jeg har fået det fysisk langt bedre og også vejtrækning m.m. er stærkt forbedret. Mit velbefindende er helt i top. Jeg har følgende bemærkninger til selve lovforslaget:

Manglende klarhed i loven om, hvorvidt det udstyr, brugerne allerede har købt lovligt må bruges efter 1.november, og hvorvidt de produkter forhandlerne allerede har indkøbt i en overgangsperiode kan sælges lovligt.

Da jeg er bekendt med, at der fra EU's side tillades, at man kan lave forskellige overgangsordninger, savner jeg i denne lov klarhed over, hvad der vil være tilladt den enkelte bruger at anvende af det udstyr, han allerede har indkøbt lovligt og vil indkøbe frem til lovens ikrafttræden og fremover. Endelig fremgår det heller ikke af lovforslaget, om forhandleren, i en overgangsperiode kan sælge det udstyr han lovligt har importeret.

Man sammenligner konstant e-cigaretter med tobakscigaretten, hvor jeg snarere sammenligner e-damp med pibetobaksrygning, da der her er mange lighedspunkter. Ser vi bort fra engangs e-cigaretten og de helt billige e-cigaretter, der ligner tobakscigaretten, så indkøbes der i dag flere og flere såkaldte mods. En "mod" er en betegnelse for en enhed, der indeholder et genopladeligt batteri, der enten kan tages ud og oplades i en oplader eller et genopladeligt batteri, der oplades via moddet. Moddet har som regel også et chip indbygget, der sørger for, at den korrekte strøm tilføres tanken, og der er en del sikkerhed indbygget såsom beskyttelse mod kortslutning m.m. For at kunne dampe på dette mod, købes der så en separat tank, der skrues på moddet.

Ligesom en piberyger ofte køber ret så dyre piber, for at have en pipe af god kvalitet, der har årelang holdbarhed, gør e-damperen det samme, når han køber et mod. Det er ikke usædvanligt, at der købes mod til priser fra 600 – 2000 kr og mere. Hertil kommer så en tank, der også koster fra 300-1000 kr. Når dertil lægges indkøb af batterier af god kvalitet samt oplader, bliver det alt i alt et betragteligt beløb for den enkelte damper. Mange dampere frygter ligesom jeg, at der kunne komme et forbud, der vil gøre det ulovligt fortsat at anvende vores dyrt indkøbte grej efter 1. November, når loven træder i kraft. Jeg går ud fra at de elektroniske mods, der foruden batteri også indeholder chips til styring af de strømme, der sendes til tanken, samt andre beskyttelseskredsløb, der sikrer brugeren ved evt. kortslutning, forkert batteribelastning m.m allerede er undersøgt i forbindelse med CE mærkningen. Og så forskellig fra en elektrisk tandbørste, er et mod heller ikke elektronisk set. Derfor håber jeg, at det fortsat vil være lovligt at anvende allerede indkøbt udstyr efter lovens ikrafttræden.

Bemærkninger til § 3.

I paragraf 3 bestemmes det at alle e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal registreres 6 måneder før man ønsker at markedsføre det. Der opkræves et gebyr på godt 30.000 kr for denne registrering. Samt efter det første år en registreringsafgift for opretholdelsen af registreringen på godt 10.000 kr. Nu er Danmark ikke et alt for stort marked, og derfor må man frygte, at de kvalitativ bedre, men dyrere e-cigaret produkter i form af bedre elektroniske mods og kvalitativ bedre tanke ikke vil blive registreret, da det fordyrer produkterne så meget, at importør og eller producent går udenom Danmark. Hvis damperne er heldige vil de måske kunne købe det i en fysisk butik i Tyskland, som har et langt større marked. Dermed vil grænsehandelen nu også omfatte e-cigaretter. Gebyret er simpelthen alt for højt. Hvis også de små og mellemstore producenter og særlig dem, der producerer kvalitetsudstyr i Grækenland, Tyskland for blot at nævne nogle få af de EU lande, hvor der laves e-cigaretter og tanke i høj kvalitet, skal have en chance, så er gebyret alt for højt sat. Det gebyr skævrider markedet i Danmark.

Det er uklart særlig, når vi taler om de såkaldte genopfyldningsbeholdere, som vi ellers kalder flasker, hvornår der er tale om et nyt produkt. Og hvad der er en væsentlig ændring. Et eksempel. En virksomhed, der fremstiller e-damp væske, og har fået godkendt en flaske med jorbærsmag blandet 50% VG/50% PG og 20 mg nikotin. Bliver det så betegnet som et nyt produkt, hvis han også ønsker at markedsføre det i en 6 mg nikotin udgave? Eller hvis han beslutter også at lave en flaske med æblesmag. Er det også et nyt produkt. I så fald kan produktpaletten jo udløse astronomiske summer i afgifter. Det vil ikke kunne lade sig gøre, for det har en mindre producent simpelthen ikke råd til. Han må ganske enkelt lukke. Jeg har en meget lumsk mistanke om, at det netop er formålet med denne lov, at kvæle markedet så meget, at vareudbuddet bliver så minimal og puritansk som vel muligt. Det er rystende udsigter for os dampere.

Bemærkninger til §14.

Loven tager slet ikke højde for at man i dag køber en elektronik enhed med batteri og styreenhed samt en tank, der genbruges. I følge loven skal disse dele være manipulationssikret. Men styreenheden i e-cigaretten kan indstilles af brugeren, så den passer til den tank, der skal anvendes på denne. De bedre tanke har en lufttilførselskontrol, og de endnu bedre tanke har både en lufttilførselskontrol samt en væskekontrol, der begge reguleres/indstilles af brugeren. Da der sælges e-damp væske med forskellig sammensætning af Propylenglycol (PG) og Vegetabilsk glycerin (VG) for eksempel VG 50%/PG 50% eller VG 30 %/PG 70 %, er dampvæskerne mere eller mindre tyktflydende. Der spiller temperaturen også ind. Det er ikke det samme at dampe i 30% varme og -10 % kulde. Derfor har man en væskekontrol, indstillelig af brugeren, der tager højde for disse forskelle. Det samme med lufttilførslen, hvor man tager højde for hvordan brugeren suger på e-cigaretten. Der er forskel på virkemåden, afhængig af om der suges hård og kortvarig, eller langsom og rolig. Her spiller ens temperament også ind. Så det ville da være helt forkert at lave en lovgivning, der ikke tager højde for dette.

De fleste tanke, der anvendes i dag, og dem som e-damperne anvender er genopfyldelige tanke, der er beregnet på at skulle bruges hele tiden. Betaler man mellem 300-1000 for en tank, skal den også gerne kunne holde et godt stykke tid. Men disse tanke omtales slet ikke i lovforslaget. De fleste gode og stabile tanke af god kvalitet, har alle et fyldvolumen, der er en del større end de 2 ml, der er nævnt i lovforslaget vel fra 3,4 – 5,0 ml som er det normale i dag. Men de er til gengæld noget mere effektive end de, i lovforslaget omtalte tanke, der for mig at se er i underkanten. Jeg vil gerne henlede opmærksomheden på en

undersøgelse den uafhængige e-cigaretteforsker og hjertelæge Dr. Konstantinos Farsalinos har foretaget med hensyn til, hvor meget nikotin der leveres til blodet efter at have røget en tobakscigaret henholdsvis hvor meget nikotin der leveres til blodet ved at bruge en første generations e-cigaret og en anden generations e-cigaret, der netop består af et mod og en tank, som jeg før har omtalt. Dr. Farsalinos brugte en normal e-damp væske på 18 mg nikotin, ikke så langt fra de 20 mg, der foreslås i dette lovforslag.

Det første billede viser de e-cigaretter der er anvendt i forsøget og det viser hvornår man tog blodprøver fra forsøgspersonerne. Som det kan ses blev der taget en blodprøve ved starten af undersøgelsen, hvor forsøgspersonerne ikke havde dampet i 8 timer. Herefter blev der taget en blodprøve efter 5, 20, 35, 50 og 65 minutter. Man måtte dampe ligeså meget man havde lyst til mens undersøgelsen stod på.

Figure 1: Protocol and materials used in this study.

”Figur 1. : Protokol og materiale brugt i dette undersøgelse.”

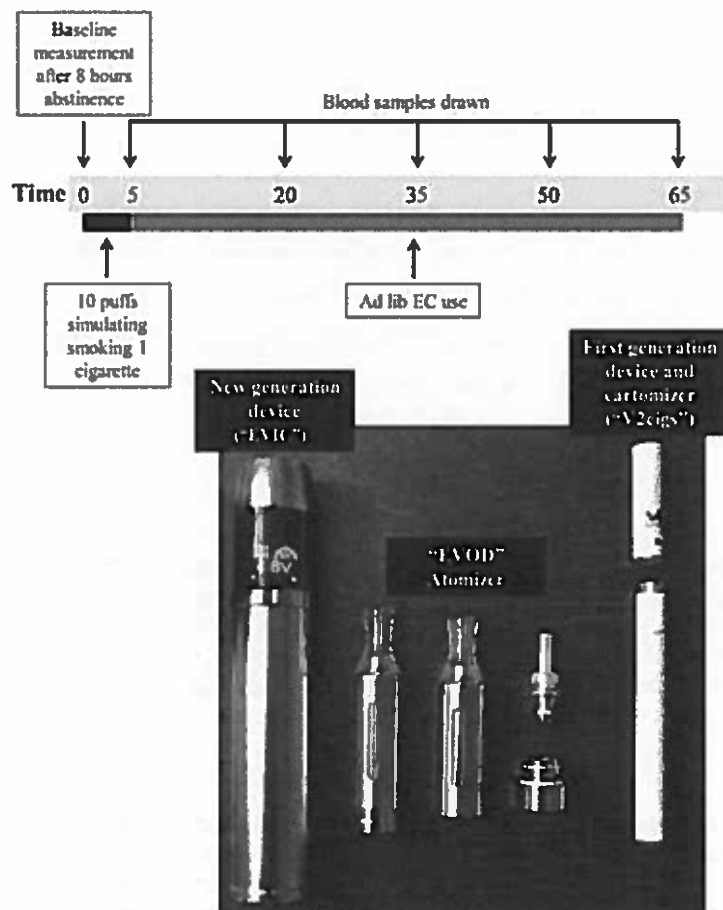
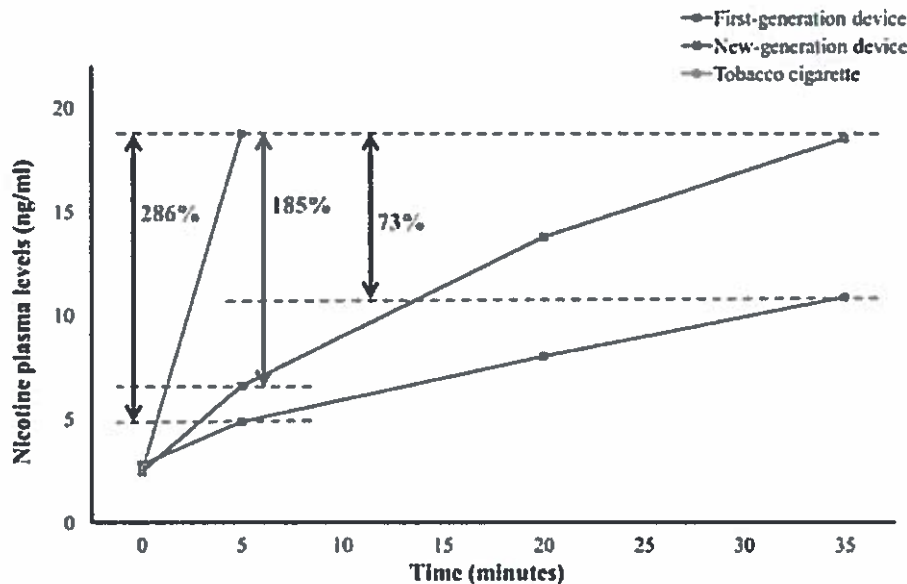


Figure 4: Comparison between tobacco cigarette and electronic cigarette devices in plasma nicotine levels.

"Figur 4 : Sammenligning mellem tobaks cigaret og elektroniske cigaret enheder's indhold af nikotin i blodet ."



Data for tobacco cigarette was derived from Vansickel et al⁷. Nicotine levels after smoking a tobacco cigarette in 5 minutes (18.8 ng/ml) are 185% and 286% higher compared to using the first and new-generation electronic cigarette device respectively.

Additionally, plasma nicotine levels after smoking one tobacco cigarette are almost equal to the values after using the new-generation device for 35 minutes (18.52 ng/ml), while they are 73% higher compared to the values after using the first-generation device for 35 minutes (10.88 ng/ml).

"Data for tobak cigaretten stammer fra Vansickel et AL7. Nikotin niveauer efter at ryge en tobak cigaret i 5 minutter (18,8 ng / ml) er 185% og 286% højere i forhold til brugen af den første og nye generation elektroniske cigaret enhed hhv. Derudover er plasma nikotin niveauerne efter rygning af en tobak cigaret næsten lig med de værdier, efter brug af nye generation enhed i 35 minutter (18,52 ng / ml), mens de er 73% højere i forhold til de værdier efter brug af første generations-enheden i 35 minutter (10,88 ng / ml)."

Som det tydeligt fremgår af undersøgelsen, har vi dels en forklaring på hvorfor en e-cigarett med minimal tank 1. generation ikke fungerer som rygeafvænning. En stærk ryger, der er vant til at få sin nikotin dosis ret så hurtigt med 1 tobakscigaret, har selv efter 35 minutters dampen på en e-cigarett kun ca den halve dosis. Så han opgiver skuffet og fortsætter på tobakscigaretterne. Når det i stykke 1 til § 14 lyder at "1) Elektroniske cigaretter skal levere nikotin doser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser." og dette senere begrundes med, at man frygter en overdosering, viser denne undersøgelse da med al tydelighed, at brugeren ikke kan få en overdosering.

Hvis man virkelig er faldet for den skrøne, at nikotin er så forfærdelig farlig, ville det da være en rigtig god ide, at udvikle nogle nye og langt bedre tanke, som kunne levere den samme dosis nikotin til brugeren som en tobakscigaret. Derved ville de fleste brugere af e-cigaretter kunne komme ned i nikotin styrke i e-væskerne. Det ville være den logiske vej at gå. I dag har vi allerede 4 og 5. generations tanke, så det ville bestemt være en fordel, at vente med at lovgive omkring tankene, indtil standarder for området er på plads og at udnytte de overgangsregler EU tillader.

Bemærkninger til §12

Ja undskyld jeg ikke har taget paragrafferne i nummerfølge, men paragrafferne er også lidt rodet sammen da også paragraf 14 omtaler tanke, men så vidt jeg kan se gælder det blot engangscigaretter og patroner der højest må have et volumen på 2 ml. Jamen jeg anvender en ret dyr tank som jeg bruger hverdag, er den tom, så fylder jeg mere væske på og så fremdeles. Den har et tankvolumen på 5 ml. Hvad sker der egentlig med den tank ifølge denne lov ? Men hvis ideen er at ligestille e-cigaretter med tobaksrygning, så må jeg da sige, at det er bund uretfærdigt, at man vil lovgive om størrelsen på en genopfyldelig tank og begrænse denne til 2 ml, når man samtidig ikke har nogen begrænsning på, hvor stort et pibehoved må være. Jeg har været lidt på nettet og set, at man godt kan få piber med et ret så stort pibehoved, jamen hvorfor vil man så begrænse den genopfyldelige tank på denne helt uretfærdige måde. Det samme kan siges om de genopfyldningstanke / genopfyldningsbeholdere, de såkaldte flasker. Disse må ikke være større end 10 ml. Og hvor meget må en tobaksdåse rumme ? Som jeg kan se i hvert fald 125 gram og ingen børnesikring. Igen en uretfærdighed overfor e-cigaret brugeren. Piberygeren kan stadig ryge en stor fed pibe købe mindst 125 gram tobak ad gangen i en dåse, der ikke engang er børnesikret. Men for mig betyder størrelsesbegrænsningen på 10 ml max på e-damp væsker, at jeg, for at have til en måneds forbrug, skal købe et sted mellem 40 til 50 genopfyldningsbeholdere, som vi ellers kalder flasker. Altså 50 små plastikflasker om måneden. Har man fortalt dette til miljøministeren ?

Har man egentlig tænkt på, hvad der sker med alle disse engangscigaretter, engangsbeholdere og engangspatroner, når de er brugt op. Hvis man synes at cigaretskodder der smides overalt, er et problem, så er det vand ved siden af, hvad dette kan udvikle sig til.

Der bliver altid sagt, at hele området omkring salg og fremstilling af e-væsker er det rene vilde vesten og må reguleres. Det er nok en sandhed med mortifikation. Som tidligere piberyger er det ikke svært at se, at e-damp væske markedet ligner det, jeg kender fra min tid som piberyger. Der var en del standard tobakker til en rimelig pris. Måske ikke den bedste kvalitet eller smag. Men det kunne da ryges til hverdag. Så var der tobakker fra de kendte pibehuse som Dunhill og andre, der havde deres egne tobakssorter disse var en del dyrere men både smag og kvalitet var en del bedre. Men for kenderne, havde de store tobaksforretninger et program, hvor de importerede eller købte forskellige tobakker og så kunne man få lavet sin egen tobaksblanding, der var lige som man ville have den. Blandingen fik et nummer man opgav, når man var udgået og skulle bruge noget mere. Det var selvfølgelig den bedste tobak, dyrere men af fin kvalitet, når blot forretningen importerede eller købte de bedste råvarer. Jeg kan fra København nævne at tobakshandler Olsen og hans "My Own Blend" stadig sælger denne. Og ikke i 10 mg dåser. Jeg ser den samme tendens på e-dampvæskens område. Der er nogle fabrikanten af e-dampvæske med en standart kvalitet, som bestemt ikke bliver lavet i en baggård i Kina, men på store moderne fabrikker, så kvaliteten fejler ikke noget. Samtidig kan man også købe kvalitetsprodukter fremstillet i USA og Europa, disse er bestemt af en bedre kvalitet, og prisen er derefter. Og endelig findes der mindre virksomheder, der blander selv, ligesom for tobakkens vedkommende. Når man indkøber væskerne og smagsstofferne fra de anerkendte producenter, kan det ikke gå helt galt. Selvfølgelig skal man lave blandingen under hygiejniske betryggende forhold, og man må

iagttagelse af de samme hygiejne regler, der gælder for alle fødevarer, men det er fødevarestyrelsen der vander på at kontrollere.

Takket være de uafhængige forskere, der fra tid til anden foretager afprøvning af væske, er det allerede nu lykkedes at få kvalitativt gode e-damp væsker på markedet. Forskerne advarer mod visse stoffer i væske, og man får fabrikanterne til at undlade at bruge disse stoffer. Denne vekselvirkning findes allerede, men om det kan gøres hurtigere ved en regulering? Måske, e-damp væske både med og uden nikotin må vel betegnes som et nydelsesmiddel og ikke som et medicinsk produkt. Jeg er ikke syg, men vil blot have lov til at slappe af med min e-damper og nyde lidt e-væske af god kvalitet. For mig er den rene livskvalitet, at kunne nyde lidt e-damp til morgenkaffen eller aftenkaffen, gerne en dampvæske med en rigtig god smag og i god kvalitet, ligesom andre nyder et glas vin eller lidt fyldte chokolader. Jeg er et menneske med mine fejl og mangler, men jeg er ikke en robot. Og e-damp er nu engang en af de ting jeg glæder mig til. Tobaksindustrien har i over 50 år vidst, at nikotin er godt, når man skal få folk til at slappe af og at nikotin er godt til at fjerne de aggressioner, der hober sig op i løbet af dagen, i et stadig mere fortravlet samfund. Når nu Sundhedsstyrelsen er så stolt over, at have bidraget til, at så mange er holdt op med at ryge, og at man med rygeloven har gjort det næsten umuligt at ryge ret mange steder, kunne det da være ret så interessant at undersøge, om netop ikke dette, er en væsentlig årsag til, de stigende aggressioner man ser daglig, både i trafikken, på nettet og i medmenneskelige relationer m.m. Ja næsten overalt hvor mennesker færdes.

Jeg er ikke tryk ved at kontrollen med e-væsker skal ind over Sundhedsstyrelsen. Derfor foreslår jeg også, at e-damp væske lægges ind under fødevarestyrelsen, hvor de andre nydelsesmidler ligger i forvejen. Dels giver det et forkert signal om, at jeg er syg, hvad jeg ikke er, men det hænger også sammen med, at tiltroen til Sundhedsstyrelsen kan ligge på et meget lille sted. Hvor man i andre lande ser tilsvarende myndigheder samarbejde med e-dampere og virksomheder for at gøre det endnu mere sikkert at dampe, og der også stilles de positive undersøgelser til rådighed, så har Sundhedsstyrelsen herhjemme sammen med Kræftens Bekæmpelse dæmoniseret e-cigaretten fra dag et. Man har undertrykt og helt skjult de forskningsresultater fra uafhængige forskere og læger, når den ikke passede ind i deres egen forudfattede mening, og man har misinformeret groft om farerne ved e-cigaretten. Man vil ikke kunne forvente, at der vil kunne komme et frugtbart samarbejde til gavn for sundheden når kontrollen med e-væske forbliver under Sundhedsstyrelsen.

Jeg er selvfølgelig interesseret i at den e-væske vi damper er så sikker som muligt, og jeg vil gerne blot dampe en blanding af Propylenglycol, vegetabilsk glycerin, aroma, samt nikotin. Og det mener jeg godt at fødevarestyrelsen kan klare. Når Sundhedsstyrelsen kan godkende et rygestopmiddel som Champix, der har en alenlang liste af bivirkninger, der kan ses her : <http://www.apoteket.dk/Laegemidler/Medicinhaandbogen/MedicineHandbookItemPage.aspx?id=4063> eller Quickmist, en spray der sprøjtes ind i mundhulen, der består af Propylenglycol, Ethanol, vandfri, Trometamol, Poloxamer 407, glycerol, natriumhydrogencarbonat, levomenthol, mint aroma, Sucralose, Acesulfamkalium, saltsyre, vand og Nikotin (13,9mg) bliver jeg altså røstet. En sådan kemisk cocktail ønsker jeg bestemt ikke at dampe. En grund mere til at lægge e-damp væske ind under fødevarestyrelsen. Så er jeg som damper sikret e-damp væske uden bivirkninger, og der er mere kontrol med, hvad der kommer i. Dertil kommer at Fødevarestyrelsen er neutral i forhold til de virksomheder, der producerer e-damp væsken. Sundhedsstyrelsen må betragtes som inhabil i denne sag.

Bemærkninger til kapitel 13 Ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

Allerede i Kapitel 6 Produktpræsentation §19, stk 1 siges det at "Mærkningen må ikke omfat-

te oplysninger om produktets indhold af tjære eller kullite," med andre ord man må ikke oplyse for e-cigarettens vedkommende hvor meget tjære eller kullite, der er i væsken. Jeg kan kun gætte mig til, at det er, fordi de begge er lig med 0, og det ville da være forfærdeligt, når der på cigaretpakningen angives tjære indhold og kullite. Så kunne man måske tro at e-cigaretten er et sundere alternativ. Da man ikke kan tvinge væske leverandørerne til at lyve i en god sags tjeneste, vælger man så, helt at bortcensurere oplysningerne.

Hele kapitel 13 er et kæmpe forsøg, med Sundhedsstyrelsens misinformation i ryggen, at forhindre, at fremstille e-cigaretten som et sundere alternativ til tobaksrygning. Jeg ser hele dette kapitel som en måde at fremme tobaksrygningen i Danmark på og frygter at det vil koste mange liv, som kunne være sparet, hvis rygere blev gjort opmærksom på, at der findes et langt bedre og sundere alternativ til rygning, nemlig e-damp. Hvordan end Sundhedsstyrelsen vil vende og dreje det, kommer de ikke udenom den kendsgerning, at de fleste uafhængige forskere, videnskabsmænd og læger med blandt andet lungesygdomme som speciale netop fremhæver de sundhedsgavnige virkninger i en sådan grad, at Sundhedsstyrelsens misinformation og holdning står i skarp kontrast til alle disse meldinger fra udlandet og nu er selv lungelæger i Danmark ved at få øjnene op for det gavnlige i e-dampen.

Den sidste, undersøgelse jeg har læst er fra Centro per la Prevenzione e Cura del Tabagismo (CPCT), Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele", Università di Catania, Catania, Italy Riccardo polosagengivet i BMC Medicine på deres internetside. Den siger kort i uddrag : "Electronic cigarettes (ECs) have been rapidly gaining ground on conventional cigarettes due to their efficiency in ceasing or reducing tobacco consumption, competitive prices, and the perception of them being a much less harmful smoking alternative. Direct confirmation that long-term EC use leads to reductions in smoking-related diseases is not available and it will take a few decades before the tobacco harm reduction potential of this products is firmly established. Nonetheless, it is feasible to detect early changes in airway function and respiratory symptoms in smokers switching to e-vapor. Acute investigations do not appear to support negative respiratory health outcomes in EC users and initial findings from long-term studies are supportive of a beneficial effect of EC use in relation to respiratory outcomes. The emerging evidence that EC use can reverse harm from tobacco smoking should be taken into consideration by regulatory authorities seeking to adopt proportional measures for the e-vapor category. "

"Elektroniske cigaretter (EC's) har hurtigt vundet terræn på bekostning af konventionelle cigaretter på grund af deres effektivitet i at ophøre med eller reducere tobaksforbruget konkurrencedygtige priser, og opfattelsen af dem som et langt mindre skadeligt alternativ til rygning. Direkte bekræftelse på, at langsigtet EC-brug fører til reduktioner i rygerelaterede sygdomme er ikke tilgængelig, og det vil tage et par årtier, før tobakken skadesreduktion potentiale af dette produkt er fast etableret. Ikke desto mindre er det muligt at opdage tidlige ændringer i luftvej's funktion og respiratoriske symptomer hos rygere der skifter til e-damp. Akutte undersøgelser synes ikke at understøtte negative respiratoriske sundhedsresultater hos EC-brugere og de første resultater fra langtidsstudier støtter en gavnlig effekt af EC anvendelse i forhold til respiratoriske resultater. Den nye beviser for, at EC-brug kan vende skader fra tobaksrygning bør tages i betragtning af de regulerende myndigheder, der søger at vedtage forholdsmæssige foranstaltninger til kategori e-damp." Link til hele artiklen er nederst i artiklen.

Dette er blot et eksempel på utallige forskningsresultater, der peger i stik modsat retning end den Sundhedsstyrelsen har indtaget. Hele lov kapitlet bygger på en overdrevet frygt for nikotin, som af Sundhedsstyrelsen gøres langt farligere end det er, også her er der mange forskere der nedtoner farerne meget væsentlig, og en del betoner netop nikotinenes gavnlige virkning på hjernefunktionen, hvorfor det bl.a. anvendes til at hjælpe Alzheimer patienter. Men alt dette oplyser sundhedsstyrelsen ikke om. Er e-cigareten så 100 procent sikkert at anvende nu og fremover. Det ved vi selvfølgelig ikke, men det vi ved med 100 procent sikkerhed er, at den er langt sundere at anvende end tobakscigareten, så hvis man kunne få rigtig mange rygere, der ikke kan afvendes med de noget probate rygestopmidler farma-industrien står bag, til at gå over til e-cigareten og damp i stedet, vil det være et stort plus for folkesundheden, og netop denne mulighed forpures ved at ville ligestille tobakscigareten og e-cigareten, når det drejer sig om reklame og præsentation, hvor man end ikke længere kan sige, at e-cigareten er et sundere alternativ. Selv Direktøren for tobakskontrollen under FDA har nu den holdning, at man ikke kan regulere tobakscigaretter og e-cigaretter ens, da de har forskellige risiko niveauer. Endnu en grund til også i Danmark at sadle om og gøre det rigtige til gavn for folkesundheden i stedet for at tjene pengeinteresser.

Lad mig slutte høringsvaret lidt mere generelt omkring denne lovgivning, som jeg godt ved er et forsøg på, så drakonisk som overhovedet muligt, at implementere EU's TPD til dansk lovgivning, men jeg er forbavset over, hvor hårdhændet man er gået til værks. Hele lovforslaget oser af, at man vil sætte signalværdier op, det siges sågar flere steder. Erfaringen har lært mig i mit lange liv, at det meget let kan give bagslag, når man fra centralt hold vil sætte signalværdier og fortælle voksne mennesker, hvad de skal tænke eller hvad de må, så opnår man det modsatte. Det avler trods. Det virker grotesk at ville lovgive i detaljer om, hvordan en e cigaret eller en tank skal være, når man tilsyneladende ikke engang har set en og man end ikke har fælles standarder endnu. Danskerne er et sagtmødt folk, og har faktisk fundet sig i ret meget, når man tænker på, hvor mange ting, man før kunne beslutte selv, der er lagt over til centralt hold, og her gør man det faktisk igen. Man fratager voksne mennesker retten til selv at bestemme, om de hellere vil dampe i stedet for at ryge og hvilket udstyr de ønsker at købe og hvad e-væske de ønsker at dampe. Og selv om man pakker det ind som hensyntagen til sundheden, er det ikke desto mindre en indskrænkning mere i voksne personers personlige frihed og et usmageligt formynderi af voksne mennesker. Noget man burde være meget forsigtig med som folkevalgt. Folkestyre betyder godt nok, at de folkevalgte styrer landet på borgernes vegne. Det betyder ikke, at de folkevalgte skal styre borgerne. Det er en forkert opfattelse, og denne forkerte opfattelse har også sneget sig ind i dette lovforslag.

Ærbødigst,

Dieter Kristiansen

Hele Dr. Farsalinos undersøgelse, der blev refereret fra:

<http://www.nature.com/srep/2014/140226/srep04133/full/srep04133.html#f1>

Hele artiklen, jeg refererede fra BMC (Biomedicalcenter)

<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/13/54>

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt pr. e-mail til: primsund@sum.dk og tr@sum.dk

3. marts 2015

Høring over forslag til bl.a. lov om ændring af lov om røgfri miljøer

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i mail af 24. februar d.å. sendt forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv., forslag til lov om ændring om lov om forbud mod tobaksreklame mv., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer i høring.

DOK. NR.:
FAID-6-29492
SAG. NR.:
FAID-6-1740
HJS

FA bemærker, at dette høringssvar alene angår ændring af loven om røgfri miljøer, da de øvrige lovudkast falder uden for FA's virkeområde.

FA kan støtte, at anvendelsesområdet for loven om røgfri miljøer udvides, så brug af elektroniske cigaretter - både med og uden nikotin - omfattes af samme regler, som gælder for almindelig tobaksrygning. Vi finder det ud fra et forebyggelseshensyn vigtigt, at de regler, som gælder for bl.a. rygning på arbejdspladsen, også finder anvendelse ved brug af elektroniske cigaretter. Heraf følger, at på steder, hvor der i henhold til loven om røgfri miljøer ikke må ryges i dag, må der fremover heller ikke bruges elektroniske cigaretter.

Vi tilslutter os, at der er brug for tidligt at sikre miljøer fri for damp (emission) fra elektroniske cigaretter med henblik på at forebygge sundhedsskadelige effekter, ligesom der kan være brug for at forebygge, at ansatte ufrivilligt udsættes for damp (emission) fra elektroniske cigaretter. FA ser forslaget som en sikring af, at arbejdsmiljø og indeklima ikke forringes på grund af brug af elektroniske cigaretter, selv om man med den nuværende viden ikke har evidens for de helbredsmæssige effekter af elektroniske cigaretter.


FA kan samtidig tilslutte sig, at lovens definition på rygerum og rygekabine i § 3 udvides, så den også omfatter brug af elektroniske cigaretter og, at andre personer ikke ufrivilligt må udsættes for damp (emission) fra elektroniske cigaretter.

Bemærkningerne til lovforslaget

FA foreslår, at det bliver tydeliggjort i bemærkningerne til lovforslaget, at virksomheder, som har en skriftlig rygepolitik med et totalt rygeforbud, automatisk bliver omfattet af ændringsloven, så disse virksomheder ikke skal udarbejde en ny skriftlig politik med nye interne regler.

Vi har noteret os bemærkningerne til lovforslaget om de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Vi foreslår, at det her bliver præciseret, at virksomheder, som allerede opfylder gældende skiltkrav, og som har indført totalt rygeforbud, ikke belastes med administrative byrder og meromkostninger som følge af lovændringen.

Med venlig hilsen



Hans Jørgen Steffensen
Seniorrådgiver

Ændringsforslag til § 19 stk.1 sidste punktum. "Mærkningen skal omfatte oplysninger om produktets indhold af alle tilsætningsstoffer, opløsningsmidler m.v."

Med venlig hilsen,

Rudy Larsen
Arbejds miljøkonsulent
Fag og Arbejde
Staunings Plads 1-3
1790 København V.-
46972275 mobil 26723127



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Departementet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 20. marts 2015

Sag: FO-15/02336-2

Sagsbehandler: /JOT

Direkte tlf.: 4171 5136

Høringssvar

Høring over udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer.

Forbrugerombudsmanden har ved Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses e-mail af 24. februar 2015 modtaget et udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer.

Forbrugerombudsmanden har følgende bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.:

1. Efter Forbrugerombudsmandens opfattelse er en ændring af § 3, stk. 2, nr. 4, som foreslået i § 44, nr. 12, ikke i overensstemmelse med de hensyn, der ligger til grund for den gældende undtagelse i tobaksreklamelovens § 3, stk. 2, nr. 4.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til den gældende lovs § 3, stk. 2, nr. 4¹, at "*lovens forbud mod reklame ikke finder anvendelse på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer, dvs. varegrupper, der ikke specielt appellerer til unge mennesker. Specialbutikker f.eks. med et varetilbud af cigaretter, der fortrinsvis tager sigte på en aldersmæssig yngre kundekreds, vil således ikke være omfattet af undtagelsesbestemmelsen*".

Begrundelsen for at undtage salgssteder specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer fra forbuddet mod reklame er således, at disse produkter ikke specielt appellerer til unge mennesker.

¹ Jf. lovforslag nr. 134 fremsat den 13. december 2000 til lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

FORBRUGEROMBUDSMANDEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Tlf. 41 71 51 51

Fax 41 71 51 61

CVR-nr. 10 29 48 19

EAN-nr. 5798000018006

forbrugerombudsmanden@kfst.dk
www.forbrugerombudsmanden.dk

**ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET**

Medlem af International Consumer
Protection & Enforcement Network
(ICPEN)

Det samme hensyn gør sig ikke gældende for så vidt angår elektroniske nikotinvarer, da disse netop appellerer til en aldersmæssigt yngre kundekreds.

Det fremgår da også af det fremsendte lovforslags generelle bemærkninger, pkt. 2.4, at den seneste skolebørnsundersøgelse fra 2014 viste, at børn helt ned til 11 år bruger elektroniske cigaretter, og at der i aldersgruppen fra 11 til 15 år er op mod 7 %, der bruger elektroniske cigaretter. Af de 15-årige er tallet omkring 15%.

En undtagelse som den foreslåede vil kunne gøre det lovligt at reklamere for elektroniske nikotinvarer i specialiserede butikker, der sælger elektroniske nikotinvarer. Da elektroniske nikotinvarer netop ofte må forventes at blive solgt i denne slags specialiserede butikker, vil reklame på disse steder kunne fremme salget af elektroniske nikotinvarer blandt en yngre kundekreds.

2. I de specielle bemærkninger til det fremsendte lovforslag, § 44, nr. 14 og nr. 15, er det anført, at *"I § 3, stk. 4, fastsættes, at de i § 3, stk. 1, nævnte hylder, skabe og bokse ikke må have en størrelse eller udformning, som giver reklameeffekt"*. Forbrugerombudsmanden går ud fra, at der skal stå de i § 3, stk. 3, nævnte hylder, skabe og bokse, da disse ikke nævnes i lovens § 3, stk. 1.

Forbrugerombudsmanden skal endvidere bemærke, at ordet "specielle automater" bør nævnes udtrykkeligt i den gældende bestemmelse i § 3, stk. 4, så der bringes overensstemmelse mellem ordlyden af § 3, stk. 4, og ordlyden af § 3, stk. 3, idet det ud fra lovens formål og dennes generelle reklameforbud må antages, at specielle automater ikke må få en størrelse eller udformning, der giver disse en reklameeffekt, ligesom tilfældet er for hylder, skabe og bokse.

3. I lovforslagets § 44, nr. 8, foreslås det, at lovens § 2, stk. 4, nyaffattes således, at den får følgende ordlyd: *"ved udsalgssted for tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer forstås ethvert sted, hvor tobaksvarer eller elektroniske nikotinvarer udbydes til salg"*. Da ordlyden af den nuværende lovs § 2, stk. 4, således foreslås ændret, skal Forbrugerombudsmanden opfordre Sundhedsministeriet til at konsekvensrette den gældende lovs § 3, stk. 2, nr. 2, og nr. 3, så lovens bestemmelser anvender samme betegnelse.

4. For så vidt angår lovforslagets § 44, nr. 1, antager vi, at *"nikotinholdig damp"* og *"nikotinholdig væske"*, som omfattet af lovforslagets definitioner i den foreslåede § 1, stk. 3, omfatter produkter, der indeholder niko-

tin, uanset hvor lavt nikotinindholdet er, da andet ikke er anført i bemærkningerne.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Josefine Thulstrup Høymark
Fuldmægtig, cand.jur.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

primsund@sum.dk

tr@sum.dk

20-03-2015
Dok. 148341/SJ

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Forbrugerrådet Tænk vil gerne takke ministeren for sundhed og forebyggelse for allerede nu at tage initiativer til øget regulering af e-cigaretter. Vi er opmærksomme på, at man i forhold til EU regler på området kunne have ventet yderlige 7 måneder med initiativer.

E-cigaretterne har hidtil ofte været markedsført som et sundere alternativ til tobak. Det er der næppe belæg for, og Forbrugerrådet Tænk hilser derfor med tilfredshed, at lovudkastet lægger op til at ligestille e-cigaretter med tobak og dermed underlægge e-cigaretterne samme regulering som tobak – herunder fremstilling, markedsføring og salg. Vi forventer, at den øgede kontrol, som dette vil medføre, opvejer nogle af de risici, som der er ved e-cigaretterne. Vi støtter derfor alle de omfattende tiltag i lovforslaget, som medfører kontrol af produkterne, begrænsninger i miljøer, hvor der må ryges e-cigaretter og særligt også forbuddet om salg af e-cigaretter til børn og unge under 18 år.

Vi kan således overordnet støtte lovudkastet, men har følgende opmærksomheder:

Håndhævelsen af loven vil være en udfordring

Lovforslaget er særdeles omfattende, og vi frygter, at håndhævelsen kan blive svær. Det er her nødvendigt med klare og præcise vejledninger både til virksomhederne og til de kontrollerende myndigheder. Vi kan se en yderligere udfordring i, at ansvaret for området er delt mellem ministeren for sundhed og forebyggelse og erhvervs- og vækstministeren. Det primære ansvar for kontrollen er pålagt Sikkerhedsstyrelsen i samarbejde med Sundhedsstyrelsen. Vi havde gerne set en klarere ansvarsfordeling, men håber, at samarbejdet mellem de mange instanser vil fungere.

Derudover lægges der op til, at hele finansieringen af kontrollen skal dækkes via gebyrer. Det bør sikres, at gebyrerne dækker *hele* Sikkerhedsstyrelsens kontrolarbejde i forbindelse med e-cigaretterne.

Alle produkter til e-cigaretter bør kontrolleres

I lovforslaget skelnes der mellem produkter, som indeholder nikotin, og produkter uden nikotin. Med baggrund i viden om hvordan tilvænning til rygeadfærd, og afhængighed af nikotin, skabes, mener vi, at alle stoffer, der kan bruges til e-cigaretter, skal være underlagt samme former for kontrol.

Virksomhedernes bidrag til kontrollen

Der lægges op til, at virksomheder, som importerer og sælger e-cigaretter, skal indberette fejl og selv tilbagetrække produkter, som har fejl og mangler. Vi håber, at dette vil ske, men kender desværre til en række brancher, hvor dette ikke virker.

Opfordrer til europæisk samarbejde

Internetsalget på dette område er ganske omfattende, og vi opfordrer derfor til øget europæisk samarbejde mellem relevante styrelser, da mange virksomheder ikke nødvendigvis har adresse i Danmark.

Vi skal i øvrigt udtrykke vores undren over, at Forbrugerrådet Tænk ikke var på høringslisten for lovudkastet. Vi går ud fra, at det var en forglemmelse, og har derfor, som det fremgår, alligevel fremsendt vores bemærkninger.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik



Forhandlings
fællesskabet

Ministeriet for sundhed og forebyggelse
e-mail: primsund@sum.dk og tr@sum.dk

Sagsnr.: 396733
/lsj
Direkte tlf.nr.: 3347 0615
9. marts 2015

Høring vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Forhandlingsfællesskabet har ved e-mail af 3. marts 2015 modtaget ovenstående i høring med frist for eventuelle bemærkninger den 20. marts 2015.

Forhandlingsfællesskabet har ikke bemærkninger til høring vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., idet lovforslaget ikke skønnes at have løn- og ansættelsesmæssige konsekvenser for ansatte i kommuner og regioner.

Forhandlingsfællesskabet henviser til eventuelle høringsvar fra LO, FTF, Akademikerne samt fra Forhandlingsfællesskabets medlemsorganisationer.

Med venlig hilsen


Helle Basse


Eva Agerlin

Høringssvar omkring udkast til Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Indsendt af Henrik Herskind, Wagnersvej 4, 2450 København SV

Verdensfjernt lovforslag

Overordnet ser jeg det som positivt:

- at Sundhedsministeriet proaktivt har udarbejdet et udkast til, hvordan EU's Tobaksdirektivs artikel 20 kan implementeres i dansk lov i god tid før fristen, maj 2016. Det giver mulighed for grundig bearbejdning både i ministeriet og efterfølgende i Folketinget
- at nikotinholdig e-væske liberaliseres som forbrugsvarer frem for nu som lægemiddel
- at udkastet indeholder en imødekommeelse af et bredt ønske i såvel befolkningen som i branchen om et forbud mod salg til under 18-årige

Når det er sagt, ser jeg flere problemer ved udkastet til lovforslag, som - ganske verdensfjernt - tager sit udgangspunkt i, at nikotinholdig væske i dag er klassificeret som lægemiddel og de til dampningen hørende remedier er klassificeret som medicinsk udstyr.

Ingen overgangsperiode og uforholdsmæssigt høje anmeldelsesafgifter

Senest seks måneder før påtænkt markedsføring skal ethvert produkt anmeldes til

Sikkerhedsstyrelsen. Denne anmeldelse kan selvsagt først indgives fra lovens ikrafttræden, hvorfor ingen produkter vil være godkendt til salg i en periode af minimum seks måneder.

Tobaksproduktdirektivets artikel 20, nr. 2 har en særdeles interessant eftersætning hertil, som må være gledet ud af det danske udkast til lovforslag, nemlig:

"For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato." (Idet der i det danske udkast ville skulle stå "1. november 2015".)

Tilsvarende rummer Tobaksproduktdirektivet i overgangsbestemmelserne (artikel 30) følgende, som ikke er indeholdt i det danske lovforslag:

"Medlemsstaterne kan indtil den 20. maj 2017 tillade markedsføring af følgende produkter, uden at de opfylder kravene i dette direktiv:

(...)

b) elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. november 2016 (...)"

Den danske debat har i nogen tid været ganske ophedet omkring specielt børns mulighed for at købe/komme i kontakt med potentielt farlig nikotinholdig væske, og det er derfor forståeligt, at

Sundhedsministeriet nu fremkommer med et forslag, som once-and-for-all lukker al diskussion om det såkaldte "Vild-Vest" marked allerede pr. 1. november. Som nævnt indeholder lovforslaget også et forbud mod salg til unge under 18 år, som ingen er uenig i. Det ville derfor være dejligt, hvis det hele lige kunne træde i kraft allerede 1. november 2015. Det vil imidlertid som nævnt lægge branchen død i en længere periode, hvilket umiddelbart ikke synes at være tilsigtet, når man læser afsnittet om "Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet", hvor det rosenrødt - og verdensfjernt - hedder:

"Der skabes en nemmere adgang for virksomheder, der ønsker at markedsføre disse produkter, idet der er færre omkostninger forbundet med efterlevelsen af kvalitets- og sikkerhedskravene i direktivet og nærværende lovforslag i forhold til kravene i lægemiddellovgivningen. For virksomheder der ønsker at markedsføre nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, er der således tale om en væsentlig økonomisk og administrativ lempelse."

Med den særdeles brede - eller udflydende - definition af "en elektronisk cigaret" i §2, nr. 5 ("Et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt...") må virksomhederne iflg. BECIGs beregninger påregne at skulle anmelde som minimum 4.500 forskellige produkter, hver med en registreringsafgift på ikke mindre end 30.540 kr.

Lovforslaget antager, at Sikkerhedsstyrelsen med de pålagte anmeldelser får "(...) mulighed for at få kendskab til samtlige produkter samt detailsalgssteder på det danske marked, således at markedskontrollen kan tilrettelægges og udføres effektivt." Og da Sikkerhedsstyrelsens kontrolaktiviteter ikke kan holdes inden for styrelsens eksisterende ramme forudsættes, at ordningen gebyrfinansieres. Voila: Sikkerhedsstyrelsen skal have tilført et hidtil ukendt antal kontrollanter, som skal udføre "markedsovervågning, test og undersøgelser".

Tobaksdirektivet indeholder bestemmelser, som pålægger medlemsstaterne at sikre en række forhold, og det hedder i artikel 20, nr. 2 bl.a.:

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

Men hvad er et "forholdsmæssigt gebyr"? Efter min opfattelse er et samlet beløb på min. 137 mio. kr. (beregnet af BECIG) ikke forholdsmæssigt, og lovforslaget går da også ud fra et noget mindre - men desværre nok urealistisk - beløb på 10,2 mio. kr., idet det hedder:

"Gebyrerne for anmeldelse af et produkt, opretholdelse af en produktanmeldelse, registrering af detailsalgssted og opretholdelse af denne registrering vil kunne udgøre en barriere for mindre aktører på markedet for produktion og import af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der vil dog samlet set alene være tale om begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet set i lyset af

markedspotentialer. De samlede årlige gebyromkostninger for branchen forventes at ligge på gennemsnitligt 10,2 mio. kr. de første fire år."

Men e-cigaretten er netop karakteriseret ved, at den ikke er udviklet af nogen stor tobaks- eller medicinalvirksomhed. Tværtimod er den groet op nede fra og dermed karakteriseret ved "mindre aktører". Disse mindre aktører må se sig udmanøvreret med det foreliggende lovforslag!

Skal Tobaksprodukt direktivet implementeres ord til andet?

Der verserer som bekendt en retssag ved EU-domstolen imod Tobaksprodukt direktivets artikel 20, anlagt af Totally Wicked i England. Det er svært at forestille sig, at hele artikel 20 dømmes uretmæssig. Men dele af artiklen synes at savne fornuft og kunne derfor tænkes at blive revideret.

Jeg tænker specielt på tre forhold:

- Den arbitrære grænse på 2 ml for tanke til genopfyldning. Hvad gør en tank på 2,5 ml mere farlig end en på 2 ml?

En meget stor del af de mest elskede tanke er større end 2 ml, idet et ganske normalt væskeforbrug i løbet af en dag kan ligge på omkring 5 ml. Små tanke vil medføre hyppige genopfyldninger, som hver indebærer risiko for, at brugeren spilder e-væske på hænderne.

- Grænsen på 10 ml for beholdere til e-væske. Hvad gør 10 stk. 10 ml beholdere mere sikre end 1 stk. 100 ml beholder?

- Kravet i §14, nr. 4: "En elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder skal have en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning."

Der findes i dag formentlig kun de såkaldte "cigalikes", som opfylder dette krav. Det må betragtes som særdeles vanskeligt at konstruere den omtalte mekanisme, og en meget stor mængde i øvrigt velfungerende tanke må skrottes.

Jeg tillader mig derfor at anføre, at dette krav virker som en teknisk handelshindring!

Danmark er kendt som EUs "duks". Vi går nu - igen - foran som det første land, der i dette tilfælde implementerer Tobaksdirektivet, og vi efterlever direktivet til mere end punkt og prikke. Lidt mindre kunne efter min mening godt gøre det! Her bør det samtidig noteres, at den danske implementering naturligvis vil blive fulgt nøje af de øvrige EU-lande, som ligeledes står foran en implementering. Præcedens!

Klageadgang

I lovforslagets kapitel 11 om klageadgang hedder det kort og ikke-så-godt:

"Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller efter regler udstedt i medfør heraf kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

Jeg opfatter det som stærkt begrænsende for retssikkerheden, at der ikke gives nogen som helst ankenulighed i forhold til Sikkerhedsstyrelsens afgørelser!

Rygeloven

Forslaget indeholder i kapitel 15 bestemmelser om, at damp på e-cigaretter omfattes af rygeloven helt på linje med tobaksprodukter.

Tobaksdirektivet indeholder ingen bestemmelser herom, hvorfor denne del af forslaget må stå for ministeriets helt egen regning.

Jeg er med på, at damp kan ligne røg, og at en sidestilling derfor kunne være nærliggende. Rent kemisk er der imidlertid milevid forskel på tobaksrøg og damp fra en e-cigaret, hvilket formentlig er ministeriet bekendt.

En person der damper, har i mange tilfælde truffet et valg om at lægge cigaretterne på hylden netop ved hjælp af e-cigaretterne. En sidestilling med tobaksrygerne vil derfor "tilbagestigmatisere" damperen som ryger. Efter min og f.eks. også overlæge Philip Tønnesens mening bør rygeren, der kvitter smøgerne snarere opmuntres for at have rensset ud i de ca. 5.000 indholdsstoffer i cigaretterne. I stedet indebærer lovforslaget en stigmatisering som ryger - igen!

Jeg er ikke imod en regulering af, hvordan der må dampes. Jeg appellerer til, at man i givet fald udarbejder en særskilt "Lov om dampfri miljøer".

Slå os ikke i hartkorn med rygerne! Vi forsøger netop at holde os fri af dem og deres fælt lokkende cigaretter!

HK Handel
Weidekampsgade 8
2300 København S
Tlf.: 7011 4545
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6, 1057 København K

05.03.15

Hørings svar vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Med henvisning til høringsbrev udsendt d. 23. februar fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedr. "Høring vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v." fremgår her HK Handels hørings svar til lovforslaget vedr. e-cigaretter.

Generelle bemærkninger

HK Handel støtter fuldt op om henholdsvis lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer. Vi mener, det er nødvendigt at lave forbud mod at salg af e-cigaretter til unge under 18 år med bøder til følge ved lovovertrædelse, forbud mod reklame og sponsorering e-cigaretter samt at e-cigaretter omfattes af loven om røgfri miljøer for at reducere de sundhedsskadelige virkninger på borgerne. HK Handel erklærer sig derfor enige i, at en regulering af markedet for e-cigaretter er at foretrække af hensyn til borgernes sundhed, og ser derfor gerne overnævnte lovforslag vedtaget.

Ydermere ønsker HK Handel at adressere en uævnt problemstilling, der knytter sig til lovforslaget om e-cigaretter. Vi bifalder som nævnt, at man sætter en aldersgrænse for køb af e-cigaretter på 18 år, men vil gerne påpege det paradoksale i, at ekspedienter på 15 år, og i nogle tilfælde helt ned til 13 år (jf. bilag 7 i bekendtgørelsen om unges arbejde), skal håndhæve regler om visning af ID til 18-årige. HK Handel har sågar helt tilbage i 2008 og de efterfølgende år advokeret for en lovændring på dette område ift. salget af almindelige cigaretter og alkohol, da der ikke er nogen sammenhæng mellem aldersgrænsen for salg og køb af disse varer. Såfremt loven om forbud mod af salg af cigaretter til mindreårige fremadrettet vil omfatte e-cigaretter, finder HK det endnu mere nødvendigt at lovgive omkring ovennævnte problemstilling idet problemet blot vil blive værre, da ekspedienterne da både skal kræve visning af ID ved alkohol, almindelige cigaretter og e-cigaretter.

Anbefaling

HK Handel anbefaler derfor, at man i tråd med denne lov ligeledes reviderer arbejdsmiljølovgivningen, så aldersgrænsen for at sælge henholdsvis alkohol, almindelige cigaretter samt e-cigaretter er lig aldersgrænsen for at købe disse varer.

Med venlig hilsen

Per Tønnesen,

Sektorformand HK Handel



primsund@sum.dk
med kopi til tr@sum.dk

København den 20-03-2015
Jnr. 63-135/LIB/ams

Høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Jordemoderforeningen takker for det fremsendte høringsmateriale.
Vi ønsker at fremhæve følgende forhold vedrørende lovforslaget om elektroniske cigaretter:

Vi er meget tilfredse med, at lov om røgfri miljøer gennemarbejdes, så den også omfatter e-cigaretter.

Med det nye lovforslag sidestilles anvendelsen af e-cigaretter med anden rygning og dermed underlægges anvendelsen den samme regulering. Emissioner fra e-rygning forurener luften og omgivelserne, når de bliver røget. Det har bl.a. betydning for indeklima og arbejdsmiljø for de personer, der opholder sig der og indånder emissionerne. Yderligere er der det forhold, at udslip fra e-cigaretter kan være særligt skadelige for gravide/fostre, og derfor er der et behov for at skærme gravide mod udslip fra e-cigaretter.

Lov om røgfri miljøer indeholder dog undtagelser, som gør, at loven ikke i tilstrækkelig grad sikrer omgivelserne mod udsættelse for tobaksrøg.

Disse undtagelser, som e-rygning derved også bliver omfattet af, bør der efter Jordemoderforeningens mening arbejdes på at udbedre, så færre bliver udsat for tobaksrøg og e-emissioner i arbejdsmiljøet. Rygerum og rygekabiner beskytter ikke omgivelserne mod forurening, og derfor bør muligheden for indretning af rygerum og rygekabiner i Lov om røgfri miljøer fjernes.

Vi ønsker at fremhæve, at vi finder det relevant og rigtigt at sidestille e-rygning med almindelig rygning - ens regler for tobaksrygning og e-rygning er nemmere at forstå og nemmere at overholde.

Ligeledes er Jordemoderforeningen tilfreds med, at fremstilling, præsentation og salg mv. af elektroniske cigaretter nu reguleres. Vi finder imidlertid, at det ikke er hensigtsmæssigt, at der i nogle tilfælde skelnes mellem nikotin- og ikke-nikotinholdige e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Begge typer bør være underlagt enslydende regulering, idet begge indeholder potentielt sundhedsskadelige stoffer.

Jordemoderforeningen er også tilfreds med, at der kommer forbud mod reklame for e-cigaretter – det er væsentligt at forbuddet gælder både med og uden nikotin af hensyn til børn og unges brug.

I den sammenhæng vil vi støtte den hensigt, at e-cigaretter ikke må sælges til personer under 18 år. Genvejen til rygning kan dog meget vel være e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med f.eks. vanilje-, jordbær-, eller chokoladearoma, som henvender sig særligt til unge og ikke-rygere, hvorfor vi henstiller til, at der reguleres yderligere på området vedrørende genopfyldningsbeholdere med disse smagsaromaer.

Endelig ønsker Jordemoderforeningen at fremhæve et forhold, der ikke berøres i høringsmateriale, nemlig støtten til gravide rygere og disses partnere:

Vi ved, at rygning er en markant faktor i negativ påvirkning af fosterudviklingen og i en del tilfælde i komplikationer i graviditeten som følge af rygning. Der er en risiko for at e-cigaretter italesættes som det mindre farlige alternativ for gravide. Vi ved ikke nok om, hvad et ikke-reguleret indtag af nikotin (i modsætning til nikotinpræparater, der anvendes ved nedtrækning efter tobaksrygning) gør ved fostre og gravide på længere sigt. Vi vil opfordre til, at man beslutter at styrke indsatsen for, at gravide kvinder vælger rygeophør - gerne sammen med deres partnere - igennem tilbud, som er målrettet graviditeten. De brede tilbud til borgere har ikke den nødvendige appel til gravide, der føler sig stigmatiseret gennem den udbredte anerkendelse af, at netop gravide ikke bør ryge. Derfor skal gravide kvinder kunne drøfte dette med jordemødre og andre fagpersoner, som specifikt kan rette rådgivning og støtte mod graviditeten og den kommende tid som småbarnsfamilie.

Med venlig hilsen



Lillian Bondo
Formand for Jordemoderforeningen

Høringssvar til lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Fra Keld Simonsen.

ecig er en betegnelse for elektroniske cigaretter

Generelt bør det være rimeligt let at kunne sælge ecig, ud fra en antagelse at det er et produkt der kan hjælpe folk med at holde op med at ryge. Tobaksrygning er en af de største dræbere, og de menneskelige og samfundsmæssige udgifter på tabt arbejdsevne og sygdomsbehandling er enorme. Der er omkring 200.000 ecig dampere i Danmark, og mange rapporterer væsentlige helbredsforbedringer (det er vel derfor de bruger ecig).

Problemet er at fordele og ulemper ved ecig ikke er videnskabeligt dokumenteret. I stedet for at sige at så må vi hellere lægge rigide regler ud på området fordi vi ikke véd om det er skadeligt, bør Folketinget få foranlediget at den videnskabelige uvished fjernes ved at bevilge midler til forskning på området. Det er formentligt under 10 millioner det drejer sig om.

§ 4: det er klart at der bør være en varedeklaration, men den bør vel ikke være mere udførlig end den er på alkoholområdet (øl, vin).

Folketinget og ministeriet bør rådføre sig med ecig-markedets interessenter (producenter, importører, brugere) om hvilke oplysninger der skal fremgå, for at få en holdbar og administrérbar løsning. Folketinget bør konsultere andre lande i EU om hvordan denne opgave er løst.

§ 7: der bør ikke være særlige regler ud over hvad der er gældende fx på tobaksområdet og alkoholområdet.

§ 9: det bør ikke være branchen der opgør hvilke formodede virkninger der er af produkterne, men offentlige instanser, der står for undersøgelsen, inklusive de gavnlige effekter. Troværdigheden af branchens undersøgelser er for lille, og samfundet har en stor økonomisk interesse, potentielt i størrelsesordenen flere hundrede milliarder kr., i at få undersøgt fordele og ulemper ved ecig.

§ 12: det bør undersøges hvilke regler der gælder i andre medlemsstater, om disse regler udgør en handelshindring ifht. EU-lovgivning. Umiddelbart synes det som om en del af disse bestemmelser ikke er hensigtsmæssige, også i lyset af at ecig bør fremmes pga. de sundhedsmæssige fordele.

§ 17: Mærkningen bør ikke være større end det der gælder for alkoholholdige produkter. Ecig er at betragte som en relativt sundhedsfremmende vare, ifht alternativet tobak. Dette er også den måde mange brugere ser og oplever brugen på. Dampning er formentlig ikke særligt usundt, så hvorfor denne store advarselsklamance?

§ 19 1) Hvorfor må der ikke skiltes med manglende tjære eller kultveilte. Det er jo korrekt, og en væsentlig fordel ifht. tobak for sundheden. Beskytter folketinget hermed tobaksproducenterne, som er ansvarlige for rigtigt mange dødsfald?

§ 19 2) Hvorfor må der ikke skiltes med fordele? Brugere går meget efter sundheden ved ecig. Hvorfor må producenterne ikke konkurrere på sundheden?
Er Folketinget imod sundere produkter?

§ 19 5) Hvorfor må produktet ikke skilte med miljømæssige fordele?

Er Folketinget imod at der konkurreres omkring bedre miljø?

Det bemærkes at påstandene skal være sande, jf. Markedsføringsloven.

§ 28: Dette er omsonst, man kan ikke pålægge dansk lov over for udlandet, og i Indre Marked kan Danmark ikke lovligt forhindre at aktører i andre medlemsstater markedsfører deres produkter i Danmark.

Det er et forsøg på teknisk handelshindring og vil formentlig blive erklæret traktatstridigt af EU-myndighederne.

§ 41: Der bør ikke stilles krav om digital kommunikation, men da gerne et tilbud.

Der bør ikke pålægges erhvervslivet unødvendige administrative byrder, herunder investering i nye administrative systemer. Rapportering bør ikke omfatte andet end der allerede er gældende på tobak og alkoholområdet.

Stk 3: afsendelsen bør være gældende når den er afsendt, ikke når den er modtaget.

Der er for mange eksempler på at offentlige myndigheder ikke kan finde ud af at modtage beskeder, og det skal ikke lægges erhvervslivet til last.

Ændring af lov om røgfri miljøer.

Generelt bør dampning ikke sidestilles med tobaksrygning, da dampning så vidt vides ikke påvirker miljøet. Formodningen er for at dampning er uskadeligt for omgivelserne. Dette bør dog eftervises videnskabeligt, ved uafhængig offentlig forskning. Lovforslaget bygger ikke på krav i EU-direktivet.

Baggrund.

Det beskrives hvor lidt der vides om området. Det virker ulogisk at ikke lægge vægten på at få mere at vide om området via mere forskning, end blot at gøre anvendelsen meget besværlig, især når formodningen er at dampning er langt mindre sundhedsskadelig end tobaksrygning, og der er så store samfundsmæssige mål på spil: sundheden for omkring 1 million tobaksrygere i Danmark.

Formaldehyd bør forbydes i cig.

Nikotin er giftigt og vanedannende, men der er så vidt jeg ved ikke rapporteret dødsfald i Danmark længe, og det er ikke sundhedsskadeligt, fx ved indvirkning på levealder.

Miljøpåvirkning med nikotin er langt mindre sundhedsfarlig for omgivelserne end tobaksrøg. Der er ikke røg med tjære og de mange andre skadelige stoffer som i tobaksrøg, og nikotinen er i sig selv ikke sundhedsfarlig, ej heller i så små doser som der er tale om i emissionerne.

Sundhedsstyrelsen bør sætte gang i videnskabelige undersøgelser af miljøpåvirkningerne, i stedet om at rådgive på så løst et grundlag som der foreligger her.

Det virker som om lovforslaget er alt for detaljeret. Der burde i mange tilfælde bare henvises til regler for andre varegrupper, også i de tilfælde hvor EU-direktivet fastlægger særlige regler, men hvor øvrige danske lovbestemmelser er fyldestgørende.

Brug af allerede eksisterende danske bestemmelser letter implementeringen i erhvervslivet og hos de offentlige myndigheder.

Der bør ikke være så mange rammebestemmelser for ministeriet. Ministeriet har med dette lovforslag klart tilkendegivet en uvidende og negativ holdning på området, der ikke stemmer overens med Folketingets ansvar for landets økonomi og befolkningens sundhed.

Området er meget samfundsmæssigt vigtigt. Omkring 1 million danskere ryger tobak, og den gennemsnitlige levealdersreduktion per ryger er cirka 8 år, og der er også en meget væsentlig reduktion af gode leveår. Ecig har gode muligheder for at reducere antal rygere væsentligt, for nærværende er der cirka 200.000 i Danmark der damper. Regner man værdien af et leveår til ca. 300.000 kr. er der et potentiale på 2400 milliarder kr. i at få lavet et fuldstændigt rygestop. Dette svarer til mere end et år af hele Danmarks BNP.

Med venlig hilsen
Keld Simonsen
cand. polit., ikke-ryger, ikke-damper

Elektroniske Cigaretter (i øvrigt et rigtigt dårligt navn, for de har intet med cigaretter at gøre) bør reguleres på linje med andre nydelsesmidler. Det kan der ikke være nogen tvivl om.

Men de krav, der er angivet i lovforslaget vil være til langt mere skade end gavn.

For det første pålægges branchen en karenperiode som betyder at vi i Danmark reelt vil komme til at stå uden mulighed for at dampe i minimum 6 måneder - medmindre vi trækker vores køb udenlands på grå markeder. Det er urimeligt overfor branchen og det er en bevidst kriminalisering af de ca. 250.000 danskere, der dagligt benytter damp som alternativ til cigaretter.

Kravene om mærkning og emballering er en forfordeling i forhold til øvrige nikotinprodukter. Nikotintyggegummi, for eksempel, er pakket, så det ligner tygegummi og er nøjagtig ligeså nem at åbne for små pilfingre.

Krav om deklarerung er i orden, men bør strækkes videre til rygeafvænningsprodukter såsom Quickmist indeholder langt flere skadelige stoffer en dampvæske - heriblandt ethanol og saltsyre - SALTYSRE?!?. Der er ikke børnesikret låg. Produktet er så nyt, at der ikke kan være lavet dokumentation af langtidseffekten.

Anbefalinger på området fra Kræftens Bekæmpelse læner sig op ad en anbefaling fra WHO. WHO's anbefaling er lavet på baggrund af en tysk undersøgelse af ældre dato - foretaget under kontrollerede forhold - kontrolleret på en måde, så de langt fra mindede om reelt brug.. Siden er der lavet et hav af undersøgelser, som af en eller anden grund er blevet ignoreret af medierne - alt imens sensationspressen har postet resultater af tvivlsomme undersøgelser der taler mod ecigaretter - uden offentligt at dementere, når undersøgelsesnes resultater efterfølgende er blevet afvist af RIGTIGE eksperter.

Statistisk set holder ca 4% af nikotinpræparat-brugere op med at ryge, hvilket er FÆRRE end de der holder op helt uden hjælpemidler.

Langt flere holder op med at ryge med damp som hjælp. Selvfølgelig er det mere usundt end ren luft, men ingen kan være i tvivl om at de 2-6 ingredienser der indgår i dampvæske er langt sundere end de 2-3000 stoffer der udløses ved afbrænding af tobak

Jeg håber I vil tage et grundigt blik på grundlaget for lovforslaget.

Regulering er på sin plads. Overregulering er ensbetydende med kriminalisering af 250.000 danskere, et slag mod folkesundheden og den generelle holdning til at tobaksrygning skal elimineres helt og en nedlukning af en hel branche, der er bygget op omkring entusiaster der nyder en nu røgfri tilværelse.

Men ja... Hvis målet er at sende lidt penge retur til tobaksindustrien, nikotinpræparatfabrikanterne og Sundhedsstyrelsens øvrige sponsorer, så er fakta som disse jo ligegyldige...

Kristian Moon
moononline@gmail.com

18. marts 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 3525 7500
Fax +45 3525 7701
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høringssvar vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Kræftens Bekæmpelse har med stor interesse læst lovforslaget og fremsender hermed høringssvar til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Kræftens Bekæmpelse støtter lovforslaget, som indeholder gode elementer, som vil medvirke til at beskytte borgere mod emissioner fra elektroniske cigaretter. Kræftens Bekæmpelse finder det imidlertid problematisk, at lovforslaget ikke på alle punkter omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere *uden* nikotin. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin bør være underlagt samme kontrol, idet begge typer kan indeholde mange forskellige potentielt sundhedsskadelige kemiske stoffer. Forbrugerne har krav på, at varer som sælges i Danmark er underlagt tilstrækkelig regulering og kontrol. Kræftens Bekæmpelse ønsker således, at e-cigaretter og genopfyldningsvæsker både med og uden nikotin sidestilles med tobak og omfattes af samme regulering og kontrol. Kræftens Bekæmpelse opfordrer derfor til, at nærværende lovforslag udvides til også at indbefatte e-cigaretter og genopfyldningsvæsker uden nikotin.

Kræftens Bekæmpelse finder det meget positivt, at der med dette lovforslag er lagt op til yderligere beskyttelse af børn og unge ved indførelse af en aldersgrænse på 18 år for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsvæsker.

Indførelse af ovennævnte aldersgrænse er positivt, men kan dog ikke stå alene i bestræbelsen på at beskytte børn og unge tilstrækkeligt. Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at loven i højere grad har fokus på at regulere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med aroma og sødme som f.eks. jordbær, cola, tyggegummi, som henvender sig særligt til børn og unge. Derudover bør det sikres, at elektroniske cigaretter er udformet, således at disse produkter ikke kan anvendes med andre væsker end de godkendte. Det skal ligeledes sikres, at elektroniske cigaretter ikke har et design, udtryk eller på anden måde målrettes børn og unge.

I relation til Lov om røgfri miljøer finder Kræftens Bekæmpelse det positivt, at brug af elektroniske cigaretter sidestilles med anden rygning, da emissioner fra e-rygning forurener luften og omgivelserne, når de bliver røget indendørs. Det har betydning for indeklima og arbejds-

miljø for de personer, der opholder sig i nærheden og indånder emissionerne. Endelig er ens regler for tobaksrygning og e-rygning nemmere at forstå og nemmere at overholde.

Lov om røgfri miljøer indeholder en række undtagelser, som gør, at loven ikke i tilstrækkelig grad sikrer omgivelserne mod udsættelse for tobaksrøg. Disse undtagelser, som e-rygning derved også bliver omfattet af, bør der fremadrettet arbejdes på at regulere, så færre bliver udsat for tobaksrøg og emissioner i arbejdsmiljøet. I lovforslaget muliggøres indretning af rygerum og rygekabiner, hvor man kan ryge både e-cigaretter og tobak indendørs. Kræftens Bekæmpelse finder det uhensigtsmæssigt, at e-rygere på denne måde udsættes for tobaksrøg og opfordrer derfor til, at muligheden for indretning af rygerum og rygekabiner i Lov om røgfri miljøer fjernes. En sådan ændring vil ligeledes beskytte omgivelserne mod forurening fra rygerum og rygekabiner.

Brugere af elektroniske cigaretter har krav på offentlig og fuldstændig produktinformation som beskrevet i lovforslagets § 4. Kræftens Bekæmpelse mener, at denne indberetning bør foretages årligt og ikke kun ved anmeldelse, således at forbrugere sikres tilgængelig og opdateret produktinformation. Kræftens Bekæmpelse mener endvidere, at oplysninger om salgsvolumen og oplysninger om unges præferencer m.m. som beskrevet i lovforslagets § 7 bør omfattes af offentliggørelse.

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til Sikkerhedsstyrelsens arbejde med kontrol af elektroniske cigaretter og tilhørende produkter.

Med venlig hilsen



Mette Lolk Hanak
Afdelingschef
Forebyggelse & Oplysning

Til Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Med henvisning til nedenstående forslag til lov skal LO hermed meddele, at vi generelt kan tilsluttes os forslaget, dog med et enkelt ændringsforslag til § 19 stk. 1 sidste punktum: "Mærkningen skal omfatte oplysninger om produktets indhold af alle tilsætningsstoffer, opløsningsmidler m.v."

Med venlig hilsen

f. Niels Sørensen / Hanne Jacobsen
Sekretær / Arbejdsret og Arbejds miljø
Direkte tlf.: 3524 6029 • Mail: hbj@lo.dk
LO • Landsorganisationen i Danmark
Islands Brygge 32D, 2300 København S. • www.lo.dk

 **Stærkere sammen** -- LO arbejder for job og uddannelse til alle



Det er os med overenskomster og faglige fællesskaber

ErDuOK.dk



De private sociale tilbud

Emdrup, 13. marts 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

Høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

LOS – De private sociale tilbud (LOS) takker for det fremsendte materiale. LOS har ingen bemærkninger til lovforslaget. Der henvises til ministeriets sags nr. :1501147.

Med venlig hilsen

Geert Jørgensen

Direktør



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

primsund@sum.dk cc: tr@sum.dk.

Hørings svar

Svar på høring vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Godt første skridt mod færre e-cigaretter - lægerne opfordrer til flere initiativer mod rygedødsfald

Lægeforeningen savner, at lovforslaget også forbyder reklamer for e-cigaretter på lige fod med reklamer for rogtobak. Regeringen foreslår alene de skærpede reklameregler for nikotinholdige rygevæsker.

E-cigaretter forurener luften, når de bliver brugt inden døre. Derfor har Lægeforeningen støttet, at Europaparlamentet i 2014 vedtog en revision af EU's tobaksvaredirektiv, som blandt andet betyder, at landene skal sætte rammer for salg af e-cigaretter med og uden nikotin.

Det aktuelle lovforslag er konsekvens af EU's tobaksvaredirektiv. Lægeforeningen støtter det forsigtighedsprincip, der ligger bag forslagene om at forbyde e-rygning inden døre, forbyde salg til mindreårige og på flere måder ligestille e-cigaretter med almindelig rygning.

Men i rygevæskerne er fundet stoffer som nikotin (også i væsker, der blev solgt som nikotinfri), nikotinurenheder, cadmium (kræftfremkaldende), bly, nikkel (kræftfremkaldende ved indånding), krom, tobaksspecifikke nitrosaminer (kræftfremkaldende), formaldehyd (kræftfremkaldende), acetaldehyd, acrolein, o-metyl-benzaldehyd, acetone, PAH (tjærestoffer) samt ultrafine partikler. Derfor ønsker Lægeforeningen et generelt forbud mod reklamer for e-rygeprodukter.

Lægeforeningen vil desuden opfordre regeringen til at tage initiativ til at indføre flere af de reguleringer af både tobaks- og e-cigaretsalget, som tobaksvaredirektivet nu åbner for. England og Irland har netop vedtaget at indføre ensartede, neutrale tobakspakker. Det eksempel bør en dansk regering følge, fordi rygning fortsat er den farligste forebyggelige trussel mod danskernes sundhed.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Formanden

19-03-2015

Jr. 2015-1467/1082514
PK

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448218 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: pk@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

København, den 20. marts 2015

Kære sundhedsordførere, kære politikere, kære medier, kære læsere

Jeg skriver til jer som borger i dette vidunderlige lille grønne land, jeg skriver til jer som medmenneske og jeg skriver til jer som ex-ryger. Jeg skriver til jer i anledning af det lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., som nu er sendt ud til høring blandt en lang liste af forskellige organisationer.

Indledningsvist er det på sin plads at jeg melder mig under de faner, der er for en eller anden form for regulering af markedet for e-cigaretter. Det er selvfølgelig forkert at sælge disse produkter til børn og unge under 18 år. Ligeledes er jeg enig i, at der skal ske mærkning af e-væske. Og endelig er jeg enig i at såvel rygning som passiv rygning skal minimeres.

Formålet med mit brev er at nuancere billedet lidt, da jeg mener at fremstillingen af hele sagen om dampning, eller e-cigaretter som det blev døbt i den tidlige opstart, er temmelig unuanceret - enten for eller i mod, sort eller hvidt. I sidste ende er målet med mit brev således at få en mere nuanceret regulering i relation dampning end det forslag, der foreligger nu, er udtryk for. Og så mener jeg, der skal fokus på fakta, uanset om disse hælder mod den ene eller den anden pol. Jeg kan i den forbindelse varmt anbefale alle at læse Library Briefing, Library of the European Parliament forfattet af Gregor Erbach og udgivet den 27. marts 2013¹, der nøgternt og præcist beskriver de forskellige standpunkter og hvordan de forskellige europæiske lande håndterer dette hybridprodukt fra en græsrodsbevægelse, der lægger sig mellem tobaksindustrien og medicinalindustrien.

Brug af elektroniske cigaretter, eller dampning som jeg vil foretrække at man kalder det, er forholdsvis nyt. Vandpiben kan spores tilbage til før 1500 tallet i Afrika og Columbus opdagede tobakken hos indianerne i 1492. Den elektroniske cigaret først blev bragt rigtig til live i 2003 af en kineser, hvis far døde af lungekræft. Denne type elektroniske cigaretter kan stadig købes i dag og ligner til forveksling en rigtig cigaret. Siden 2003 har en verdensomspændende græsrodsbevægelse taget principperne til sig og udviklet flere generationer af elektriske cigaretter. Og for hver ny generation øget fokus på sikkerhed. Så hele udgangspunktet for elektroniske cigaretter er at undgå eller minimere de skadelige effekter, som cigaretter har.

Og de elektroniske cigaretter virker da også helt anderledes end cigaretter. Når der ryges på en cigaret, foretages en afbrænding af tobak, tilsætningsstoffer, papir, lim og øvrige bestanddele i cigaretten. Forbrændingen foregår ved op imod 800-1000 grader. Og det er i høj grad denne forbrændingsproces, der er det farlige ved cigaretrykning². Den høje

¹ <http://www.europarl.europa.eu/eplibrary/Electronic-cigarettes.pdf>

² <http://www.dr.dk/levnu/krop/brevkasse-er-snus-lige-saa-slemt-som-cigaretter>

temperatur fremmer udvikling af skadelige og kræftfremkaldende stoffer i røgen. De seneste generationer af dampudstyr arbejder med netop temperaturstyringen og -kontrol, hvilket understreger branchens og brugernes fokus på sikkerhed og sundhed.

På netdoktor.dk under overskriften E-cigaretter og rygestop³ refereres ledende overlæge på lungemedicinsk afdeling på Gentofte Hospital Philip Tønnesen også i forbindelse med netop temperaturen: "Og det er den afgørende forskel. Tobakken i en cigaret indeholder i sig selv mange farlige stoffer, og derudover dannes der rigtig mange farlige stoffer, når man ryger cigaretten, og tobakken afbrændes ved 800-900 grader". Philip Tønnesen refereres endvidere for at sige:

"Nikotin er i sig selv ikke kræftfremkaldende og ser heller ikke ud til at påvirke blodtrykket"

"Den nikotinmængde, der bruges i e-væske, er nogenlunde den samme, som når man bruger nikotinprodukter"

"Der er 4.000 skadelige stoffer i en tobakscigaret, mens der i en e-cigaret måske er 5-6 stoffer, og koncentrationerne er meget lavere"

Der har været megen tale om hvor farlig nikotin egentlig er. Jeg har slået det op på Sundhedslex⁴ hvor er der står, at der skal 60-120 milligram nikotin til at slå et voksent menneske ihjel afhængigt af om det ryger eller ej. Der står endvidere, at dette skal indtages på én gang og at al nikotinen skal optages af kroppen. Mængden svarer til mellem 30 og 80 cigaretter på en gang. Så det er selvfølgelig farligt. Men hvis jeg kigger i mit skab med rengøringsmidler, så står der afløbsrens, rensbenzin, eddikesyre m.v. Og jeg kan godt finde ud af, at når der er et symbol for brandfare, ætsning eller lignende, så er det ting, der skal stilles væk og uden for børns rækkevidde.

Jeg har selv lagt cigaretterne på hylden i december 2014. Før da har jeg adskillige gange forsøgt mig med rygestop. De håndkøbsmidler man kan købe virkede ikke for mig. Og jeg kunne faktisk godt lide at ryge. Så for mit vedkommende var den primære årsag at slippe for de kræftfremkaldende stoffer. Jeg er med på, at man næppe kan kalde dampning for sundt, da man ikke kender langtidsvirkningen af at dampe. Men man kan næppe heller kalde nikotintyggegummi og lignende for sundt. Fra Danmark har flere medicinere indenfor lungesygdomme udtalt, at det er et klart bedre alternativ end at ryge. Enhver der beskæftiger sig med menneskeliv vil nok foretrække, at folk slet ikke indtager nikotin, hvad enten det er i form af cigaretter, damp, tyggegummi eller andre produkter. Men de mange tusindvis af danskere, der nu en gang er blevet afhængige af det skidt, er det vel alt andet lige bedre at dampe end at få både nikotin og kræftfremkaldende stoffer. Så hvorfor denne enten/eller retorik?

Medicinalindustrien tjener formentlig en mindre formue på folk, der gerne vil ud af deres tobaksafhængighed, og vi flytter så pengene fra tobaksindustrien over i medicinalindustrien.

³ http://www.netdoktor.dk/elektroniske_cigaretter_ecigaretter_tobak_cigaretter.htm

⁴ <http://www.sundhedslex.dk/nikotinforgiftning.htm>

Og nu kommer der så en græsrodsbevægelse med et alternativ, der allerede har hjulpet 272.000 danskere - af hvem nogle måske ville dø, hvis de var blevet fastholdt i et tobaksforbrug. Hvorfor er det så slemt? Er det fordi det ikke er tobaksindustrien eller medicinalbranchen, der har lanceret det som en samfundshjælpende hånd til de nikotinafhængige danskere?

Og når man så samtidig kan læse, at fx. hr. Flemming Møller Mortensen, der er sundhedsordfører for Socialdemokratiet kommer fra Novartis, der producerer Nicotinell, så kan jeg ikke lade være med at spørge mig selv, om medicinalbranchen har haft et lidt for stort fodaftryk på dette lovforslag om e-cigaretter, der nu er i høring og på samfundet og mediernes generelle indstilling til emnet. Et andet eksempel er den foreslåede lovteksts §19, stk 1 hvor der står "...Mærkning må ikke omfatte oplysninger om produktets indhold af tjære eller kulilte." HVORFOR ikke? Er disse to stoffer sammen med indholdet af nikotin ikke lige nøjagtig de 3 ting, der SKAL stå på en cigaretpakke? Og hvorfor så det, kunne man spørge. Men når man læser eksperternes udtalelser om hvad røg indeholder, så ligger de kræftfremkaldende partikler i tjæren og kulilten. Og hvorfor må man så ikke oplyse disse indholdsstoffer for e-cigaretter? I de undersøgelser jeg har læst om emission fra e-cigaretter er der enten ikke fundet disse stoffer, eller også er de fundet i så små mængder, at det er skelsættende i forhold til mængden i cigaretter. Så hvad er dette mærkningsforbud udtryk for? Det kan enten være tobaksindustriens fodaftryk i teksten, fordi en offentliggørelse af disse markante forskelle formentlig ville få endnu flere rygere over på dampning. Og hvis det er fordi man er bange for at unge så tror det er ufarligt, så er der vel bedre metoder til at sikre dem, end at efterlade os 272.000 dampere i uvidenhed, for slet ikke at tale om alle de rygere, der måske kunne kvitte tobakken, fordi dampning kunne være det middel, der kunne hjælpe dem.

En af de organisationer, der står forrest i køen i modstanden mod e-cigaretter er Kræftens Bekæmpelse. De har lavet en kampagne "Gå op i røg" og på denne hjemmeside kan man finde nogle ganske interessante informationer og udtalelser⁵, fx:

- "De økonomiske interesser er en af de største årsager til, at så mange mennesker arbejder for og imod tobak, fordi de enten tjener eller taber penge"
- "I dag passer tobaksindustrien mere på, hvad de siger højt, men det betyder ikke, at de tænker anderledes. I dokumentaren "Sex, Lies and Cigarettes" kan du høre mere om tobaksindustriens ufine metoder"
- "Men tobaksindustrien, som arbejder for tobakken, har mange flere penge end de organisationer, der arbejder imod tobakken. Der er derfor meget ulige muligheder for at påvirke politikerne."
- "For Staten er rygerne en voldsom økonomisk belastning, fordi rygning hvert år koster Danmark over 28 milliarder danske kroner"

⁵ <http://www.op-i-roeg.dk/for-eller-imod-tobak/hvilke-kraefter-er-paa-spil-om-tobak/>

Der står desværre ikke noget om, hvilke indtægter staten så har på salg af tobak. Men i bund og grund står der, at rygning handler om penge og at det er en ulige kamp, fordi tobaksindustrien har så mange penge. Kunne man med rette her spørge, om dampbevægelsens kamp her ikke er lige så ulige, da de ikke har de samme midler til rådighed for udvikling af stadigt mere sikre damppløsninger? Og alligevel sker udviklingen i rivende fart. Folk sidder rundt omkring i hele verden og samarbejder om at gøre dette til noget mere sikkert, fordi det virker i forhold til at kvitte tobakken. Og det skal vel også med i hele historien om dampning, at de aller fleste dampere i løbet af en periode nedsætter nikotinindholdet i deres væsker betydeligt og mange damper helt uden nikotin - altså skalerer det ned som det også anbefales med medicinalindustriens produkter.

Så i stedet for bare at dømme tingene ude, burde de forskellige interessenter måske i stedet forpligtes til sammen at finde ud af, om der så er ikke kendte skadelige virkninger. Det kunne være særdeles gavnligt for os alle i hele samfundet, uanset om vi er dampere, rygere eller står passivt ved siden af.

Hvad indbringer tobak så i statskassen?

Med lidt hurtig regning vil jeg antage, at staten får i omegnen af 10 milliarder kroner⁶ i kassen fra rygerne. Uden at stille spørgsmålstejn ved beregning af de 28 milliarder i omkostning, er rygerne altså en rigtig dårlig forretning for staten, der med kyshånd burde tage imod dampen og de 272.000 danskere, der allerede har lagt tobakken til fordel for dampen. Og skulle disse tal være helt i skoven, så kunne det da være interessant at høre politikernes syn på økonomien i dette.

Hvis man skal tro på hvad medierne⁷ skriver, så skyldes det bekymrede forældres henvendelser til Kræftens Bekæmpelse. Mod alle odds og tobaksindustriens store pengepung, har de formået at få Sundhedsminister Nick Hækkerup til at udarbejde dette lovforslag, som nu er i høring.

Og der er ingen tvivl om at alle vi voksne dampere er for en regulering af markedet i en eller anden udstrækning. Det er IKKE i orden at der sælges til børn og unge, som man har kunne se fx i Kontant på Danmarks Radio. Men lovforslaget rækker meget videre end forbud mod salg til børn og unge.

Hvis vi skal tro Kræftens Bekæmpelse i at det handler om penge, så har statens altså kun en omkostningsdækning på 38% med de indtægter, der er på salg af cigaretter. Og når overlæger i både KOL og lungesygdomme mener, at det er et bedre og langt mindre farligt

⁶ Staten får en afgift på 118,25 øre + 1% af salgsprisen pr. cigaret. En pakke cigaretter koster mellem ca 37 og 43 kr pr. pakke. Så for eksemplets skyld regner jeg her med 40 kr. vel vidende, at jeg ikke har de præcise afsætningsmængder for de forskellige priskategorier. Det betyder, at statskassen honoreres med 118,25 + 40 = 158,25 øre pr. solgte cigaret. Ifølge Danmarks statistik blev der i 2013 solgt 6.852.000.000 cigaretter - altså 6,852 milliarder cigaretter. Med en afgift på 158,25 øre pr. stk får den danske stat altså 10,84 milliarder

⁷ <http://www.politiko.dk/nyheder/minister-overvejer-forbud-mod-salg-af-e-cigaretter-til-boern>

alternativ end cigaretter, hvorfor så ikke lave en lovgivning, der tager hånd om det, der er bekymring for.

Jeg har fundet følgende tal om dødsfald grundet rygning, e-cigaretter og lignende:

- Mellem 13.000 og 15.000 danskere dør hvert år af sygdom direkte relateret til rygning. I en periode på 10 år er det mellem 130.000 og 150.000 mennesker, der dør.
- I en periode på 11 år har jeg fundet beretninger om 8 dødsfald i Danmark, der er indberettet i relation til brug af de receptpligtige rygestopmidler, og der sås tvivl om hvorvidt dødsfaldene kan direkte tilskrives brug af disse midler.
- Der er på verdensplan historier om 2 mennesker, der er døde af nikotinforgiftning i relation til indtagelse af e-væske i samme periode - de sidste 10 år.

Hvordan kan hensynet til 2 tragedier på verdensplan stilles op overfor 130.000 døde danskere - jeg spørger bare...

På hjemmesiden Liv.dk, der er drevet af Kræftens Bekæmpelse⁸ kan man læse at en ud af 4 danskere ryger dagligt. Deres tal baserer sig på Folkesundhedsrapporten 2007 fra Statens Institut for Folkesundhed⁹. Når man læser i denne rapport er der intet anført overhovedet om damperne (forbrugere af elektroniske cigaretter), og udbredelsen af disse var vel også kun i sin meget spæde start på det tidspunkt. Så i dag er andelen af rygere nok mindre end de 25% - den er måske på 20%. Men med en befolkningsgruppe over 18 år svarer det vel også til omkring 1 million danskere. De berøres fordi et reelt og tydeligvis effektivt alternativ til rygningen står for skud her. Ikke fordi det er sundere, men fordi det er betydelig meget mindre skadeligt.

I Ekstra Bladet onsdag den 18. marts 2015 kunne man læse, at der nu er over 272.000 dampere i Danmark. De berøres fordi de risikerer at skulle finde et alternativ til dampning. Og her kan man så gisne om hvor mange, der falder tilbage på cigaretternes cancerkurs.

Og så er der alle vores børn, pårørende, venner og bekendte, der jo bliver påvirket af om vi ryger eller ej - den passive rygning.

En anden faktor, som ikke har været så meget fremme i hele debatten om e-cigaretter eller ej, er social status. Og her mener jeg ikke den hetz, som har kørt mod rygerne. Førnævnte undersøgelse om folkesundheden fra 2007 fastslog, at der er en overrepræsentation af rygere, der er korttidsuddannede og som befinder sig blandt de dårligst stillede i vores såkaldte velfærdssamfund. Denne lidt stigmatiserede status påpeges som værende medvirkende årsag til at fastholde rygere i deres forbrug. Dampning er billigere end at ryge cigaretter, og alene af den årsag kan det måske være tiltalende for de dårligere stillede i vores samfund.

⁸ <http://www.liv.dk/fakta/statistik-og-tal/danskernes-rygevaner/>

⁹ http://www.si-folkesundhed.dk/upload/kap_18_rygning.pdf

Men jeg tror, at dampning også i de kredse vil være socialt acceptabelt og dermed kan medvirke til at nedbringe antallet af rygere i den gruppe - og det er vel en gruppe vi som samfund også gerne vil nå.

En undersøgelse blandt 19.000 dampere på verdensplan¹⁰ viser, at mellem 46,1% og 48,7% af deltagerne havde en højere uddannelse. Det står jo så lidt i skærende kontrast til undersøgelsen om folkesundhed i Danmark fra 2007. Men resultatet kan også læses som understøttende, idet de højt uddannede først får viden og måske derfor først går over til Damp. Men uden denne viden, og den får man ikke ud med den foreslåede lovgivning, så vil en del af vores samfund formentlig blive fastholdt i et både helbredsmæssigt og økonomisk mere usundt forbrug. Hvilke grunde kan der overhovedet være til ikke at fortælle hinanden den positive side af historien?

Og når jeg nu har åbnet den kasse, der hedder privatøkonomi... Jeg har siden den 20. december 2014 ikke røget 1.758 cigaretter og har sparet 3.779,70 kr. Af dem har jeg så købt noget e-væske for ca. 800 kr. Jeg står altså med næsten 3.000 kr i hånden samtidig med at jeg har befriet mig selv for de kræftfremkaldende cigaretter. Samtidig er jeg gået ned i nikotinforgbrug. Jeg har d.d. checket priser på nikotinplastre på apotekets hjemmeside, hvor de har tilbud. Prisen på 1 stk. 16 timers plaster er godt 18 kroner, og man bruger 1 plaster om dagen. Så jeg ville i den samme periode skulle have brugt 89 plastre, hvilket ville have kostet mig 1.602 kr - altså det dobbelte af at dampe. Og da økonomi er en vigtig motivationsfaktor for mange, der ønsker at kvitte cigaretterne, er det selvfølgelig også en faktor.

Så kære politikere, kære medier og kære øvrige interessenter i denne sag

I disse tider med terrorisme og frygt hører vi ofte politikerne tale om, at vi ikke skal lade frygten styre vores liv, vi skal værne om ytringsfrihed og demokrati. Så jeg spørger jer...

Skal vi lade frygten for ikke kendte langtidsvirkninger styre, at vi ikke vil give dampningen en chance for at få folk væk fra tobakken, et valg 272.000 mennesker allerede har taget? Dampning har foregået på verdensplan i mange år nu, og mig bekendt er ingen blevet hverken syge eller døde af at dampe. Måske ville det være en ide at indsamle helbredsdata fra gruppen af dampere og derigennem få indblik i den helbredsmæssige påvirkning.

Skal vi acceptere frygten for at børn drikker e-væske? Nej, det skal vi ikke. Det er helt ok med et forbud om salg af væske til børn og unge under 18 år. Selvfølgelig.

Skal vi acceptere ukendt indhold i e-væske? Nej, det skal vi ikke. Det er ok at lovgive om mærkning af væskerne. Det er ikke ok, at det ikke skal fuldt ud mærkes. Det er ikke ok, at der ikke må ske mærkning om indhold af tjære og kulilte i dampene. Men idag foregår en del af blandingen med fx nikotin ved at tælle dråber. Og det er ikke ok. Der må gerne stilles krav til

¹⁰ <http://www.mdpi.com/1660-4601/11/4/4356/htm>

både kvalitet og indhold i e-væske, og der må gerne være krav til tolerancegrænser for udsving i indhold af fx nikotinmængde i forhold til mærkningen. Og ligeledes finder jeg det i orden, at etiketter ikke forsynes med bamser og røde æbler. Måske skulle der endda være en advarsel på som fx den røde trekant på medicin eller brandfare- og ætsningssymboler på vores dagligvarer. Det skal selvfølgelig ikke være cowboyland, som nogen kalder det, for det er jo vores liv og helbred.

Skal vi ødelægge en hel branche, der er i dens famlende forsøg på at finde fodfæste og accept? Og skal vi ødelægge 272.000 menneskers rygestop ved at overregulere markedet for elektroniske cigaretter? Nej, det synes jeg ikke er i orden. Det er ok at man skal registrere sig som forhandler. Men er det ok at der skal gå et halv år fra anmeldelse til et produkt kan sælges? Nej det er det ikke. Det er i orden, at der stilles nogle tekniske krav til udstyret, men dette ansvar må pålægges producenterne. Men at skulle forsyne en tank man kan fylde e-væske på med store advarsler vil i min verden være det samme som at forsyne en æske til en pibe med de samme advarsler, som skal stå på den tobak, man putter i piben. Og det er der mig bekendt ikke en lov, der foreskriver. Så hvorfor skal e-cigaret branchen have det værre end medicinalbranchen, der kan klare frisag ved en indlægsseddel i deres nikotinsubstitutionsprodukter og værre end tobaksbranchen, hvor det alt andet lige kun er tobakken, man advarer imod? Når man læser det kommenterede lovforslag igennem synes mængden af anmeldelse, indberetninger og administration så stor, at det formentlig vil drukne en formentlig stor del af udbyderne.

Kan vi ikke få en mere nuanceret debat omkring dette emne? Jeg forstår fuldt ud hensynet til bekymrede forældre og at vi som samfund har en pligt til at værne om børn og unge. Og jeg er sikker på, at I kan lave en bedre lov, end der lige nu er til høring - også selvom der måske er et politisk flertal for lovgivning på området.

Hvorfor haste et forslag igennem til 1. november 2015, når vi har tid frem til 20. maj 2016, der er datoen for hvornår EU-direktivet skal være gennemført. Det giver mere end et halvt år mere til at arbejde med tingene i...

Der er lige nu 272.000 dampere i Danmark. Vi er over 18 år og vi er stemmeberettigede. Vi udgør vel i omegnen af 5% af de stemmeberettigede her i landet. Dertil kommer den enorme mængde af rygere, der gerne vil spare penge og forbedre deres helbred og i sidste ende stoppe deres nikotinformbrug. De er også stemmeberettigede. Dette berører vores liv. Dette berører vores hverdag. Dette berører vores samfund. Men har vi reelt en stemme?

Med venlig hilsen
Mette Andersen
Stolt ex-ryger, nu damper

Feedback on Danish Proposals on Regulation of Electronic Cigarettes

Nerudia was established in 2013 to support the rapidly developing electronic cigarette industry with high quality manufacturing services and to provide scientific support to characterise our customer's products.

Nerudia is a privately owned company, which is an Anglo-German joint venture between Contraf-Nicotex-Tobacco GmbH (CNT), the worlds largest supplier of pharmaceutical grade nicotine, and two British entrepreneurs who have been involved in the electronic cigarette industry since 2008.

Nerudia expects to manufacture product for customers selling across Europe and this includes the Danish market.

Nerudia's main facility contains 15 cleanrooms to enable manufacture of e-cigarette solutions to pharmaceutical GMP standards and a laboratory containing an extensive range of analytical equipment including GC, GC-MS, HPLC etc as well as a vaping machine. This enables us to develop and run analytical methods, which use state-of-art technology and allows our analytical chemists to study e-cigarette solutions including flavours as formulations and in-use. We are developing a range of analytical tests to study nicotine e-cigarette emissions.

Nerudia has an extensive Innovations group focused on developing user friendly product improvements with a particular emphasis on safety.

Nerudia is playing an active role in the ongoing activities relating to the implementation of the Tobacco Products Directive II, and is supportive of regulation of products within Europe focused on ensuring safe use of electronic cigarettes. The use of electronic cigarettes is safer than smoking cigarettes and therefore regulation and controls for e-cigarettes should be proportional to the risks involved. This is reflected in TPDII.

Nerudia is concerned that proposals are being made to regulate nicotine electronic cigarettes in Denmark, which put nicotine electronic cigarettes on the same basis as tobacco products with the risk that this will discourage smokers from transferring to the safer vaping products. This approach is not in line with the Tobacco Products Directive II and the provisions being proposed in Denmark go beyond that agreed, further to significant work by the European institutions, at EU level. Vaping products should be easily available to 18 year olds and over and reducing all advertising and limiting where products can be used is likely to be detrimental to the use of electronic cigarettes and therefore to public health. Again, this approach is well reflected in TPDII.

Nerudia is also concerned that the proposed registration costs (initial and ongoing) are unduly high when the number of products that manufacturers have in their portfolio are considered. Ensuring data is available to meet the requirements of the TPDII and demonstrate product safety should be paramount, and manufacturers have to ensure this expensive process is carried out effectively. Given that the TPDII requires variations on each product to be registered in each country there is a risk that products and variants may not be registered in Denmark, reducing the number of products available to Danish consumers. Additionally, we believe that product variations for similar products will not require the same review load by the Danish authorities as might be required for a single product, making the high proposed costs inappropriate.

Confidential



For example, the cost of registering a typical range of 20 products over a 5 year period, with no modifications would appear to be around €180k.

Thank you for taking the time to consider the items raised herein and for agreeing to receive our submission in the English language. Please do not hesitate to contact us should you wish to discuss further.

**Jan Barrack
Nerudia Quality Manager
Wellington House
Physics Road
Speke
Liverpool
L24 9HP
UK
T +44 151 909 8511
M +44 7949 829597
Jan.barrack@nerudia.com**



Nærbutikkernes Landsforening NBL er glade for at regeringen nu vælger at opgive at behandle alle e-cigaretter med nikotin mv. som lægemidler. Det er et initiativ, som vi har efterlyst gennem flere år og derfor hilser med tilfredshed. Alt for længe har vi nemlig været vidne til, at e-cigaretten med nikotin fik en stadig voksende markedsandel uden, at vi lovligt har kunnet forhandle det. Det skyldes som bekendt at e-cigaretter med nikotin i dag anses for et lægemiddel, og der ikke er givet nogen markedsføringstilladelser. Samtidig er det vores indtryk, at brugerne af e-cigaretter med nikotin overvejende er nuværende eller tidligere brugere af cigaretter – et produkt, hvis salg betyder meget for den enkelte butiks indtjening. Faldet i efterspørgselen på cigaretter og dermed faldet i indtjeningen, har vi med de nuværende regler ikke kunnet kompensere gennem et lovligt salg af e-cigaretter med nikotin.

Vi er derfor tilfredse med, at der med loven skabes reel mulighed for, at også NBL's medlemmer kan få nikotinholdige e-cigaretter mv. på hylderne. Vi forstår, at regeringen i sit lovudkast langt hen ad vejen følger EU's tobaksvaredirektiv. Hermed sikres også, at vi fra maj 2016 forventeligt for samme rammevilkår som vores tyske kollager. Der betragter man som bekendt i dag ikke e-cigaretter med nikotin som et lægemiddel, men derimod som et produkt der frit kan sælges.

Når det er sagt er der dog forhold i lovudkastet, som vi er kritiske overfor:

Hvorfor skal vi som detailhandel have administrativt bøvvl med at skulle registres for at måtte sælge, og hvorfor vi skal pålægges at skulle betale for registreringen samt et årligt gebyr for opretholdelse af samme? Det behov, som myndighederne har for at føre kontrol med produkterne – bør som ved andre tilsvarende produkter, kunne klares med den foreslåede registrering mv. af producent, importør og distributør. I hvert fald forstår vi, at EU direktivets art 20 bygger på en mere begrænset kontrol end den regeringen foreslår, idet direktivet ikke inddrager en registrering af detailledet – med mindre der ikke er tale om fjernsalg. Under alle omstændigheder er et gebyr på 670 kr. for meget. Det er en urimelig ekstra skat, som især rammer de små nærbutikker hårdt.

Vi skal derfor opfordre til, at detailforretninger, som ikke driver fjernsalg, udgår af registreringspligten og dermed undgår en unødigt administrativ byrde og ekstra skat for at drive lovlig forretning. Endelig går vi ud fra, at Ministeren vil inddrage interessenterne – herunder NBL i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsen i art 29 til nærmere regulering af fjernsalg.

Med venlig hilsen
NÆRBUTIKKERNES LANDSFORENING



Torben Pedersen
Landsformand

Strengvej 49
6760 Ribe

Tlf.: + 45 7542 4577
Mobil: + 45 2048 8501

E-mail: tp@nbl-landsforening.dk
Website: www.nbl-landsforening.dk



PHILIP MORRIS ApS

København den 20. marts 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt per e-mail til primsund@sum.dk med kopi til tr@sum.dk

Høringsvar vedrørende forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v

Kære Thomas Richter

Først og fremmest vil jeg gerne takke for muligheden for at kommentere Udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Der er ikke nogen tvivl om, at den markedsudvikling, vi har set de seneste år, viser, at forbrugerne ønsker et alternativ til de konventionelle tobaksprodukter.

Overordnet mener vi, at det er et fornuftigt udkast, som, på passende vis, regulerer et område, der i øjeblikket fungerer ulovligt og ureguleret. Vi har en række kommentarer og anbefalinger til udkastet, men disse skal ikke skygge for, at vi tager positivt imod forslaget.

Philip Morris støtter lovgivningens formål om at sikre et lovligt og reguleret marked for e-cigaretter, der er baseret på en høj grad af produktsikkerhed og klare regler for salg af e-cigaretter. Vi har en klar holdning om, at e-cigaretter såvel som almindelige tobaksprodukter kun skal være tilgængelige for voksne. Vi er derfor helt enige i regeringens målsætning på området.

Vi bemærker at udkastet med §21 etablerer en registreringsforpligtigelse for e-cigaretsalgssteder. Et lignende system blev introduceret i forbindelse med reguleringen af online spillemarkedet for nogle år siden; et tiltag, der skabte stærkere incitamenter for virksomheder og udsalgssteder til at lade sig registrere. Inspireret af spilleloven vil vi derfor foreslå, at registrerede udsalgssteder kan benytte en mærkningsordning med eksempelvis teksten "registreret e-cigaretforhandler" eller "salgsstedet er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen". En sådan ordning vil give forbrugerne klar besked om, hvilke forhandlere der er registrerede og hvilke der ikke er. Hvis en sådan ordning skulle blive indført kunne man med fordel også overveje, om ikke modellen også kunne benyttes på selve produkterne.

Vi bemærker endvidere, at udkastet ikke fastsætter en maksimal svartid ved forhandlerregistrering. Det er vores anbefaling, at man af hensyn til forhandlerne fastsætter en sådan svartid for modtagelsen af bekræftelse på at have registreret sig. Til sidst vil vi også opfordre regeringen til at introducere en liste over registrerede udsalgssteder på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

I overensstemmelse med Tobaksvaredirektivet (2014/40/EU) etablerer udkastet en registreringsforpligtigelse for at kunne introducere e-cigaretter på det danske marked. Selvom denne forpligtigelse giver myndighederne mulighed for at modtage informationer og data om produktkvalitet og

–sikkerhed, så introducerer den ikke som sådan en mekanisme, der gør det muligt for myndighederne at håndhæve reglerne, hvis den indsendte information er ufuldstændig eller hvis produktet ikke overholder de opstillede krav. Implementeringen af en sådan mekanisme vil opfordre til overholdelse af loven og vil ydermere øge chancen for at producenter og importører af elektroniske cigaretter indsender fuldstændig information.

Lovforslagets §12 omhandler begrænsninger for volumen af den nikotinholdige væske samt nikotinkoncentrationen i væsken. Lovforslaget adresserer dog ikke e-cigaretter, der benytter nikotin, der ikke er fortyndet til en væske. Som resultat af dette vil sådanne typer produkter ikke kunne overholde de lovgivningsmæssige krav, også selvom den effektive mængde af nikotin er lav. Lovforslaget er blandt andet begrundet med et ønske om at fremtidssikre lovgivningen for e-cigaretter og det er derfor relevant at inkludere en reference til det maksimale nikotinindhold, der ikke er udtrykt som en koncentration - mg per ml - men som mg per enhed. Dette vil sikre, at også sådanne e-cigaretter er begrænset i sit indhold af nikotin. Vi foreslår derfor, at der tilføjes et stk. 5 til §12, der fastlægger begrænsninger for genopfyldningsbeholdere til 200 mg nikotin – svarende til 10 ml væske af 20 mg/ml – samt at engangs-e-cigaretter og patroner til engangsbrug maksimalt må have et indhold af nikotin på 40 mg – svarende til 2 ml af 20mg/ml.

Såfremt ovenstående måtte give anledning til yderligere spørgsmål eller behov for uddybning, står jeg naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen
Manager Corporate Affairs

Philip Morris ApS
Weidekampsgade 14A, 3
2300 København S

Mobil: +45 31 15 48 71
Thomas.Jepsen@PMI.com



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

St. Kongensgade 45
1264 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

18. marts 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med e-mail af 24. februar 2015 sendt ovenstående udkast til lovforslag til Rigsrevisionen til høring (jf. ministeriets sagsnr.: 1501147).

Kontor: 2. kontor

J.nr.: 2013-6000-31

Da udkastet til lovforslag ikke indeholder bestemmelser om regnskabs- eller revisionsmæssige forhold, jf. rigsrevisorlovens §§ 7 og 10, har Rigsrevisionen ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Pia Palm
Specialkonsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

SSP-Samrådet

Jørgen Pedersen
Formand
Tlf.: 2176 4168
jpe@silkeborg.dk

Martin Bannow
Næstformand
Tlf.: 4031 7105
mban@halsnaes.dk

"Høringssvar vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."

SSP-Samrådet takker for muligheden for at kommentere og afgive høringssvar på ovennævnte lovforslag.

Silkeborg d. 11.03.15

SSP-Samrådet forholder sig kun til den del af lovforslaget, der omhandler salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

SSP-Samrådet mener, at børn og unge og rusmidler – herunder E-cigaretter – ikke hører sammen, hvorfor vi også finder det positivt og meget relevant, at der kommer en aldersgrænse på 18 år for køb af E-cigaretter.

Lovforslaget er med til at underbygge ovenstående, ligesom det sender et vigtigt signal til såvel børn og unge og deres forældre om, at børn og unge bør skånes for medikamenter som f.eks. E-cigaretter til de er modne nok til at lave et bevidst tilvalg heraf.

På SSP-Samrådets vegne



Jørgen Pedersen
Formand



Martin Bannow
Næstformand

Hørrings svar fra Sund By Netværket

Vedr. lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer i høring.

Sund By Netværket er stærkt bekymret for, at salg af et nikotinholdigt produkt med indhold af sundhedsskadelige stoffer (nikotin) og dermed på sigt potentiel sundhedsskadelig effekt, med den nye lov, bliver lovliggjort i ikke lægemiddelgodkendte salgssteder. Bekymringen går ud på, at information og vejledning om brug af nikotin i doser som er potentielt dødelige, vil blive varetaget, eller slet ikke varetaget, af ikke-lægemedfaglige uddannede.

Den nuværende tobakslovgivning har ikke hindret unge i at købe tobaksvarer og i at ryge. Vi frygter at det nye direktiv, heller ikke vil hindre børn og unge under 18 år i køb af E – cigaretter og dampe. I værste fald vil det være med til at normalisere rygning/dampning blandt unge.

Sund By Netværkets er et netværk af 59 kommuner på sundhedsområdet. Under netværket er en temagruppe om tobaksforebyggelse etableret. Den består af 30 faste medlemmer der arbejder med tobaksforebyggelse i danske kommuner.

Venlig hilsen

Sund By Netværket

Otto Ohrt, formand for Sund By Netværkets bestyrelse og Gitte Grønnemose Butler, sekretariatschef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: primsund@sum.dk, tr@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk
CVR nr. 21318418

Dato: 20. marts 2015

Sagsbeh: DJJ
E-mail: djj@tdl.dk
Sagsnr.: 013_2015_høring

Vedr.: Høring over forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Sundhedsstyrelsen har anmodet om Tandlægeforeningens bemærkninger til ovennævnte høring.

Tandlægeforeningen finder det overordentligt positivt, at fremstilling, præsentation og salg mv. af elektroniske cigaretter nu reguleres. Tandlægeforeningen støtter intentionen om at sikre en styrket beskyttelse mod potentielt skadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og kan således støtte lovforslaget.

Det er Tandlægeforeningens vurdering, at det er uhensigtsmæssigt, at der i nogle tilfælde skelnes mellem nikotin- og ikke-nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Begge typer bør være underlagt regulering, idet begge indeholder potentielt sundhedsskadelige stoffer. Tandlægeforeningen foreslår, at denne skelnen fjernes, således at både nikotinholdige og ikke nikotinholdige produkter omfattes af lovgivningen.

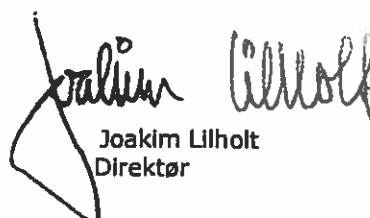
Tandlægeforeningen støtter forbuddet mod reklame for elektroniske cigaretter.

Tandlægeforeningen finder det positivt, at elektroniske cigaretter ikke må sælges til personer under 18 år, da unge dermed beskyttes. Tandlægeforeningen opfordrer dog samtidigt til, at der fokuseres yderligere på at regulere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med f.eks. vanilje-, jordbær-, eller chokoladearoma, som henvender sig særligt til unge og ikke-rygere.

Endelig støtter Tandlægeforeningen den foreslåede ændring af lov om røgfri miljøer, som medfører, at anvendelse af elektroniske cigaretter sidestilles med rygning og dermed underlægges samme regulering.

Med venlig hilsen
Tandlægeforeningen


Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand


Joakim Lilholt
Direktør

TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.
DK-1620 København V.
Telephone: + 45 39 62 68 99
+45 20 35 12 99

E-mail: jh@tobaksindustrien.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

København d. 17 marts 2015

Pr. mail:
primsund@sum.dk
cc. tr@sum.dk.

Høring vedrørende udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Tobaksindustrien har modtaget ovennævnte lovudkast i høring. Det giver anledning til følgende bemærkninger:

Med udkastet til lovforslag implementeres de dele af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter (direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014), der vedrører nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Fristen for implementering af direktivet er 20. maj 2016.

Det angives i de generelle bemærkninger til lovforslaget på side 23, at formålet med at fremsætte lovforslaget tidligere, end hvad der følger af direktivet, er at opnå den styrkede forbrugerbeskyttelse, som direktivet indeholder, allerede før direktivet skal træde i kraft. Således foreslås det, at lovforslaget skal træde i kraft den 1. november 2015.

Vi vil gerne kvittere for, at der tages skridt til en regulering af elektroniske cigaretter fra dette tidlige tidspunkt. Vi skal dog indledningsvist gøre opmærksom på, at anmeldelseskravet i § 3, stk.1 betyder, at lovforslaget godt nok træder i kraft den 1. november 2015, men at status quo i realiteten opretholdes frem til maj 2016.

Det følger af § 3, stk. 1, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder først kan markedsføres 6 måneder efter, at der er indgivet en anmeldelse til sikkerhedsstyrelsen. Det vil i praksis betyde, at produkterne tidligst kan markedsføres fra 1. maj 2016. Indtil da må det antages, at situationen er som i dag, det vil sige, at nikotinholdige elektroniske cigaretter og væsker er forbudt men alligevel er almindeligt udbredte.

Vi skal derfor foreslå, at reglerne sikres reel virkning i markedet fra den 1. november 2015, ved at der indføres en overgangsordning frem til maj 2016. Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fra 1. november og 6 måneder frem, bør alene være betinget af, at der indgives en anmeldelse før markedsføring. Dette svarer til anmeldelsesfristen for væsentlige ændringer i § 3, stk. 2.

En overgangsbestemmelse som denne vil medvirke til at sikre en hurtigere lovliggørelse af de produkter, som tilbydes til forbrugerne. Produkter som ikke er i overensstemmelse med udkastet til lovforslag, f.eks. i forhold til sundhedsadvarsel, nikotinindhold eller indhold af uacceptable tilsætningsstoffer, vil givetvis forsvinde hurtigere fra markedet, når producenter har muligheden for at erstatte disse med lovlige produkter.

Vi skal endvidere gøre opmærksom på en u hensigtsmæssig konsekvens af lovforslaget for de nikotinfri produkter på markedet såfremt udkastets nuværende ikrafttrædelsesregler fastholdes.

Det drejer sig om følgende: Lovudkastet angiver at skulle finde anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotinholdig væske, for hvilke der ikke er ansøgt om en markedsføringstilladelse som et lægemiddel i medfør af lægemiddeloven. Men som følge af definitionen af en elektronisk cigaret, § 2, nr. 5, er en elektronisk cigaret et produkt, "der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp ...". Da elektroniske cigaretter kan anvendes til såvel nikotinholdige som nikotinfri væsker, får lovforslaget dog også reel virkning for nikotinfri elektroniske cigaretter, medmindre disse er til engangsforbrug. Nikotinfri elektroniske cigaretter, der er genanvendelige, skal således alene fordi, man har mulighed for efterfølgende også at bruge dem ved køb af beholdere med nikotinholdig væske, anmeldes 6 måneder før påtænkt markedsføring.

Loven foreslås at træde i kraft 1. november 2015. Det betyder, at anmeldelse af de i dag lovlige genanvendelige nikotinfri elektroniske cigaretter tidligst kan ske 1. november 2015, og at markedsføring heraf først kan ske 6 måneder efter.

De nikotinfri produkter skal derfor trækkes midlertidigt ud af markedet i 6 måneder, før de igen kan sælges på markedet. Producenterne gives således ikke nogen anden løsning end i stedet at sælge engangsprodukter. En miljø- og ressourcemæssig mindre attraktiv løsning. Disse konsekvenser synes ikke at være intentionen med lovudkastet. Den ovenfor foreslåede overgangsbestemmelse vil sikre, at loven ikke får disse uhensigtsmæssige og administrativt besværlige konsekvenser for handlen samt producenterne.

Alternativt foreslås, at overgangsbestemmelsen gøres specifik for genanvendelige nikotinfri elektroniske cigaretter. For nikotinfri elektroniske cigaretter, der allerede er på markedet, bør det således være muligt at kunne fortsætte salget, hvis der senest den 1. maj 2016 sker en anmeldelse af produktet. En tilsvarende 6 måneders overgangsbestemmelse for produkter i markedet er foreslået i direktivets art. 20, stk. 2 for produkter, der er i markedet den 20. maj 2016. For nye nikotinfri elektroniske cigaretter, bør salg tillades frem til 1. maj 2016, såfremt de anmeldes senest før markedsføring. Det vil sige en specifik overgangsbestemmelse, der svarer til anmeldelseskravet i § 3, stk. 2 for væsentlige ændringer af et tidligere anmeldt produkt.

Udover disse væsentlige indledende bemærkninger har vi en række bemærkninger til de enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslag.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslag:

Ad § 4, stk. 1 – anmeldelsespligt

Definitionen af en elektronisk cigaret er bred og omfatter også elementer som mundstykke, patron og genopfyldelig tank. Umiddelbart forstår vi definitionen i lovudkastet således, at den også omfatter batterier, varmelegemer og opladere. Elektroniske cigaretter laves til såvel engangsbrug som til genanvendelse. De elektroniske cigaretter, der er genanvendelige, vil fra tid til anden skulle have skiftet enkeltdele ud, som f.eks. et batteri, et mundstykke eller en tank. Fabrikanter og importører skal ved anmeldelsen af elektroniske cigaretter vedlægge en række oplysninger, som beskrevet i lovforslagets § 4, stk. 1, herunder en beskrivelse af produktets bestanddele, jfr. § 4, stk. 1, nr. 5. I særdeleshed for mindre fabrikanter og importører vil antallet af anmeldelser være forholdsmæssigt ressourcekrævende og omkostningstungt.

Tobaksindustrien skal derfor foreslå, at bestanddele, der allerede er anmeldt som en del af en "samlet" anmeldt elektronisk cigaret, ikke også skal anmeldes som enkeltdele. Anmeldelsen af en "samlet" elektronisk cigaret og den dertilhørende beskrivelse efter lovforslagets regler bør omfatte den elektroniske cigaret som helhed og dens enkeltdele.

Det fremgår videre af § 4, stk. 1, nr. 2, at anmeldelser skal indeholde oplysninger om alle de ingredienser, der indgår. En ingrediens er defineret som et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder, jfr. § 2, nr. 15. Dette er igen en meget bred definition, som ifølge ordlyden også omfatter plastik, metal, glas og keramiske materialer, der indgår i produktionen af selve udstyret, herunder batteriet. Det synes ikke at være hensigten, at man f.eks. skal redegøre for den præcise kemiske sammensætning af batteriet eller den nøjagtige sammensætning af den plastbelægning, der er udenpå batteriet.

Vi skal derfor foreslå, at dette præciseres i lovforslaget eller dets bemærkninger. Dette kunne f.eks. indebære, at anmeldelsespligten kun omfatter ingredienser, der er tænkt at indtages af rygeren af e-cigaretten.

I takt med, at andre EU-lande indfører tilsvarende anmeldelsesordninger, bør det naturligvis være således, at anmeldelse i ét EU land er gældende i samtlige medlemsstater, evt. kombineret med en orientering til Sikkerhedsstyrelsen, alternativt at der etableres ét fælles system til anmeldelse af elektroniske cigaretter i de lande, der tillader sådanne produkter efter direktivets retningslinjer. Som det mindste bør der af hensyn til effektiviteten tilstræbes et ensartet format for anmeldelserne på tværs af EU-landene.

Ad § 6 – offentliggørelse af oplysninger

Det følger af lovforslagets § 6, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger modtaget i henhold til anmeldelsen, såfremt der ikke er tale om oplysninger, der kan udgøre en forretningshemmelighed. Det vil være yderst skadeligt for den enkelte virksomhed, såfremt oplysninger, der kan udgøre forretningshemmeligheder, offentliggøres. Vi skal derfor

understrege vigtigheden af dette og foreslå, at der anvendes et indberetningssystem, hvor det kan præciseres, når der er tale om forretningshemmeligheder, og som kan håndtere disse betryggende, således som det f.eks. kendes fra EMTOC,

der anvendes bl.a. i Danmark til indrapportering af indholdet i tobaksvarer. Det bør således allerede ved anmeldelsen være sikret, at oplysninger af forretningshemmelig karakter ikke kan offentliggøres.

Ad § 7 - indberetning

Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal årligt indberette en række oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, herunder resuméer af eventuelle markedsundersøgelser samt oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer. Vi skal foreslå, at § 7, nr. 2, præciseres i lighed med § 7, nr. 4, ved at indføje ordet "eventuelle" som det første ord inden ordlyden "oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, ...". Hermed præciseres det, at der ikke skal udarbejdes rapporter m.m. af den art blot som følge af indberetningen.

Ad §§ 5 og 8 – fremgangsmåden ved anmeldelse og indberetning

Erhvervs- og Vækstministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere rammer for anmeldelsen og indberetningen efter §§ 3, 4 og 7. Vi ser frem til at blive inddraget i forbindelse med udarbejdelsen af disse regler.

Ad § 15 – tekniske standarder

Ministerens for sundhed og forebyggelse bemyndiges med lovforslaget til at fastsætte regler for de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Teknisk sikkerhed er forankret i Sikkerhedsstyrelsen. Det forekommer derfor mindre hensigtsmæssigt, at fastsættelsen af tekniske standarder ikke sker ved Erhvervs- og Vækstministeren.

Ad § 17 - mærkning

Definitionen af en elektronisk cigaret omfatter også dele af et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke. Såfremt dele som batterier og varmelegemer omfattes af definitionen, skal vi gøre opmærksom på, at disse enkeltdele pakkes i meget små pakker, hvor det vil være umuligt at anbringe en læsbar advarsel som foreslået i § 17. For at undgå unødigt øget brug af emballage, vil vi derfor foreslå, at § 17 præciseres og afgrænses i forhold til den brede definition en elektronisk cigaret.

Det bemærkes endvidere for en god ordens skyld, at henvisningen til § 16, stk. 1 nederst i bemærkningerne til § 17 bør være en henvisning til § 18, stk. 1 om sundhedsadvarslens layout mv.

Ad § 18 – mærkning

Med lovforslaget gives sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om "affattelsen af sundhedsadvarslen, herunder tekst, layout, størrelse, placering m.v." Da størrelsen af sundhedsadvarslen er defineret i § 17, antager vi, at bemyndigelsen vedrører skriftstørrelsen. Vi skal derfor foreslå, at dette præciseres ved at ændre "størrelse" i § 18, stk. 1 til "skriftstørrelse".

Samtidig vil vi gerne understrege nødvendigheden af, at de nærmere regler om ordlyden af sundhedsadvarslen fastlægges så tidligt som muligt, så virksomhederne kan nå at indpasse kravene i produktionen henholdsvis importen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Dette bør sikres, at reglerne foreligger, så produkterne kan sælges med de nye sundhedsadvarsler fra lovens ikrafttræden.

Ad § 19 – produktpræsentation

§ 19 indeholder et forbud mod vildledende produktbeskrivelser og er en implementering af samme forbud i tobaksvaredirektivets art. 20. Det fremgår klart af § 19, stk. 1 og bemærkningerne til samme bestemmelse, side 84, at oplysninger om aromastoffer, herunder smag og duft, er tilladt. Tilsvarende fremgår af direktivet. Vi gør derfor opmærksom på, at det må være en fejl, når det på side 47 i de indledende kommentarer til lovforslaget anføres, at det ikke vil være tilladt at anvende elementer, der henviser til aroma, smag eller tilsætningsstoffer.

Af bemærkninger til § 19 på side 85 fremgår bemærkninger til § 19, stk. 2 og 3. Såvel stk. 2 som stk.3 fremgår ikke af selve lovforslaget.

Ad § 21 – registrering som detailsalgsted

§ 21 indfører et registreringskrav for detailhandlen, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark. § 21 indgår i kapitel 7, der i øvrigt vedrører fjernsalg i Danmark og fjernsalg på tværs af grænser. Registreringskrav i forhold til fjernsalg følger af tobaksvaredirektivet. Men direktivet indeholder ikke noget om registreringskrav for detailhandlen, som ikke driver fjernsalg. § 21 er således en overimplementering af direktivet. Hertil kommer, at vi ikke kan se, at der i bemærkningerne til forslaget er givet en begrundelse for, at der foreslås indført en ny administrativ byrde i form af et registreringskrav for detailhandlen, der ikke driver fjernsalg.

Vi skal med henvisning til, at der synes at være tale om en overimplementering af direktivet foreslå, at § 21 udgår.

Ad § 44, nr. 11 – forbud mod tobaksreklame

Det foreslås i § 44, nr. 11, at det tillades at opsætte skilte i detailhandlen med teksten "Elektroniske nikotinvarer". Vj er enige i, at detailhandlen bør gives mulighed for at sætte et skilt op med angivelse af, at der sælges elektroniske cigaretter mv. Det svarer til, hvad der gælder for salg af tobak. Vi vil dog gerne foreslå, at det tillades at bruge teksten "E-cigaretter", der synes at være et i gængs tale anvendt begreb.

Vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Tobaksindustrien



Jens Hennild
Direktør, cand.jur.



Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Vedr. Høringssvar

På vegne af brancheforeningens medlemmer, British American Tobacco Denmark A/S, Imperial Tobacco Denmark ApS og JTI Denmark A/S, takker Tobaksproducenterne for muligheden for at kommentere forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Tobaksproducenterne deler ministeriets ønske om at regulere elektroniske cigaretter som et forbrugerprodukt med høje krav til kvalitet, sikkerhed, forbrugerinformation mv.

Den seneste tid har budt på massiv mediedækning af den nuværende situation på markedet for elektroniske cigaretter og de farer, der er forbundet med ureguleret salg af nikotinholdige produkter. Nikotin er vanedannende, og Tobaksproducenterne støtter et forbud mod salg af nikotinholdige produkter til personer under 18 år. Vi hilser derfor ministeriets initiativ velkommen.

Lovforslaget rammer et reguleringsmæssigt tomrum på godt og ondt. De mange og ofte voldsomme reaktioner fra foreninger og privatpersoner viser, at elektroniske cigaretter er et produkt, som danskerne har taget til sig. De elektroniske cigaretter bruges som nydelsesmiddel, som alternativ til rygning af tobaksprodukter eller som middel til rygestop.

Elektroniske cigaretter indeholder ikke tobak, og de ryges ikke. De afgiver derimod damp, som ofte indeholder nikotin. Sundhedsstyrelsens årlige rygevanerundersøgelse viser, at tre ud af fire dampere enten er holdt op med at ryge tobak eller ryger mindre tobak end tidligere, efter de er begyndt at dampe. Ingen af de af Sundhedsstyrelsen adspurgte personer ryger mere som følge af deres brug af elektroniske cigaretter.

Denne udvikling er naturlig. Nikotin er som nævnt vanedannende, og behovet for nikotin kan rygere få dækket af elektroniske cigaretter, uden samtidig at udsætte sig for de risici, der er forbundet med tobaksrygning.

Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v. har derudover til hensigt at gennemføre artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 (tobaksvaredirektivet) i dansk ret samt etablere hjemmel for en administrativ implementering af de retsakter, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 20.

Dele af lovforslagets indhold er derfor kendt for Tobaksproducenterne, mens nogle er nye, og nogle i deres nuværende form går langt videre end tobaksvaredirektivets bestemmelser.

På de følgende sider vil Tobaksproducenterne gennemgå elementer af lovforslaget, som efter vores overbevisning går betydeligt videre end hvad der er nødvendigt til beskyttelse af danskernes sundhed og således ikke lever op til principperne om klar og proportional lovgivning baseret på solid videnskabelig dokumentation.

Baggrunden:

Elektroniske cigaretter kan med lovforslaget markedsføres som forbrugerprodukt eller som lægemiddel til rygeafvænnning. Sundhedsstyrelsens årlige rygevanundersøgelse for 2013 viser, at tre ud af fire brugere af elektroniske cigaretter enten er holdt helt op med at ryge traditionelle cigaretter eller ryger mindre end tidligere. Ingen af de adspurgte svarer, at de ryger flere almindelige cigaretter end tidligere.

Dette tyder på, at forbrugerne allerede i dag bruger de elektroniske cigaretter som alternativ til almindelige cigaretter, uagtet at ingen producent af elektroniske cigaretter i dag har et produkt på markedet godkendt som lægemiddel til rygeafvænnning.

Ingen undersøgelser tyder på, at forbrugere af elektroniske cigaretter skulle bruge disse som en vej til almindelig cigaretrykning, og intet tyder på, at elektroniske cigaretter skulle være særligt udbredt blandt unge. Ifølge Sundhedsstyrelsens rygevanundersøgelse er den typiske bruger af elektroniske cigaretter en mand mellem 40 og 59 år.

Den frygt, der på side 44 i bemærkningerne udtrykkes for, at øget brug af elektroniske cigaretter skal føre til øget brug af almindelige cigaretter, især blandt unge, synes således ubegrundet. Regulering på baggrund af denne antagelse vil ikke være sagligt begrundet.

Jf. side 26 i bemærkningerne til lovforslaget sker reguleringen forebyggende og i forventning om et stigende antal brugere af elektroniske cigaretter. Denne forventning står i kontrast til Sundhedsstyrelsens rygevanundersøgelse for 2014, som viser at antallet af brugere af elektroniske cigaretter de seneste to år har ligget stabilt på 5%.

Kapitel 2

Anmeldelsespligt:

Tobaksproducenterne er ikke imod anmeldelsespligten, men §5 giver erhvervs- og vækstministeren videre beføjelser end, og er dermed en overimplementering af, tobaksvaredirektivets artikel 20 stk. 13. Lovforslaget giver ministeren en bred adgang til at fastsætte krav om indhentning af ”yderligere oplysninger”, hvorimod Direktivet alene giver Kommissionen mulighed for at fastsætte et fælles format for anmeldelse af et produkt forud for påtænkt markedsføring samt tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen. Dette går derfor direkte imod hensigten om en harmoniseret EU-regulering af elektroniske cigaretter, idet regulering heraf skal foregå på EU-plan.

Tobaksproducenterne anbefaler således, at bestemmelsen affattes som følger:

”Erhvervs- og Vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det fælles format for anmeldelsen, der indgives i henhold til §3 og §4.”

Produktindhold og sikkerhedskrav:

§13 giver ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at forbyde visse ingredienser, der i opvarmet eller uopvarmet form udgør en risiko for menneskers sundhed.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at det er en forudsætning for et eventuelt forbud, at det bygger på videnskabelig dokumentation.

Tobaksproducenterne finder det uklart, hvordan denne risiko fortolkes, og hvornår den videnskabelige dokumentation for den risiko, der kan føre til et eventuelt forbud, vurderes at være tilstrækkelig. Dermed opstår en mulighed for, at ingredienser forbydes på utilstrækkeligt videnskabeligt grundlag, ligesom sandsynligheden for tvister i forbindelse med vurderingen af den videnskabelige dokumentation synes betydelig.

Regulering af ingredienser bør foregå på EU-plan.

Tobaksproducenterne vurderer, at den sikring af forbrugerne, som ønskes opnået med denne paragraf, allerede følger af produktansvarsreglerne.

Tobaksproducenterne anbefaler, at §13 udelades af lovforslaget.

Kapitel 5

Mærkning og emballage:

§18 stk. 2 giver ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for, i bekendtgørelsesform, at implementere den del af Direktivets artikel 20 stk. 4 som ikke vedrører sundhedsadvarslerne. Det skal i den forbindelse bemærkes, at fastsættelse af nærmere regler om indholdet af oplysninger på enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke bør give Ministeren adgang til at fastsætte yderligere oplysnings- og mærkningskrav end hvad der allerede følger af Direktivet. Dette vil være en overimplementering af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, hvis liste over oplysninger, der skal angives på enkeltpakker og ydre emballage, må anses for udtømmende.

Tobaksproducenterne foreslår således at angivelsen "mv." fjernes i §18 stk.2.

Kapitel 13

Ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v.:

Forbuddet mod tobaksreklame er et vidtgående indgreb i lovlige virksomheders ret til at sælge deres lovlige produkter. Lovlige virksomheder med lovlige produkter har ret til at bruge deres varemærker i forbindelse med markedsføring. Dette er en helt grundlæggende rettighed, som Danmark anerkender.

Forbuddet mod tobaksreklame er helt særligt og er kun indført, fordi det er dokumenteret, at tobaksrygning indebærer en reel fare for helbredet. Andre produkter, der ligeledes må betragtes som usunde, for eksempel alkohol-, fedt- eller sukkerholdige produkter, er ikke underlagt samme restriktioner.

Elektroniske cigaretter kan ikke sidestilles med almindelige cigaretter. De elektroniske cigaretter indeholder ikke tobak, og der foregår ikke en forbrændingsproces som danner røg, men derimod en opvarmningsproces, som skaber damp. Den videnskabelige dokumentation, der førte til et forbud mod tobaksreklamer, findes ikke for elektroniske cigaretter. Det vurderes tværtimod, at dampen fra elektroniske cigaretter langt fra er lige så farlig som røgen fra almindelige cigaretter.

Ligesom Sundhedsstyrelsen mener Tobaksproducenterne, at grundlaget for vurdering af helbredseffekterne ved passiv eksponering for damp fra elektroniske cigaretter er usikkert.

En simpel tilføjelse af elektroniske cigaretter til lov om forbud mod tobaksreklame m.v. vil derfor være uproportional og uden solidt videnskabeligt grundlag.

Tobaksproducenterne

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · www.tobaksproducenterne.dk

Kapitel 15

Ændring af lov om røgfri miljøer:

Det er i forbrugeres og forretningsdrivendes interesse, at reguleringen er klar, proportional og baseret på solid videnskabelig dokumentation. Dette bør gælde for al lovgivning, også lovgivning, der gennemføres af hensyn til danskernes sundhed. Selvom det kan virke logisk at lade elektroniske cigaretter omfatte af samme lovgivning som almindelige cigaretter, kan denne tilgang alligevel være problematisk. Et eksempel på dette kan findes i de ændringer af lov om røgfri miljøer, som dette forslag vil medføre.

Det vurderes, at dampen fra elektroniske cigaretter langt fra er lige så farlig som røgen fra almindelige cigaretter, og det er uklart, om der overhovedet findes en helbredsrisiko ved passiv indånding af emissioner fra elektroniske cigaretter. At sidestille elektroniske cigaretter med almindelige cigaretter i lov om røgfri miljøer kan derfor ikke betragtes som proportionalt, og der findes ikke videnskabelig dokumentation til støtte for et sådant tiltag.

Tobaksproducenterne deler ministeriets og Sundhedsstyrelsens vurdering af, at dampen fra elektroniske cigaretter er mindre forurenende end røgen fra almindelige cigaretter. Det er i den forbindelse værd at bemærke, at det er afbrændingen af tobak og papir, ikke nikotinen, som forurener luften ved cigaretrykning.

Ved at tilføje elektroniske cigaretter til lov om røgfri miljøer vil danske dampere blive forhindret i at udskifte et skadeligt produkt med et nyt produkt, som er mindre skadeligt for dem selv, og som ikke har nogen beviselig effekt på deres omgivelser. En del af gevinsten ved at skifte røg ud med damp er, at damperen i dag ikke henvises til udendørs opholdssteder eller rygekabiner, men kan dampe relativt uhindret. Denne gevinst forsvinder med lovforslaget, ligesom dampere, der henvises til rygerum, vil blive udsat passiv rygning fra cigaretrygere.

Tobaksproducenterne er enige med Sundhedsstyrelsen i, at grundlaget for vurdering af helbredseffekterne ved passiv eksponering af damp fra elektroniske cigaretter er usikkert, og vi mener derfor, at udvidelsen af anvendelsesområdet for lov om røgfri miljøer sker på et tilsvarende usikkert grundlag.

Tobaksproducenterne beder ministeriet genoverveje, om det er denne besværliggørelse af brugen af elektroniske cigaretter eller muligheden for at skifte fra et skadeligt til et mindre skadeligt produkt, der vil have den bedste effekt på folkesundheden.

Overimplementering:

Tobaksproducenterne deler ministeriets vurdering af behovet for regulering af markedet for elektroniske cigaretter. Ønsket om en hurtig regulering bør dog ikke overskygge behovet for grundig regulering.

Med lovforslaget bliver det muligt at markedsføre elektroniske cigaretter i Danmark 19 dage før tobaksvaredirektivet træder i kraft. At følge tobaksvaredirektivets tidsplan vil således ikke have nævneværdig betydning for aktørerne på det danske marked.

Det vil de bestemmelser, hvor dansk lovgivning går videre end tobaksvaredirektivet, derimod. §5, 13§ og §18 vil sammen med ændringerne i lov om røgfri miljøer og lov om forbud mod tobaksreklame m.v. være overimplementering i forhold til krav, der findes i tobaksvaredirektivet.

Der er intet videnskabeligt grundlag for at antage, at denne overimplementering af tobaksvaredirektivet vil føre til bedre folkesundhed.

Tobaksproducenterne står til rådighed, hvis Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har spørgsmål eller ønske uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen



Louise Feilberg

Direktør

Tobaksproducenterne

Aalborg Universitet har ingen bemærkninger til nedenstående høring.

MVH
Pia Buchholtz



AALBORG UNIVERSITET

Pia Buchholtz
Overassistent | Ledelsessekretariatet

Telefon: (+45) 9940 9497 | Email: pb@adm.aau.dk | Web: www.aau.dk
Aalborg Universitet | Fredrik Bajers Vej 5 | 9220 Aalborg Øst |

