



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Høringssvar fra DADAFO Dansk e-Damper Forening

Ang. "Lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere"



*"Damp redder liv!" - dampen kan være direkte medvirkende til,
at børn bevarer deres forældre i live i mange flere år...*

Indholdsfortegnelse

- [1. Hvem er DADAFO - Dansk e-Damper Forening](#)
- [2. Indledning - hvorfor er denne lov så vigtig?](#)
- [3. Retsgrundlaget for implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU](#)
- [4. Forslag til ændringer af "Lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere."](#)
- [5. Gennemgang og uddybning af områder i lovforslaget i detaljer](#)
- [6. De manglende standarder](#)
- [7. De økonomiske konsekvenser ved lovforslaget](#)
- [8. Kontakt - Dansk e-Damper Forening \(DADAFO\)](#)

**DADAFO**Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association**Sundheds- og Ældreministeriet****Den 19.01.2016**Til: primsund@sum.dkKopi til: pkh@sum.dk

1. Hvem er DADAFO - Dansk e-Damper Forening

DADAFO - Dansk e-Damper Forening, er en uafhængig, nonprofit forbrugerorganisation, der er styret af medlemmerne/forbrugerne. Bestyrelsen er valgt af medlemmerne, og foreningen drives for medlemmernes kontingent og deres frivillige donationer. Der er ingen økonomisk forbindelse til hverken tobaks-, medicinal- eller e-cigarett/e-damp branchen. Alt arbejde i foreningen udføres frivilligt på pro bono basis.

DADAFO taler på vegne af de danske e-dampere, samt de rygere som i fremtiden forventes at ville ønske at anvende et e-produkt som et alternativ til rygning af tobak - eller som et led i et rygestop.

DADAFO har p.t. ca. 2.000 registrerede medlemmer, der alle er over 18 år - hvilket er et krav for medlemskab af foreningen. Median-alderen for foreningens medlemmer ligger på ca. 40-42 år. Medlemmerne af DADAFO kommer fra alle egne af landet.

DADAFO står altid til rådighed for en udviklende og indbyrdes informativ dialog - og man kan altid kontakte os med eventuelle spørgsmål - www.dadafo.dk

2. Indledning - hvorfor er denne lov så vigtig?

Ifølge Sundhedsstyrelsens nyeste statistik ¹ (Rygevanundersøgelse 2015) er der fortsat 17-22 % af danskerne der regelmæssigt ryger tobakscigaretter (sprgsml. 7), og af dem er der 62% (sprgsml. 52) der gerne vil stoppe med at ryge tobakscigaretter.

I 2013 anslog Sundhedsstyrelsen at der var 200.000 ² der dampede i Danmark - heraf var ca. 30% udelukkende dampere (60.000), resten (140.000) var ved at stoppe med at ryge, eller anvendte både tobakscigaretter og e-dampere/e-cigaretter.

Nyeste tal fra Sundhedsstyrelsen ³ viser, at e-damperne i 2015 satte rekord, og at **4,3 procent** af den voksne danske befolkning nu anvender e-damp. Det svarer til 245.000 mennesker, hvoraf det skønnes ca. 74.000 udelukkende damper, og dermed har kvittet rygning af tobak totalt - og dermed kan betegne sig selv som eks-rygere.

¹ <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/-/media/87A81682A20148E7B1D259F23EE8763E.ashx>

² <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed-og-livsstil/tobak/-/media/0E87A487F33B4A26BBB0B3B9348F371B.ashx?m=.pdf>

³ <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/-/media/87A81682A20148E7B1D259F23EE8763E.ashx>

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

Ifølge Sundhedsstyrelsens tal er det angivet at **63,5%** af dem der har prøvet at dampe, anvendte e-damp for at forsøge at stoppe med at ryge. Der foreligger desværre endnu ikke konkrete tal for succesraten for et rygestop ved hjælp af e-damp – da dette spørgsmål af uforklarlige årsager aldrig er blevet stillet i Sundhedsstyrelsens rygevanundersøgelser.

E-damp er i dag det mest populære produkt til rygestop på markedet/alternativ til rygning – og det på trods af at produktet ikke, i betydelig grad, bliver direkte markedsført som et middel til rygestop – men derimod som et alternativt nydelsesmiddel til tobaksprodukter.

Det skønnes, at der dør ca. 14.000 mennesker årligt som følge af rygerelaterede sygdomme⁴. Hvis andelen af rygere i Danmark f.eks. kunne reduceres med 25% som følge af overgang til et alternativ som er mindst 95% mindre skadelig, vil antallet af tobaksrelaterede dødsfald reduceres tilsvarende. I forbindelse med personrelaterede uheldsomkostninger ved trafikdrab, beregnes et statistisk liv at være værdisat til 15 mio. kr.⁵ Hvis samme værdi lægges til grund ved tobaksrelaterede dødsfald, **vil samfundsudgifterne kunne reduceres med over 52,5 mia kr.** Selv om staten samtidig mister afgifter fra salg af tobaksprodukter, vil dette tab kun udgøre maksimalt 25% af 7,42 mia. kr.⁶ – dvs ca. 1,8 mia. kr i tab – kontra 52,5 mia. kr. i helbredsgevinst.

DADAFO er bekendt med, at man i Danmark normalt ønsker at anvende helbredsøkonomiske cost-benefit-analyser, hellere end rene cost-utility-analyser i helbredsøkonomiske spørgsmål. Men når der her er tale om en regulering og restriktioner, der er baseret på en misforstået tobaksmoralisme i stedet for ønsket om skadesreduktion, er det på sin plads at påpege hvilke samfundsudgifter der her er i spil.

Det bør være et økonomisk incitament for rygere, at de kan vælge et skadesreducerende alternativ: e-damp, e-cigaretter, personlige fordampere, dampvæske og tilbehør. Det bør derfor vurderes, om disse produkter burde subsidieres og aktivt anbefales til rygere. Dersom der vælges at indføre nogen yderligere form for afgift på produkterne, må niveauet på disse afgifter være, så det uden tvivl lønner sig at vælge dampen som alternativt nydelsesmiddel for nikotinafhængige rygere, frem for fortsat forbrug af tobakscigaretter.

Hvis implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU (TobaksProduktDirektivet, TPD) til dansk lov, medfører at salg og indførsel af e-dampere stopper eller bliver betragteligt beskåret, så vil i hvert fald de ca. 171.000 (ud af de skønnede 245.000 e-dampere) 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 den høje sundhedsrisikoprofil af tobaksrygning i betragtning – sammenlignet med den lave risikoprofil, der er ved at dampe.

⁴ Forebyggelseskommissionen: "[Vi kan leve længere og sundere. Forebyggelseskommissionens anbefalinger til en styrket forebyggende indsats](#)". Forebyggelseskommissionen, 2009; Juel K et al: "Risikofaktorer og folkesundhed". Statens Institut for Folkesundhed, 2006.

⁵ Transportministeriet "[Værdisætning af transportens eksterne omkostninger](#)" Rapport Juni 2010, tabel 2.2

⁶ <http://www.skm.dk/skattetal/statistik/provenuoversigter/afgifter-provenuet-af-afgifter-og-moms-2009-2016>

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

Af de ca. 74.000 eks-rygere der p.t. udelukkende damper, vil DADAFO vurdere at nogle af dem, som følge af overregulering og restriktioner, vil starte med at ryge tobakscigaretter igen; nogle vil forsøge at trappe helt ud af dampen, og en sidste del vil se sig nødsaget til at foretage deres indkøb på et 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 produkterne, uden at lovgivningen på samme tid presser forbrugere og forhandlere til at blive tvunget til kriminelle handlinger, som følge af unødvendig overregulering af produkter, som forbrugerne efterspørger i deres forsøg på at blive tobakken kvit.

DADAFO er forundrede over at restriktionerne på e-cigaretter/e-dampere, i TobaksProduktDirektivet og dermed også i det danske lovforslag ender ud med på flere punkter 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. DADAFO deltager også i ISO-Tobak Standardiseringen, hvor denne standard overlapper med elektroniske cigaretter/e-dampere.

DADAFO 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, med til at sørge maksimal innovation, produktudvikling, kvalitet, effektivitet eller forbrugersikkerhed.

DADAFO er dog 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. Endvidere er DADAFO glade for at der endelig er kommet en erkendelse af, at tobaksrøg og damp IKKE kan sidestilles – da der er tale om to vidt forskellige emissioner, og dermed to meget forskellige passive påvirkninger.

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

Men lovforslaget, som det foreligger p.t. vil desværre faktisk forbyde så godt som 100% af de produkter/hardware der er på markedet i dag i mindst 6 måneder, og vil fremover gøre udbuddet og variationen af produkter meget begrænset.

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

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

Selve retsgrundlaget – EU-direktiv 2014/40/EU – er udført på et usolidt, sjuksket og uvidenskabeligt grundlag, og direktivet blev i 2013-14 hastet igennem i både EU-Parlamentet, Ministerrådet samt EU-Kommissionen. Under forhandlingerne mellem EU-parlamentet, Ministerrådet samt EU-Kommissionen (Trialogen), fulgte DADAFO med i udviklingen, og tog aktivt kontakt til de danske EU-parlamentarikere, og forsøgte at informere dem omkring de vidtrækkende konsekvenser som EU-direktivet ville få for forbrugerne i hele EU. Direktivet blev desværre vedtaget under stort postyr, efter lange drøftelser om, hvorvidt artikel 20 overhovedet hørte hjemme i et direktiv til regulering af tobaksprodukter – og først efter adskillige omskrivninger og omfortolkninger blev e-damp underlagt direktivet, på trods af at der ikke er tale om et tobaksprodukt. Det svarer lidt til at kræve jagt- og våbentilladelse, for at få lov til at anvende en vandpistol.

Efter vedtagelsen af direktivet, er der i de mellemliggende to år blevet foretaget ekstensive undersøgelser til at belyse bl.a. den relativt lave risiko der er ved at dampe set i forhold til et fortsat forbrug af tobakscigaretter. Det er alment anerkendt, at damp i forhold til rygning af tobak anses for at være minimum 95% mindre sundhedsskadeligt – og på baggrund af denne viden, bør enhver regulering foretages proportionelt.

Der verserer for nuværende en retssag imod EU-direktiv 2014/40/EU (TPD) – Artikel 20, ved EU Domstolen ^{7 8 9 10} – hvor den britiske e-cigaretproducent Totally Wicked Ltd har sagsøgt EU ved Den Europæiske Unions Domstol.

Derudover skal nævnes at EUs egen JURI-komité under forhandlingerne i efteråret 2013 kraftigt advarede mod visse elementer i TPD ¹¹, her i blandt begrænsninger for ytringsfriheden, brud på menneskerettighederne, restriktioner på varers 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 de verserende 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 EUs krav om minimums-implementering.

Det er dog DADAFO's vurdering at disse punkter er så problematiske i TPD, at man her har lavet en god vurdering.

Når EU-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.

⁷ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/TW-SFG.pdf>

⁸ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/Summary-Grounds-3.pdf>

⁹ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/order.pdf>

¹⁰ <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/notification-of-the-request-for-preliminary-ruling.pdf>

¹¹

<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

4. Forslag til ændringer af “Lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.”

Der er dog flere hovedproblemer med lovforslaget der er sendt i høring:

- Der er lagt op til en indfasningsperiode for allerede eksisterende produkter. Men da hverken udstyr eller væsker med eller uden indhold af nikotin åbenbart betragtes som værende lovlige, vil dette resultere i et “de facto” forbud i minimum 6 måneder
- Der bør specielt i en overgangsperiode tillades salg af nikotinholdige væsker, selvom disse efter nuværende dansk lovgivning misvisende er klassificeret som værende lægemidler. Alternativt kan der indføres en ordning, hvor produkter der allerede er godkendt i andre EU-lande, også i en overgangsperiode vil være tilladt at sælge i Danmark, indtil loven er endelig på plads med EU-standarder
- Der mangler EU-, internationale og nationale standarder, som produkter kan vurderes efter for at opnå godkendelse efter anmeldelse – ligesom der mangler fastsættelse af grænseværdier for indhold af stoffer/ingredienser i hhv. væske og damp
- Der er i lovforslaget foretaget et fejlagtigt økonomisk grundlag, af forventede indtægter ved anmeldelsesprocedurerne, samt et meget lavt estimat for antallet af produkter som evt. ville blive anmeldt
- Der er i lovforslaget foretaget et fejlagtigt og ikke-videnskabeligt funderet grundlag mht. nikotins toksicitet, specielt set i lyset af det foreslåede lave indhold af nikotin i væske – samt at der ikke skelnes mellem damp/e-væsker med eller uden indhold af nikotin mht. brugen af damp
- Lovforslaget introducerer et totalt reklameforbud, hvilket ikke virker formålstjenligt
- Gennemskuelighed/Offentlighed: Lovforslaget virker til at være udarbejdet uden behørig konsultation hos interessenter og gældende ret, specielt er producenter, distributører, forhandlere og forbrugere ikke blevet konsulteret

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/fokuspunkter i lovteksten, set fra forbrugerens perspektiv:

1. I §1 specificeres lovens anvendelsesområde. Denne specificerer klart at loven **kun** omhandler nikotinholdige produkter. Men dette bliver senere i §2, stk. 1 omdefinert således at produkter som **kan** benyttes til forbrug af nikotin også omfattes af loven. Hvis §2, stk. 1 er den udslagsgivende paragraf, så bør §1 omskrives til at tilsvare denne. §2, stk. 3 refererer til et produkt, der aldrig kan eksistere, ud fra definitionen i §2, stk. 1 – der kan ikke produceres et produkt der KUN kan anvendes til væsker uden nikotin – eller et produkt der KUN kan anvendes til væsker med nikotin – lige så lidt som man kan producere et glas der KUN kan indeholde vand, men ikke anvendes til indtagelse af alkoholiske drikkevarer.
2. Der skal være en reel indfasningsperiode, så allerede eksisterende produkter kan sælges, og derfor bør der specielt hastegodkendes nogle nikotinholdige væsker så markedet ikke går dødt, fra og med den 20.05.2016 – hvor loven træder i kraft.

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

I TPD er der nævnt en sådan overgangsklausul (Artikel 20, §2) – og det lader også til at være intentionen med §34, men da man i lovforslagets grundlag vurderer at der ikke er findes lovlige produkter p.t. på markedet, har paragraffen ikke denne effekt. 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. Forbuddet mod salg af nikotinholdige dampprodukter til børn/unge under 18 år er umiddelbart på linje med den generelle holdning i samfundet. Forbuddet kræver dog at loven bliver håndhævet tilstrækkeligt. I dag er det utroligt nemt for børn/unge under 18 år at indkøbe tobakscigaretter/alkohol – på trods af at dette har været totalt forbudt i en længere årrække. En lov giver ingen mening, med mindre der følger ressourcer med til lovens håndhævelse. Hvis man i fremtiden via håndhævelse af loven kan garantere, at al salg udelukkende foretages til myndige personer, vil al bekymring overfor børn/unges forbrug af damp-produkter være grundløse.
4. Nikotinholdige væsker vil ikke være på markedet den 20. maj 2016, da disse ikke kan godkendes via §34 i lovforslaget. Nikotinholdig væske bliver af Sundhedsstyrelsen opfattet som et lægemiddel – på trods af at det anvendes som et nydelsesmiddel, og derfor er der p.t. ingen nikotinholdige væsker der er godkendt i Danmark, da hverken producenter eller forbrugere betragter nikotinholdige væsker som værende lægemidler, men udelukkende som et nydelsesmiddel.
5. Manglen på godkendte og lovlige væsker med nikotin pr. 20.05.2016 vil med stor sandsynlighed medføre et endnu værre sort marked end i dag, i og med at handlen vil gå under jorden. Prioriteten bør være at få nikotin på markedet ved overgangen til lovligt marked. Da der er mindst 245.000 daglige forbrugere af e-cigaretter¹² – jf. Sundhedsstyrelsens Rygevanerundersøgelse for 2015 – vil man enten lade disse gå tilbage til at ryge, eller fortsætte med at støtte et sort og ukontrolleret marked.
6. Erhvervs- og Vækstministeren/Sikkerhedsstyrelsen 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. Producenterne skal have tid til at udvikle det hardware og de væsker, som efter loven kan blive tilladt efter loven at sælge i Danmark. Og den produktudvikling sker ikke natten over – ting tager tid – og skal udføres efter vedtagne standarder på området, som endnu ikke foreligger.
7. Umiddelbart giver det mest mening, at produkter der fra "fødslen" indeholder nikotin er de produkter som kan og bør reguleres via lovgivningen – produkter s.s. fordampnings-enheder der er præfyldte, engangs e-cigaretter, patroner/cartridges og genopfyldningsbeholdere der indeholder nikotin. Udstyr der ikke indeholder nikotin bør lige så lidt kunne reguleres via loven, som hvis der var tale om et askebæger, en engangslighter eller et cigaret-rør. Damp-udstyr der ikke indeholder nikotin, bliver allerede i dag reguleret/godkendt via eksisterende lovgivning s.s. produktsikkerhedsloven og kravet om CE-mærkning m.m.
8. Selv om det er påkrævet i TPD, så giver det ingen mening eksempelvis at fastsætte krav til bl.a. genopfyldningsbeholderes begrænsede 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

¹² <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/-/media/87A81682A20148E7B1D259F23EE8763E.ashx>



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

tankene blot må have 2 ml indhold, mens genopfyldningsbeholdere/flasker med nikotinholdig væske godt må indeholde 10 ml. Specielt ikke når der er krav om at både tanke og genopfyldningsbeholdere skal være børnesikrede og vandalsikrede. 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 cigaretter med indhold af mindre end 20 stk. cigaretter (så en lavere pris 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 evt. 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 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, mht. 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 – evt. som følge af nationale/internationale retssager eller via dekret fra EU-Kommissionen.

9. DADAFO mener, at lovens Kapitel 7 - §16-18 bør revurderes, 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.
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 bør 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.
10. Økonomi – Gebyrer: Der er i lovforslaget foretaget en mangelfuld markedsanalyse som ikke har taget forbrugsmønstre og/eller produkter med i overvejelserne. Man har ikke analyseret hvilke typer af produkter der er tale om, eller hvilke elementer disse består af. Derfor er det økonomiske grundlag for loven i bedste fald mangelfuldt – og i værste fald katastrofal for produkternes fremtid.. Og der er heller ikke taget højde for det nuværende antal af unikke varenumre (ca. 1.100) , der findes i en standard butik der har specialiseret sig i produkter til damp/væsker med nikotin.
11. Gennemskuelighed – Offentlighed – Hvilke potentielle fabrikanter og importører har man konsulteret? (Se lovforslaget s. 49) Vi spørger om dette, da en forespørgsel til aktuelle spillere på markedet har resulteret i et blankt resultat – dvs. ingen af dem vi har adspurgt, er blevet konsulteret/kontaktet af lovgiverne.
Hvordan kan man så skrive at gebyrerne ikke er et problem? Dette indikerer enten at man har valgt hvem/hvilke spillere man vil have på markedet, hvilket er ganske problematisk fra et konkurrence-perspektiv, eller også at man ikke, som tidligere indikeret, overhovedet har analyseret markedet.

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

5. Gennemgang og uddybning af områder i lovforslaget i detaljer

Anvendelse - Ang. Kapitel 2 - §3 - Anvendelse af elektroniske cigaretter med og uden nikotin

Det virker unødvendigt begrænsende, at ansatte - f.eks. lærere eller pædagoger, ikke må dampe på deres arbejdsplads i pauserne; selv i områder hvor der ikke kommer børn og unge - så som i pauserum, eller rum for voksne, hvor dampning bør tillades. Set i lyset af §4 i lovforslaget, hvor man alle andre steder på arbejdspladser, restauranter, caféer m.m. kan tillade dampning, når blot der er skiltet om hvor og hvordan det er tilladt. Da der ikke er videnskabelig grundlag for at konkludere at passiv damp overhovedet skulle være skadeligt, bør kun hensynet til påvirkning af unges forbrugsmønster tages i betragtning, når man definerer grænserne for hvor det tillades at dampe eller hvor dampning forbydes.

Overgangsperiode - Pkt. 3.1 - side 16: 3.1. Anvendelsesområde og definitioner - Gældende ret

"Elektroniske cigaretter, uden indhold af nikotin, der er beregnet til at administrere nikotin, eller som bliver markedsført til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdom, fx behandling af nikotinafhængighed og -abstinenser, betragtes som medicinsk udstyr i henhold til bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr."

E-cigaret udstyr er iht. aktuel praksis og information ikke medicinsk udstyr. Derfor er lovgrundlaget fejlbehæftet. Samtlige sundhedsministre siden 2011 - Bertel Haarder, Astrid Krag, Nick Hækkerup, samt sundhedsminister Sophie Løhde, har adskillige gange offentligt og i pressen/mediernes udtalt, at "elektroniske cigaretter og væsker til fordampning uden nikotin, er lovligt at sælge i Danmark. Såfremt e-cigaret udstyr skulle være medicinsk udstyr, så undrer det DADAFO at dette ikke har været forklaret for de mange danske forhandlere, der indtil nu har solgt udstyr ud fra gældende lovgivning på produktsikkerhedsområdet, når blot produkterne ikke indeholder nikotin.

Overgangsperioden der omtales i §34 bliver i "Bemærkninger til lovforslaget" - side 89-90 - betragtet som "kun at få en meget begrænset praktisk betydning." Denne betragtning er derfor helt ramt forbi målet, da samtlige produkter der i dag markedsføres i Danmark uden nikotin, klart bør være tilladte i omtalte overgangsperiode - og derfor ikke på nogen måde kan betragtes som værende medicinsk udstyr.

Nikotins toksicitet - Pkt. 3.2 - side 20 - Overvejelser og lovforslagets indhold: *"I lyset af den usikkerhed, der eksisterer om de helbredsmæssige effekter..."*

Dette er i skærende kontrast, til det meta-review der er foretaget af Public Health England¹³, der klart konkluderer at der ikke er nævneværdig risici ved passiv påvirkning fra udåndet damp. Et forbud mod salg af produktet til unge, bør udelukkende ske på grundlag af indholdet af nikotin, og ikke ud fra en misforstået og ikke-dokumenteret risiko ved passiv påvirkning.

¹³

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf

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

Nikotins toksicitet - Pkt. 3.4. Indhold og kvalitet - side 24 - "Overvejelser og lovforslagets indhold" - Ang. Konstante mængder: *"Herudover stilles der i bestemmelsen krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotin-doser i konstante mængder."*

Produkter til fordampning anses ikke for værende medicinalprodukter eller medicinsk udstyr, hvorfor kravet om "konstante mængder" meget vanskeligt lader sig gøre. Lige så lidt man kan regulere, hvor stor en tår man må/kan tage, af et standard drikkeglas - eller hvor langt/dybt et sug en ryger må kunne foretage på en tobakscigaret.

Nikotins toksicitet - Pkt. 3.4. Indhold og kvalitet - side 24 - "Overvejelser og lovforslagets indhold":

"Der bør samtidig fastsættes tekniske krav til udformningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere for at sikre, at elektroniske cigaretter ikke leverer uforholdsmæssigt høje doser nikotin, og at brugeren og andre, der kan komme i kontakt med produkterne, beskyttes mod at komme i berøring med nikotinholdig væske. Dette særligt henset til, at nikotinholdige væsker udgør en akut forgiftningsrisiko, hvis væsken drikkes, eller hvis den kommer på huden, da nikotin kan optages gennem huden. Især børn er i risiko for alvorlig forgiftning ved kontakt med nikotinholdige væsker enten ved indtagelse eller ved hudkontakt."

Her overvurderer Sundhedsministeriet nikotins farlighed/toksicitet - når man tager e-væsker med den tilladte mængde nikotin i betragtning, da indholdet af nikotin max. kan være 2% (20 mg pr. ml.) jf. EU-direktivet. Denne opløsning vil højst sandsynlig ikke medføre høj risiko for forgiftning som følge af kontakt med huden - eller hvis væsken indtages oralt i de begrænsede mængder der lovligt må være i en tank eller en genopfyldningsbeholder. Oral indtagelse af nikotinholdig væske, vil medføre en kraftig bitter smagsoplevelse, der ved indtagelse af større mængder vil resultere i opkastning inden en egentlig forgiftning vil finde sted.

Under alle omstændigheder kan disse bekymringer afværges, med korrekt mærkning af produktet - samt indførelse af fornævnte børnesikring på både tanke og genopfyldningsbeholdere.

Nikotins toksicitet - Pkt. 3.5. Mærkning, sundhedsadvarsler m.v. - Side 26 - Ang. krav til mærkning:

"Der stilles krav om, at sundhedsadvarslen opfylder krav til skrifttype og tekstens placering på emballagen som fastlagt i direktivets artikel 9, stk. 4. Desuden skal sundhedsadvarslen opfylde krav i artikel 12, stk. 2, hvorefter advarslen bl.a. skal være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage og dække 30 pct. af overfladen."

Der skelnes ikke imellem produkttyper, der har krav om mærkning. Umiddelbart bør mærkning kun kræves, på de produkter der fra salgstidspunktet har et indhold af nikotin. Sundhedsadvarsler bør ikke være nødvendige at påføre produkter s.s. udstyr og lign. Her henvises igen til, at der p.t. ikke er krav om sundhedsadvarsler på askebægre, lightere, drinks-glas m.m.

Reklame- Pkt. 3.10, Reklame - side 37: *"Sundhed- og Ældreministeriet vurderer, at et forbud mod reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin vil kunne bidrage til at begrænse et negativt bidrag til folkesundheden ved udbredelsen af elektroniske cigaretter til ikkerygere samt børn og unge. Det vurderes således, at et reklameforbud vil forebygge en reklamebaseret stigning i antallet af ikkerygere, herunder hos børn og unge, der begynder at bruge elektroniske cigaretter. Ud fra et folkesundhedsperspektiv er det heller ikke ønskeligt, at rygere bliver afhængige af elektroniske cigaretter med nikotin, men at de i stedet opnår et varigt rygestop fri for både tobaksforbrug og nikotinafhængighed."*

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

Det er generelt et stort problem, at grundlaget for det totale reklameforbud er decideret fejlbehæftet og bygger på et usolidt og ugenombearbejdet grundlag, hvor der fokuseres på den meget lave risiko for at børn, unge og ikke-rygere vil begynde at anvende e-damp produkter. Der fokuseres slet ikke på den forholdsvis store sundhedsgevinst det ville medføre, hvis så mange rygere som muligt fik et langt mindre skadeligt alternativ stillet til rådighed, hvormed de kunne oppebære følelsen og fornemmelsen af at ryge, uden at skulle indtage de mange giftige stoffer der findes i tobaksrøg. Dette fænomen kaldes "tobakskadereduktion" (tobacco harm reduction - THR)

Intet sted i lovforslaget beskrives dette fænomen/denne taktik, hvormed man stiller et langt mindre skadeligt alternativ til rådighed - ved ikke blot at forsøge at stoppe en vane - men derimod at ændre en vane til det mere gavnlige, set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv.

Analysen er kraftigt ensidigt da man kun betragter sundhedsaspekterne fra et ikke-ryger synspunkt. Det er oplagt at hvis en ikke-ryger starter med at dampe så er det et (omend ukendt) negativt sundhedsresultat. Men da størstedelen af dem som damper er tidligere rygere - så er sundhedsresultatet og helbredsgevinsten overvældende positiv.

Overgangsperiode - Pkt. 3.16. Overgang og ikrafttræden - Side 47:

"Overvejelser og lovforslagets indhold - Det er regeringens opfattelse, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres lovligt på datoen for udløbet af tobaksvaredirektivets implementeringsfrist, den 20. maj 2016, bør kunne markedsføres uden at opfylde lovforslagets bestemmelser i den overgangsperiode, som fremgår af tobaksvaredirektivet. Det skal sikre, at de aktører, der opererer lovligt på markedet, får tid til at indrette sig efter den foreslåede nye regulering.

Det foreslås på den baggrund at fastsætte lovens ikrafttrædelsesdato til 20. maj 2016, hvor fristen for direktivets gennemførelse i dansk ret udløber. Samtidig foreslås det at indføre en overgangsordning for produkter, der allerede markedsføres den 20. maj 2016. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 34."

Det lader til at være regeringens hensigt, at allerede eksisterende produkter, der markedsføres lovligt forinden lovens vedtagelse, fortsat bør kunne sælges i en overgangsperiode, som iflg. §34 i praksis vil være indtil den 20.11.2016. Dette giver stor mening, da der ellers ikke vil være produkter lovligt til salg i den mellemliggende periode på minimum 6 måneder.

Herefter skal alle produkter anmeldes. Regeringens hensigt, står i skærende kontrast til teksten i lovforslaget om at alle eksisterende produkter åbenbart altid har været medicinsk udstyr, og derfor altid er blevet solgt på et ulovligt grundlag. Dette er i direkte modstrid med eksisterende praksis på området, hvor både forhenværende og nuværende sundhedsministre og razziaer foretaget af Sundhedsstyrelsen i e-cigaret-forretninger, ikke har påpeget at produkter uden indhold af nikotin, såvel udstyr som væsker, skulle være markedsført ulovligt.

Økonomi - Pkt. 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.:

"Det vurderes, at kravene vedrørende anmeldelse og den foreslåede kontrolordning vil medføre både løbende administrative byrder og omstillingsomkostninger for fabrikanter og importører. Det vurderes, at de største byrder vil opstå i forbindelse med, at der kommer nye produkter på markedet. Det er dog forventningen, at der vil komme få nye produkter på markedet løbende. Forslaget vurderes samlet ikke at medføre løbende administrative byrder for erhvervslivet på over 4 mio. kr. årligt og vil derfor ikke blive kvantificeret yderligere."

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

Og længere nede i lovforslaget: *"Gebyrfinansieringen vurderes samlet set at have begrænset betydning for erhvervslivet, eftersom det forventes, at de primære aktører på markedet på sigt vil være de relativt store spillere."*

"De foreløbige meldinger fra potentielle fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin indikerer ikke væsentlig modstand mod gebyrer af ovennævnte størrelse."

Umiddelbart lader det til, at der ikke fra lovgivernes side er et godt nok kendskab til produkterne på det eksisterende marked for e-damp. Det lader til at lovgiverne er bevidste om en konstellation af producenter, som ikke allerede er på markedet, men som med den vedtagne lov vil få markedsdominans. Her fokuserer vi på ord som **"store spillere"** og **"potentielle producenter og importører"** – og hvor lovgrundlaget tilsyneladende overhovedet ikke har vurderet det eksisterende marked – og aktørerne på det eksisterende marked, for hvem en fortsat tilstedeværelse er ønskelig. Teksten i lovforslaget indikerer, at der er tale om konkurrenceforvridning – og at markedet for e-produkter vil blive "foræret" væk, til parter som lovgiverne ville foretrække – og som ikke i øjeblikket er til stede på markedet.

Hvorfor er det at foretrække, at aktørerne på det danske/europæiske marked, skal være "store spillere"? Kravet bør være gode produkter, som opfylder standarder – og som forbrugerne gerne vil have – og som lever op til forbrugernes behov og ønsker – og ikke størrelse eller dominans på markedet.

[Billedligt eksempel: Carlsberg er én af de største producenter af øl på verdensmarkedet – men dette faktum gør ikke automatisk deres produkter til de bedste eller af højere kvalitet. Det er heller ikke et argument for, at mikro-bryggerier ikke bør/skal eksistere – da mikro-bryggerier formår at producere øl, der kan være af væsentlig højere kvalitet rent smags- og oplevelsesmæssigt. Carlsbergs kvalitet er at de laver ensartede produkter – man kan altid være sikker på, at en Carlsberg smager som en Carlsberg skal – men det retfærdiggør ikke, at Carlsberg skal/bør have monopol på markedet, gennem konkurrenceforvridende tiltag.]

Ej heller har man kigget på hvordan et fremtidigt marked burde se ud. Men har istedet valgt at satse på at markedet i fremtiden skal bestå af få udbydere. Dvs. at man har valgt at tilgodese store spillere i stedet for at satse på et alsidigt og innovativt marked.

Gennemskuelighed - Offentlighed - Side 50 - Pkt. 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v

DADAFO undrer sig over, hvorfor bl.a. BECIG (Brancheforeningen for E-cigaretforhandlere) ikke er nævnt blandt høringsparterne, da de repræsenterer en stor del af de aktuelle "spillere" på markedet. Der er flere eksisterende aktører på markedet, der heller ikke figurerer på høringslisten. Som minimum burde dem der optrådte på høringslisten ved det forrige lovforslags høring, have været inkluderet og hørt.

Definition - Side 54, Til §2:

"Det vil ikke være en nødvendig forudsætning for at anse en elektronisk cigaret for omfattet af den foreslåede definition, at den indeholder en nikotinholdig væske, blot den kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp. Det betyder samtidig, at en anordning uden nikotin, der som følge af sine særlige karakteristika ikke er egnet til forbrug af nikotinholdig damp, men fx kun kan anvendes med en væske uden nikotin, ikke vil være omfattet af definitionen på en elektronisk cigaret."

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

En elektronisk cigaret (en e-damper) der kun kan anvendes med væsker uden indhold af nikotin, kan lige så lidt fremstilles – som et glas der ikke kan indeholde alkoholiske drikkevarer.

En e-cigarets bestanddele, når man bryder den ned i sine enkeltdele (tank, coil, mundstykke, glas, metaldele, batterier m.m.) – vil ved fortolkning af §2 medføre, at samtlige bestanddele/løsdele/tilbehør de facto vil blive betragtet som værende e-cigaretter. Dvs. f.eks. et udskifteligt mundstykke, vil kræve anmeldelse på trods af at produktet hverken fremhæver eller på anden vis påvirker mængden af nikotinoptagelse eller lignende – men er et rent æstetisk udtryk og taktilt element for forbrugeren. Hvilket mundstykke man ønsker at bruge, er et spørgsmål om præference.

Der er i øjeblikket minimum 1.000 forskellige mundstykker på markedet som der kan vælges imellem, varierende på farve, form og materiale osv. Hvis alle disse mundstykker skulle anmeldes til det estimerede gebyr på 36.900 kr. pr. produkt, vil dette resultere i en indtægt for Sikkerhedsstyrelsen på 36,9 mio. kr. det første år – herefter skal der årligt betales 14.700 kr. pr. produkt i vedligeholdelsesgebyr – hvilket yderligere medfører en indtægt for Sikkerhedsstyrelsen på 14,7 mio. kr. årligt.

Alene dette ville kunne finansiere de 10,1 mio. kr. der skønnes at være det årlige estimat for udgifterne til de første fire år. I virkelighedens verden vil konsekvensen imidlertid være, at en stor del af produkterne forsvinder fra markedet, da kundegrundlaget aldrig vil kunne dække omkostningerne til anmeldelse af produkterne.

Alt i alt – vil der blive tale om en kalkuleret indtægt for anmeldelse og vedligeholdelse af anmeldelse for de 1.000 forskellige mundstykker på 81,0 mio. kr. de første fire år – hvilket er mere end dobbelt så meget som Sikkerhedsstyrelsen regner med at skulle anvende i omkostninger ved lovens varetagelse.

Nikotins toksicitet – Kvalitet og sammensætning – Til § 7– Side 61 – *“Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse i stk. 2 og i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 3, litra f) og g), blive fastsat krav om, at elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder. Det skal sikre, at brugeren ikke kan påvirke nikotinleveringen, og at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning. Herudover skal elektroniske cigaretters bestanddele være af en kvalitet, der sikrer, at der ikke sker overførelse fra disse skadelige stoffer til nikotinholdige væsker, som brugeren efterfølgende inhalerer.”*

Det er netop muligheden for selv som forbruger at kunne regulere mængden af nikotin, der gør brugen af produkter til fordampning til en stor succes for forbrugeren. Oplevelsen og brugen kan “skræddersyes” til den enkelte forbruger – ligesom en ryger af tobakscigaretter, selv kan bestemme hvor store sug vedkommende vil tage, og hvor hurtigt vedkommende vil ryge sin tobakscigaret.

Fortsat “Som nævnt ovenfor kan hudkontakt med nikotinholdig væske føre til forgiftning. Disse foranstaltninger skal derfor forebygges, at brugere af elektroniske cigaretter eller deres børn eller børnebørn, uforvarende får hudkontakt med nikotinholdig væsker fra elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller inhalerer potentielt sundhedsskadelige stoffer, der indgår som en bestanddel i elektroniske cigaretter.”

Her overvurderer Sundhedsministeriet igen nikotins farlighed/toksicitet – når man tager e-væsker med den tilladte mængde nikotin i betragtning, da indholdet af nikotin max. kan være 2% (20 mg pr. ml.) jf. EU-direktivet. Denne opløsning vil højst sandsynlig ikke medføre høj risiko for forgiftning som følge af kontakt med huden – eller hvis væsken indtages oralt i de begrænsede mængder der lovligt må være i en tank eller en genopfyldningsbeholder. Oral indtagelse af nikotinholdig væske, vil medføre en kraftig bitter smagsoplevelse, der ved indtagelse af større mængder vil resultere i opkastning inden en egentlig forgiftning vil finde sted.

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

Under alle omstændigheder kan disse bekymringer afværges, med korrekt mærkning af produktet – samt indførelse af førnævnte børnesikring på både tanke og genopfyldningsbeholdere.

Reklame – Til kapitel 7 – Reklame m.v. – Til § 16 – Side 70 – *“Som det fremgår af pkt. 3.10. ovenfor, foreslås det imidlertid, at lovens reklamebegreb gøres **bredere** end reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet, således at det ikke begrænses til kun at gælde for grænseoverskridende reklame på internettet (onlinetjenester), i trykte medier, i radioen eller på TV, **men udstrækkes til at gælde alle former for reklame**, uanset om de har en grænseoverskridende virkning, og uanset hvilket medie eller platform, der anvendes. Det foreslåede reklamebegreb i stk. 2, **omfatter derfor alle former for reklame**, herunder men ikke udtømmende, skilte og digitale skærme i butikker, på gaden, på bygningsfacader, på internettet, i trykte medier, i radioen på TV, i aviser, i husstandsomdelte reklamer, e-mail, out-door reklamer m.v.”*

DADAFO ser det som et stort problem, at alle former for reklame for e-damp produkter, hvad enten produktet indeholder nikotin eller jeg, bliver totalt forbudt. Det bør være muligt for forbrugeren at finde frem til produkter, og orientere sig på et konkurrencedygtigt marked, samt søge og finde de informationer som gør forbrugeren i stand til at tage et informeret valg. Der vil forhåbentlig ikke være tale om “ensartede” eller “ensrettede” produkter, men et marked med forskellige typer produkter, som forbrugerne har et ønske om at blive informeret omkring mht. forskel i udseende, kvalitet, brugsvejledning m.m. som det i dag er tilfældet.

Reklame – Mærkning og sundhedsadvarsel Til § 8 – Side 62 – *“Herudover vil der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage ikke må indeholde elementer eller træk, der fremmer eller opfordrer til brug af elektroniske cigaretter ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Endelig vil der blive fastsat regler om, at det ikke er tilladt at give enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage træk, der giver indtryk af, at elektroniske cigaretter er mindre skadelige end andre rygeprodukter, fx betegnelsen light eller mild, eller give indtryk af, at produkterne har positive sundheds-, livsstils- eller miljømæssige egenskaber.”*

DADAFO mener man bør revurdere §8, 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. I beskrivelsen til §8 differentieres ikke mellem tobaks- og dampprodukter, men det hævdes som udgangspunkt at produkterne er lige skadelige/farlige – hvilket der ikke findes dokumentation for. Tværtimod går den engelske sundhedsstyrelse, Public Health England, direkte ud og anbefaler dampprodukter til rygere der vil skifte til et langt mindre skadeligt alternativ.

Public Health England skønner via deres meta review, at damp er minimum 95% mindre skadeligt, end rygning af tobakscigaretter. Derfor bør det også være muligt, at fortælle forbrugerne, at de står overfor et alternativt produkt til rygning af tobakscigaretter, som indebærer en betydelig reduktion i skadelighed/helbredsfare.

Public Health England udsendte den 19.08.2015 en pressemeddelelse¹⁴ med deres nyeste retningslinjer og anbefalinger ift. nikotinholdige produkter til fordampning¹⁵. Disse retningslinjer, og det metastudie der danner baggrund for dem – regner vi selvfølgelig med at Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Sundheds- og Ældreudvalget er gjort bekendte med.

¹⁴ <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review>

¹⁵ <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>

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

Under alle omstændigheder, vil DADAFO gerne gøre opmærksom på disse oplysninger.

Public Health England har udført en 113 sider lang rapport¹⁶, indeholdende de seneste opdateringer på tilgængelig videnskabeligt baserede beviser ang. e-damp relaterede produkter.

Public Health England har også udført en seks siders "summary"¹⁷, med anbefalinger til hvordan de seneste beviser bør udmønte sig i lovgivning og vejledninger.

Public Health England anbefaler aktivt rygere at skifte tobakken ud med damp, som et skadesreducerende værktøj.

Public Health England har, sammen med en del store engelske interesse- og patientorganisationer s.s. ASH (Action on Smoking and Health), CRUK (Cancer Research UK), RSPH (Royal Society for Public Health) m.fl. - tilskyndet den engelske sundhedsminister til IKKE at sidestille rygning med dampning - dvs. det bør IKKE forbydes at dampe, de steder hvor det er forbudt at ryge - da der simpelthen ikke findes ét eneste bevis for, at "passiv damp" på nogen som helst måde skulle kunne udgøre en risiko for 2. eller 3. person. Et forbud, hvor dampen sidestilles med rygning, kan derimod fejlagtigt tolkes som, at der ingen forskel er på røg og damp.

Public Health England er via deres forskning bevidste om, at e-damp kan være en utrolig hjælp for rygere til at kvitte tobakken, så længe produktet ikke mister sin "appeal" for rygerne, og så længe produktet ikke udsættes for overregulering og uproportionelle restriktioner. Der skal være en regulering der sikrer bl.a. de væsker der anvendes til fordampning, så deres emballering bl.a. børnesikres, og så produkterne anføres med en klar og tydelig varedeklaration. Rapporten viser også, at det er forsvindende få personer der damper, som ikke i forvejen har været rygere.

Rapporten og meta-studiet konkluderer endvidere at **e-damp er minimum 95% mindre skadelig** end rygning af tobakscigaretter - og de nyeste data fra England bliver i flere andre lande fremhævet som et grundlæggende stykke arbejde, som lovgivning kan og bør udføres på grundlag af. Forfatterne til rapporten og meta-studiet forklarer deres metodik m.m.¹⁸ i denne skrivelse.

Læs venligst hele studiet samt statistikken - der lægger sig meget godt op af de tal der er offentliggjort fra England, via Department of Health, England og deres undersøgelser i "Smoking Toolkit Study"¹⁹

¹⁶

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf

¹⁷

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/Ecigarettes_a_firm_foundation_for_evidence_based_policy_and_practice.pdf

¹⁸

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456704/McNeill-Hajek_report_authors_note_on_evidence_for_95_estimate.pdf

¹⁹ <http://www.smokinginengland.info/>

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

Hvad ved vi indtil videre med sikkerhed?

Vi taler her om rigtigt mange menneskeliv der potentielt kan reddes eller dramatisk forbedres, hvis hele reguleringsdelen bliver gjort hensigtsmæssigt, og via en vægtning af de fordele som produktet kan medføre, frem for de få og minimale negative effekter/virkninger, som produktet eventuelt kan medføre/have.

Kort fortalt, kan resultatet af de engelske undersøgelser og anbefalinger opsummeres via grafikken til venstre:



Er e-cigaretter/e-damp sikkert?

E-cigaretter/e-damp er betydeligt mindre skadelige (minimum 95%) for helbredet ift. rygning af tobakscigaretter

Er e-damp en "vej ind" (gateway) til rygning af tobak?

Der er intet bevis indtil videre, for at e-damp/ e-cigaretter virker som en vej ind (gateway) til rygning af tobak for børn eller ikke-rygere.

Det nyeste engelske statistiske materiale, henviser til at der blot er tale om 0,4% af forbrugerne af e-damp, som aldrig før har røget inden de startede med at dampe.

Skader e-damp andre?

Der er indtil videre intet bevis for skade på 2. person fra passiv damp fra en e-cigaret/e-damper.

Kan e-damp hjælpe personer med at kvitte rygning?

Det bedste en ryger kan gøre er at kvitte rygningen helt og for evigt. Beviserne angiver, at e-damp kan være effektiv ved at hjælpe rygere til at kvitte tobakken og kraftigt reducere potentiel helbredsskade.

Bør rygestopkonsulenterne byde e-damp velkommen?

Vi anbefaler alle "Stop Rygning"-services at byde e-damp velkommen og at støtte e-dampere /forbrugere som ønsker at kvitte tobakken.

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

6. De manglende standarder

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

DADAFO er bekendt med, at bl.a. standard for genopfyldningsmekanismen som er refereret til i lovforslaget, ikke vil være færdig som definerede standarder fra EU's side før tidligst i andet kvartal 2017²⁰. Da det i lovforslaget indikeres at der fra Sikkerhedsstyrelsen og EU undervejs vil blive defineret yderligere krav til produkterne i og efter overgangsperioden, vil dette yderligere øge risikoen for producenter ved lancering og anmeldelse af produkter indtil standarderne ligger endeligt fast – og derfor i kombination med de høje anmeldelsesudgifter gøre markedet så volatilt at det igen begrænser udvalget som forbrugerne kan vælge imellem. Her ville en beskrivelse af hvordan man vil håndtere en eventuel ind- og udfasning af produkter som efter et sådan nyt krav ikke kan opfylde de nye produktkrav efter loven. Vi vil anbefale at dette bliver gjort på en måde så usikkerheden ved at markedsføre under eksisterende, men skiftende, regler bliver minimeret. En guideline for sådanne situationer bør fremlægges fra Sikkerhedsstyrelsen hurtigst muligt.

Dansk Standard, i samarbejde med andre af EUs standardiseringskomitéer, er først for nyligt gået i gang med den proces som skal føre til fælles europæiske standarder på området.

DADAFO og andre interesserede parter, BECIG (Brancheforeningen af E-cigarett forhandlere i Danmark 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 for eksisterende produkter, 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 kollapse, eller ender i en situation med et de-facto forbud, som lovforslaget faktisk indebærer.

Det er også vigtigt at sådanne fremtidige standarder, 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.

²⁰ http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/implementation_plan_en.pdf

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

7. De økonomiske konsekvenser ved lovforslaget

1. Der er alvorlige problemer med gebyrdelen af lovgrundlaget (s. 44) og beregningen af de økonomiske konsekvenser (s.49-). Vi kan beregne, at man ud fra gebyrstørrelsen og de 10,1 mio. kr pr. år for forvaltning og regulering af loven, forventer at der kun der vil være 3-400 produkter på markedet. Men den meget brede definition i §2 stk. 1, gør at selv et meget begrænset udvalg i produkter vil overskride dette niveau. Et antal af 3-400 produkter, vil kun være realistisk, hvis disse produkter betragtes som generiske produkter.
2. Til sammenligning med de forholdsvis høje anmeldelsesgebyrer som er nævnt i lovforslaget (36.900 kr. pr. produkt - og opretholdelsesgebyr årligt på 14.700 kr. pr. produkt) kan nævnes at den engelske regering via MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) ²¹ påregner et anmeldelsesgebyr i størrelsesordenen £220 pr. produkt (ca. 2.200 kr.) og et årligt opretholdelsesgebyr på £60 pr. produkt (ca. 600 kr.). I England opererer man også med et "ændringsgebyr" på £110 (ca. 1.100 kr.) Læs mere under pkt. 12 i det engelske forslag til gebyrstørrelser.
Disse gebyrer står i skærende kontrast til de danske gebyrer, der er over 15 gange så høje, hvilket umiddelbart vil medføre, at udenlandske producenter vil foretrække at anmelde deres produkter i f.eks. England, hvor der også er en større kundekreds. P.t. anslår de engelske sundhedsmyndigheder, at 2,5 mio englændere udelukkende eller delvist anvender e-damp, som et alternativ til rygning. Størrelsen på gebyrerne vil også medføre en skævvridning iht. hvor mange produkter der vil blive tilgængelige for forbrugerne.
Endvidere skal nævnes, at de engelske myndigheder udelukkende vil kræve anmeldelse for hele e-cigaretter, eller dele af e-cigaretter (tanke) der kan indeholde nikotin. Produkter så som mundstykker, batterier og andre elementer der kan kvalificere sig som individuelle komponenter, vil ikke blive krævet anmeldt - læs følgende under pkt. 6 i det engelske forslag til gebyrstørrelser m.m.:

"Products that require a notification are limited to the whole or component elements that specifically contain, or could contain nicotine in the form of e-liquid. Therefore products such as disposable units and tanks will require a notification; however equipment such as mouthpieces, batteries and other elements that we would qualify as an individual component will not."

3. Umiddelbart virker det 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, risikere at 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.

²¹ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY E-CIGARETTE FEES – PROPOSALS FOR 20 May 2016
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/490767/Regulatory_fees_for_e-cigarettes_-_consultation_document.pdf

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

4. Den meget høje pris for registrering/anmeldelse, der er angivet i lovgrundlaget, vil betyde at meget ekstraudstyr ikke vil kunne sælges – eksempelvis er selve mundstykket på en e-damper/e-cigarett (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 anmeldelsespris på 36.900 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, som det er nødvendigt at registrere/anmelde, og melde klart ud at resten skal overholde gældende EU normer som f.eks. gældende CE-mærkning²².
5. 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 produkts godkendelse og markedsføring.
6. Omkostningen ved registrering/anmeldelse, vil eksempelvis betyde at et "connaissance" 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 i begrænset oplag, hvilket tilbyder forbrugerne en produktsikkerhed der er uovertruffen i forhold til masseproducerede standardprodukter. Disse specialprodukter kan tænkes udført f.eks. i blot 100 eksemplarer på det danske marked, og derfor vil afgiften ramme ekstra hårdt på stykprisen.
7. 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 425.000 kr i gennemsnit over 4 år. Oven i dette bliver lagt udgifter til toksikologi- og emissions-rapporter – samt udgifter til juridisk assistance og administrationsudgifter generelt. Der bør specielt for væskeerne 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 propylenglykol 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.*

²² <http://www.sik.dk/Virksomhed/Produktsikkerhed-for-fagfolk/Maerkning-af-produkter/Hvad-er-CE-Maerkning>

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

8. Mht. toksikologiske rapporter af væskerne og emissions-rapporter på dampen, så bør der fastsættes grænseværdier for indholdet i væskerne 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. Der bør være guidelines for hvilke stoffer der specielt skal søges efter i emissioner – da visse stoffer max må eksistere som sporelementer.

DADAFO frygter at en alt for streng lovgivning, mangel på håndhævelse, og 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 basevæske, 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

8. 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 for yderligere oplysninger.

På foreningens vegne ...

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

Skype: david.mackenhauer

Peter Stigaard – Kasserer

Email: kasserer@dadafo.dk

Tlf.: (DADAFO): +45 3045 7517

Skype: live:peter.stigaard

Interessekonflikter/Disclaimer:

- DADAFO – Dansk e-Damper Forening, er en uafhængig, nonprofit forbrugerorganisation, der er styret af medlemmerne/forbrugerne. Bestyrelsen er valgt af medlemmerne, og foreningen drives for medlemmernes kontingent og deres frivillige donationer. Der er ingen økonomisk forbindelse til hverken tobaks-, medicinal- eller e-cigaret/e-damp branchen. Alt arbejde i foreningen udføres frivilligt på pro bono basis.
- DADAFO taler på vegne af de danske e-dampere, samt de rygere som i fremtiden forventes at ville ønske at anvende et e-produkt som et alternativ til rygning af tobak – eller som et led i et rygestop.
- DADAFO har p.t. ca. 2.000 registrerede medlemmer, der alle er over 18 år – hvilket er et krav for medlemskab af foreningen. Median-alderen for foreningens medlemmer ligger på ca. 40-42 år. Medlemmerne af DADAFO kommer fra alle egne af landet.
- DADAFO står altid til rådighed for en udviklende og indbyrdes informativ dialog – og man kan altid kontakte os med eventuelle spørgsmål – www.dadafo.dk