



”Forslag til indhold i bekendtgørelse om håndtering og salg af nikotinholdige produkter til fordampning”

- 1) Nikotinholdige produkter, der sættes til salg på det danske marked, må kun sælges til personer over 18 år
- 2) Nikotinholdige produkter til fordampning kan sælges i volumen/mængde der overholder reglerne/størrelserne der er vedtaget i det til en hver tid gældende EU-direktiv, der specifikt omhandler fremstilling og salg af nikotinholdige produkter til fordampning. Dette gælder produkter der fra start indeholder nikotin, enten som refill-flasker, som patroner/cartridges eller præ-fyldte fordampningsenheder

Iht. nuværende vedtagne EU direktiv 2014/40/EU, artikel 20 - må salg af nikotinholdige produkter som konsumvare max. have et nikotinindhold på 20 mg/ml

a) Refill-flasker må max. indeholde 10 ml, -se fig 4. Af hensyn til kravene i pkt. 6 og 7 - bør man tillade salg af refill-flasker i større volumen end 10 ml, da det ellers vil være svært at lave den krævede mærkning samt varedeklaration, så dette bliver læsbart og fremgår tydeligt på refill-flasken.

b) Engangsanvendelige e-cigaretter - se fig. 5, og patroner/cartridges og præfyldte fordampningsenheder - se fig 6, må max. have et indhold på 2 ml. Af hensyn til pladskravet mht. mærkning og varedeklaration, bør det være tilladt at sælge større mængder patroner/cartridges i en samlet pakke - så max. volumen i en samlet pakke svarer til mængden i ét stk. refill-flaske.

- 3) Nikotinholdige produkter til fordampning kan sælges i refill-flasker med børnesikre låg efter DS/EN ISO 8317:2004 - med volumen svarende til pkt. 2, ref. a)
- 4) Nikotinholdige produkter til fordampning kan sælges som præ-fyldte en-gangs patroner/cartridges, og kan sælges i samlet antal svarende til volumen i pkt. 2, ref. a og b)

Ud fra grænsen på samlet volumen på a) vil det kunne være muligt at sælge x antal stk. b) - så volumen i alt svarer til a) - dvs. hvis grænsen for max. salg er 20 ml - så vil det således være tilladt at sælge en samlet pakke indeholdende 10 x 2 ml patroner/cartridges = 20 ml.

- 5) Nikotinholdige produkter til fordampning kan sælges som præ-fyldte fordampningsenheder, og kan sælges i samlet antal svarende til volumen i pkt. 2)

Ud fra grænsen på samlet volumen på a) vil det kunne være muligt at sælge x antal stk. b) - så volumen i alt svarer til a) - dvs. hvis grænsen for max. salg er 20 ml - så vil det således være tilladt at sælge en samlet pakke indeholdende 10 x 2 ml patroner/cartridges = 20 ml

- 6) Nikotinholdige produkter til fordampning skal være påført en advarsel om at produkterne skal opbevares udenfor børns og dyrs rækkevidde, samt overholde de til enhver tid gældende EU-regler for krav til markeringer

Se appendix - Forslag til varedeklaration, fig.1-3



- 7) Nikotinholdige produkter til fordampning skal have en udførlig varedeklaration udformet som etiket på produktet og evt. også som vedlagt indlægsseddel i æske indeholdende produktet

Se appendix - Forslag til varedeklaration, fig.1-3

- 8) Fødevarestyrelsen/Sikkerhedsstyrelsen/Miljøstyrelsen er i Danmark ansvarshavende myndigheder mht. anmeldelsesprocedur, kontrolinstans og markedsføring

Nikotinholdige produkter til fordampning er hverken tobaks- eller medicinalprodukter - og administrationen af denne lovgivning bør derfor foretages af Fødevarestyrelsen, der allerede via hygiejnevejledninger, smiley-ordninger m.m. sikrer en høj kvalitet i forarbejdelsen og salget af produkter som nydelsesmiddel. Kvaliteten af produkter der fremstilles/sælges sikres via en effektiv egenkontrol, hvor til der udfærdiges kontrolrapporter, samt krav om egenkontrolprogram for producenter og forhandlere af nikotinholdige produkter.

Fødevarestyrelsen har i forvejen et velfungerende program til anmeldelse af produkter der sættes til salg på det danske marked. Dette vil i store træk kunne overføres direkte til salg af nikotinholdige produkter til fordampning.

For forbrugernes synspunkt, vil administration via Fødevarestyrelsen leve op til de krav som forbrugerne forventer mht. produktsikkerhed og ensartet kvalitet

- 9) Kun hvis en fabrikant eller en forhandler hævder at et produkt har sundhedsfremmende eller forebyggende egenskaber ved anvendelse af produktet, så kan produktet betragtes som værende et lægemiddel, der skal reguleres og godkendes som dette via indhentning af en markedsføringstilladelse hos Sundhedsstyrelsen, som et lægemiddel
- 10) Der bør defineres en lav/typisk/høj inhalationsvolumen af damp - og grænseværdier skal ud fra gennemsnitskoncentrationen være under gældende grænseværdier modsvarende høj inhalationsvolumen

Fastsættelse af grænseværdier for indhold af stoffer i udåndingsluften/restdampen, bør eller kan ske efter Arbejdstilsynets "Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer"

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

Alternativt bør Miljøstyrelsen konsulteres mht. fastsættelse af grænseværdier udover de grænser der allerede er sat via EU-lovgivning.

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

22.02.2015

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

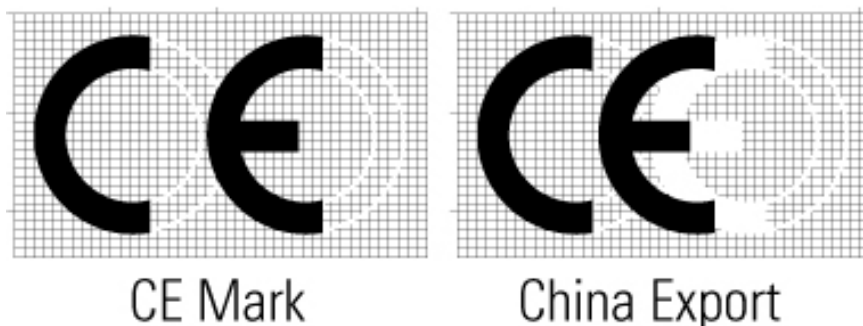
Fig 1. Forslag til varedeklaration, der skal være på bagsiden af alle flasker med nikotinholdige produkter til fordampning. Forsiden af emballagen fritholdes til etiket der angiver produktets varemærke/navn samt forklarer variant/type af indhold, samt evt. den påkrævede tekst fra TPD Art. 20, stk. 4, iii - eller den til enhver tid gældende krav om mærkning.



Fig. 2: De nye faresymboler - hvor "Akut giftig" og "Sundhedsskadelig" (lokalirriterende, hudsensibiliserende) er de to symboler der evt. kan være gældende for nikotinholdige væsker, der er dog stor diskussion om hvorvidt der kan stilles krav om mærkning med faresymboler overhovedet. For mere information ang. krav til mærkning af nikotinholdige produkter, se venligst denne redegørelse foretaget af "Bibra, Toxicology Advice and Consulting" for ECITA, Electronic Cigarette Industry Trade Association:

<http://www.ecita.org.uk/ecita-news/e-cigarette-liquid-not-highly-toxic-it%E2%80%99s-less-dangerous-washing-liquid>


DADAFO

 Dansk e-Damper Forening
 Danish Vapers Association


CE Mark

China Export

Fig. 3: Forskellen mellem European Conformance (CE-mærket) og "China Export" mærket, der ikke må forveksles med hinanden. Forbrugersikkerheden skal være i højsædet, og derfor anbefaler vi at der laves en oplysningskampagne omkring forskellen på de to mærkninger.

"China Export"-mærket er helt klart i modstrid med CE-mærket - og virker i den grad forvirrende for forbrugerne, der efterlades i den tro at et produkt er CE-mærket, hvis der "bare" står CE på et produkt.



(Refill-flaske
/genopfyldningsbeholder med
børnesikret skruehætte)

Fig 4. Refill-flaske/genopfyldningsbeholder med et indhold /volumen- og med børnesikret skruehætte



Fig. 5 - Typer af engangsanvendelige e-cigaretter - de kan evt. også være genanvendelige, ved at anvende udskiftelige patroner som det ses i fig 6 - billede 1, 2 og 3



Cartridge/Patron



Cartridge/Patron



Cartridge/Patron

Fig. 6 - Forskellige typer af præ-opfyldte cartridges/patroner - ovenstående er blot illustrationer for eksist. produkter, og skal ikke være begrænsende for fremtidige løsninger af præ-opfyldte cartridges/patroner.