

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K  
Att.: Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

18. januar 2016

Svar til høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Under henvisning til ministeriets meddelelse af 23. december 2015 vedrørende høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere har Efuma ApS følgende bemærkninger:

**Kapitel 1, Anvendelsesområder og definitioner**

Det er nævnt i § 1 stk. 1, at loven er gældende for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere MED nikotin, og i § 1, stk. 2, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere UDEN nikotin kun er omfattet af dele af loven. For at forstå denne afgrænsning er det nødvendigt med en klar definition på begreberne elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere henholdsvis med og uden nikotin.

I § 2 er begreberne defineret ved et produkt, der kan anvendes til forbrug af henholdsvis nikotinholdig damp eller ikke nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en genopfyldelig tank og en anordning uden patron eller genopfyldelig tank.

Denne definition giver kun mening for præfyldte engangscigaretter, da genopfyldelige cigaretter altid vil kunne fyldes med væske både med og uden nikotin. Dele af den elektroniske cigaret, herunder mundstykke, patron, tank, batteri mm. vil ligeledes altid kunne anvendes til cigaretter til forbrug af både nikotinholdig og ikke nikotinholdig damp. Der er således tale om samme hardware, der altid kan anvendes til både nikotinholdig og ikke nikotinholdig væske afhængig af forbrugerens ønske. Derfor mangler der en klar definition på, hvad der menes med genopfyldelige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Eksempelvis refereres til følgende under Almindelige bemærkninger til lovforslaget (kapitel 3.1 s. 18 sektion 2): 'Det bemærkes i den forbindelse, at det forhold, at den elektroniske cigaret fra producentens eller forhandlerens side er *tiltænkt* anvendt til forbrug af nikotinholdig damp, uanset om produktet *konkret* af forbrugeren måtte blive anvendt til dette formål, indebærer, at det vil være omfattet af direktivets bestemmelser'. Som nævnt ovenfor tiltænker producenten eller forhandleren som udgangspunkt ikke, hvorvidt et stykke hardware skal anvendes til forbrug af nikotinholdig damp eller ikke nikotinholdig damp. Dette afhænger udelukkende af forbrugerens intention, da al hardware kan anvendes til begge formål.

**Kapitel 3, Anmeldelsespligt**

I § 5 stk. 1 er beskrevet, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kun må markedsføres i DK, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen. Det er i den forbindelse nødvendigt med en klar afgrænsning af hvilket hardware, der skal anmeldes.

Under Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser (til § 5 s. 58 sektion 5) står beskrevet, at der skal indgives anmeldelse for hver enkelt elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder med nikotin, og at de kan

Efuma ApS  
Englandsvej 288 B  
DK-2770 Kastrup

Tlf.: 31 24 44 44  
www.efuma.com  
jimmy@efuma.com

adskille sig fra hinanden i kraft af navn, varemærke, fabrikant mm. En elektronisk cigaret omfatter i henhold til lovforslagets definition også dele af den elektroniske cigaret, herunder mundstykke, patron, tank, batteri mm.

Det skal til dette nævnes, at Efuma ApS har 3.500 forskellige varenumre i sortiment, hvoraf langt de fleste ikke giver mening at regulere ved ny lov. Mange af produkterne er sammenlignelige og adskiller sig blot ved designmæssige karakteristika, nogle produkter har identiske specifikationer, men adskiller sig i kraft af fabrikant og batterier er allerede omfattet af anden lovgivning.

#### ***Kapitel 4, Indberetning af oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen***

I § 12 er beskrevet, at anmelder årligt skal indberette forbrugergruppers præferencer til Sikkerhedsstyrelsen. Dette er problematisk, da producent, importør og distributør ikke har kontakt til forbrugeren og derfor ikke kender til forbrugergruppers præferencer.

#### ***Kapitel 5, Fjernsalg på tværs af grænser***

I § 13 er beskrevet, at den, der markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere i DK ved hjælp af fjernsalg på tværs af grænser, inden markedsføringen påbegyndes skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Fjernsalg er i § 2 defineret ved en detailforhandler etableret i et andet EU/EØS-land eller tredjeland til forbrugere, der på tidspunktet for bestilling af produktet fra detailforhandleren befinder sig i DK.

Det er uklart, hvorvidt distributører eller detailforhandlere etableret i DK skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen ved fjernsalg til henholdsvis detailforhandlere eller forbrugere på tværs af grænser (eksport).

#### ***Kapitel 11, Gebyrer***

I § 32 er beskrevet, at Sikkerhedsstyrelsen opkræver et gebyr for anmeldelse efter § 5, stk. 1, og for årlig opretholdelse af anmeldelsen. Det forventes, i henhold til Almindelige bemærkninger til lovforslaget (kapitel 3.14 s. 45 sektion 2), at gebyret for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for årlig opretholdelse af anmeldelsen vil udgøre henholdsvis 36.900 kr. og 14.700 kr. Dette vil medføre en omkostning på 129.150.000 kr. for anmeldelse af Efuma's 3.500 forskellige produkter og en omkostning på 51.450.000 kr. for årlig opretholdelse. Dette endda set i lyset af, at Efuma Aps på nuværende tidspunkt ikke sælger nikotinholdige væsker, hvilket vil medføre et betydelig øget antal varer, som skal anmeldes jf. lovforslaget.

I det sammenfattende skema under Almindelige bemærkninger til lovforslaget (kapitel 10, s. 51) forventes de samlede gebyromkostninger for branchen at ligge på gennemsnitligt 10,1 mio. kr. de første fire år, hvilket anslås at modsvare lovforslagets økonomiske konsekvenser for Sikkerhedsstyrelsen de første fire år. Dette estimat stemmer ikke overens med at én distributør alene har gebyromkostninger for omkring 335 mio. kr. de første fire år jf. forslaget om, hvilke produkter, der skal anmeldes til Sikkerhedsstyrelsen. Denne udregning er igen blot foretaget med det nuværende produktsortiment. Til trods for at Erhvervs- og Vækstministeriet har været behjælpelige med fastsættelsen af gebyrerne, er ræsonnementet for gebyrernes størrelse uklart.

På tværs af branchen har man være positive omkring, at en del af gebyrerne hentes ved det reelle arbejde, som der er i forhold til kontrol af markedet. Derfor er det uforståeligt, at man i forhold til tidligere lovforslag

fjerner gebyret per detailsted. Dette kender man med succes fra kontrol og administration af håndkøbsmedicin, og da omkostningen i forbindelse med kontrol af detailsteder er tilnærmelsesvis ligefrem proportionel med mængden af arbejde, foreslås det at denne gebyrordning genindskrives, så en del af udgifterne til kontrol hentes herved.

Efuma ApS er Danmarks største importør og distributør af elektroniske cigaretter, og til trods for at vi både ved lovforslaget primo 2015 og i nærværende lovforslag tilbyder faglig kompetence, gennemlæsning eller anden form for rådgivning i forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget, så vælger man igen at frigive et lovforslag, hvor man tydeligvis ikke har fået indsigt i det marked, man har fået til opgave at regulere. Endda med gentagne fejl, som allerede er påpeget ved første høringsrunde.

Hos Efuma ApS er vi bekymret for, at lovforslaget, modsat intensionen om at regulere og liberalisere markedet, får en modsat effekt, da en gennemførelse i nuværende tekst blot vil medføre et endnu mere ukontrolleret og i værste fald illegalt marked end hidtil. Det skulle være i alles interesse at muliggøre og bevare et eksisterende marked, hvor nationale som internationale standarder garanterer for produkt- og forbrugersikkerheden.

Med venlig hilsen

Jimmy Steen Mortensen  
Medejer af Efuma ApS