



**DADAFO**

Dansk e-Damper Forening

[www.dadafo.dk](http://www.dadafo.dk)

**Til Danmarks minister for Sundhed og Forebyggelse, Astrid Krag**

**Til Folketingets Sundhedsudvalg**

**Til Danmarks minister for Handel og Europa, Nick Hækkerup**

**Til Folketingets Europaudvalg**

**Til de danske politiske partier og deres sundhedsordførere:**

Flemming Møller Mortensen (A), Özlem Sara Cekic (SF), Camilla Hersom (B), Stine Brix (EL), Benedikte Kiær (C), Sophie Løhde (V), Simon Emil Ammitzbøl (LA) og Liselott Blixt (DF)

**Til de danske politiske partier og deres Europaordførere:**

Mette Reissmann (A), Lisbeth Poulsen (SF), Camilla Hersom (B), Nikolaj Villumsen (EL), Per Stig Møller (C), Jakob Ellemann-Jensen (V), Mette Bock (LA) og Pia Adelsteen (DF)

**Til de danske medlemmer af EU-parlamentet:**

Dan Jørgensen (A), Christel Schaldemose (A), Ole Christensen (A), Britta Thomsen (A), Emilie Turunen (A), Margrethe Auken (SF/Grønne), Bendt Bendtsen (C), Jens Rohde (V), Anne E. Jensen (V), Morten Løkkegaard (V), Morten Messerschmidt (DF), Anna Rosbach (Løsgænger) og Søren Søndergaard (FEU)

**Til den danske presse/medier**

# Ang. den videre vej for e-damp/e-cigaretter og vigtigheden af øjeblikkelig lovliggørelse af produktet og den e-væske der anvendes m.m. uden klassifikation som medicinalprodukt og krav om markedsføringstilladelse fra Sundheds- og Lægemiddelstyrelsen

Opfølgning på tidligere fremsendt briefing fra DADAFO, dateret 25.04.2013  
Denne briefing vil blive gjort offentlig tilgængelig for alle interesserede

## Indholdsfortegnelse

---

1.	Indledning.....	3
2.	Link til informationsfolder.....	4
3.	Korte fakta.....	4
4.	EU-parlamentets plenarsamling, den 8. oktober 2013 .....	5
5.	Hvad vil så være den mest fornuftige vej frem? .....	8
6.	Bekymringer – fordele og ulemper .....	9
7.	Nuværende dansk lovgivning og foreslået regulering via EU mht. e-cigaretter/e-damp .....	13
8.	Konklusion.....	14

## 1. Indledning

**DADAFO – Dansk e-Damper Forening**, har tidligere henvendt os til jer som interesseforening for de danske e-dampere (folk der har skiftet cigaretterne ud med e-damp) – og denne gang er det af endnu større vigtighed, at I som politikere forstår alvoren i fremtiden for e-damp – og den gigantiske mulighed I som politikere sidder med, for at fremme brugen af e-damp frem for fortsat at "tillade" køb og salg af de produkter som vi enten med garanti ved er med til at reducere rygeres forventede levealder: **Cigaretter** – eller produkter som grundløst påstår at de kan få 95% af rygerne til at kvitte smøgerne, når det modsatte er tilfældet: Kun 5% er fortsat røgfri ét år efter de har anvendt: **Nikotinerstatningsprodukter**

Den tidligere fremsendte DADAFO-briefing dateret 25.07.2013 – kan downloades og læses her <sup>1</sup> – eller I kan gå ind på Folketingets hjemmeside og læse den her <sup>2</sup>. Det kan klart anbefales at læse DADAFOs forrige briefing, da denne indeholder så mange forklaringer og henvisninger, som kan være vigtige ift. stillingtagen ang. e-damp. Denne opfølgning (ihændeværende dokument) som netop er ment som en opfølgning, efter der i EU-parlamentet er blevet afholdt en afstemning af stor vigtighed for e-dampens fremtid.

Vi vil bede jer som parti/person/udvalg/medie om at forstå konsekvenserne af de love der p.t. forhindrer de danske e-dampere i at foretage skiftet fra alm. cigaretter til e-damp.

Den danske lovgivning har klassificeret e-damp og de e-væsker der anvendes til e-damp, som værende medicinalprodukter på linje med nikotinerstatningsprodukter s.s. nikotintyggegummi, nikotinplastre, sugetabletter, mist-sprays m.m. – uden hensyntagen til at e-damp ikke er ment som værende medicin, men som en alternativ måde at nyde nikotin på – på linje med f.eks. snus, som et flertal i Folketinget har besluttet stadig skal være lovligt at købe i Danmark, som det er det i Sverige, og med e-damp som et langt mindre farligt og betydeligt mere sikkert alternativ til de almindelige tobakscigaretter.

**E-dampere er ikke syge – og derfor har de ikke brug for medicin!** E-damp hævder ikke at kunne kurere eller helbrede noget som helst, men tilbyder rygere en alternativ måde at nyde nikotin på – på linje med den nydelse man kan få af at drikke en kop kaffe eller te, drikke en kop kakao eller spise mørk chokolade – eller drikke en cola eller en energidrik. Koffein (kaffe, te, cola, energidrik) og theobromin (kakao og mørk chokolade) samt nikotin (cigaretter, tobak, e-væsker) har de samme farmakologiske virkninger – og bør derfor klassificeres som værende det de er: **Nydelsesmidler**

Den 8. oktober i år, blev der afholdt en afstemning i EU-parlamentets plenarsamling, om hvorvidt e-damp skulle klassificeres som et lægemiddel eller som et nydelsesmiddel – og denne afstemning faldt ud til fordel for det synspunkt, at e-damp skal betragtes som et nydelsesmiddel.

Der har i gennem det sidste års tid været stor debat i flere EU-lande om e-damps klassifikation, og til dato har der været retssager i bl.a. Holland, Tyskland, Estland og Grækenland – og i disse fire lande har højesteret givet e-dampens brugere ret i, at det **IKKE** kan klassificeres som et lægemiddel/medicinalprodukt, når det klart og tydeligt ikke bliver anvendt som medicin, men som et nydelsesmiddel. Også højesteretten i USA har givet klar besked om, at e-damp **IKKE** kan klassificeres som et lægemiddel. Det amerikanske FDA (Food and Drugs Administration) er stadig i tvivl om, hvordan e-damp skal kategoriseres.

<sup>1</sup> [http://www.dadafo.dk/images/Briefing\\_om\\_e-damp.pdf](http://www.dadafo.dk/images/Briefing_om_e-damp.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.ft.dk/samling/20121/almDEL/SUU/bilag/404/1270930/index.htm>

**Nedenstående punkter 2. og 3.** er en gentagelse fra den forrige DADAFO-briefing, som vi som forening gerne igen vil gøre opmærksom på.

## 2. Link til informationsfolder

**DADAFO** – Dansk e-Damper Forening er en privat forening, som vil oplyse om e-damp og varetage medlemmernes interesser. Tilstræbe at skabe en vidensbase med de nyeste analyser, undersøgelser og herved at søge støtte til at iværksætte dem, eller samarbejde med andre der gør.

**DADAFO** – Dansk e-Damper Forening, har lavet en meget informativ informationsfolder <sup>3</sup>, der meget kort og på forståeligt dansk forklarer hvad e-damp går ud på. Det kan være en god idé, at have læst folderen inden I går videre med teksten i dette brev.

## 3. Korte fakta

Der er p.t. i Danmark stadig mellem 17-22 % rygere <sup>4</sup>. Nogle ryger mere/oftere end andre. Men i alt menes det, at der i alt i **Danmark stadig er 1,0-1,2 mio. danskere som vil kalde sig selv for faste rygere**, udregnet efter tal fra Danmarks Statistik, 1. kvartal 2013 <sup>5</sup>.

Hvert år menes det iflg. Sundhedsstyrelsen, at **13-14.000 rygere dør en alt for tidlig død**, som følge af tobaksrelaterede sygdomme s.s. **lungekræft, KOL, blodprop i hjertet m.m.**

I alt skønnes det at rygere dør 10 år tidligere i sammenligning med personer der aldrig har røget.

Hvis vi lavt sat antager, at hver af de danske rygere i gennemsnit ryger 20 færdiglavede cigaretter om dagen, så vil én mio. rygere årligt bidrage til statskassen med **8.654.150.000 kr. fra tobaksafgifter**

(taksten er 1,1665 kr. pr. solgt cigaret, samt pålagt 1 % afgift på detailsalgsprisen iflg. Skats hjemmeside <sup>6</sup>) Dvs. 8,65 mia. kr. årligt i statsindtægt. Hvis alle danske rygere skiftede til e-cigaretter i morgen, ville den danske statskasse dermed gå glip af 8,65 mia. i indtægt fra tobaksafgifter – og dette er kun afgiften fra færdiglavede cigaretter. Hertil kommer afgifter fra cigarer, pibetobak og cigarillos m.m.

**På den positive økonomiske side, vil der være store besparelser indenfor hospitals- og sundhedssektoren, da denne ikke længere skal belastes med at helbrede rygerne for deres tobaksrelaterede sygdomme.**

Derudover vil de borgere der så lever 10 år længere (bygget på tal fra Kræftens Bekæmpelse), kunne bidrage til statskassen i de ekstra 10 år.

Der eksisterer allerede i dag et stort antal butikker i Danmark (både online såvel som fysiske butikker), som alle er momsregistrerede – og antallet af butikker stiger støt. Så frem for at sende store beløb ud af landet og gå glip af nye investeringer, så er der her mulighed for at skabe en vækst i Danmark med et nyt og voksende marked, som det ikke er set tidligere.

***På sigt, vil man kunne have eks-rygere/e-dampere der bidrager positivt til statskassen via en ny industri, men uden at have negative behandlingsudgifter – et stort plus for samfundet.***

<sup>3</sup> <http://www.dadafo.dk/artikler/37-informations-folder>

<sup>4</sup> [http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Tobak/Tal\\_og\\_undersogelser/Danskernes\\_rygevaner/Udvikling2012.aspx](http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Tobak/Tal_og_undersogelser/Danskernes_rygevaner/Udvikling2012.aspx)

<sup>5</sup> <http://www.dst.dk/da/Statistik/emner/befolkning-og-befolkningsfremskrivning/folketal.aspx>

<sup>6</sup> <http://www.skat.dk/skat.aspx?old=2041772&vld=0>

## 4. EU-parlamentets plenarsamling, den 8. oktober 2013

### Afstemning om TobaksProduktDirektivet, TPD

Den 8. oktober var Europaparlamentet samlet i Strasbourg, for at debattere og stemme om ændringsforslag til indholdet i det foreslåede og reviderede TobaksProduktDirektiv, TPD.

#### Forslaget gik bl.a. ud på:

- om der skal større advarsler på cigaretpakkerne
- om pakker med mindre end 20 stk. cigaretter må sælges i EU
- om mentolcigaretter skal forbydes
- om snus (løs eller i portioner) kan tillades i andre lande end Sverige
- om tynde cigaretter er specielt attraktive for kvinder/unge og dermed skal forbydes
- om "imiterende tobaksprodukter" skal forbydes (herunder falder også lakridspiben og e-cigaretter der ligner alm. cigaretter)
- om "kopi-sikring" af cigaretproducenters varemærker så kopiering og sortbørshandel med cigaretter evt. kan mindskes
- om der skulle indføres et forbud mod eksport/import af tobaksprodukter mellem EU-landene
- totalt forbud mod reklamer og markedsføring af tobaksprodukter
- og om e-damp/e-cigaretter skulle reguleres som et medicinalprodukt eller som et nydelsesmiddel – og meget mere ...

#### Specielt ang. e-damp, blev der ved denne afstemning fremsat to ændringsforslag ang. hvordan e-damp evt. kunne reguleres/lov gives omkring:

- **Ændringsforslag nr. 71** (der ønskede e-damp reguleret som medicinalprodukter) og –
- **Ændringsforslag nr. 170** (der ønskede e-damp reguleret som et nydelsesmiddel).

DADAFOs holdning er, at ingen af de to ændringsforslag er gode nok og tilstrækkeligt gennemtænkte/dækkende for de danske og europæiske e-dampere – men hvis der skulle vælges imellem ét af de to forslag, så ville det helt klart være forslag nr. 170. Forslaget er ikke "perfekt" men antyder i hvilken retning lovgivningen bør gå, for at sikre en bedre folkesundhed i EU, samt at flere rygere nemmere og mere enkelt får mulighed for at lægge cigaretterne på hylden for evigt.

Generelt mener DADAFO ikke, at e-damp hører under hverken medicinallovgivning eller tobakslovgivning, da produktet hverken indeholder medicin eller tobak – men er ment som et nydelsesmiddel på linje med kaffe, te m.m. E-damp blev tilføjet forslaget til ændring af TPD i højeste hast, i december 2012 – uden at der havde været foretaget den krævede konsekvensanalyse af denne handling. Dvs. nogen i EU har ment at det var "unødvendigt" først at undersøge ang. e-damp til bunds, inden det evt. kunne blive behandlet i sit eget direktiv – uden at skulle blandes ind i hhv. direktiver for medicin eller tobak.

**Men, med et forholdsvist stort flertal, blev forslag nr. 170 da vedtaget** – og forslag nr. 71 (forslaget der omhandlede klassificering som medicinalprodukt) blev forkastet.

**Den samlede vedtagne tekst fra plenarsamlingen kan læses/ ses her** <sup>7</sup>

<sup>7</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0398+0+DOC+XML+V0//DA&language=DA>

**Udfaldet af afstemningen, er fremkommet takket være de mange e-dampere der findes i Europa, som har skrevet, mailet og "tweetet" til deres EU-politikere, til deres lokale politikere og til medierne:**

- **E-dampere** som frygter for, at de i fremtiden ellers måtte se sig nødsaget til at vende tilbage til de analoge (almindelige) cigaretter, for fortsat at kunne nyde nikotin, hvilket ville være en falliterklæring for folkesundheden i EU
- **E-dampere** som har prøvet alle de produkter som medicinalindustrien har haft at byde på – produkter som for de fleste desværre ikke virker. Nikotinerstatningsprodukter har kun en "succesrate" på mellem 5-8% i forbindelse med ønsket om et varigt rygestop
- **E-dampere** som endelig har fundet en vej ud af tobakkens kløer, og nu har fundet et alternativ der virker – og som påvirker deres livskvalitet i en mere positiv retning
- **E-dampere**, hvis familier er lykkelige for, at far/mor/bedstemor/bedstefar/datter/søn/kæreste/mand/kone ikke længere lugter fælt af tobaksrøg – og som kan se frem til en forøget livskvalitet og generelt bedre helbredstilstand – og en forventet længere levealder
- **E-dampere** som endelig har fundet et alternativ, der gør dem i stand til at deltage i deres families sociale liv – så de ikke hver halve eller hele time skal stå udenfor, for at ryge – når man kan blive indendørs sammen med sin familie og tage en mundfuld damp i stedet for
- **E-dampere**, som SELV har læst, forsket og researchet – og som har fundet frem til forskellige sammenhænge og taget en velovervejet og vidensbaseret beslutning om at kvitte cigaretterne til fordel for e-damp. Når hverken Sundhedsstyrelsen eller andre organisationer vil foretage det nødvendige arbejde med at klarlægge præcis hvad e-damp går ud på med hensyn til effektivitet, sikkerhed og kvalitet – så må e-damperne jo SELV foretage det arbejde, for at opnå den nødvendige viden for at tage valget
- **E-dampere** som fortsat vil nyde nikotin, men som vil slippe for de næsten 4.000 forskellige stoffer der dannes ved afbrænding, inhalation og ekshalation af tobaksrøg – og vil slippe for de stoffer i cigaretter som fastholder dem i tobakkens kløer
- **E-dampere** der også er **vælgere** – og som p.t. omfatter ca. 150-225.000 mennesker som har set hvilke partier/personer der prøver at **fremme** e-damp, og hvilke partier/personer der prøver at **hæmme** e-dampens udbredelse

Europas e-dampere har stået sammen i "**Kampen for dampen**" – og har kæmpet for retten og muligheden for selv at vælge et langt mere sikkert alternativ til de alm. cigaretter – og et alternativ som for mange eks-rygere er den eneste vej ud af mange års tobaksforbrug. Cigaretter og rygning af tobak medfører årligt en forringelse af mange menneskers levevilkår og levestandard – og ikke mindst rygeres familier lider under deres vane.

**Lad os lige én gang for alle slå fast, at e-damp INTET har med tobak at gøre, da produktet ikke indeholder tobak, og at e-damp heller INTET har med medicin at gøre, da produktet ikke hævder at kunne få brugerne til at blive "helbredt eller kureret" for nogen som helst form for sygdom.**

Det har indtil videre været tilladt for de danske forbrugere, at importere nikotinholdige e-væsker fra andre EU-lande, så længe e-væskerne blev solgt lovligt i det pågældende medlemsland – dvs. det har indtil videre været lovligt at importere e-væsker fra bl.a. England, Polen, Spanien, Holland m.fl. Dette vil fra årskiftet 2016/17 ikke længere være lovligt, og dermed står Danmark med et stort problem:

Den danske lovgivning hævder, at e-væsker der indeholder nikotin, skal godkendes af Sundheds- og Lægemiddelstyrelsen via en markedsføringstilladelse – en tilladelse som der til dato ikke er nogen

producenter/forhandlere der har søgt om, da en sådan tilladelse er yderst bekostelig, og **kun** vil kunne betales for, hvis man er et multinationalt medicinal- eller tobaksfirma. Og en anden grund til at der ikke er nogen der har søgt om en markedsføringstilladelse kan bl.a. også være, at de fleste ikke anser e-damp produkter som værende medicinalprodukter/lægemiddel – og derfor vil ingen ansøge om en markedsføringstilladelse for diverse produkter.

Den innovation der følger med udviklingen af e-damp produkter, risikerer at få dødsstødet, hvis e-damp fortsat skal reguleres via medicinallovgivningen i Danmark. Indtil videre har danske e-dampere, haft muligheden for at købe deres grej og e-væsker via andre EU-lande, hvor eksport/import via EU-lovgivning er tilladt – men hvis det reviderede TobaksProduktDirektiv (TPD) bliver vedtaget på en af EU-parlamentets fremtidige plenarsamlinger senere i år (specielt hvis ændringsforslag 170 forbliver i sin nuværende form mht. artikel 16 ang. importforbud) – så vil det med al sandsynlighed betyde at al videreudvikling og innovation i EU og Danmark går i stå.

Men – det er ikke alt i det vedtagne ændringsforslag 170 som er hensigtsmæssigt forfattet. Bl.a. blev forslag 170 skrevet med reference til kommissionens forslag til artikel 16, hvor det bliver specificeret at fjernsalg af tobaksprodukter (produkter der indeholder tobak) forbydes – men at nikotinholdige produkter ikke skal pålægges et forbud mod import/eksport. Der skete dog en fejl, da netop også artikel 16 blev vedtaget med et ændringsforslag, hvori alle nikotinholdige produkter blev omfattet af import/eksportforbud, og dermed blev det *de facto* forbudt at importere/eksportere e-væsker der indeholder nikotin mellem alle medlemslande i Europa.

### **Generelt (alt efter hvem man er) så kan det positive/negative i ændringsforslag 170 opsummeres som følgende (se fodnote 7, for at læse hele det vedtagne forslag til lovtæst):**

- Positivt at e-damp bliver klassificeret som et nydelsesmiddel
- Positivt at nikotinholdige produkter med et indhold af nikotin på max. 30 mg/ml må markedsføres (dette kan så også være negativt for dem der damper over denne grænse)
- Positivt at produkterne SKAL og KAN sælges andre steder end kun på apoteket
- Positivt at aromaer er tilladt i produkterne, når blot de ikke indeholder én eller flere af de ingredienser der er listet under artikel 6, stk. 4 – f.eks. vitaminer, koffein, taurin og andre stimulerende forbindelser der forbindes med energi og vitalitet, tilsætningsstoffer der har en farvende virkning på emissionen/dampen. Brugen af aromaer er vital for mange e-dampere, som helst ikke vil anvende tobaksaromaer i deres damp.
- Positivt, at **HVIS** en producent **HÆVDER** at produktet er et egnet middel til at helbrede eller forebygge sygdomme, så må det kun markedsføres i henhold til MedicinalProduktDirektivet 2001/83/EF. Dvs. hvis medicinalindustrien også vil lave e-cigaretter/e-damp, og fortsat vil hævde at de kan helbrede nikotinrangen, så skal de igennem hele medicinalreguleringen inden produktet kan godkendes
- Muligvis negativt, at fjernsalg af tobaksprodukter lader til at blive forbudt (jf. artikel 16) – dvs. at import af nikotinvæsker fra andre EU-lande ikke bliver tilladt – dette kan muligvis omstødes ved EU-domstolen, da det er en begrænsning for de frie markeds kræfter, når det drejer sig om salg af forholdsvis "uskadelige" produkter. Vil det så også betyde at vi ikke må importere kaffe fra Italien eller te fra England længere? Eller chokolade fra Belgien?
- Positivt at der er sat krav til mærkning af e-damp produkter – men måske lige i overkanten at hver evig eneste produkt skal have en indlægsseddel hvor det skal beskrives præcis hvad produktet indeholder, og hvordan det skal anvendes. (Lader til at der vil blive spildt en masse papir på den konto)

## 5. Hvad vil så være den mest fornuftige vej frem?

Tobakslovgivningen i EU og medlemslandene, er underlagt WHO's FCTC – **Framework Convention on Tobacco Control** – og denne konvention omhandler **KUN rygning af tobak og afbrænding af tobaksprodukter**. Det er af vital vigtighed at understrege at FCTC **INTET** har at gøre med ikke-tobaksprodukter, s.s. f.eks. e-damp.

Da e-damp hverken er et tobaks- eller et medicinalprodukt, skal e-damp hverken være inkluderet i TobaksProduktDirektivet eller MedicinalProduktDirektivet (Direktiv 2001/83/EF).

Lige inden EU-kommissionens forslag til et revideret TPD blev fremlagt i december 2012, blev e-damp hasteindført i forslaget, uden at der først havde været foretaget en konsekvensanalyse (impact assessment) af produktet. Før december 2012 havde TPD kun handlet om dét som det burde handle om, nemlig: **Tobak**. Kommissionen mente ikke at det var nødvendigt at foretage en tilbundsående undersøgelse af konsekvenserne ved at prøve at lovgive om e-damp i et tobaksproduktdirektiv, på trods af at ingen på daværende tidspunkt havde nogen som helst viden om produktet. Det generelle svar man fik, hvis man spurgte: "Hvorfor prøve at lovgive omkring et produkt – som man ikke kender til – og som ikke indeholder tobak" – var svaret for de flestes vedkommende: "Men ... det hedder jo en **E- CIGARET** – ergo må det jo have noget med tobak at gøre?".

Denne beslutning har bl.a. været medvirkende til, at forsinke, forhale og udvande indholdet af TPD, som måske ville være gået mere eller mindre uberørt igennem efter tidsplanen, hvis man blot havde brugt den tid der var nødvendig for at undersøge hvad e-damp egentlig går ud på, og ikke med magt ville prøve at lovgive om et produkt, som meget få personer i EU/Parlamentet/Kommissionen/Ministerrådet endnu ved ret meget om.

EU Kommissionen bliver nødt til at gøre det arbejde, den endnu ikke har gjort – nemlig afholde en retmæssig konsultation, frembringe en robust konsekvensanalyse for det specifikke produkt (e-damp) – og fremsætte et lovgivningsforslag der netop KUN er beregnet på det pågældende specifikke produkt. (Lige p.t. lader det til at EU prøver at "**få en firkantet pind til at passe i et rundt hul**" – ved at prøve på at få e-damp passet ind i en lovgivningsmæssig ramme, der ikke passer til produktet. Groft sagt svarer det til at lovgive omkring vandpistoler, ved at underlægge dem en regulering efter våbenlovgivningen.) Hvis man laver arbejdet korrekt, og får lavet en selvstændig lovgivningsramme omkring e-damp, så vil den europæiske institution som helhed have de oplysninger den har brug for – for at vedtage en fornuftig tilgang til reguleringen af disse innovative og livreddende produkter – og forhåbentlig i processen have en betydelig indvirkning på at reducere mængden af sygdom og for tidlig død der i øjeblikket forekommer på grund af det fortsatte svigt af eksisterende tobakskontrolforanstaltninger. Ved helt at udelade artikel 18 fra TPD, ville det give mulighed for en hurtig vedtagelse af det reviderede TPD, mens der efterfølgende arbejdes på en selvstændig lovgivning for e-damp – med tilstrækkelig tid til at gøre det ordentligt.

Det mest logiske og fornuftige ville derfor være at lovgive ang. e-damp via den alm. forbrugersikkerhed, angive en aldersgrænse for brugen (18 år), kræve at ingredienser blev tydeligt anført på varedeklarationen, samt at produktet var behæftet med de tilstrækkelige advarsler. Og så skal markedsføring og reklamering af produktet ikke forbydes, da det potentielt kan være med til at holde rygerne i en fortsat uvished/uvidenhed om, at der findes langt mindre skadelige alternativer, til at ryge alm. cigaretter – hvis der ikke må reklameres for produktet. Og så skal det fortsat være tilladt at importere og eksportere de nikotinholdige e-væsker medlemslandene imellem.



## 6. Bekymringer – fordele og ulemper

Der er flere ting som burde bekymre/glæde specielt det danske sundhedsvæsen og dermed også de danske politikere og vores minister for Sundhed og Forebyggelse. Vi har her at gøre med en ny praksis, en ny teknologi (e-damp) – som er blevet drevet frem af forbrugerne selv. De har prøvet produktet – har opdaget at det virker – og har på egen krop kunnet mærke **alle de fordele** der er:

- Bedre **kondition og øget mobilitet og udholdenhed** generelt
- **Morgenhoste/kronisk hoste forsvinder** oftest totalt eller aftager betragteligt
- **Lugte- og smagssans** kommer tilbage lidt efter lidt (og det er ikke altid en positiv ting, da man som e-damper/eks-ryger nu også kan lugte hvordan rygere og tobaksrøg egentlig lugter)
- Mindre behov for at anvende **salt** på maden
- **Astmatikere og allergikere** der førhen røg almindelige cigaretter, kan for manges tilfælde melde, at de enten **har skåret drastisk ned i deres forbrug af astma- og allergimedisin**, eller at de helt kan undvære medicinen, efter at de har skiftet til e-damp – deres respiration virker til at fungere upåklageligt
- **Større motivation og større koncentrationsevne** i det daglige arbejde/virke
- **Ingen fæl lugt af tobaksrøg** der sidder i tøj, hår, hud og ånde – og dermed bliver ”eks-rygerne/e-damperne” resocialiseret – de kan komme tilbage ”på fuld tid” til samværet med familien og det sociale sammenhold på arbejdspladsen, til festerne og i familien, og bliver ikke længere betragtet som udstødte pariaer...
- **Lysten til at dampe**, kan ikke sammenlignes med ”**trangen til at få en cigaret**” – flere og flere e-dampere kan berette om, at trangen til nikotin ikke er nær så stor, som da de røg alm. cigaretter. Det kan henlede én til at tro, at der udover nikotin må være nogle stoffer/kemikalier i alm. cigaretter, som yderligere tilskynder til deres brug og dermed en øget afhængighed?
- **Økonomien**: Hvis man holder sig til ”need to have” og ikke begynder at købe ind af e-damp udstyr som hobby (nice to have) – så kan en ryger **skære ca. 70%** ned på det beløb, som han/hun førhen brugte på alm. cigaretter. Der har længe været debatteret om, at rygere hellere ville ryge på bekostning af deres børn velfærd og tarv, da første prioritet altid ville være at købe cigaretter. Med e-damp bliver der råd til både e-damp samt god og sund mad og tøj m.m. til børnene
- **Ingen brandfare** ved at glemme at slukke for sin e-damper eller ved at falde i søvn med den i hånden, for den er kun aktiveret når man trykker på den. Alle batterier der sælges i Danmark, skal være EU- og RoHS-godkendte batterier, lige så vel som batterier generelt skal være.
- **Ældre mennesker** kan nu sikkert og effektivt få deres damp på plejehjem m.m. uden at plejere/sygeplejersker/personale, skal bekymre sig om passiv røg eller brandfare
- **Miljøet sejrer ved e-damp** – der vil ikke længere ligge skodder overalt på gader og stræder, og i naturen, da e-damp en kendetegnet ved genbrug. Batterierne der anvendes er genopladelige, og kan ved normal brug anvendes i ca. ½ år – hvorefter de afleveres på den kommunale genbrugsstation, som er tilfældes med alle andre former for batterier. De tanke/fordampere som der anvendes, kan genfyldes – og er sammensat af enten metal eller plastik/polycarbonat – og når disse skal bortskaffes, kan det gøres ved at skille tankene ad, og smide plast til forbrænding, og metaldele til genbrug. Tomme cigaretpakker bliver også fortid, da de flasker som e-væskerne bliver solgt i enten er fremstillet af glas (genbrug) eller nedbrydelig plast, der sikkert kan sendes til forbrænding.

Alle de nyere kliniske undersøgelser og tests konkluderer samstemmende, at der ikke er grund til bekymring for hvad e-damp indeholder – hverken når det bliver inhaleret eller når det ekshaleres. Igor Burstyn, PhD fra "Department of Environmental and Occupational Health", School of Public Health fra Drexel University, Philadelphia, Pennsylvania, har lavet en omfattende undersøgelse hvor han har indsamlet data fra mange forskellige producenter af e-damp produkter, og hans vigtigste konklusioner er: <sup>8</sup>

### Key Conclusions:

- *Even when compared to workplace standards for involuntary exposures, and using several conservative (erring on the side of caution) assumptions, **the exposures from using e-cigarettes fall well below the threshold for concern for compounds with known toxicity.** That is, even ignoring the benefits of e-cigarette use and the fact that the exposure is actively chosen, and even **comparing to the levels that are considered unacceptable to people who are not benefiting from the exposure and do not want it, the exposures would not generate concern or call for remedial action.***
- *Expressed concerns about nicotine only apply to vapers who do not wish to consume it; a voluntary (indeed, intentional) exposure is very different from a contaminant.*
- ***There is no serious concern about the contaminants such as volatile organic compounds (formaldehyde, acrolein, etc.) in the liquid or produced by heating.** While these contaminants are present, they have been detected at problematic levels only in a few studies that apparently were based on unrealistic levels of heating.*
- *The frequently stated concern about contamination of the liquid by a **nontrivial quantity of ethylene glycol or diethylene glycol remains based on a single sample of an early technology product** (and even this did not rise to the level of health concern) and has not been replicated.*
- *Tobacco-specific nitrosamines (TSNA) are present in trace quantities and pose no more (likely much less) threat to health than TSNA from modern smokeless tobacco products, **which cause no measurable risk for cancer.***
- ***Contamination by metals is shown to be at similarly trivial levels that pose no health risk,** and the alarmist claims about such contamination are **based on unrealistic assumptions** about the molecular form of these elements.*
- *The existing literature tends to overestimate the exposures and exaggerate their implications. This is partially due to rhetoric, but also results from technical features. The most important is confusion of the concentration in aerosol, which on its own tells us little about risk to health, with the relevant and much smaller total exposure to compounds in the aerosol averaged across all air inhaled in the course of a day. There is also clear bias in previous reports in favor of isolated instances of highest level of chemical detected across multiple studies, such that average exposure that can be calculated are higher than true value because they are "missing" all true zeros.*
- *Routine monitoring of liquid chemistry is easier and cheaper than assessment of aerosols. Combined with an understanding of how the chemistry of the liquid affects the chemistry of the aerosol and insights into behavior of vapers, this can serve as a useful tool to ensure the safety of e-cigarettes.*
- *The only unintentional exposures (i.e., not the nicotine) that seem to rise to the level that they are worth further research are the carrier chemicals themselves, propylene glycol and glycerin. **This exposure is not known to cause health problems, but the magnitude of the exposure is novel and thus is at the levels for concern based on the lack of reassuring data.***

---

<sup>8</sup> <http://publichealth.drexel.edu/SiteData/docs/ms08/f90349264250e603/ms08.pdf>

E-cigaretter/e-damp forbrænder ikke tobak ved inhalation (som tobakscigaretter gør), de "fordamper" en væske sammensat af propylenglycol og/eller glycerol/vegetabilsk glycerin og aroma – og evt. nikotin og demineraliseret vand – denne blanding indeholder ubetydeligt små mængder af potentielt skadelige ingredienser i sammenligning med tobakscigaretter, som er kendt for at indeholde ekstreme mængder af kræftfremkaldende stoffer (carginogener) og andre giftstoffer, der resulterer i sygdom og for tidlig død. Det formodes at 1 ud 2 rygere dør af en tobaksrelateret sygdom, og har en forventet levealder der er 10 år kortere end en ikke-rygers forventede gennemsnitlige levealder.

E-cigaretter/e-damp er derfor betegnet som et "**sikrere**" og "**sundere**" alternativt nikotinleverings-system, ift. tobakscigaretter. I modsætning til alm. cigaretter, hvor tobak afbrændes ved op mod 290°C – så sker der i en e-damper blot en fordampning ved mellem 55-60°C, hvorved dannelsen af evt. skadelige stoffer forhindres.

Der er flere fremtrædende danske forskere/ansatte fra bl.a. Kræftens Bekæmpelse og Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, der er meget bekymrede for hvad e-cigaretterne indeholder – og gang på gang udtaler de, at producenterne nægter at oplyse hvad deres produkter indeholder. Flere af disse producenter har lagt **alle deres undersøgelser af indholdsstofferne offentligt tilgængelig** – og der er foretaget talrige undersøgelser af hvad de forskellige e-væsker indeholder, se fodnote 8 og 9.

Den største af undersøgelserne, *Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes*<sup>9</sup> – konkluderer at e-væskerne indeholder mellem 9 og 450 gange **færre** skadelige stoffer end en alm. cigaret. Citat fra undersøgelsen:

***"We found that the e-cigarette vapours contained some toxic substances. The levels of the toxicants were 9-450 times lower than in cigarette smoke and were, in many cases, comparable with trace amounts found in the reference product."***

Der er lavet flere undersøgelser af indholdet i e-væsker, og de er samstemmende i deres konklusion – se fodnote 8 og 9.

Vores gæt er, at bl.a. Kræftens Bekæmpelse og Forskningscenter for Helbred og Forebyggelse er blevet forvirret ang. hvem der gerne vil oplyse om indholdet i deres produkter – Tobaksindustrien har indtil videre prøvet at holde deres ingredienser som en hemmelighed, ved at henvise til forretnings-hemmeligheder, markedsføringsrettigheder og konkurrencelovgivning – det vil svare til at Coca-Cola skal oplyse deres opskrift på den essens der bruges til at lave den specielle smag i deres produkt.

En anden bekymring ved at få e-damp ind under både TPD og MPD (MedicinalProduktDirektivet) er, at det evt. vil medføre et meget **stort og ukontrolleret sort marked** både hvad angår selve den tekniske del af e-damp og hvad angår import/salg af e-væsker der indeholder nikotin. Når import mellem EU-lande bliver forbudt, og siden import fra ikke EU-lande allerede er forbudt, så vil det uvægerligt medføre at man risikerer at gøre 150-225.000 (eksisterende) e-dampere til kriminelle – hvis de da ikke i stedet vælger at gå tilbage til at ryge alm. cigaretter, som fortsat vil være frit tilgængelige i alle landets kiosker, supermarkeder og tankstationer?

Som sammenligning til "ønsket" om at ville klassificere e-damp som et medicinalprodukt, kan anføres at så burde f.eks. sukkerfri sodavand, alkoholfri øl, fedtfattige produkter, træningstøj m.m. også klassificeres

---

<sup>9</sup> <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2013/03/05/tobaccocontrol-2012-050859.abstract>

som medicinalprodukter – da alle disse produkter er ”**sundhedsfremmende**” mht. nedbringelsen af tilfælde af adipositas, diabetes, fedtlever, skrumpeliver, højt blodtryk m.m.

En tredje bekymring som er med til at give dødsstødet for e-damp er, at det flere og flere steder bliver forbudt at dampe – og dette kan være **et resultat af den misinformation/mangel på videreformidling af konkret viden** omkring, hvad en e-cigaret/e-damp egentlig er og hvad e-væsken og den ekshalerede damp indeholder. **Mange ”undskylder” forbuddet med, at det er svært at se om der faktisk bliver røget eller om der bliver dampet, da det er svært at se forskel på en alm. cigaret og en elektronisk cigaret.** Dette kunne forhen have været tilfældet, men hvis man betragter hoveddelen af de e-dampere der anvendes i dag, så er det ikke længere svært at se forskellen på en alm. cigaret og de typer e-dampere der p.t. i dagens Danmark anvendes.

**Det skal så også nævnes, at der i forslaget til TPD omtales et forbud mod imiterede tobaksprodukter – dvs. produkter der ligner tobaksprodukter – og dermed må e-cigaretter m.m. ikke længere udformes så de ligner alm. cigaretter – se ændringsforslag 73, Forslag til ny artikel 19a (som blev vedtaget) – se fodnote 7:**

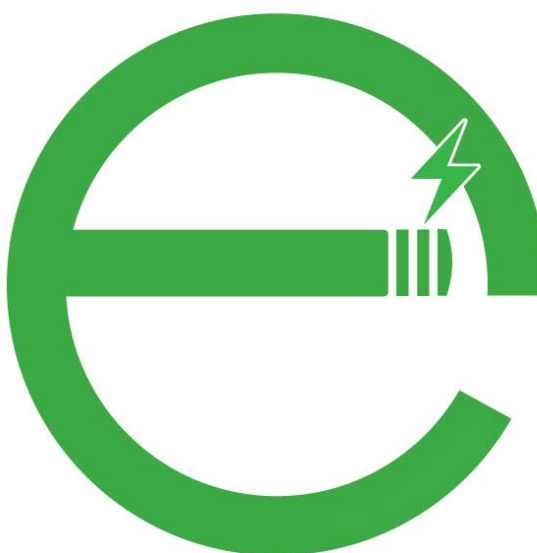
*Artikel 19a*      *Imiterede tobaksvarer*

*Imiterede tobaksvarer, som appellerer til mindreårige og som dermed udgør en potentiel indgang til brug af tobaksvarer, forbydes.*

Hvis det fortsat menes at være et problem, så kan skiltning nemt anvendes til meget klart og entydigt at fortælle hvad man må og ikke må:



Rygning Forbudt



Dampning Tilladt

**I stedet for at begrænse brugen af e-damp på offentlige steder, caféer, restauranter, arbejdspladser m.m. så burde brugen tilskyndes – og gøres til en lige så normal del af hverdagen som det at drikke en kop kaffe blandt kolleger m.m.**

## 7. Nuværende dansk lovgivning og foreslået regulering via EU mht. e-cigaretter/e-damp

Den danske Sundhedsstyrelse har allerede klassificeret e-damp som et medicinalprodukt<sup>10</sup>, hvis det indeholder nikotin – men i det nuværende forslag til det reviderede TobaksProduktDirektiv (TPD) som det blev vedtaget af EU-parlamentet den 8. oktober, er det vedtaget at e-damp skal klassificeres som et nydelsesmiddel på linje med tobak, kaffe, te og chokolade.

Herhjemme i Danmark, er e-damp/e-væske der IKKE indeholder nikotin p.t. ikke omfattet af Sundhedsstyrelsens krav om en markedsføringstilladelse (se ligeledes fodnote 10) – e-væsker der ikke indeholder nikotin, bliver styret af Miljøstyrelsen (?). Miljøstyrelsen har ingen konkrete anvisninger om brugen af e-damp uden nikotin, ej heller kan de svare på spørgsmål sendt til styrelsen ang. regelsæt, anvendelse, begrænsninger m.m.

Det lader til at det primært er nikotinen i e-damp, som gør den store forskel. Og hvis det er tilfældet, så burde det være lige til i Danmark at klassificere e-damp som et nydelsesmiddel på linje med tobak m.m. Og dermed få fjernet kravet om medicinal markedsføringstilladelse til produkterne. Dette kan åbne for, at flere rygere skifter til e-damp, og dermed at prævalensen af rygere i Danmark falder dramatisk indenfor meget kort tid.

Som **"tjenere"** for det danske folk, har I som **politikere** et meget stort ansvar i at holde jer ajour med jeres vælgere – og når der i Danmark er løst anslået mellem 150-225.000 der dagligt anvender e-damp (enten udelukkende eller som et supplement til alm. cigaretter, hvor rygning er forbudt) – så bør I lytte til hvad brugerne/vælgerne har at sige:

***"De danske EU-parlamentarikere gik til valg den 8. oktober – og valgte hvad DE mente var bedst for de danske rygere/ikke-rygere/eks-rygere/dampere.  
Den 25. maj 2014 går den danske befolkning til valg om hvem DE mener er de bedste repræsentanter for dem i fremtiden i EU-parlamentet."***

Det er ikke vores ønske/mål at virke "dommedagsagtige", men ovenstående er et bevis på hvordan lovgivningen er ude af proportioner, dårligt forfattet via misinformation og det medfører en manipulativ brug af regulering i et forsøg på rygerne til enten at forblive rygere, eller at få dem der gerne vil kvitte smøgerne – til at anvende de godkendte produkter til rygestop fra medicinalindustrien – **produkter som alle ved IKKE virker.**

Der er allerede i Danmark oprettet rigtig mange fysiske butikker og internetbutikker, der handler med e-damp udstyr og e-væsker. Disse butikker har selvfølgelig ansat medarbejdere/personale. Hvis en fortsat klassificering af e-damp som medicin bliver opretholdt i Danmark, vil konsekvensen for de ansatte og ejerne være, at de kan ryge ud i arbejdsløshed og dermed potentielt belaste den danske statskasse. Et støt voksende erhverv, med **folkesundhedsfremmende intentioner** kan blive tabt på gulvet, ene og alene på baggrund af at I som politikere **vil fastholde en støtte til tobaks- og medicinalindustriens monopol på området.**

<sup>10</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/godkendelse-og-kontrol/skelnen-laegemidler-og-andre-produkter/saerlige-klassificeringer/elektroniske-cigaretter>

## 8. Konklusion

Der findes allerede i dansk lovgivning en måde at regulere e-damp på (medicinalregulering ved påstand om medicinsk virkning) som kan finde anvendelse på nogle typer e-cigaretter som nikotinerstatningsprodukt og dermed opfylde de krav og fordele det kan få ved at reducere skaden ved rygning af tobak via Sundhedsstyrelsens godkendelse. Dette bliver også nævnt i ændringsforslag nr. 170 paragraf 2 – **at hvis man hævder at et nikotinholdigt produkt kan enten kurere eller helbrede/forebygge – så skal produktet underlægges de restriktioner og procedurer som gør sig gældende for medicinalprodukter.** Der er ingen grund til at droppe denne løsning, så længe den kun anvendes på de produkter der hævder at være et produkt der skal stoppe rygning/afhængighed af nikotin.

Regulering af alle e-damp produkter (med eller uden nikotin) som medicin ville være en kæmpe fejltagelse, ikke blot hvis man ser på lovens natur og den disproportionalitet den repræsenterer overfor de produkter der ikke hævder at ville stoppe nydelse af nikotinholdige produkter; denne regulering vil have en betydelig negativ effekt på borgerne i Danmark og EU som p.t. anvender e-damp, og det kunne yderligere sætte kraftige hindringer i vejen for dem der potentielt ville skifte til e-damp i fremtiden. Flere danske forskere (hjerte- og lungespecialister), har allerede pointeret at **“... det nuværende reguleringssystem favoriserer de mest farlige tobaksprodukter over de mindre farlige, ved at påføre endog meget skrappe restriktioner på anvendelsen af e-damp som medicinale nikotinprodukter.”**

Skal man se rationelt på det, så er det absurd at tobakscigaretter, (hvis man ser bort fra restriktionerne på markedsføring, reklamering, alder og indpakning), er tilladt at sælge frit som et nydelsesmiddel, mens e-damp der er langt mindre skadelig og et "sundere" alternativ, skal klassificeres som medicin og være underlagt streng regulering og krav om markedsføringstilladelse

Hvis man derimod lod e-damp udvikle sig nogenlunde frit efter gældende lovgivning og med håndhævelse af denne lovgivning via f.eks. tilladelse med autorisation til salg af nikotinholdige e-væsker, så vil e-damp og dens anvendelse vokse eksplosivt. Ved at gøre det på denne måde, vil e-damp kunne lave et betydeligt indhug i den del af rygere som ikke har intention om at "kvitte" nikotinen – via skadesreduktion, uden brug for yderligere regulering eller udgifter for staten, som det allerede foregår.

150.000–225.000 danske e-dampere (7 millioner i EU) har indtil videre skiftet fra at ryge tobakscigaretter uden brug af nikotinerstatningsprodukter eller nogen anden assistance. Medicinalregulering er med til at stoppe denne udvikling i Danmark. **WHO har den målsætning, at der inden 2020 skal være 2 % færre der ryger tobak. Ved at tillade e-damp frit i hele verden, kunne denne procentdel potentielt stige til 30-50 % i løbet af ganske få år – hvilket vil betyde en kæmpe gevinst for folkesundheden på verdensplan.**

Tænk venligst alt dette igennem og gør hvad I kan for at stoppe medicinalreguleringen af e-cigaretter/e-damp både for folkesundhedens skyld, den fremtidige udvikling og salg af e-damp i Danmark, men også på vegne af resten af Europa/Verden.

Tak for jeres tid og omtanke ...



Dette brev er fremsendt på vegne af DADAFO – Dansk e-Damper Forening – [info@dadafo.dk](mailto:info@dadafo.dk)