

Patrick Kofod Holm

Fra: jane.korczak@3f.dk
Sendt: 19. januar 2016 11:22
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm; peter.faarbaek@3f.dk
Emne: Høringssvar vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

3F fremsender hermed høringssvar vedr. udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Helt overordnet er 3F af den opfattelse at der mangler regulering på dette område, og at der stadig f.eks. på en række arbejdspladser ikke er en tilstrækkelig regulering af brugen heraf, på linje med f.eks. cigaretter.

Vi mener lovforslaget generelt indeholder gode elementer, som kan medvirke til at beskytte mod skadelige stoffer fra de elektroniske cigaretter. Vi er dog ikke tilhængere af at sælge liberaliseres yderligere, når vi ikke at kender de langsigtede konsekvenser for befolkningens sundhed.

3F er af den opfattelse, at det er positivt, at der er lagt op til en højere grad af regulering f.s.v. angår både fremstilling, markedsføring, salg og anvendelse af elektroniske cigaretter så de i højere grad bliver reguleret end tilfældet er i dag.

3F er positive overfor at der stilles krav om at der på bl.a. arbejdspladser skal udarbejdes en politik for brugen af elektroniske cigaretter, dog ville det efter vores opfattelse være hensigtsmæssigt såfremt det klart blev tilkendegivet i lovforslaget at det bør være samme politik som for brugen af almindelige cigaretter.

3F mener, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin bør være underlagt samme kontrol, idet begge typer kan indeholde mange forskellige potentielt sundhedsskadelige kemiske stoffer. Forbrugerne har krav på, at varer som sælges i Danmark er underlagt tilstrækkelig regulering og kontrol. 3F mener derfor, at alle elektroniske cigaretter og genopfyldnings-beholdere bør omfattes af reguleringen uanset om de indeholder nikotin eller ej.

3F mener det er positivt, at der, ligesom det er tilfældet med traditionelle cigaretter, med lovforslaget bliver sat en aldersgrænse på 18 år for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsvæsker både med og uden nikotin, og vi har en forventning om at denne aldersgrænse håndhæves.

Med venlig hilsen



Patrick Kofod Holm

Fra: Betina Hjorth <bh@astma-allergi.dk>
Sendt: 15. januar 2016 11:36
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm
Emne: Høringssvar over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

docId: <http://sumesdh/sjp/DOK1880256>
SJ: -1

Til Sundheds- og Ældreministeriet – Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura.

Høringssvar over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Astma-Allergi Danmark takker for muligheden for at kunne afgive høringssvar vedr. 'Udkast til Forslag til Lov om Elektroniske cigaretter m.v.'

Som patientforening har vi en forventning om, at denne lov vil beskytte alle borgere fra dampene fra elektroniske cigarretter, herunder både de elektroniske cigaretter med og uden nikotin.

I vores daglige arbejde med personer med lunge- og allergisygdomme oplever vi i stigende grad, at dampene fra elektroniske cigaretter har helbredsmæssige konsekvenser, og dermed forringer livskvaliteten.

Det er positivt, at børn og unge beskyttes mod dampene i daginstitutioner og skoler. I § 3 er erhvervsuddannelserne ikke medtaget, hvilket vi tilråder bliver inkluderet i lovforslaget.

Vi foreslår, at børn og voksne beskyttes mod dampene fra elektroniske cigaretter i alle offentlige rum.

Vi håber at Sundheds- og Ældreministeriet vil forholde sig til de forskningsmæssige undersøgelser der på nuværende tidspunkt foreligger, samt prioriterer ny forskning på området med fokus på helbredseffekterne.

Derudover ønsker vi, at loven reguleres, såfremt der kommer ny viden på området.

Astma-Allergi Danmark ser det som en nødvendighed, at elektroniske cigaretter omfattes af samme lovgivning som anden rygning.

venlig hilsen
Astma-Allergi Danmark

Betina Hjorth
Rådgivningschef



**Astma-Allergi
Danmark**

D: +45 43 22 16 82
T: +45 43 43 59 11
bh@astma-allergi.dk
www.astma-allergi.dk

Universitetsparken 4
4000 Roskilde



Høring vedr. forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Bagger-Sørensen Gruppen¹ har modtaget høringen vedr. forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

I Bagger-Sørensen Group tror vi på, at e-cigaretter kan blive en væsentlig faktor i kampen mod rygning. Vi finder det derfor positivt og rigtigt, at e-cigaretter med nikotin, der lever op til visse kvalitetskrav, lovliggøres på det danske marked. En rapport² udarbejdet af Public Health England konkluderede således, at e-cigaretter er mindst 95 procent mindre skadelige end cigaretter. Ydermere svarer hele 28,8 procent af de adspurgte dampere i den årlige danske rygevanerundersøgelse³, at de er stoppet fuldstændigt med at ryge cigaretter, mens 35,8 procent svarer, at de har minimeret deres forbrug.

1. Generelle bemærkninger

- Det er problematisk, at der i lovforslaget lægges op til, at produkter, der lever op til den foreslåede lovgivning, først kan markedsføres efter en seks måneder lang notifikationsperiode. Denne periode er meget lang, særligt for private label producenter, i det produktet først kan sættes i gang efter produktet er godkendt af Sikkerhedsstyrelsen. Perioden fra anmeldelse til produktet er på hylderne kan derfor være på hen mod et år, hvor produkterne kan være blevet forældede. Det bør i loven kraftigt understreges, at Sikkerhedsstyrelsen skal bestræbe sig på at godkende anmeldte produkter hurtigere end de seks måneder, hvilket man må sikre at der er ressourcer til.
- Det er stadig meget uklart hvilke specifikke krav, eksempelvis til indhold og kvalitet samt mærkning, producenterne skal leve op til. Det er vigtigt, at bekendtgørelserne om disse krav offentliggøres snarest, da det ellers ikke er muligt at anmelde og markedsføre produkter, når loven træder i kraft.
- Reklameforbuddet kan virke kontraproduktivt ift. at få så mange rygere som muligt til at skifte til e-cigaretter - og det bemærkes i den forbindelse, at der på dette område lægges op til en overimplementering i forhold til EU's tobaksvaredirektiv.
- Det er positivt, at der lægges op til et forbud mod salg af e-cigaretter til børn under 18 år, ligesom det er godt, at der lægges op til forbud mod dampning i institutioner, hvor børn og unge befinder sig. Det er dog også positivt, at e-cigaretten ikke inkluderes i rygeloven, idet dette muligvis, for nogle rygere, vil gøre e-cigaretten mere attraktiv end cigaretter.

¹ Bagger-Sørensen Gruppen har mange års erfaring med produktion af nikotinholdige produkter af høj kvalitet. Bagger-Sørensen Gruppen ejer virksomheden Fertin Pharma A/S, der er en af de ledende selskaber på verdensmarkedet for nikotintyggegummi. I Okono A/S, der er affilieret til Bagger-Sørensen Group, markedsfører man i dag e-cigaretten nordik® i den danske detailhandel. E-væsken i nordik® bliver produceret under farmaceutiske forhold på en fabrik i Vejle.

² *E-cigarettes – an evidence update* (Public Health England)

³ Danskernes Rygevaner 2015: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/danskernes-rygevaner-2015>

- De indikerede gebyrer (anmeldelse samt årlige) er væsentligt højere, end der lægges op til på andre EU-markeder. Med de høje gebyrer risikerer man at afholde producenter fra at anmelde produkter, for i stedet at sælge på det sorte marked.

2. Enkelte bestemmelser

§ 5: I en branche, hvor der løbende sker udvikling inden for såvel devices som smage, er det problematisk, at alt, herunder produktokumentation, tests, analyser, emballagedesign etc., skal være på plads seks måneder før produktet kan lanceres. Det er meget lang tid for et branded produkt. Men det er særlig lang tid for en private label-producent, hvor det ikke kan forventes, at kunden vil turde lade produkterne fremstille før Sikkerhedsstyrelsens godkendelse. Laver man en private label e-cigaret til eksempelvis et supermarked, kan man altså risikere først at kunne gå i gang med produktionen efter Sikkerhedsstyrelsens godkendelse. Og idet selve produktionen kan tage op mod tre til seks måneder, kan perioden fra anmeldelse til produktet er på hylderne være på mellem ni til tolv måneder. Efter en så lang periode er produktet muligvis forældet, ligesom forbrugernes ønsker til smagssammensætninger, nikotinstyrker mv. kan være ændrede. Dette favoriserer de store tobaksfirmaer/brands, der kan producere og være fuldstændigt klar til lancering efter seks måneder, hvorimod en private label-producent må vente på Sikkerhedsstyrelsens godkendelse, inden produktionen kan påbegyndes.

Det bør i loven kraftigt understreges, at Sikkerhedsstyrelsen skal bestræbe sig på at godkende anmeldte produkter hurtigere end de seks måneder, hvilket man må sikre at der er ressourcer til.

§ 7: For at kunne foretage anmeldelse og markedsføre en e-cigaret med nikotin under de nye regler, er der brug for langt mere specifikke krav til indhold og sammensætning af e-cigaretterne, end de krav der fremgår af høringsforslaget. Her lægges der op til, at Sundheds- og ældreministeren fastsætter kravene i en bekendtgørelse. Det er nødvendigt, at denne bekendtgørelse foreligger snart, så producenterne kan starte forberedelsen, hvis de skal være klar til at anmelde produkter den 20. maj. Det skal her bemærkes, at tests for eksempelvis toksicitet og emissioner kan tage flere måneder.

Der arbejdes pt. på at udvikle fælleseuropæiske standarder for indhold og kvalitet (under den europæiske standardiseringsorganisation - et arbejde Bagger-Sørensen Gruppen deltager i), men det forventes ikke, at arbejdet færdiggøres inden 2017. Vi foreslår derfor, at Sundhedsstyrelsen midlertidigt tager udgangspunkt i de britiske PAS-standarder⁴, indtil de europæiske standarder foreligger. De europæiske standarder forventes at komme til at ligge tæt op af de britiske, hvorfor den senere tilpasning ikke bliver vanskelig og omkostningsfuld.

§ 8: Det er ligeledes nødvendigt med en hurtig opklaring af kravene til mærkning, hvis anmeldelse og markedsføring i maj 2016 skal være mulig.

⁴ PAS 54115:2015

§ 32: Der lægges op til gebyrer, der ligger væsentligt over gebyrerne i andre EU-lande – eksempelvis koster en godkendelse i England £220 for nye anmeldelser, £110 pr. ændring, og et årligt gebyr på £60 pr. SKU⁵. Høje gebyrer kan være problematiske for mindre producenter, hvilket kan svække konkurrencen på markedet. Samtidig kan de være problematiske for producenter, der påtænker at markedsføre mange forskellige brands – eks. som en del af en private label forretning. Man bør derfor overveje at nedsætte gebyrerne, ligesom man bør kræve indføring af en årlig vurdering af Sikkerhedsstyrelsens reelle udgifter, så gebyrerne holdes på det lavest mulige niveau.

§ 34: Meningen med høringsforslagets § 34 stk. 3 er, i sammenhængning med bemærkningerne hertil, uklar. Der står, at produkter der "lever op til kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven" kan markedsføres d. 20. maj 2016. Vi forstår det som, at hvis man har produkter, der lever op til kravene i den lov, der implementeres samme dag, kan man sende produktet på markedet, blot man anmelder senest 20. november 2016.

⁵ SKU: Stock Keeping Unit

Høringssvar fra BECIG

**'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter
m.v.'**

Klarup, d. 15. januar 2016 Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter
m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

Indhold

Indledende kommentarer	1
Problematiske definition af e-cigaretter	2
Høje gebyrer vil ødelægge branchen	3
Forbud mod reklamer	4
Et forbud i forklædning	5
En kort opsummering	6
Noter	6

Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

Indledende kommentarer

Vi vil i det dette høringssvar gennemgå 'Udkast til Forslag til lov om elektroniske cigaretter mv.'. Vi vil belyse de problemstillinger, vi ser, med implementeringen af loven i dens nuværende udformning. Samtidig vil vi forsøge at forklare, hvorfor denne vil kunne få store konsekvenser for mange små og mellemstore forhandlere, importører og producenter af e-cigaret udstyr i Danmark.

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

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

Vi ser som sagt visse problemer med lovgivningen, men det er vores ønske og håb, at vores høringssvar kan indgå i en debat om en tilpasning af lovforslaget, så dette ender med en proportionel og fair lovgivning, til glæde for alle interessenter på det danske e-cigaret marked.

På vegne af Brancheforeningen for E-cigaret Forhandlere

Michael Larsen, formand Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

Problematiske definition af e-cigaretter

I lovforslaget er e-cigaretter defineret meget bredt:

"Et produkt, der kan anvendes til forbrug af 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. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en genopfyldelig tank eller genlades med engangspatroner."

Denne definition kan give problemer, da loven siger, at alle e-cigaretter skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen. En lang række produkter, der ikke er i direkte kontakt med e-væske, vil falde ind under kategorien e-cigaretter. Det gælder bl.a. mundstykker, der sælges separat - og alene er et lille stykke plastik. Det gælder også batterier, der sælges separat, og kan anvendes sammen med et bredt udvalg af tanke. Disse produktkategorier alene udgør i omegnen af 75 % af markedet, og dermed ca. 3.750 forskellige produkter. Det vil ikke alene pålægge e-cigaret branchen og Sikkerhedsstyrelsen en enorm byrde at skulle sende disse produkter gennem en indberetningsproces; det vil også have den følgevirkning, at en lang række produkter, der ikke er e-cigaretter, nu pludselig bliver defineret som en sådan. Bl.a. findes der på markedet tanke, der kan monteres på en mobiltelefon og bruge dennes batteri - hvilket efter den danske definition, gør mobiltelefonen til en e-cigaret. Ligeledes vil lommelygter, der bruger samme batterier og har samme udformning som visse e-cigaret batterier, risikere at ende som e-cigaretter.

I England har den engelske regering, i deres udkast til en definition på e-cigaretter (1), valgt en metode, som meget mere præcist definerer en e-cigaret, og hvad der skal indberettes til myndighederne.:

"Produkter der kræver indberetning, er begrænset til hele eller dele af det udstyr, der specifikt indeholder, eller kan indeholde, nikotin i form af e-væske. Derfor vil produkter som engangsbeholdere og tanke kræve indberetning. Men udstyr som mundstykker, batterier og andre dele, der kan defineres som individuelle komponenter, vil ikke kræve indberetning."

Deres metode betyder, at det alene er den del af e-cigaretten, der er i kontakt med e-væsken, der anses for værende en e-cigaret. Den engelske måde at definere en e-cigaret betyder, at langt færre produkter skal indberettes til myndighederne. Det betyder et langt mindre pres på den engelske branche og de engelske myndigheder, der er ansvarlige for at håndtere indberetningerne. Det betyder også, at den engelske lov i langt højere grad vil være fremtidssikret, da man adskiller produkterne, og dermed ikke risikerer at for mange produkter ender med at blive kategoriseret som e-cigaretter.

Vores forslag er, at man i langt højere grad læner sig op af den engelske definition, da man derved sikrer, at alene de produkter, hvis kvalitet og sikkerhed er essentiel for forbrugeren, i e-cigaret sammenhæng, er underlagt et krav om indberetning. Eksempelvis er batterier allerede gennem CE-mærkning underlagt væsentlige krav til kvalitet og standarder. Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

"Gebyrerne i Danmark vil være på 283 mio.,

"Registreringsgebyret i Danmark, bliver 1843 % dyrere end i England,,

Høje gebyrer vil ødelægge branchen

De samlede gebyromkostninger, og dermed samlede direkte omkostninger for branchen ved lovens ikrafttrædelse, er forklaret i lovforslagets bemærkninger punkt 4. Deri retfærdiggør man, at et beløb på ca. 10,1 millioner kr. skal dække Sikkerhedsstyrelsens udgifter til registrering af indberetninger. Disse udgifter skal dækkes af et gebyr på 36.900 kr. for anmeldelse af et produkt, samt 14.700 kr. for årlig opretholdelse. Hvad de høje gebyrsatser indikerer, er, at man kun mener, at der i Danmark vil være 196 e-cigaret produkter på markedet fremadrettet. Det står i skærende kontrast til det nuværende antal produkter, som, hvis man tager lovforslagets definition på en e-cigaret, indbefatter mellem 5.000-6.000 forskellige produkter.

Hvis disse skal pålægges et registreringsgebyr på 36.900 kr., samt et årligt vedligeholdelsesgebyr på 14.700 kr., som der står i udkastet til lovforslag, så vil Sikkerhedsstyrelsen på et år generere ca. 283 mio. kr. alene i gebyrindtægter. Dette beløb finder vi ikke proportionelt, og det vil betyde lukning af et stort antal danske små og mellemstore forhandlere, distributører og importører. Med disse gebyrtakster, vil staten direkte definere hvilke spillere, eller hvor mange produkter, der må være på et ellers frit marked. Vi mener ikke, at det er statens opgave at sikre, at så få aktører som muligt kan konkurrere, når der er mulighed for, at mange flere kan være med.

I England har man valgt at gå en anden vej. Der forventer man, at gebyrerne for at anmelde et produkt (1), vil være ca. 2.200 kr., mens det årlige vedligeholdelsesgebyr vil være ca. 600 kr. Det er en markant anden pris, specielt set i lyset af, at man i England ikke ønsker, at hverken mundstykker, batterier eller andet tilbehør, skal registreres. Det vidner om, at man i England har en væsentlig bedre forståelse for markedet. Hvis man vælger at bevare et så højt gebyr i Danmark, som loven tilskriver det, så vil det få store konsekvenser for det danske marked. Det vil ikke være muligt for de enkelte forhandlere, distributører og producenter at udvikle markedet, hvis der pålægges et så stort gebyr for hvert eneste nye produkt, de ønsker at markedsføre. Ligeledes, da loven giver mulighed for salg på tværs af grænserne, kan store markedsandele risikere at flytte fra Danmark og over grænserne, til lande hvor produktregistreringen er væsentligt billigere. Vi håber ikke, at det er intentionen med dette lovforslag. Vi foreslår derfor, at gebyret for anmeldelse og vedligeholdelse af et produkt sættes markant ned. I stedet bør der indføres et registreringsgebyr for hvert detailsted, der ønsker at sælge e-cigaretter. Det vil for branchen være langt mere proportionelt, hvis man f.eks. indfører et årligt gebyr på 5.000 kr. pr. detailsted, der ønsker at forhandle e-cigaretter. Dermed vil også udenlandske aktører der sælger i Danmark skulle betale. Samtidig skal gebyret for anmeldelse og vedligeholdelse af et produkt sættes til hhv. 2.500 kr. og 750 kr. Det vil både give plads til produktudvikling, og et marked med langt større diversitet og konkurrence. Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

“E-cigaretter er 95 % mindre skadelige end tobak; men kun 44,8 % ved, at de er mindre skadelige.”

Forbud mod reklamer

I 'Udkast til Forslag til lov om elektroniske cigaretter mv.', bliver der lagt op til et totalt forbud mod reklamer for e-cigaretter. Ikke blot vil det være forbudt at reklamere, men som det er formuleret i loven, så vil det også være forbudt at fremvise produkter på f.eks. en hjemmeside, der ellers alene agerer udsalgssted. Dette gøres, da man mener, at der ikke er forskel på e-cigaretter og tobaksvarer. Som der står i bemærkningerne punkt 3.10:

“Det indgår samtidig i regeringens vurdering, at elektroniske cigaretter med nikotin og traditionelle tobaksvarer er indbyrdes substituerbare.”

Vi vil gerne anholde denne opfattelse af e-cigaretter. De er ikke indbyrdes substituerbare med tobak, hvilket den nyeste forskning også viser. I en ny undersøgelse (2), offentliggjort d. 21. december 2015, med deltagelse af over 15.000 franskmænd, bliver det dokumenteret, at e-cigaretter næsten udelukkende bruges af tidligere rygere. Det vurderes samtidig, at med det store antal personer i Frankrig, der er skiftet til e-cigaretter, kan der være reddet flere hundredetusinder liv.

Det vil i høj grad stride mod proportionalitetsprincippet, hvis man i Danmark sidestiller e-cigaretter og tobak, når det kommer til reklamer. Der er ikke længere nogen tvivl om, i hvert fald ikke blandt førende forskere, at e-cigaretter er et langt mindre skadeligt alternativ til tobak. Det står derfor også klart, at rygere vil have stor gavn af, at skifte tobakken ud med en e-cigaret. Det er dog ikke kun i forskningsmiljøerne, at man er ved at få øjnene op for e-cigaretter. I England har deres sundhedsstyrelse i en rapport konkluderet (3), at e-cigaretter er ca. 95 % mindre skadelige end tobak, samt at under 1 % ikke-rygere, benytter sig af e-cigaretter. Desværre viser rapporten også, at kun 44,8 % af den engelske befolkning ved, at e-cigaretter er et mindre skadeligt alternativ til tobak.

Vores anbefaling er, at man formulerer loven således, at det alene bliver forbudt at markedsføre produkterne overfor personer under 18 år. Dette kan gøres med f.eks. forbud mod TV-reklamer i bestemte tidsintervaller, eller forbud mod reklame i bestemte medier. Det vil også betyde, at denne del af loven flugter med det proportionalitetsprincip, man også bruger i 'Loven om røgfri miljøer'. Det bør ikke være forbudt at fremvise produkter på en hjemmeside der agerer udsalgssted. Det skal være muligt for forbrugeren at finde produkterne, samt at distingvere de forskellige produkter fra hinanden. Det skal også være muligt for forhandleren at kunne forklare hvorfor produkterne adskiller sig, og i hvilken grad en bestemt e-cigaret vil være bedre egnet for den enkelte kunde.

Vi bør ikke ende i en situation, hvor næsten en million danske rygere ikke har mulighed for at finde information, om et langt mindre skadeligt alternativ til tobak. Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

“Fra d. 20. maj 2016 og mindst seks måneder frem, kan alle e-cigaretter være forbudt i Danmark.”

Et forbud i forklædning

I lovforslaget ligger der umiddelbart op til, at e-cigaretter fra d. 20. maj 2016 vil være lovlige i Danmark. Det er også umiddelbart indtrykket, at det er hvad regeringen ønsker. Loven er dog så kryptisk formuleret, at man bliver i tvivl om, hvor vidt det egentlig bliver tilfældet. I §34 stk. 2 står der:

“Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 20. november 2016, kan markedsføres efter de regler, der var gældende forud for lovens ikrafttræden, indtil den 20. maj 2017.”

Dette kan umiddelbart virke som en udmærket overgangsbestemmelse. Den skal sikre, at forhandlere, importører og producenter har rigeligt med tid til at indberette produkter, der allerede er på markedet, og som man fortsat ønsker at markedsføre. Men i betænkningerne punkt 3.1 står der:

“Som tidligere nævnt findes der ingen lovlige elektroniske cigaretter eller genopfyldnings-beholdere med indhold af nikotin på det danske marked.”

Dette vil altså de facto betyde et totalt forbud mod alle e-cigaretter på det danske marked, indtil de første produkter er godkendt af hhv. Sundhedsstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen, et halvt år efter d. 20. maj 2016. Det vil have den konsekvens, at det danske marked for e-cigaretter tager uigenkaldelig skade, og næsten alle forhandlere, importører og producenter vil blive tvunget til at lukke. Et forbud på minimum seks måneder vil også have den konsekvens, at store markedsandele vil flytte over grænserne, da salg over grænserne bliver tilladt ifølge loven. Det er ikke vores opfattelse, at dette er en tiltænkt konsekvens, ej heller, at der politisk er konsensus for et sådant forslag; men ikke desto mindre, så tolker regeringen i betænkningerne selv loven på denne måde.

Vi vil foreslå, at loven omformuleres, således at alle e-cigaret produkter, der er markedsført i EU før d. 20. maj 2016, fortsat kan markedsføres. At disse produkter senest d. 20. november 2016 skal anmeldes til hhv. Sundhedsstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen og registreres. Hvis loven tilrettes på denne måde, så vil det sikre, at det fortsat er muligt at markedsføre e-cigaretter i Danmark i seks måneder efter lovforslagets ikrafttrædelse. Høringssvar: 'Udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.' Klarup, d. 15. januar 2016

En kort opsummering

- Definitionen på en e-cigaret bør gøres skarpere, så alle produkter, der ikke har kontakt med e-væsker, slipper for at skulle indberettes jf. det engelske udkast. Produkter der ikke har kontakt med e-væske, er i dag allerede underlagt relevant mærkning, kontrol og standarder.
- Gebyrerne for registrering af produkter bør sættes kraftigt ned. Det bør ikke være 1843 % dyrere at registrere et produkt i Danmark, i forhold til England. Vi foreslår, at der frem for de høje gebyrer på produkter, bør være et gebyr for hvert udsalgssted, der ønsker at sælge e-cigaretter.
- Forbuddet mod reklamer for e-cigaretter bør modereres, så e-cigaretter ikke sidestilles med tobak. Vi mener, at der bør være proportionalitet i lovgivningen; og det bør være muligt for forhandleren, at fremvise sine produkter, bl.a. på sin hjemmeside.
- E-cigaret produkter der er markedsført i EU før d. 20. maj 2016, bør fortsat kunne markedsføres i Danmark indtil d. 20. november 2016. Dermed undgår man risikoen for et de facto forbud; og man undgår at markedet i Danmark tager uigenkendelig skade.

Noter

1)

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/490767/Regulatory_fees_for_e-cigarettes_-_consultation_document.pdf

2) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26687039>

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

Patrick Kofod Holm

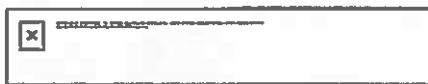
Fra: Jesper Luthman <jlu@privatehospitaler.dk>
Sendt: 4. januar 2016 12:06
Til: Patrick Kofod Holm; DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Jesper Luthman
Emne: SV: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Tak for muligheden for at kommentere på forslaget. Men Brancheforeningen for Private hospitaler og Klinikker har ikke medlemmer, der tilbyder elektroniske cigaretter som en del af behandling, så vi har ingen umiddelbare kommentarer til det fremsendte forslag.

Med venlig hilsen

Jesper Luthman
Sekretariatschef

MOBIL: +45 6095 8835
DIREKTE: +45 3374 6258
JLU@PRIVATEHOSPITALER.DK



BPK arbejder for at forbedre rammevilkårene for privathospitaler og klinikker i Danmark. Et sundhedsvæsen med mere konkurrence vil bidrage til at sikre højere kvalitet og patienttilfredshed og give mere sundhed for pengene | Læs mere på www.privatehospitaler.dk

Fra: Patrick Kofod Holm [mailto:pkh@sum.dk]

Sendt: 22. december 2015 15:03

Til: '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';
'apoterkerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'bfd@scanpharm.dk';
'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk';
'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eeo@eeo.dk';
'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk';
'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';
'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagskoler.dk';
'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hjj@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk';
'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK';
'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';
'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk';
'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk';
'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfdk.dk';
'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfritmiljo.dk';
'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'Info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';
'info_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskerhverv.dk'; 'ka@ka.dk';
'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk';
'kontakt@cfh.ku.dk'; 'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk';
'Landselevbestyrelse@FOA.DK'; 'lederforeningen@sosu.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk';
'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk'; 'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk';
'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk'; 'mail@soefartens.org';
'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk';

'nnf@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadi.dk';
'post@danske-landbrugsskoler.dk'; 'post@forhandlingsfaellesskabet.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk';
'post@lilleskolerne.dk'; 'post@skole-foraeldre.dk'; 'post@sundbynetvaerket.dk'; 'post@udsatte.dk';
'private@gymnasier.dk'; 'psa@humleby.dk'; 'psf@psf.nu'; 'pto@pto.dk'; 'ptu@ptu.dk'; 'regioner@regioner.dk';
'REU@uvm.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk';
'sekretariat@erhvervsskolelederne.dk'; 'shk@sundhedskartellet.dk'; 'sl@sl.dk'; 'ti@tobaksindustrien.dk'; 'tp@amu-
vest.dk'; 'uc-dk@uc-dk.dk'; 'us@us-center.dk'; 'VEU-raadet@uvm.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'aams@aams.dk';
'info@rigsrevisionen.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; fertin@fertin.com

Cc: Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Katrine Ring <kari@sum.dk>; Dorte Eberhardt Søndergaard
<des@sum.dk>; Erich Erichsen <eer@sum.dk>

Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Hermed sendes vedhæftede forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. i høring. Der henvises til vedhæftede
høringsbrev.

Med venlig hilsen

Patrick Kofod Holm
Fuldmægtig
Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Direkte tlf.: 72 26 95 09
Mail: pkh@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET



Børnerådet

Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Skriv dato 18.01.2016
J.nr. 3.4.4/aei

Børnerådets kommentar vedrørende forslag om lov om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Børnerådet har tidligere forholdt sig positivt til et lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., og hilser derfor dette nye lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter med og uden samt genopfyldningsbeholdere velkomment.

Forbud mod salg og alderskontrol

Børnerådet tilslutter sig et forbud mod markedsføring – herunder salg af elektroniske cigaretter med og uden nikotin til personer under 18 år.

Det er positivt, at forslaget indbefatter alle typer af elektroniske cigaretter, således både de nikotinholdige elektroniske cigaretter, og de der alene indeholder smagsstoffer. Derved vil der gælde de samme begrænsninger for salg af elektroniske cigaretter til børn og unge, som der i dag gælder for salg af tobaksvarer.

Det er desuden meget positivt, at forslaget indeholder krav om, at forhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal drive et alderskontrollsystem. Børnerådet anser dette for et særdeles vigtigt element i en regulering – og forebyggelse – af brugen af elektroniske cigaretter og opfordrer til, at de nærmere krav til systemet fastsættes med omhu og alvor, fx med indførelse af licens til salg, som kan fratages udsalgsstederne, hvis de alligevel sælger elektroniske cigaretter til personer under 18 år.

Dampfrie miljøer

Børnerådet tilslutter sig et forbud mod at anvende elektroniske cigaretter steder, hvor børn og unge opholder sig, fx i daginstitutioner, på skoler og opholdssteder. Ligesom det også er positivt med et forbud i kollektive transportmidler og taxaer.

Dog problematiserer Børnerådet, at brug af elektroniske cigaretter – med og uden nikotin – ikke omfattes af de samme regler inden for lov om røgfrie miljøer, som gælder for tobaksrygning. Børnerådet så gerne, at man på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, hvor offentligheden har adgang, ikke blot opfordrer til at udarbejde en politik på området, men skal efterleve de samme rygeforbud, som gælder for tobaksrygning.



Børnerådet

Ligeledes er det problematisk, at der i lovforslaget er indskrevet, at der i dagplejen kun skal være røgfrit i de timer, hvor børnene bliver passet. Dette er i strid med Sundhedsstyrelsens anbefalinger til forældre om aldrig at ryge indendørs. Børnerådet mener derfor, at man i en dagplejers hjem og i dagplejelokaler i alle døgnets timer, kun bør ryge udenfor.

Børnerådet bakker op om, at ledelsen på anbringelsessteder og døgninstitutioner, der også fungerer som bolig, målrettet børn og unge under 18 år, kan tillade anvendelse af elektroniske cigaretter udendørs på institutionens område.

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

Reklame og varedeklaration

Børnerådet tilslutter sig et forbud mod reklame over for offentligheden for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin. Således at der vil gælde de samme regler ift. reklame, som der i dag gælder for andre former for tobak.

Det er meget vigtigt, at mærkningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse og virkning. Derfor tilslutter Børnerådet sig, at der skal indgå en sundhedsadvarsel i mærkningen – dog bør det gælde produkter både med og uden nikotin.

Med venlig hilsen

Per Larsen
Formand for Børnerådet

Annette Juul Lund
Sekretariatschef



DADAFO

Dansk e-Damper Forening
Danish Vapers Association

Hørings svar fra DADAFO Dansk e-Damper Forening

Ang. "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-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

2. Indledning - hvorfor er denne lov så vigtig?

Ifølge Sundhedsstyrelsens nyeste statistik ¹ (Rygevaneundersøgelse 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 rygevaneundersøgelser.

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/skattetil/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, sjusket 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 TPD¹¹, 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 forbrugers perspektiv:

1. I §1 specificeres lovens anvendelsesområde. Denne specificerer klart at loven **kun** omhandler nikotinholdige produkter. Men dette bliver senere i §2, stk. 1 omdefineret 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 lovlig 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 lovlig 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/87A81682A20148E781D259F23FE8763E.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 cigaretpakker 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 forbrugsmønstre 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/medierne 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 ugennemarbejdet 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 genopfyldnings-beholdere 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-cigarethandlere) 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 karakteristik 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 fornævnte bernesikring 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 pressemeddelelse ¹⁴ 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/E-cigarettes_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/E-cigarettes_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

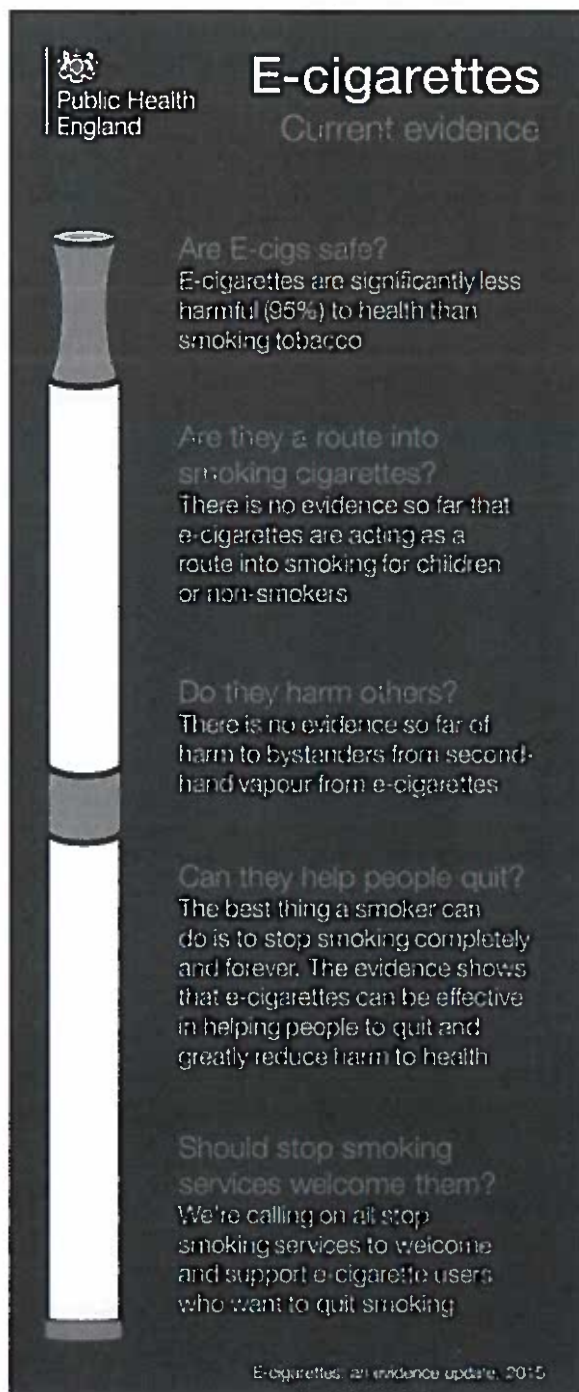
¹⁹ <http://www.smokinginengland.info/>

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

Hvad ved vi indtil videre med sikkerhed?

Vi taler her om rigtig 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 forbrugerne, samt tilgodeser at markedet ikke kolliderer, 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 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-cigaret (drip-tip) typisk et stykke udstyr som brugere udskifter. Disse har en markedspris på ca. 10-30 kr. og har endvidere en begrænset salgsmængde. Derfor vil en 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

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

19-01-2016

BIS/HJ/4201/00001

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldelsesbeholdere i høring.

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

Da e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere indeholdende nikotin således kan sælges som forbrugsvarer, finder foreningen det positivt, at der med det fremsendte lovforslag opstilles en række krav til e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere indeholdende nikotin.

Apotekerforeningen finder imidlertid, at e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere uden nikotin skal omfattes af samme regulering og kontrol, som e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere med nikotin. Der henvises i den forbindelse til, at det af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at det er Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering, at der er potentielle helbredsrisici forbundet med flere indholdsstoffer end blot nikotin i brugen af elektroniske cigaretter. Foreningen finder, at det er vigtigt, at Sundhedsstyrelsen får samme mulighed for at følge befolkningens forbrug af e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere uden nikotin som med.


I § 3 er nævnt en række steder, hvor det ikke vil være tilladt at anvende e-cigaretter med eller uden nikotin. Det er meget positivt af hensyn til at børn og unge ikke udsættes for en potentiel sundhedsrisiko. Foreningen finder dog ikke, at det er restriktivt nok. Henset at der er tale om produkter, som ifølge Sundhedsstyrelsen kan udgøre en sundhedsrisiko, skal foreningen opfordre til, at § 3 udvides til at gælde alle offentlige steder, dvs. også restauranter, cafeer mm. Det virker ikke logisk, at der disse steder er et forbud mod rygning og ikke mod anvendelse af e-cigaretter, da det vil udsætte den del af befolkningen, som ikke damper for en potentiel helbredsrisiko.

Foreningen finder det positivt, at der hverken må reklameres for e-cigaretter og genopfyldelsesbeholdere med eller uden nikotin.

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

Apotekerforeningen har ikke øvrige bemærkninger.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script, reading "Birthe Søndergaard".

Birthe Søndergaard

Patrick Kofod Holm

Fra: Charlotte Knagh Trojahn <c.trojahn@hum.ku.dk>
Sendt: 4. januar 2016 14:19
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm
Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.
Vedhæftede filer: 160104_høringsvar_ecigaretter_ckt.pdf

Hermed Danmarks Vejlederforenings høringssvar på ovenstående.

Med venlig hilsen
Charlotte Knagh Trojahn

Charlotte Knagh Trojahn
Studie- og karrierevejleder

Det Informationsvidenskabelige Akademi
Københavns Universitet
Birketinget 6
2300 København S

TLF 32341550
iva-studievejledningen@hum.ku.dk
www.iva.dk



DET HUMANISTISKE FAKULTET
KØBENHAVNS UNIVERSITET

Til: Ministeriet for Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Fra: Danmarks Vejlederforening

04-01-2016

Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Danmarks Vejlederforening (DVF) takker for muligheden for at afgive høringssvar.

DVF har intet at bemærke til lovforslaget.

På vegne af Danmarks Vejlederforenings bestyrelse

Charlotte Knagh Trojahn

Formand for Danmarks Vejlederforening

www.vejlederen.org

formand@danmarksvejlederforening.dk

Tlf. 42461501

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

*Pr. e-mail: primsund@sum.dk og pkh@sum.dk
J.nr.: 1503812*

19. januar 2016

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Dansk Erhverv har modtaget udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og har følgende bemærkninger.

Generelle kommentarer

Dansk Erhverv henviser generelt til vores høringssvar af den 17. marts 2015 til udkastet til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som var et tidligere udkast til nærværende forslag.

Specifikke kommentarer

Det foreslås i §4, at arbejdspladser generelt skal udarbejde en politik for brugen af elektroniske cigaretter, som skal være tilgængelig. Forslaget lægger endvidere op til, at der sker en evaluering efter to år af bl.a. dette krav. Dansk Erhverv foreslår, at kravet primært følges op af vejledning og ikke af sanktioner i forhold til virksomhedernes udarbejdelse af nye og reviderede rygepolitikker, da det vil kræve en større og længerevarende informationsindsats over for virksomhederne for at sikre, at alle virksomheder bliver opmærksom på det nye krav.

Dansk Erhverv uddyber gerne overstående, hvis det har interesse.

Med venlig hilsen

Lotte Engbæk Larsen



Til

Sundheds- og ældreminister Sophie Løhde

Sundhedsudvalget, Folketinget

Glostrup, 15. januar 2016

Vi har læst **UDKAST til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter mv.** igennem med stor interesse og har en række kommentarer:

Man har i årevis sagt, at *den eneste grund til at cigaretter fortsat er et lovligt produkt er, at de altid har været der. Hvis der i dag kom et nyt produkt, der indeholdt kræftfremkaldende og giftige stoffer og var svært afhængighedsskabende, ville man aldrig give tilladelse til, at det kom lovligt på markedet.*

Sådan et produkt er nu kommet på markedet, det hedder e-cigaretter, og myndighederne er ved at lovliggøre det.

Helbredsskade ved brug af e-cigaretter

Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed har netop færdiggjort en rapport til WHO om evidensen vedrørende helbredseffekten ved brug af e-cigaretter. Overlæge Charlotta Pisinger har udført gennemgangen af 175 undersøgelser og tidligere udgivet en oversigtsartikel om emnet ¹.

Bl.a. følgende vækker bekymring:

- Toksiske stoffer and nedbrydningsprodukter af kræftfremkaldende stoffer fundet i urinen hos dampere af e-cigaretter
- Toksiske stoffer fundet i udåndingsluften hos dampere af e-cigaretter
- Eksperimentelle studier med mennesker viser øget luftvejsmodstand i lungerne
- Luftvejsinflammation, astma og KOL udvikling i dyreforsøg
- Nedsat forsvar mod bakterier og virus i lungerne i dyreforsøg
- Højt niveau af nano-partikler i dampen fra e-cigaretter
- Mange forskellige toksiske stoffer fundet i e-væske og damp
- Flere potentielt kræftfremkaldende stoffer fundet i e-væske og damp
- Nylig vurdering af toksicitet: ingen af de testede produkter var uden potentielt toksicitet og nogle viste meget høje værdier
- Diacetyl (årsag til svær lungeskade "pop-corn lunge") fundet i de fleste e-cigaretter med smag
- Cytotoxicitet, oxidativ stress og inflammation fundet i de fleste vævscelle-studier
- Dysregulering af gener
- DNA-streng knækker når de udsættes for e-cigaretter
- Interaktion med radon fra undergrunden



Konklusionerne fra evidens-gennemgangen er bl.a. følgende:

- Selvom der ikke kan drages en endelig konklusion på e-cigaretters sikkerhed, er der stigende bevismateriale, som indikerer, at de har en skadelig effekt.
- En negativ effekt på lungesystemet må forventes, men negativ effekt på fx det kardiovaskulære system samt en kræftfremkaldende virkning kan ikke udelukkes.
- Pga. de mange metodeproblemer, de mange studier med alvorlige interessekonflikter, inkonsistens og uoverensstemmelser i resultaterne, de relativt få studier af høj kvalitet, de hurtige ændringer i produktets design og mangel på flerårig follow-up, er det endnu for tidligt at udføre beregninger på, hvor skadeligt damp fra e-cigaretter er sammenlignet med rygning, og der er således stor plads til subjektive fortolkninger.
- Det giver ikke mening at tale om risikoen ved damp fra E-cigaretter som en risiko fra et produkt, da risikoen ser ud til at afhænge ikke blot af mærke og parti, men også af fx den foretrukne smag, E-cigarettens varme, forstøveren, hvor beskidt eller slidt E-cigaretten er, måden der dampes på, og andre endnu ukendte faktorer.
- I en simpel sammenligning af produkter er de fleste E-cigaretter sandsynligvis mindre skadelige – og nogle produkter er måske endnu mindre skadelige end almindelige cigaretter - men eftersom størstedelen af E-cigaret-rygere fortsætter med at ryge, bør den sundhedsmæssige risiko ved kombineret brug (af almindelige cigaretter og E-cigaretter) tages i betragtning i vurderingen af dampens skadelige virkning.
- Vi har næsten ingen evidens for de helbredsmæssige virkninger af kombineret brug af E-cigaretter og almindelige cigaretter.
- For eksrygere og aldrig-rygere vil brugen af E-cigaretter forøge den sundhedsskadelige risiko.
- E-cigaretter er stærkt vanedannende, og der er utilstrækkelig evidens for langtidsvirkningen af nikotin.

Det er vores opfattelse, at lovforslaget baseres på en ikke-opdateret viden om helbredseffekterne af brug af e-cigaretter, som hermed undervurderes.

Det er også vores opfattelse, at man har skelet til den britiske rapport der fastslog, at e-cigaretters helbredsskade kun udgør 5% sammenlignet med skaden fra almindelige cigaretter. Denne rapport er ikke baseret på uvildig gennemgang af eksisterende evidens, men på en artikel skrevet af eksperter, hvoraf flere havde svære konfliktinteresser^{2,3}. Vores litteraturgennemgang viser tydeligt, at videnskabelige undersøgelser med svære interessekonflikter næsten altid finder meget lidt eller ingen skade forbundet med e-cigaret brug modsat studier, hvor forfatterne ikke havde disse interessekonflikter. Der eksisterer ikke evidens nok til at kunne beregne, hvor mange procents skade e-cigaretter forårsager i forhold til almindelig rygning, men vi må forvente, at der er helbredsskade.

Der er i lovforslaget lagt stor vægt på at skelne mellem e-cigaretter med og uden nikotin. Dette er relevant, når man ser på afhængighed, men der er evidens for, at mange andre faktorer har meget stor (større) betydning for e-cigaretters (potentielle) skade, bl.a.:



- Visse smagsstoffer
- Type af opløsningsvæske
- Batterier med høje volts (spænding)
- Varmelegemets tilstand
- Forstøver type/tilstand

Lovforslaget tager slet ikke stilling til indhold af andre stoffer end nikotin, og det forholder sig slet ikke til typer af batteri, forstøver eller lignende. Især smagsstoffer synes at have betydning for fund af skadevirkninger eller sundhedsskadelige stoffer ⁴⁻¹⁴. Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States (FEMA) er kommet med udtalelse om, at det, at visse smagsstoffer er godkendt som uskadelige til oralt brug, ikke betyder, at de er godkendt til inhalation i e-cigaretter ¹⁵. Smagsstoffer, der er godkendt i små mængder til oralt indtag, kan have en helt anden, svært skadelig virkning ved inhalation som set med smags- og sødestoffet Diacetin. Dette havde ingen sundhedsskadelig effekt, når man spiste det, men indånding på arbejde medførte svær lungeskade (pop-corn lunger) ¹⁶. Diacetyl er fundet i 75% af undersøgte e-cigaretter ¹⁷.

Udover, at smagsstofferne ofte er forbundet med fund af sundhedsskadelige, fx kræft-fremkaldende stoffer, bør det veje tungt, at børn og unge mennesker fristes meget til at begynde at eksperimentere med dampning af e-cigaretter, der smager og dufter sødt af slik og frugt. Det nye EU tobaks-direktiv forbyder tilsætning af smagsstoffer. Cigaretter er beregnet til brug af voksne og bør kun smage af tobak, ikke slik. Dette bør også gælde e-cigaretter. Argumentet med, at det er vigtigt med smagsvalgfrihed, fordi e-cigaretter er et "sundt alternativ til rygning" holder desværre ikke. Dels er e-cigaretter ikke sunde, dels er der international evidens for, at godt 8 ud af 10 e-cigarett brugere IKKE erstatter cigaretter med e-cigaretter ¹⁸⁻²², men bruger dem som supplement til rygning, der næsten ikke reduceres ²³⁻²⁶. Vi taler derfor ikke om et 'mindre skadeligt alternativ', men om et produkt der primært lægges oven i rygning. Der findes så godt som ingen evidens vedr. hvad 'coctail-effekten' af dobbeltforbruget betyder for helbredet.

Passiv udsættelse for e-cigarett dampe

Studier *udført af tobaksindustrien* har alle vist, at der ingen helbredsrisiko er forbundet med udsættelse for e-cigarett dampe ^{27;28;29;30}.

På den anden side har studier uden interessekonflikt vist:

- Ikke rygere udsat for passiv damp absorberer lige så meget nikotin som, hvis de blev udsat for passiv røg fra almindelig rygning ³¹
- I humane eksperimentelle studier ses, at passiv udsættelse for e-cigarett dampe giver samme reaktion i lungerne som ved rygning, bare mildere (sværere ved at trække vejret) ^{32;33}.
- Høje koncentrationer af hovedindholdsstofferne propylene glycol og glycerol er målt i luften i testkamre ³⁴
- Signifikant øgning i mængden af nikotin er fundet på alle overflader efter dampning ^{35;36}.
- Toksiske metaller er fundet i e-cigarett dampe – med nikkel og sølv i højere koncentrationer end ved rygning ³⁷



- Analyser af indendørs luftkvalitet fandt høje koncentrationer af ultrafine partikler PM_{2.5}, og at koncentrationen af formodet kræftfremkaldende stoffer steg med 20% og aluminum øgedes 2.4-gange efter e-cigarets dampning³⁸
- Benzene, toluene og 2,5-dimethylfuran er fundet i udåndingsluften hos e-cigarets dampere³⁹
- Side-strømsdampe fra e-cigaretter er fundet at øge radonaktiviteten ("Potential Alpha Energy Concentration" er fundet højere for e-cigarets dampe end for almindelige tobaksrøg)⁴⁰.

På baggrund af ovennævnte fund mener vi, at selvom der endnu ikke er stærk evidens for helbredsskade ved udsættelse for passiv dampning af e-cigaretter - forskningen er først begyndt - er der stærk formodning om, at det kan skade helbredet, især hvis man udsættes intensivt eller gennem lang tid, fx på arbejdsplads i samme rum. Det er under ingen omstændigheder acceptabelt, at man som passiv-damper optager lige så meget af det afhængighedsskabende nikotin i blodet som ved passiv rygning³¹. Det aktuelle lovforslag baseres på, at det ikke er bevist, at der indtræder helbredsskade ved udsættelse for passiv dampning af e-cigaretter. Da der som ved almindelig rygning kan gå årtier, før man ser alvorlig helbredsskade, vil man derfor tillade, at borgere passivt udsættes for – ifølge foreløbig undersøgelser - potentielt skadelige dampe i lang tid. Det virker urimeligt, at forskere skal stå med ansvaret at levere evidens for e-cigarets dampes helbredsskade, før borgerne beskyttes, og at det ikke er producenterne, der står med ansvaret for at bevise, at e-cigarets dampe er uskadelige.

Det er godt, at man primært ønsker at beskytte børn, men børn lever ikke i et akvarie, de findes overalt i samfundet, og det er derfor ikke tilstrækkeligt at begrænse lovforslaget til børneinstitutioner, skoler m.m. Skal fx børn indlagt på hospital lovligt udsættes for e-cigarets dampe?

Voksne personer med astma eller anden sårbarhed af lungerne vil blive udsat i offentligt rum for e-cigarets dampe, der kan være meget generende for luftvejene^{32,33}. Der er endda e-cigarets producenter (Red Kiwi) der fraråder e-cigaretter, hvis man har astma eller anden luftvejssygdom, da e-cigarets dampe kan irritere lungerne. *"Brug dette produkt med største forsigtighed, hvis du har en lungesygdom (fx astma, KOL, bronkitis, lungebetændelse). Hvis du har dårlige lunger, kan den damp, der frigives, forårsage astmaanfald, åndenød og hosteanfald. Brug ikke produktet, hvis du oplever nogle af disse symptomer!"* Hvordan sikrer nuværende lovforslag, at lungesygge personer ikke bliver udsat for e-cigarets dampe?

Det er også vist, at nikotin fra e-cigaretter lægger sig på alle overflader^{35,36}. E-cigarets brug i fx fødevarerbutikker kan således medføre, at det frugt, man køber, kan have en nikotinhinde på sig fra e-dampere.

Hverken børn eller voksne bør udsættes for passiv dampning af e-cigaretter. Hverken på arbejde, i skole, på hospital, i butik, på bibliotek, på restaurant eller i andre offentlige rum. Der er ingen argumenter fremført, der berettiger til, at borgerne skal udsættes for skadelige e-cigaretdampe!

Vi har bemærket, at erhvervsuddannelser ikke er nævnt i paragraf 3, punkt 1. Der eksisterer svær social ulighed i sundhed i Danmark, og størstedelen kan forklares ved social ulighed i rygning⁴¹. Unge personer på erhvervsuddannelse har langt større risiko for at begynde at ryge end unge mennesker, der går i



gymnasiet, og langt større risiko for at begynde at dampe. Det er ikke sundt at dampe e-cigaretter, og vi må specielt beskytte disse sårbare unge.

Rygestop

Der mangler dokumentation for, at e-cigaretter er effektive rygestopmidler, og de udgør uden tvivl en større helbredsrisiko end de af sundhedsmyndighederne anbefalede produkter. En rygestop-lodtrækningsundersøgelse har vist samme effekt som nikotinplaster ⁴²; dog blev 30% af deltagerne, der blev røgfri i gruppen med e-cigaretter, ved med at bruge dem.

Der er stigende 'real-life' evidens for, at e-cigaretter ikke er effektive ved rygestop, men tværtimod mindsker sandsynligheden for rygestop ⁴³. Disse studier har ikke inkluderet selekterede rygere i videnskabelig undersøgelse, men fulgt tusinder af helt almindelige rygere, fx rygere der ringede ind til stop-linjer, over tid. At brug af e-cigaretter er et dårligt hjælpemiddel til rygestop bekræftes i ny oversigtsartikel, der finder signifikant nedsat sandsynlighed for at blive røgfri i forhold til ikke at bruge e-cigaretter ^(S. Glantz publiceres i Lancet i januar 2016).

I de år, hvor e-cigaretter har været på markedet, har vi i Danmark – efter årtiers støt faldende rygeprævalens – set en stagnation i faldet. Intet tyder på, at e-cigaretter får flere til at holde op med at ryge. Mange køber e-cigaretter mhp. at holde op med at ryge, men de allerfleste begynder at ryge igen og ender med dobbelt-brug af både cigaretter og e-cigaretter ⁴⁴.

E-cigaretter skal ifølge lovforslaget betragtes som lægemidler. Der lægges i lovforslaget op til, at e-cigaretter kan sælges og dermed også markedsføres som rygestopmiddel. E-cigaretter kan ikke sammenlignes med almindelige nikotinprodukter, da de 1) er mere skadelige, 2) der ikke foreligger evidens for deres effekt som rygestopmiddel, 3) der aktuelt er evidens, der viser, at de faktisk underminerer røgfrihed.

Børn og unges brug af e-cigaretter

Argumentet fra industriens side er, at det er bedre, at børn damper uskadelige e-cigaretter end begynder at ryge. Dels er e-cigaretter ikke uskadelige, dels er der risiko for, at dampning fører til rygning. Tværsnitsstudier har vist, at unge, der eksperimenterer med e-cigaretter, er mere positive overfor rygning senere ⁴⁵⁻⁴⁸. To studier har fulgt unge nikotin-e-cigaret brugere over tid og fundet, at det var meget mere (tre gange i ét studie ⁴⁹, og otte gange i et andet ⁵⁰) sandsynligt, at de begyndte at ryge, ift. de der ikke brugte e-cigaretter. I Polen har man set en dramatisk stigning ikke bare i andelen af e-cigaret dampere, der på blot tre år steg fra 6 til 30%, men i samme periode også en dramatisk stigning i andelen af rygere, der steg fra 24% til 38% ⁵¹.

Det i kapitel 6, paragraf 15 forslåede forbud mod markedsføring overfor personer under 18 år kan kun bifaldes, men dette er ikke tilstrækkeligt. Så længe der hersker nogen som helst tvivl, om e-cigaretbrug kan øge rygning hos børn og unge, må salg af produktet forbydes – og håndhæves, da vi ellers undergraver årtiers kamp for at nedbringe rygning hos børn/unge.



Konklusion

Ud fra ovenstående burde konklusionen være nem, nemlig:

Vi foreslår forbud mod salg af e-cigaretter.

Hvis dette ikke lykkes, er her nogle minimumskrav man bør stille:

E-cigaret dampning forbydes de samme steder som rygning.

Der indføres forbud mod e-cigaretter med smagsstoffer inklusive Diacetin.

Lovforslaget skal rumme mulighed for løbende at regulere eller forbyde visse typer indholdsstoffer, batterier, forstøvere, beholdere og lignende.

E-cigaretter kan ikke sælges og markedsføres som rygestopmiddel

Forbud mod e-cigaret dampning skal også gælde erhvervsuddannelser.

Torben Jørgensen
Professor, dr.med.
Formand for Dansk Selskab for Forebyggelse

Charlotta Pisinger
Overlæge MPH, ph.d.



Reference List

- (1) Pisinger C, Dossing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med* 2014; 69:248-260.
- (2) McKee M, Capewell S. Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. *Lancet* 2015; 386(10000):1239.
- (3) Combes RD, Balls M. On the safety of e-cigarettes: "I can resist anything except temptation". *Altern Lab Anim* 2015; 43(6):417-425.
- (4) Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang YH, Talbot P. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reprod Toxicol* 2012; 34(4):529-537.
- (5) Cervellati F, Muresan XM, Sticozzi C, Gambari R, Montagner G, Forman HJ et al. Comparative effects between electronic and cigarette smoke in human keratinocytes and epithelial lung cells. *Toxicol In Vitro* 2014; 28(5):999-1005.
- (6) Behar RZ, Davis B, Wang Y, Bahl V, Lin S, Talbot P. Identification of toxicants in cinnamon-flavored electronic cigarette refill fluids. *Toxicol In Vitro* 2014; 28(2):198-208.
- (7) Farsalinos KE, Kistler KA, Gillman G, Voudris V. Evaluation of electronic cigarette liquids and aerosol for the presence of selected inhalation toxins. *Nicotine Tob Res* 2015; 17(2):168-174.
- (8) Farsalinos KE, Gillman IG, Melvin MS, Paolantonio AR, Gardow WJ, Humphries KE et al. Nicotine levels and presence of selected tobacco-derived toxins in tobacco flavoured electronic cigarette refill liquids. *Int J Environ Res Public Health* 2015; 12(4):3439-3452.
- (9) Farsalinos KE, Romagna G, Alliffranchini E, Bocchietto E, Esposito M, Kyrzopoulos S et al. Effects of electronic cigarette vapor and tobacco cigarette smoke on cultured cardiomyoblasts. *European Journal of Heart Failure Conference: Heart Failure Congress 2014 and the 1st World Congress on Acute Heart Failure Athens Greece Conference Start: 20140517 Conference End: 20140520 Conference Publication: (var pagings) 2014; 16(pp 202-203):May.*
- (10) Lerner CA, Sundar IK, Yao H, Gerloff J, Ossip DJ, McIntosh S et al. Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. *PLoS One* 2015; 10(2):e0116732.
- (11) Tierney PA, Karpinski CD, Brown JE, Luo W, Pankow JF. Flavour chemicals in electronic cigarette fluids. *Tob Control* 2015.
- (12) Varlet V, Farsalinos K, Augsburger M, Thomas A, Etter J-F. Toxicity assessment of refill liquids for electronic cigarettes. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2015; 12(5):30.
- (13) Willershausen I, Wolf T, Weyer V, Sader R, Ghanaati S, Willershausen B. Influence of E-smoking liquids on human periodontal ligament fibroblasts. *Head & face medicine* 2014; 10(pp 39):2014.
- (14) Ferrari M, Zanasi A, Ceriana P, Balestrino A, Nava S. Short-term physiological effects of the e-cigarette compared to regular cigarette. *European Respiratory Journal Conference: European Respiratory Society Annual Congress 2014 Munich Germany Conference Start: 20140906 Conference End: 20140906 Conference Publication: (var pagings) 2014; 44.*



- (15) FEMA. Safety assessment and regulatory authority to use flavors: focus on E-cigarettes. 2015. Flavor & Extract Manufacturers Association.

Ref Type: Online Source

- (16) Starek-Swiechowicz B, Starek A. Diacetyl exposure as a pneumotoxic factor: a review. *Rocz Panstw Zakl Hig* 2014; 65(2):87-92.
- (17) Allen JG, Flanigan SS, LeBlanc M, Vallarino J, MacNaughton P, Stewart JH et al. Flavoring Chemicals in E-Cigarettes: Diacetyl, 2,3-Pentanedione, and Acetoin in a Sample of 51 Products, Including Fruit-, Candy-, and Cocktail-Flavored E-Cigarettes. *Environ Health Perspect* 2015.
- (18) Goniewicz ML, Leigh NJ, Gawron M, Nadolska J, Balwicki L, McGuire C et al. Dual use of electronic and tobacco cigarettes among adolescents: a cross-sectional study in Poland. *Int J Public Health* 2015.
- (19) King BA, Patel R, Nguyen KH, Dube SR. Trends in awareness and use of electronic cigarettes among US adults, 2010-2013. *Nicotine Tob Res* 2015; 17(2):219-227.
- (20) Christensen T, Welsh E, Faseru B. Profile of e-cigarette use and its relationship with cigarette quit attempts and abstinence in Kansas adults. *Prev Med* 2014; 69:90-94.
- (21) Lee S, Grana RA, Glantz SA. Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *J Adolesc Health* 2014; 54(6):684-690.
- (22) Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students - United States, 2011-2012. 2015. http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6235a6.htm?s_cid=mm6235a6_w, Office on Smoking and Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR).

Ref Type: Online Source

- (23) Etter JF, Bullen C. A longitudinal study of electronic cigarette users. *Addict Behav* 2014; 39(2):491-494.
- (24) Brose LS, Hitchman SC, Brown J, West R, McNeill A. Is the use of electronic cigarettes while smoking associated with smoking cessation attempts, cessation and reduced cigarette consumption? A survey with a 1-year follow-up. *Addiction* 2015; 110(7):1160-1168.
- (25) Huh J, Leventhal AM. Intraindividual Covariation Between E-Cigarette and Combustible Cigarette Use in Korean American Emerging Adults. *Psychol Addict Behav* 2015.
- (26) Manzoli L, Flacco ME, Fiore M, La VC, Marzuillo C, Gualano MR et al. Electronic Cigarettes Efficacy and Safety at 12 Months: Cohort Study. *PLoS One* 2015; 10(6):e0129443.
- (27) Maloney JC, Thompson MK, Oldham MJ, Stiff CL, Lilly PD, Patskan GJ et al. Insights from Two Industrial Hygiene Pilot E-Cigarette Passive Vaping Studies. *J Occup Environ Hyg* 2015;1-32.
- (28) Long GA. Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths. *Int J Environ Res Public Health* 2014; 11(11):11177-11191.
- (29) O'Connell G, Colard S, Cahours X, Pritchard JD. An Assessment of Indoor Air Quality before, during and after Unrestricted Use of E-Cigarettes in a Small Room. *Int J Environ Res Public Health* 2015; 12(5):4889-4907.



- (30) Colard S, O'Connell G, Verron T, Cahours X, Pritchard JD. Electronic cigarettes and indoor air quality: a simple approach to modeling potential bystander exposures to nicotine. *Int J Environ Res Public Health* 2015; 12(1):282-299.
- (31) Ballbe M, Martinez-Sanchez JM, Sureda X, Fu M, Perez-Ortuno R, Pascual JA et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. *Environ Res* 2014; 135:76-80.
- (32) Chorti M, Poulaniiti K, Jamurtas A, Kostikas K, Tzatzarakis M, Vynias D et al. Effects of active and passive electronic and tobacco cigarette smoking on lung function. *Abstracts/ Toxicology Letters* 211S, 43. 2012.

Ref Type: Abstract

- (33) Flouris AD, Chorti MS, Poulaniiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhal Toxicol* 2013; 25(2):91-101.
- (34) Geiss O, Bianchi I, Barahona F, Barrero-Moreno J. Characterisation of mainstream and passive vapours emitted by selected electronic cigarettes. *Int J Hyg Environ Health* 2015; 218(1):169-180.
- (35) Goniewicz ML, Lee L. Electronic cigarettes are a source of thirdhand exposure to nicotine. *Nicotine Tob Res* 2015; 17(2):256-258.
- (36) Bush D, Goniewicz ML. A pilot study on nicotine residues in houses of electronic cigarette users, tobacco smokers, and non-users of nicotine-containing products.
- (37) Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De MC, Pozzi P, Boffi R et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: Comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environmental Sciences: Processes and Impacts* 2014; 16(10):01.
- (38) Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *Int J Hyg Environ Health* 2014; 217(6):628-637.
- (39) Marco E, Grimalt JO. A rapid method for the chromatographic analysis of volatile organic compounds in exhaled breath of tobacco cigarette and electronic cigarette smokers. *Journal of Chromatography A* 2015; 1410(pp 51-59):04.
- (40) Vargas TC, Cardellini F, Buonanno G, De FP. On the interaction between radon progeny and particles generated by electronic and traditional cigarettes. *Atmospheric Environment* 2015; 106(pp 442-450):April.
- (41) Juel K, Bjerrum Koch M. Social ulighed i dødelighed i Danmark gennem 25 år. Betydningen af rygning og alkohol. 1-3-2013. Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed.

Ref Type: Report

- (42) Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 382(9905):1629-1637.
- (43) Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation* 2014; 129(19):1972-1986.
- (44) Rygevanundersøgelse 2013. 2013. Udført af Gallup for Sundhedsstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Hjerteforeningen og Danmarks Lungeforening.

Ref Type: Report



- (45) Bunnell RE, Agaku IT, Arrazola RA, Apelberg BJ, Caraballo RS, Corey CG et al. Intentions to smoke cigarettes among never-smoking US middle and high school electronic cigarette users: National Youth Tobacco Survey, 2011-2013. *Nicotine Tob Res* 2015; 17(2):228-235.
- (46) Wills TA, Sargent JD, Knight R, Pagano I, Gibbons FX. E-cigarette use and willingness to smoke: a sample of adolescent non-smokers. *Tob Control* 2015.
- (47) Bunnell RE, Agaku IT, Arrazola RA, Apelberg BJ, Caraballo RS, Corey CG et al. Intentions to smoke cigarettes among never-smoking US middle and high school electronic cigarette users: National Youth Tobacco Survey, 2011-2013. *Nicotine Tob Res* 2015; 17(2):228-235.
- (48) Moore GF, Littlecott HJ, Moore L, Ahmed N, Holliday J. E-cigarette use and intentions to smoke among 10-11-year-old never-smokers in Wales. *Tob Control* 2014.
- (49) Leventhal AM, Strong DR, Kirkpatrick MG, Unger JB, Sussman S, Riggs NR et al. Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence. *JAMA* 2015; 314(7):700-707.
- (50) Primack BA, Soneji S, Stoolmiller M, Fine MJ, Sargent JD. Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults. *JAMA Pediatr* 2015; 169(11):1018-1023.
- (51) Goniewicz ML, Gawron M, Nadolska J, Balwicki L, Sobczak A. Rise in Electronic Cigarette Use Among Adolescents in Poland. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2014.07.015>. *Journal of Adolescent Health* 2014; 5(5):713-715.

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dansk Sygeplejeråd



Høringssvarene bedes sendt pr. e-mail til: primsund@sum.dk
med kopi til pkh@sum.dk

Den 14. januar 2014
Ref.: DSc
Sagsnr.: 1512-0017

The Danish Nurses'
Organization

Sankt Annæ Plads 30

DK-1250 København K

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

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

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med *forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.* og har følgende bemærkninger:

Dansk Sygeplejeråd mener, at e-cigaretter (hvad enten det er med eller uden nikotin) skal sidestilles med al anden tobak. Det sker i nogen, men ikke i tilstrækkelig grad i lovforslaget.

En stor del af lovforslaget omhandler udelukkende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det medfører, at e-cigaretter uden nikotin ikke underlægges den samme kontrol, da de således blot er dækket af Produktsikkerhedsloven. Det er vigtigt, at der er den samme tætte registrering og kontrol med alle e-cigaretter, da de afgiver skadelige stoffer uafhængigt af nikotinindhold.

Det er godt, at loven præciserer, at der ikke må reklameres for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Her er det positivt, at loven dækker produkter både med og uden nikotin. Det er endvidere godt, at e-cigaretter ikke må sælges til personer under 18 år, og at e-cigaretter i forhold til såvel reklame som salg til personer under 18 år bliver betragtet på lige fod med al anden tobak.

I forlængelse af ovenstående er det positivt, at der sker en begrænsning af offentlig dampning (daginstitutioner, skoler osv). Det sikrer, at børn og unge bliver beskyttet mod de skadelige dampe, hvilket både er beskyttende og forebyggende.

Dansk Sygeplejeråd finder det dog bekymrende, at loven lægger op til, at man mange steder selv skal definere lokale regler for dampning. Dermed bliver e-cigaretter ikke underlagt de samme regler som anden tobak (herunder lov om røgfrie miljøer). Det betyder blandt andet, at alle ikke er sikret beskyttelse mod dampning i arbejdsmiljøet. Eksempelvis er hospitaler, butikcentre mv. ikke dækket ind af loven.

Det betyder, at der de forskellige steder skal udarbejdes lokale politikker, som ikke nødvendigvis beskytter den enkelte medarbejder og bruger. Der kan dermed lokalt f.eks. træffes beslutning om, at al anvendelse af elektroniske cigaretter er tilladt såvel inden- som uden- dørs. Vi mener, at elektroniske cigaretter skal underkastes samme regler som anden tobak, og dermed skal indendørs brug af elektroniske cigaretter på offentlige steder begrænses, så ingen udsættes for ufrivillig, passiv dampning.

Med venlig hilsen



Grete Christensen
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt via E-mail den 11. januar til: primsund@sum.dk, kopi til pkh@sum.dk

København den 11. januar 2016
Vedrørende sags.nr.: 1503812

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Danske Erhvervsskoler fremsender hermed fælles høringssvar over udkast til lovforslag om elektroniske cigaretter m.v.

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

På vegne af Danske Erhvervsskoler

Jesper Jans
Uddannelseskonsulent

Thomas K. Ankersen
Chefkonsulent

Patrick Kofod Holm

Fra: Ann Sofie Orth <aso@fysio.dk>
Sendt: 4. januar 2016 14:45
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse; Patrick Kofod Holm
Emne: VS: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.
Vedhæftede filer: Udkast til lovforslag om elektroniske cigaretter (offentlig høring) [DOK....pdf; Høringsbrev - lovforslag om elektroniske cigaretter [DOK1850852].pdf; Høringsliste - udkast til lovforslag om elektroniske cigaretter (DOK1850853).pdf; fesdPacket.xml

Danske Fysioterapeuter har med interesse læst udkastet til lov om e-cigaretter m.v., som vi støtter.

Venlig hilsen

Ann Sofie Orth
Politisk chef, cand.jur.

Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70
2300 København S

Tlf.: +45 3341 4635
Mobil: +45 2075 1219
E-mail: aso@fysio.dk
Web: www.fysio.dk



Fra: Fysio
Sendt: 23. december 2015 10:12
Til: Ann Sofie Orth <aso@fysio.dk>
Emne: VS: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Fra: Patrick Kofod Holm [mailto:pkh@sum.dk]
Sendt: 22. december 2015 15:03
Til: '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';
'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'bfid@scanpharm.dk';
'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk';
'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eoo@eoo.dk';
'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk';
'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';
'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagskoler.dk';
'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hij@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk';
'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK';
'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';
'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk';

'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk';
'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfl.dk';
'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfritmiljo.dk';
'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';
'info_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskerhverv.dk'; 'ka@ka.dk';
'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk';
'kontakt@cfh.ku.dk'; 'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk';
'Landselevbestyrelse@FOA.DK'; 'lederforeningen@sos.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk';
'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk'; 'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk';
'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk'; 'mail@soefartens.org';
'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk';
'nnf@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk';
'post@danske-landbrugsskoler.dk'; 'post@forhandlingsfaellesskabet.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk';
'post@lilleskolerne.dk'; 'post@skole-foraeldre.dk'; 'post@sundbynetvaerket.dk'; 'post@udsatte.dk';
'private@gymnasier.dk'; 'psa@humleby.dk'; 'psf@psf.nu'; 'pto@pto.dk'; 'ptu@ptu.dk'; 'regioner@regioner.dk';
'REU@uvm.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk';
'sekretariat@erhvervsskolelederne.dk'; 'shk@sundhedskartellet.dk'; 'sl@sl.dk'; 'ti@tobaksindustrien.dk'; 'tp@amu-
vest.dk'; 'uc-dk@uc-dk.dk'; 'us@us-center.dk'; 'VEU-raadet@uvm.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'aams@aams.dk';
'info@rigsrevisionen.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; [fartin@fartin.com](http://fartin.com)

Cc: Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Katrine Ring <kari@sum.dk>; Dorthe Eberhardt Søndergaard
<des@sum.dk>; Erich Erichsen <eer@sum.dk>

Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Hermed sendes vedhæftede forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. i høring. Der henvises til vedhæftede
høringsbrev.

Med venlig hilsen

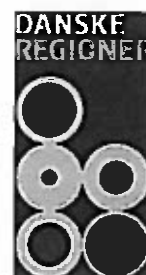
Patrick Kofod Holm
Fuldmægtig
Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Direkte tlf.: 72 26 95 09
Mail: pkh@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Denne mail er blevet scannet af <http://www.comendo.com> og indeholder ikke virus!



15/2664

19. januar 2016

Malene Bett Vestergaard Sørensen

Tel. 35298243

E-mail: Mvs@regioner.dk

Høring om udkast til lovforslag om elektroniske cigaretter

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. december 2015 fremsendt udkast til lovforslag om elektroniske cigaretter i høring med frist til at afgive evt. bemærkninger den 19. januar 2016.

Lovforslaget skal implementere den del af tobaksvaredirektivet, der omhandler elektroniske cigaretter.

Lovforslaget indeholder bl.a. en begrænsning af adgangen til at anvende elektroniske cigaretter på en række institutioner, herunder opholdssteder for børn og unge under 18 år, og forslaget § 4 angiver pligt for leder eller arbejdsgiver til at udarbejde en skriftlig politik for anvendelse af elektroniske cigaretter. Politikken skal være tilgængelig for både brugere, medarbejdere og besøgende.

Der er næsten lighed med rygelovens krav om en skriftlig rygepolitik (lov 512/2007 § 5), hvorfor elektroniske cigaretter med fordel kunne omfattes af lov om røgfri miljøer, da det kunne medvirke til at reducere antallet af revisioner af rygepolitikker.

Enkelte steder er sundhedsfremme- og forebyggelsespolitikken formuleret således, at elektroniske cigaretter allerede er omfattet af politikken.

Danske Regioner har ikke yderligere bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Malene Vestergaard Sørensen

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Patrick Kofod Holm

Fra: Michael Esmann <michael.esmann@sosu.dk>
Sendt: 3. januar 2016 19:26
Til: Patrick Kofod Holm
Emne: SV: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Kære Patrick

Danske SOSU-skoler har ingen kommentarer vedrørende forslaget.

Venlig hilsen

Michael Esmann
Sekretariatschef

Ny Vestergade 17, 2. sal

Danske SOSU-skoler

En uddannelse i livskvalitet

Foreningen af Institutioner, der udbyder erhvervsrettet social- og sundhedsuddannelse

Følg os på    

Fra: Patrick Kofod Holm [mailto:pkh@sum.dk]

Sendt: 22. december 2015 15:03

Til: '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';
'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'bfid@scanpharm.dk';
'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk';
'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eeo@eeo.dk';
'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk';
'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';
'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagskoler.dk';
'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hjj@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk';
'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK';
'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';
'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk';
'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudngdom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk';
'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfdk.dk';
'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfritmiljo.dk';
'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'Info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';
'info_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskerhverv.dk'; 'ka@ka.dk';
'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk';
'kontakt@cph.ku.dk'; 'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk';
'Landselevbestyrelse@FOA.DK'; 'lederforeningen@sosu.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk';
'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk'; 'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk';
'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk'; 'mail@soefartens.org';
'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk';
'nnf@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk';
'post@danske-landbrugsskoler.dk'; 'post@forhandlingsfaelleskabet.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk';
'post@lilleskolerne.dk'; 'post@skole-foraeldre.dk'; 'post@sundbynetvaerket.dk'; 'post@udsatte.dk';
'private@gymnasier.dk'; 'psa@humleby.dk'; 'psf@psf.nu'; 'pto@pto.dk'; 'ptu@ptu.dk'; 'regioner@regioner.dk';
'REU@uvm.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk';
'sekretariat@erhvervsskolelederne.dk'; 'shk@sundhedskartellet.dk'; 'sl@sl.dk'; 'ti@tobaksindustrien.dk'; 'tp@amu-vest.dk'; 'uc-dk@uc-dk.dk'; 'us@us-center.dk'; 'VEU-raadet@uvm.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'aams@aams.dk';

'info@rigsrevisionen.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; fertin@fertin.com

Cc: Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Katrine Ring <kari@sum.dk>; Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Erich Erichsen <eer@sum.dk>

Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Hermed sendes vedhæftede forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. i høring. Der henvises til vedhæftede høringsbrev.

Med venlig hilsen

Patrick Kofod Holm

Fuldmægtig

Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Direkte tlf.: 72 26 95 09

Mail: pkh@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

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

19. januar 2016

Svar på høring over udkast til forslag til lov om elektroniske cigaretter mv. , ministeriets sagsnr. 1503812

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. december 2015 sendt ovennævnte udkast til lovforslag i høring ved Datatilsynet.

CVR-nr. 11-88-37-29

Det fremgår af ministeriets høringsbrev, at udkastet erstatter det udkast til lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., der blev sendt i høring den 23. februar 2015.

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

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

Datatilsynets svar på denne høring af 20. marts 2015, hvortil der henvises, vedlægges som bilag. Datatilsynet har herudover nedenstående bemærkninger til det foreliggende udkast.

J.nr. 2016-112-0523
Sagsbehandler
Helle Ginnerup-Nielsen
Direkte 3319 3211

1. Registrering af oplysninger om sundhedsskadelige virkninger

Udkastet til § 10 er sålydende:

”Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal for produkter, som de markedsfører, etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det system, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om de oplysninger, der skal registreres, og de tekniske krav til systemet.”

Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen fremgår bl.a.:

”Efter det foreslåede stk. 2 bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere krav til den overvågning, som fabrikanter, importører og distributører skal etablere og opretholde. I medfør af den foreslåede bemyndigelse vil der bl.a. blive fastsat regler om, at der skal indsamles oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger, som den pågældende aktør måtte blive bekendt med. Det kan fx være oplysninger, der hidrører fra henvendelser fra forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller oplysninger fra studier med de pågældende produkter.”

Det står ikke Datatilsynet klart, i hvilket omfang der i medfør af udkastet til § 10 vil blive behandlet personoplysninger, herunder eventuelt følsomme oplysninger omfattet af § 7, om forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og om en sådan registrering i givet fald kan ske inden for rammerne af behandlingsbetingelserne i persondatalovens § 7.

Det står endvidere ikke Datatilsynet klart, om en sådan behandling i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, om saglighed og proportionalitet.

For så vidt angår de i udkastet nævnte oplysninger hidrørende fra studier med de omhandlede produkter går Datatilsynet ud fra, at der ikke i den forbindelse vil blive behandlet personoplysninger. Datatilsynet henviser herved til persondatalovens § 10, stk. 2, hvorefter oplysninger omfattet af stk. 1 ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, jf. persondatalovens § 6, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Datatilsynet finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser om ovenstående bør tilføjes i lovforslagets bemærkninger. Datatilsynet går i den forbindelse ud fra, at eventuelle personoplysninger vil skulle behandles inden for rammerne af persondataloven.¹

2. Indberetning af oplysninger om bl.a. forbrugergruppers præferencer

Udkastet til § 12 er sålydende:

”Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, senest den 1. april hvert år indberette oplysninger for det foregående år om salgsvolumen, forbrugergruppers præferencer, salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Med henblik på at følge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og for bl.a. at vurdere, om brugen af disse produkter fører til nikotinafhængighed og tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere, kan Sundhedsstyrelsen indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1.”

¹ For så vidt angår forholdet mellem persondataloven og anden lovgivning henleder Datatilsynet opmærksomheden på persondatalovens § 2, stk. 1, og forarbejderne hertil. Det følger heraf, at persondataloven går forud for regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en dårligere retsstilling end persondataloven. Dette gælder dog ikke, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Såfremt der tilsigtes en fravigelse af persondataloven, skal dette fremgå af det pågældende lovforslag.

Af afsnit 3.8. i de almindelige bemærkninger til udkastet fremgår bl.a.:

"Tobaksvaredirektivet

Direktivet stiller i artikel 20, stk. 7, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år indsender en række oplysninger om salget af deres produkter til de kompetente nationale myndigheder. Der er tale om oplysninger om salgsvolumen, salgskanaler og oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer (unge, ikkerygere og gruppen af forbrugere).

[..]

Overvejelser og lovforslagets indhold

Set i lyset af den usikkerhed, der hersker om den langsigtede virkning ved brug af elektroniske cigaretter, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen løbende kan følge befolkningens forbrug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det skal sikre, at styrelsen har et præcist grundlag for at vurdere behovet for at iværksætte målrettede forebyggende initiativer rettet mod risikogrupper, som fx børn, unge og gravide, med henblik på at nedbringe forbruget af elektroniske cigaretter hos disse grupper. Der skabes desuden et solidt grundlag for at monitorere sådanne indsatser.

Det foreslås derfor at forpligte fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til hvert år at indsende de oplysninger om salget af deres produkter, som er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, til Sikkerhedsstyrelsen sammen med resumeer af eventuelle markedsundersøgelser."

Det står ikke Datatilsynet klart, om der i medfør af udkastet til § 12 vil blive behandlet personoplysninger om forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder om identificerbare personers rygevaner, graviditet mv., og om en sådan behandling i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, om saglighed og proportionalitet og eventuelt de særlige behandlingsbetingelser for følsomme oplysninger i persondatalovens §§ 7 og 8.

Datatilsynet går umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere. Tilsynet finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser herom bør fremgå af lovforslagets bemærkninger.

3. Alderskontrollsystem

Af udkastet til § 15, stk. 2, fremgår, at detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er registreret efter § 13, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem.

Datatilsynet har i sit høringssvar af 20. marts 2015 (afsnit 1) bemærket, at det ikke stod klart, i hvilket omfang der vil blive behandlet personoplysninger – herunder hvilke oplysninger – og det nærmere formål med en sådan behandling som led i den omhandlede alderskontrol. Tilsynet gik umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere.

Datatilsynet finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser herom bør tilføjes i lovforslagets bemærkninger.

4. Registersamkøring i kontroløjemed

Udkastet til § 20 er sålydende:

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

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 19, stk. 1. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner.

Datatilsynet gjorde i sit høringssvar af 20. marts 2015 (afsnit 3) opmærksom på, at samkøring af personoplysninger i kontroløjemed kræver forudgående anmeldelse til Datatilsynet, jf. persondatalovens §§ 43-44, ligesom tilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen iværksættes, jf. lovens § 45, stk. 1, nr. 4.

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

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

Datatilsynet finder det ud fra det foreliggende udkast til § 20 og bemærkningerne herom fortsat ikke klart, om der er tale om samkøring i kontroløjemed i persondatalovens forstand.

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

Datatilsynet skal igen anmode om, at ministeriet overvejer spørgsmålet nærmere og foretager en præcisering af, hvilke oplysninger der ønskes indsamlet, fra hvem, og hvad det konkrete formål med indsamlingen er, herunder om der er tale om kontrol af oplysninger, som en distributør mv. har afgivet.

I det omfang der måtte være tale om samkøring i kontroløjemed, skal Datatilsynet igen anbefale, at forudsætningen om anmeldelse og udtalelse fra tilsynet samt om forudgående information til de berørte om kontrolordningen tilføjes i bemærkningerne til lovforslaget.

Datatilsynet skal i øvrigt pege på, at formuleringen i udkastets § 20, stk. 2, sidste punktum, om, at bestemmelsens første punktum ikke gælder "oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner", forekommer misvisende, da det efter tilsynets forståelse netop er forudsat, at Sikkerhedsstyrelsen kan indhente oplysninger om f.eks. enkeltmandsejede virksomheder omfattet af persondatalovens personoplysningsbegreb (f.eks. detailforhandlere og distributører).

Datatilsynet anbefaler, at bestemmelsen og lovforslagets bemærkninger hertil omformuleres med dette for øje, idet tilsynet går ud fra, at der med den pågældende formulering henvises til kunder/brugere af elektroniske cigaretter.

5. Afsluttende bemærkninger

Til udkastets bemyndigelsesbestemmelser bemærkes for god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignede generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

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

20. marts 2015

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

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

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

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

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

Datatilsynet udtaler i den anledning:

1. Af udkastet til § 30 fremgår:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Af udkastet til § 33 fremgår:

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

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

I de specielle bemærkninger til § 33 er anført:

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

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

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

3. Af udkastets § 34 fremgår:

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

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

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

I de specielle bemærkninger til § 34 er anført:

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

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

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

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

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

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

”Kontrol baseret på data

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Af udkastet til § 41 fremgår:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen



Sundheds- og Ældreministeriet
primsund@sum.dk
Kopi: pkh@sum.dk
Ministeriets sagsnummer 1503812

København, den 13. januar 2016

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter mv.

De Samvirkende Købmænd har modtaget ovennævnte høring og har følgende bemærkninger til forslaget:

Generelle bemærkninger

Indledningsvis er det glædeligt, at regeringen legaliserer den nuværende omfattende ulovlige handel med e-cigaretter, så hele den organiserede del af detailhandelen ikke fortsat mister kundestrøm, omsætning og indtjening til den uorganiserede del af detailhandelen, hvor love og regler ikke nødvendigvis gør det store indtryk.

Det fremgår flere steder i det udarbejdede udkast til ny lovgivning, at der i dag er et "omfattende ulovligt salg af elektroniske cigaretter" og som dokumentation for det omfattende ulovlige salg, fremgår det at ca. 5% af danskerne (+ 15 år) i 2014 var brugere af elektroniske cigaretter.

Det er uforståeligt, hvorfor myndighederne i årevis har siddet på hænderne og blot lakonisk konstaterer, at der sker et omfattende ulovligt salg. Hvorfor er der ikke sket politianmeldelser i større omfang, hvorfor har den til enhver tid siddende regering ikke arbejdet for en markant hævelse af strafframmen og hvorfor har myndighederne ikke beslaglagt partier af elektroniske cigaretter?

De "nye" tobaksprodukter appellerer i stort omfang til hidtidige rygere og derfor har det store flertal af detailhandelen mistet lovligt tobakssalg, hver gang en ryger har benyttet sig af det omfattende udvalg af ulovlige elektroniske cigaretter. Tilsvarende indbringer tobaksafgifterne ca. ½ mia. mindre i 2015 end i 2010, hvilket kun delvist kan tilskrives en nedgang i forbruget. Passivitet og manglende håndhævelse af eksisterende lovgivning, har sandsynligvis medført et markant økonomisk tab for statskassen, når rygere har konverteret tobak med afgift til ulovlige elektroniske cigaretter uden afgift.

De Samvirkende Købmænd

Islands Brygge 26, DK-2300 København S | T +45 39 62 16 16 | dsd@dsd.dk | www.dsd.dk
CVR nr. 15232013 | Danske Bank 4180-4110212313

Lovforslaget tager hånd om e-cigaretter med nikotinvæske. Derimod omhandler den ikke andre fremherskende teknologier inden for elektroniske rygetobakssubstitutionsprodukter. Det gælder f.eks. den såkaldte "Heated not burned" cigaret – som ikke indeholder nikotin væske, men derimod rigtig tobak. DSK bekendt er Heated not burned produkter endnu ikke kommet på det danske marked, men det er det andre steder i Europa, så det er kun et spørgsmål om tid.

DSK finder det hensigtsmæssigt at der fremadrettet er klare regler på e-cigaretområdet. Derfor bør alle sådanne produkter samles i den nye lov eller at det i f.eks. den kommende tobaksvarelov udtrykkeligt anføres at heated not burned, som følge af indholdet af fysisk tobak, skal reguleres efter denne lov – således at detailhandelen ikke igen skal lide under et uklart eller decideret ulovligt marked for cigaretprodukter. Endvidere bør det også interessere skatteministeriet, da de nye produkter (både e-cigaretter og "heated not burned") vil være et naturligt beskatningsobjekt på grund af den nære substitution med klassisk tobak.

Der bør dog naturligvis "fares med lempe" så prissætning og beskatning af de pågældende produkter kan ske på niveau med landene omkring os, så illegal handel og unødig grænsehandel ikke direkte fremmes af den danske lovgivning.

Konkrete bemærkninger

Det foreslås at indføre et forbud mod at sælge eller udlevere elektroniske cigaretter til personer under 18 år. DSK støtter dette forslag, da der i videst muligt omfang bør gælde samme regler som ved salg af diverse "klassiske" tobaksprodukter. Det forekommer dog ulogisk, når lovens § 3, stk. 2 og stk. 3 åbner mulighed for undtagelser for visse personer under 18 år. Det er ulogisk med de foreslåede undtagelser, når detailhandelen hverken må sælge eller udlevere produkterne til personer under 18 år – hvorfor skal unge under 18 år så have undtagelser i loven?

I øvrigt vil det være fremmende for beskyttelsen af børn og unge, hvis personer under 18 år slet ikke må erhverve sig tobaksprodukter. Ved at ulovliggøre erhvervelse af enhver form for tobaksprodukter, vil man forebygge de forsøg på udfordring af detailhandelens krav om ensidig håndhævelse af salgsaldersgrænserne, som de yngste kunder netop praktiserer. Politisk vil man sende et stærkt signal til unge under 18 år, hvis det er direkte ulovligt at erhverve sig enhver form for tobaksprodukter.

Det foreslås ligeledes, at der på arbejdspladser mv. skal udarbejdes en skriftlig politik om brugen af elektroniske cigaretter på det pågældende sted. Det er DSK's indtryk, at mange arbejdspladser i dag har en skriftlig rygepolitik, der forbyder enhver form for rygning på arbejdspladsen. Set i lyset af regeringens fokus på både irritations- og omstillingsbylder i erhvervslivet, forekommer det byrdefuldt, hvis man stiller krav om en særlig skriftlig rygepolitik på samtlige arbejdspladser mv. for elektroniske cigaretter, når virksomhederne allerede forholder sig til rygning i almindelighed.

I § 26 fremgår det, at "fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere" kan

De Samvirkende Købmænd

Islands Brygge 26, DK-2300 København S | T +45 39 62 16 16 | dsk@dsk.dk | www.dsk.dk
CVR nr. 15232013 | Danske Bank 4180-4110212313

påbydes at trække produkter tilbage fra forbrugerne. DSK er – naturligvis – enig i, at detailhandelen straks skal stoppe salget af et givent produkt såfremt myndighederne kræver dette, men pligten til tilbagekaldelse må alene påhvile den part, der har bragt produktet i omløb - altså fabrikant eller importør.

Med venlig hilsen

Claus Bøgelund Nielsen

Patrick Kofod Holm

Fra: Anette Ingemansen <AI@efterskoleforeningen.dk>
Sendt: 19. januar 2016 16:26
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm
Emne: Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Hermed et ganske kort høringssvar fra Efterskoleforeningen på nedenstående lovforslag.

Høring over udkast af 22.12.2015 til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Siden Lov om røgfri miljøer fra 2012 har der været fastsat et totalt rygeforbud på efterskolerne områder for alle kategorier dvs. elever, personale, besøgende forældre mv. Efterskoleforeningen har fuldt ud støttet denne restriktion af hensyn til folkesundheden. Samtidig har foreningen for år tilbage taget stilling til elektroniske cigaretter og frarådet brugen heraf på efterskolerne. Det er derfor med tilfredshed vi konstaterer, at lovforslagets § 3, stk. 1 foreslår, at det ikke skal være tilladt at anvende elektroniske cigaretter med eller uden brug af nikotin til forbrug af damp på bl.a. efterskoler.

Det følger af § 4, at der ikke er fastsat krav om, at bl.a. efterskoler skal udarbejde en skriftlig politik for anvendelse af elektroniske cigaretter, da efterskoler er omfattet af § 3, stk. 1.

Venlig hilsen

Anette Ingemansen

Vicedirektør

Direkte 33 17 95 81 - Mobil 30 57 99 19

ai@efterskoleforeningen.dk

Efterskoleforeningen

Vartov, Farvergade 27 H, 2. 1463 København K

www.efterskole.dk - www.efterskoleforeningen.dk

Tlf. 33 12 86 80 - Fax 33 93 80 94

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

Efuma ApS
Englandsvej 288 B
DK-2770 Kastrup

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

Patrick Kofod Holm

Fra: 1 - ERST Høring <hoering@erst.dk>
Sendt: 11. januar 2016 09:56
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm; Esben Larsen; Kamilla Møller Hilsbo
Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Kære Sundheds- og Ældreministeriet

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget forslaget i høring.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har konstateret at, Sundheds- og ældreministeriet har sendt forslaget i høring via høringsportalen. Vi beder om, at al erhvervsrelevant regulering sendes i høring direkte til TER via letbyrder@erst.dk. Ved EU-høringer til letbyrder-i-EU@erst.dk.

TER vurderer, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Kontaktperson vedr. ovenstående bemærkninger:

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291651
E-post: EsbLar@erst.dk

'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'

Med venlig hilsen

Anne Krejberg Christensen
Stud. merc. jur.

ERHVERVSSTYRELSEN
Direktionssekretariatet - Team Jura
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon nr.: +45 3529 1000
www.erst.dk

Direkte tlf: +45 3529 1078
E-mail: AnnKre@erst.dk



ERHVERVSSTYRELSEN

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



Sagsnr. 16-0020 / jw

Høringssvar vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter mv.

Farmakonomforeningen har den 22. december 2015 modtaget høringsbrev om ovennævnte lovforslag.

Farmakonomforeningen ser med tilfredshed på, at der nu bliver taget initiativ til at lovregulere salg af elektroniske cigaretter. Foreningen er enig i, at det må lægges til grund, at den nuværende markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin sker på et ulovligt grundlag, således som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget.

Farmakonomforeningen vil specielt fremhæve aldersgrænsen på 18 år for markedsføring af elektroniske cigaretter mv. (kap. 6) og begrænsningerne for brugen af elektroniske cigaretter i institutioner mv. (kap.2) som overordentlig positive og vigtige. Reglerne i kap. 2 kunne dog med fordel udbygges og præciseres yderligere.

Farmakonomforeningen savner en regulering af tilsætning af smagsstoffer, idet smagsstoffer efter foreningens opfattelse kun kan retfærdiggøres, hvis elektroniske cigaretter udelukkende anvendes som middel til rygeafvænning.

Med venlig hilsen

Christina Durinck
formand

Patrick Kofod Holm

Fra: MAILBOX_FA <fa@fanet.dk>
Sendt: 7. januar 2016 12:09
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm
Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

FA takker for høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

FA har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen
Jette Harto
Direktionssekretær
jeh@fanet.dk

Telefon: +45 3391 4700
Direkte: +45 3338 1621

Finanssektorens Arbejdsgiverforening

Amallegade 7
1256 København K

Besøg os på www.fanet.dk og abonnér på [vores nyhedsmail](#)



Sundheds- og Ældreministeriet, Departementet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 19. januar 2016

Sag: FO-15/12289-2

Sagsbehandler: UCF

Direkte tlf.: +45 41 71 53 17

Høring over udkast til forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Forbrugerombudsmanden har ved Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses e-mail af 22. december 2015 modtaget et udkast til forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Forbrugerombudsmanden har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Afsnit 3.15: Straf

Det fremgår af afsnittets tre sidste afsnit, at bødestørrelsen ved overtrædelse af forbuddet mod at reklamere for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin bør tage sit udgangspunkt i markedsføringsloven. Forbrugerombudsmanden går ud fra, at dette tillige skal gælde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 3.10 samt de specielle bemærkninger til § 16.

Bemærkningerne til § 18

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 18, tredje afsnit, at: *"Det tilsigtes i forbindelse med udformningen af disse regler at indføre en regulering, der i hovedtræk svarer til den regulering, der gælder for reklame for tobaksvarer, i medfør af lov om forbud mod tobaksreklame, jf. lov bekendtgørelse nr. 1021 af 21. oktober 2008, men med respekt for, at det foreslåede tilbud alene gælder for reklame med grænseoverskridende virkning." (min fremhævning)*

Forbrugerombudsmanden går ud fra, at reglerne udstedt med hjemmel i § 18 skal gælde alle former for reklame, dvs. både for reklame med national virkning og reklame med grænseoverskridende virkning, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 3.10 samt de specielle bemærkninger til § 16.

Forbrugerombudsmanden har ikke yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Vi ser frem til at modtage bekendtgørelsen udstedt med hjemmel i § 18 i høring.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Ulrika Calmar Folkmann-Schjerbeck
Procedør, specialkonsulent

FORBRUGEROMBUDSMANDEN

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf. 41 71 51 51

Fax 41 71 51 61

CVR-nr. 10 29 48 19

EAN-nr. 5798000018006

forbrugerombudsmanden@kfst.dk

www.forbrugerombudsmanden.dk

ERHVERVS- OG

VÆKSTMINISTERIET

Medlem af International Consumer
Protection & Enforcement Network
(ICPEN)

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
primsund@sum.dk
pkh@sum.dk

18-01-2016
Dok. 154872/

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ovennævnte høring vedr. regulering af e-cigaretter. Vi har følgende bemærkninger:

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

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

Alle produkter til e-rygning bør omfattes

Det er vigtigt at pointere, at man nu lovliggør en ny type rygning, uden at der bliver stillet krav til industrien om at dokumentere, at deres produkter ikke er skadelige. Forbrugerne har en forventning om, at nye produkter på markedet undersøgt, lovlige og ikke er skadelige. Men lovforslaget tager slet ikke stilling til indhold af andre stoffer end nikotin. Især ved smagsstofferne har man fundet skader – disse er kun godkendt til oralt brug. Produkterne er derfor hverken undersøgt eller godkendt til opvarmning eller inhalation – fx smags- og sødestoffet Diacetyl. Dette har ingen sundhedsskadelig effekt ved spising, men ved indånding har det medført lungeskader (pop-corn lunger)¹, og Diacetyl er fundet i 75 % af undersøgte e-cigaretter². Vi opfordrer derfor stærkt til, at alle produkter omfattes af loven, da ingen kender (langtids)virkningerne ved e-rygning.

Derudover bør rygevæsker, som retter sig direkte mod børn og unge med fx vingummismag, cola, jordbærsmag og 'Hello Kitty' design, ikke være tilladte, og slikbutikker bør ikke være et salgssted for e-cigaretter.

Håndhævelsen af loven vil være en udfordring

Lovforslaget er særdeles omfattende, og vi frygter, at håndhævelsen kan blive svær. Det primære ansvar for kontrollen er pålagt Sikkerhedsstyrelsen, og der lægges op til, at finansieringen af kontrollen primært skal dækkes via gebyrer. Det bør sikres, at der er finansiering til hele Sikkerhedsstyrelsens kontrolarbejde i forbindelse med e-cigaretterne. Ydermere skal det sikres, at alle forhandlere skal registreres, således at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage en effektiv og grundig markedskontrol af alle salgssteder.

¹ Starek-Swiechowicz B, Starek A. Diacetyl exposure as a pneumotoxic factor: a review. *Rocz Panstw Zakl Hig* 2014; 65(2):87-92.

² Ilen JG, Flanagan SS, LeBlanc M, Vallarino J, MacNaughton P, Stewart JH et al. Flavoring Chemicals in E-Cigarettes: Diacetyl, 2,3-Pentanedione, and Acetoin in a Sample of 51 Products, Including Fruit-, Candy-, and Cocktail-Flavored E-Cigarettes. *Environ Health Perspect* 2015.

Opfordrer til europæisk samarbejde

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

Endelig opfordrer Forbrugerrådet Tænk til at være opmærksom på, at e-cigaretter ikke anvendes til at markedsføre tobak og tobaksbrands ved e-væsker med fx Marlboro-smag, Marlboro-emballage og et visuelt udtryk, der imiterer kendte tobaksprodukter mv.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsøe
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 18. januar 2016
Direkte tlf.: 33670017
E-mail: signeef@hjertereforeningen.dk

Sundheds- og Ældreministeriet har ved mail af 22. december 2015 sendt forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. i høring.

HjerteForeningen hilser lovforslaget velkomment. Der er behov for en hurtig og effektiv lovgivning, på et område, som i dag mangler regulering.

Overordnet set er HjerteForeningen positiv over for lovforslaget. HjerteForeningen mener dog, at der er behov for yderligere beskyttelse af danskerne for at forebygge hjerte-kar-sygdomme og andre livsstilssygdomme.

I bemærkningerne til lovforslaget hæfter HjerteForeningen sig ved, at der er usikkerhed om de helbredsmæssige effekter ved brugen af elektroniske cigaretter med eller uden nikotin og ved udsættelse for damp fra sådanne produkter. Sundhedsstyrelsen påpeger, at den nikotinholdige damp, som udledes ved brug af elektroniske cigaretter, påvirker omgivelserne og kan medføre, at personer ufrivilligt udsættes for damp (passiv eksponering). Derfor bør der være en beskyttelse af de samme grupper, som er omfattet af beskyttelse mod udsættelse for tobaksrøg i Lov om røgfri miljøer.

Rygning med elektroniske cigaretter er med til at normalisere rygning i vores samfund, hvilket er særligt uheldigt for vores børn og unge.

Nikotin er en kendt risikofaktor for udvikling af hjertekarsygdomme, derfor ser HjerteForeningen med alvor på, at elektroniske cigaretter har fundet større anvendelse i Danmark.

Konkret foreslår HjerteForeningen, at §3.1 ændres til følgende tekst:

"§ 3.1 Det er ikke tilladt at anvende elektroniske cigaretter med eller uden nikotin til forbrug af damp på:

- 1) arbejdspladser, herunder offshoreanlæg,
- 2) institutioner og skoler for børn og unge,
- 3) øvrige uddannelsesinstitutioner,
- 4) indendørs lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang,
- 5) kollektive transportmidler og taxaer samt
- 6) serveringssteder."

HjerteForeningen er foruroligede over de sundhedsskadelige virkninger af de produkter, som ikke er omfattet af lægemiddelloven. Undersøgelser af de produkter, der findes på markedet i dag har vist, at der er mange stoffer i, som vi i dag ikke kender langtidsvirkningen af. HjerteForeningen er betænkelige over for effekten af disse produkter, som fremadrettet også vil være meget dårligt reguleret med dette lovforslag. HjerteForeningen henstiller til, at ingen

får lov at gå ud med produkter, hvor langtidsvirkningen af indholdsstofferne ikke kendes. Hjerteforeningen ønsker derfor, at udvide anmelderpligten for elektroniske cigaretter til både at omfatte produkter med og uden nikotin. Det vil i langt højere grad beskytte forbrugerne.

Hjerteforeningen foreslår derfor at §5.1 ændres til:

" Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med OG UDEN nikotin må kun markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen. "

Hjerteforeningen hilser det velkomment, at der ikke må reklameres for elektroniske cigaretter over for offentligheden generelt. Foreningen er dog bekymret for, om elektroniske cigaretter, der er blevet godkendt som lægemiddel, til fx rygeafvænningsmiddel, vil kunne markedsføres og reklameres under en anden regulering.

Hjerteforeningen har en særlig bekymring for elektroniske cigaretter med nikotin, fordi nikotin øger risikoen for at udvikle hjerte-kar-sygdomme. Vi er foruroligede over, at en markedsføring af elektroniske cigaretter, som en form for nikotinsubstitution, blot vil fastholde rygerne endnu længere i vanen med at ryge og benytte sig af nikotinsubstitution.

Vi er endvidere bekymrede for, at der vil ske en normalisering af rygning og dampning, hvis elektroniske ciaretter tillades som nikotinsubstitution. Derfor vil Hjerteforeningen anbefale andre former for nikotinsubstitution og vejledning til rygestop.

Med venlig hilsen



Kim Høgh
Adm. direktør

Patrick Kofod Holm

Fra: Mette Nygaard <mette@oliver-twist.dk>
Sendt: 12. januar 2016 10:46
Til: Patrick Kofod Holm
Emne: SV: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

docId: http://sumesdh/sjp/DOK1873696
SJ: -1

Tak for at vi fik lejlighed til at kommentere på høringen. Vi har ingen kommentarer.
Fortsat god dag.

Med venlig hilsen / Best regards / Mit freundlichen Grüßen
Mette N. Nygaard



House of Oliver Twist A/S
Borstenbindervej 1
DK - 5230 Odense M.

Tel: +45 66 15 71 17 Dir.Tel: +45 63 100 182

www.oliver-twist.dk

This e-mail (including any attachment) may contain confidential information, and is intended for the addressee(s) only. No one else is authorized to read, store, copy, alter, forward or otherwise use or disclose any part of it in any form.

This e-mail does not necessarily represent the policies, practices, intentions or conclusions of House of Oliver Twist A/S. If you have received this e-mail in error, please forward it immediately to oliver-twist@oliver-twist.dk <<mailto:oliver-twist@oliver-twist.dk>> and then delete it unread. Thank you.

Fra: Patrick Kofod Holm [<mailto:pkh@sum.dk>]

Sendt: 22. december 2015 15:03

Til: '3f@3f.dk'; 'a@aarch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk';

'apotekeforeningen@apotekeforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'bfid@scanpharm.dk';

'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk';

'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sctib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-

c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eeo@eeo.dk';

'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk'; 'foa@foa.dk';

'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk';

'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagsskoler.dk';

'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hjj@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskeerhverv.dk';

'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK';

'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk';

'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk';

'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk';

'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfidk.dk';

'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfritmiljo.dk';

'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';

'info_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskeerhverv.dk'; 'ka@ka.dk';

'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk'; 'kontakt@cfn.ku.dk';

'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk'; 'Landselevbestyrelse@FOA.DK';

'lederforeningen@sosu.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk';

'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk';

'mail@soefartens.org'; 'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk';

'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk'; 'nnf@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk';

København den 19-01-2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt til primsund@sum.dk

Kopi pkh@sum.dk

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

Jordemoderforeningen takker for det tilsendte høringsmateriale og for muligheden for at afgive høringssvar.

Jordemoderforeningen konstaterer med glæde, at den angivne liberalisering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere trods alt følges af en række lovgivningsinitiativer, der har til formål at begrænse udbredelsen af elektroniske cigaretter med og uden nikotin til særligt ikkerygere og risikogrupper i form af eksempelvis gravide, samt børn og unge.

Jordemoderforeningen finder dog, at disse begrænsninger kunne træde tydeligere igennem i store dele af lovforslaget, og vi vil gerne afgive følgende betænkeligheder til materialet.

- §2 præciserer definitionen af e-cigaretter. Det fremgår heraf, at genopfyldningsbeholdere kan være både med og uden nikotin. Alligevel fokuserer store dele af loven udelukkende på genopfyldningsbeholdere med nikotin. Eksempelvis er kun genopfyldningsbeholdere med nikotin nævnt i §7 vedrørende opsporende forhold omkring kvalitet, sammensætning og sikkerhed.
Da produkter både med og uden nikotin har vist sig at frigive blandt andet kræftfremkaldende stoffer, finder Jordemoderforeningen, at det er centralt at sidestille fokus på genopfyldningsbeholdere både med og uden nikotin.
- Man har set genopfyldningsbeholdere uden nikotin solgt med tilsat smag af frugt og slik, - og sågar e-cigaretter forklædt i 'Hello Kitty'-version. Selvom loven lægger op til at forbyde salg til personer under 18 år, finder Jordemoderforeningen det foruroligende, at denne 'markedsføring' ikke synes at være berørt og begrænset i lovforslaget. Det er nærliggende at tro, at disse produkter gennem enten deres udseende eller smagsegenskaber vil appellere særligt til børn og unge - og også er tænkt med det formål.
- Jordemoderforeningen finder ikke, at lovforslaget i sin nuværende version beskytter gravide (og andre risikogrupper) mod passiv rygning i tilstrækkeligt omfang. Således er det i stort omfang lagt op til den enkelte leder eller

arbejdsgiver, hvortil offentligheden har adgang, at udarbejde en politik for anvendelse af e-cigaretter. Jordemoderforeningen mener, at loven bør præciseres, således at den i langt større omfang beskytter de førnævnte grupper (herunder gravide) mod passiv rygning - også fra e-cigaretter, med eller uden nikotin.

- Det påpeges, at tobaksdirektivet giver mulighed for, at en kompetent myndighed kan træffe passende midlertidige foranstaltninger, såfremt man har mistanke om, at produktet udgør *'en alvorlig risiko for menneskers sundhed'*. Det er Jordemoderforeningens opfattelse, at rygning generelt medfører en alvorlig risiko for menneskers sundhed, herunder i særdeleshed fosterets sundhed. Jordemoderforeningen mener derfor, at denne formulering bør præciseres yderligere.

Med venlig hilsen



Anne-Mette Schroll

Udviklingskonsulent i Jordemoderforeningen
Jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen
Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03

Patrick Kofod Holm

Fra: Cecilie Esther Helt <ceh@kfst.dk>
Sendt: 7. januar 2016 13:21
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Adrian Lübbert; Patrick Kofod Holm
Emne: Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 22. december 2015 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

De følgende bemærkninger afgives i styrelsens egenskab af uafhængig konkurrencemyndighed, jf. konkurrencelovens § 15.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Cecilie Esther Helt

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5044
E-mail ceh@kfst.dk



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder

19. januar 2016

Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
e-mail: primsund@sum.dk
c.c.: pkh@sum.dk

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

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

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere mv.

Kræftens Bekæmpelse har med stor interesse læst lovforslaget og fremsender hermed hørings-svar til udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere mv.

Kræftens Bekæmpelse finder det overordnet positivt, at der med lovforslaget indføres regulering af markedsføring, reklame og anvendelse af elektroniske cigaretter. Lovforslaget indeholder gode elementer, som til en vis grad vil medvirke til at beskytte borgere mod emissioner fra elektroniske cigaretter, men samtidig bliver salget liberaliseret uden at kende de langsigtede konsekvenser for befolkningens sundhed.

Lovforslaget kan medføre, at salget af elektroniske cigaretter i højere grad flytter til dagligvarebutikker, og at vi derfor vil se et øget forbrug af elektroniske cigaretter. Elektroniske cigaretter kan gøre børn og unge fortrolige med rygning og risikerer at føre til et stigende forbrug af traditionelle cigaretter blandt børn og unge.

Kræftens Bekæmpelse finder det problematisk, at lovforslaget på flere punkter ikke omfatter elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere *uden* nikotin. Forbrugerne har krav på, at varer som sælges i Danmark er underlagt tilstrækkelig regulering og kontrol. Kræftens Bekæmpelse opfordrer derfor til, at e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere både med og uden nikotin er underlagt samme kontrol, idet begge typer kan indeholde mange forskellige potentielt sundhedsskadelige kemiske stoffer.

Det er positivt, at elektroniske cigaretter (både med og uden nikotin) sidestilles med tobak i forhold til reklamer. Lovforslaget åbner dog op for, at børn og unge fortsat vil blive eksponeret for produkterne på salgssteder og f.eks. på musikfestivaler på linje med tobaksvarer. Det bør sikres, at e-cigaretter godkendt som lægemidler er omfattet af samme restriktioner for reklame og for, hvor de må ryges, som de øvrige e-cigaretter omfattet af nærværende lovforslag.

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

Kræftens Bekæmpelse understreger nødvendigheden af effektiv og tilstrækkelig håndhævelse af aldersgrænsen.

Aldersgrænser kan ikke stå alene i bestræbelsen på at beskytte børn og unge. Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at loven har fokus på at regulere elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med aroma og sødme som f.eks. jordbær, cola, vingummi, der appellerer særligt til børn og unge. Derudover bør elektroniske cigaretter mv. udformes, således at disse produkter så vidt muligt ikke kan anvendes med andre væsker end de godkendte. Det skal ligeledes sikres, at elektroniske cigaretter ikke har et design, udtryk eller på anden måde målrettes børn og unge.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at det reguleres, hvor elektroniske cigaretter må ryges med det sigte at beskytte børn og unge, men reglerne er efter vores opfattelse ikke klare nok. Der er især uklarhed vedr. anvendelse af elektroniske cigaretter på ungdomsuddannelserne, hvor lovforslaget uhensigtsmæssigt åbner for forskellige regler for gymnasiale uddannelser og andre ungdomsuddannelser. Dette er en urimelig ulighed i vilkårene for forskellige grupper af unge mennesker og kan bidrage til at forstærke den sociale ulighed i sundhed.

Der er fundet sundhedsskadelige og kræftfremkaldende stoffer i emissioner fra e-cigaretter. Lovforslaget åbner mulighed for, at elektroniske cigaretter fortsat kan ryges i det offentlige rum f.eks. storcentre. Dette kan medføre, at børn, unge og andre sårbare grupper udsættes for dampe fra andres e-rygning og kan gøre håndhævelse af rygeregler vanskelig. Desuden er det problematisk, at lovforslaget ikke omfatter e-rygning på arbejdspladser. Ens regler for tobaksrygning og e-rygning er nemmere at forstå og nemmere at overholde og vil beskytte børn, unge og andre sårbare grupper bedre.

Vi henviser endvidere til vedlagte korte bilag med konkrete henvisninger til lovteksten og yderligere uddybning af Kræftens Bekæmpelses kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen



Mette Lolk Hanak
Afdelingschef

19. januar 2016

BILAG til høringssvar vedr.:

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere mv.

Med frigivelsen af e-cigaretter på markedet lovgiggøres en ny type rygning, uden at der bliver stillet krav til industrien om at dokumentere, at deres produkt ikke er skadeligt. Ifølge tobaksvaredirektivet er medlemsstaterne forpligtet til at sikre, at indholdsstofferne ikke, bortset fra nikotin, udgør *en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form*¹. Der er fundet sundhedsskadelige og kræftfremkaldende stoffer i e-væsker og e-dampe, og forbrugere bør derfor være sikret, at myndighederne kontrollerer e-væskerne og trækker dem tilbage fra markedet, hvis de indeholder sundhedsskadelige stoffer eller fører til tobaksrygning blandt børn og unge.

Loven bør gælde for e-cigaretter både med og uden nikotin

Kap. 1. Anvendelsesområde og definitioner

E-cigaretter og e-væsker, der ikke indeholder nikotin, er kun på nogle punkter omfattet af dette lovforslag. Det skaber forvirring og kan gøre lovgivningen svær at overholde og forstå. Kræftens Bekæmpelse anbefaler på linje med WHO², at e-cigaretter med og uden nikotin reguleres ens.

Lovgivningen bør omfatte alle typer e-cigaretter og væsker, da der også er fundet sundhedsskadelige og kræftfremkaldende stoffer i e-væsker og emissioner uden nikotin. Flere undersøgelser har desuden fundet nikotin i e-væsker, der er blevet solgt som nikotinfri.

I dag sælges e-cigaretter og e-væsker på et ureguleret marked med "baggårdsblandere", der sælger e-cigaretter og e-væsker til børn, unge og andre forbrugere uden basal kontrol med sikkerhed, skadelige stoffer, og ulovligt indhold af nikotin. Dette uregulerede marked risikerer

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, Afsnit III, artikel 20, 3e)

² Report of the sixth session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control Moscow, Russian Federation, 13–18 October 2014

at fortsætte, hvis ikke alle e-cigaretter og e-væsker reguleres og kontrolleres uanset nikotinindhold.

Beskyttelse mod "passiv e-rygning" i det offentlige rum og på arbejdspladser

Kap 2. Anvendelse af elektroniske cigaretter med og uden nikotin

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at man ønsker at beskytte børn og unge mod e-cigaretter på skoler, uddannelsessteder og i offentlig transport. E-rygning ligner tobaksrygning, og emissionerne forurener indeklimaet med partikler og skadelige stoffer. Derfor bør e-cigaretter være omfattet af samme restriktioner for rygning i det offentlige rum og på arbejdspladser, som tobaksrygning er i Lov om røgfrie miljøer. Derved vil befolkningen på de steder, hvor rygning ikke er tilladt, heller ikke blive udsat for partikler, stoffer og nikotin fra e-dampe.

§ 3. stk. 1: Det bør præciseres, at loven omfatter elever på alle ungdomsuddannelser. Hvis kun elever på treårige gymnasiale ungdomsuddannelser er omfattet, vil loven øge den sociale ulighed i forhold til beskyttelse mod e-dampe og rygeadfærd. Kapitlet bør omfatte både uden-dørs og indendørs brug af e-cigaretter.

§ 3. stk. 2 og stk. 3: Undtagelserne, der tillader brug af e-cigaretter på anbringelsessteder og døgninstitutioner, bør fjernes, så også disse børn og unge er beskyttet mod emissioner fra e-dampe og rygeadfærd.

§ 3. stk. 4: Loven bør beskytte dagplejebørn mod at indånde de stoffer og partikler, der er tilbage efter e-rygning. Det bør ikke være tilladt at ryge e-cigaretter indendørs i dagplejehjem.

Manglende beskyttelse mod e-damp i det offentlige rum

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at e-rygning sidestilles med tobaksrygning og omfattes af samme restriktioner som i Lov om røgfrie miljøer i det offentlige rum, f.eks. storcentre, biografteatre, cafeer og på hospitaler.

Manglende beskyttelse i arbejdsmiljøet

Medarbejdere på arbejdspladser bør være sikret beskyttelse mod at indånde stoffer og partikler fra e-dampe i arbejdsmiljøet. Kræftens Bekæmpelse opfordrer derfor til, at e-rygning på arbejdspladser omfattes af Lov om røgfrie miljøer.

Beskyttelse mod emissioner fra e-cigaretter godkendt som lægemidler

E-cigaretter bør ikke ryges, hvor andre bliver udsat for emissionerne. Derfor bør man være særligt opmærksom på at tage de nødvendige forholdsregler, så e-cigaretter, hvis de er godkendt som lægemiddel eller medicinsk udstyr, ikke eksponerer børn og voksne i nærheden for emissioner med nikotin eller andre skadelige stoffer.

Uafhængig kontrol og krav til indholdsstoffer- også for e-væsker uden nikotin

Kap. 3-5 og 8: Markedsføring, indsamling af oplysninger, sikkerhedsforanstaltninger og fjernsalg

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol med e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere omfatter uafhængig laboratoriekontrol af overensstemmelse mellem

deklaration og faktiske indholdsstoffer i e-væsker og emissioner. Krav til indholdsstoffer bør løbende tilpasses den nyeste viden om mulige sundhedsskadelige egenskaber samt viden om stoffernes interaktion og effekt. Kontrolprocessen bør gennemføres af uafhængige laboratorier.

Fjernsalg kan udvande dansk lovgivning om e-cigaretter

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at fjernsalg af e-cigaretter på tværs af grænser reguleres. Fjernsalg kan udvande dansk lovgivning om e-cigaretter og bl.a. give børn og unge nem adgang til e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin. E-cigaretter er ikke et almindeligt produkt på linje med andre forbrugsvarer. Det kan gøre folk nikotinafhængige og indeholde skadelige stoffer. Derfor bør hensynet til at beskytte særligt børn og unge veje tungere end argumentet om, at fjernsalg skal tillades, fordi e-cigaretter er et lovligt produkt.

Positivt med 18 års aldersgrænse

Kap 6. Forbud mod markedsføring over for personer under 18 år

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at der indføres en aldersgrænse på 18 år for salg af e-cigaretter og at denne grænse også omfatter e-cigaretter, der foræres som vareprøver etc. Det fremgår ikke, hvordan man vil håndhæve aldersgrænsen. Kræftens Bekæmpelse opfordrer til fokus på butikkernes håndhævelse af aldersgrænsen.

Reklameforbud

Kap 7: Reklame mv.

Det er positivt, at det af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at e-cigaretter (både med og uden nikotin) sidestilles med tobak i forhold til reklame, i regler der fastsættes af Sundheds- og Ældreministeriet. Der bør imidlertid være opmærksomhed på de strategiske salgsmendende tiltag, der allerede i dag for tobaks vedkommende foregår i butikker og f.eks. på musikfestivaler, der henvender sig til børn og unge.

E-cigaretter godkendt som lægemidler bør ikke være undtaget fra reklameforbud

Der bør ikke reklameres for et rygeimiterende produkt i det offentlige rum. Derfor bør det sikres, at forbuddet mod reklamer for e-cigaretter i det offentlige rum gælder uanset e-cigaretters evt. status som lægemiddel eller medicinsk udstyr.

Børn og unge bør beskyttes mod e-cigaretter med sliksmag

Rygevæsker til e-cigaretter sælges i dag med smagsstoffer, der appellerer til børn og unge, som f.eks. smag af vingummi, jordbær og cola og med "Hello Kitty"-design. Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at loven ikke tillader smags- og tilsætningsstoffer, der giver e-cigaretter sliksmag og sødme, ligesom det bør sikres, at produkterne ikke har et design eller udtryk, der appellerer til børn og unge. Herunder bør salg af e-cigaretter fra f.eks. slikbutikker ikke være tilladt.

Brand stretching

Ifølge tobaksvaredirektivet kan de enkelte medlemslande frit regulere brand stretching³. Det bør sikres, at e-cigaretter og e-væsker sidestilles med tobak i forhold til forbud mod at e-cigaretbrands ikke anvendes på andre produktkategorier, og dermed kan omgå forbuddet mod reklame.

Ligeledes bør der være fokus på håndhævelsen af, at e-cigaretter ikke anvendes til at markedsføre tobak og tobaksbrands, f.eks. e-væsker med Marlboro-smag, Marlborofarver eller andre visuelle udtryk, der associerer til kendte tobaksprodukter mv.

Forbrugerombudsmanden bør have beføjelser til at skride ind, hvis der sælges e-cigaretter, e-væsker mm. med klar appel til børn og unge. Det kunne f.eks. være kendte brands inden for slik, tøj eller musik, der anvendes på e-cigaretter eller e-væsker.

^{3 3} EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, Afsnit I (48)

Patrick Kofod Holm

Fra: LANDSELEVBESTYRELSEN <Landselevbestyrelse@FOA.DK>
Sendt: 18. januar 2016 14:14
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm
Emne: Høring vedr. udkast til lovforslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Kære Sundheds- og Ældreministeriet

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 22. december 2014 anmodet Landselevbestyrelserne for social- og sundhedsuddannelsen og for pædagogiskassistent uddannelsen om eventuelle bemærkninger til høring over udkast til ” lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere”

Pædagogiskassistent elevbestyrelsen og social- og sundhedselevbestyrelsen har ikke bemærkninger til udkastet.

Venlig hilsen

Heidi Leen

Konsulent for Landselevbestyrelserne SOSU og PAU
Staunings Plads 1-3 | DK-1790 København V
Telefon direkte: 4697 2429 | Mobil: 2637 4149

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Lungeforeningen takker for muligheden for at afgive svar og fremsender hermed høringssvar til udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Lungeforeningen finder det positivt, at regulering af fremstilling, markedsføring, salg og anvendelse af elektroniske cigaretter i højere grad bliver reguleret end tilfældet er i dag. Lovforslaget indeholder gode elementer, som vil medvirke til at beskytte borgere mod emissioner fra elektroniske cigaretter, men samtidig bliver salget liberaliseret uden at kende de langsigtede konsekvenser for befolkningens sundhed.

Lungeforeningen mener, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin bør være underlagt samme kontrol, idet begge typer kan indeholde mange forskellige potentielt sundhedsskadelige kemiske stoffer. Forbrugerne har krav på, at varer som sælges i Danmark er underlagt tilstrækkelig regulering og kontrol. Lungeforeningen mener derfor, at alle elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør omfattes af reguleringen uanset om de indeholder nikotin.

Lungeforeningen er bekymret over, at børn og unge i kraft af lovforslaget fortsat vil kunne blive eksponeret for elektroniske cigaretter på salgsstederne og på fx festivaler på samme vis som det er tilfældet med traditionelle cigaretter. Herudover hæfter Lungeforeningen sig ved, at det er positivt, at der, ligesom det er tilfældet med traditionelle cigaretter, med lovforslaget bliver sat en aldersgrænse på 18 år for køb af elektroniske cigaretter og genopfyldningsvæsker både med og uden nikotin. Lungeforeningen vil understrege vigtigheden af, at denne aldersgrænse effektivt håndhæves.

Lungeforeningen vil herudover påpege, at lovforslaget også bør omhandle regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med aroma og sødme – som fx smag af frugt og slik, der henvender sig særligt til børn og unge. Man bør i lovforslaget ligeledes sikre sig, at elektroniske cigaretter ikke udformes i designs, der henvender sig særligt til børn og unge.

Lungeforeningen mener, at lovforslagets regulering for brug af elektroniske cigaretter på uddannelsessteder ikke er klar nok. Det drejer sig særligt om brugen af elektroniske cigaretter, hvor Lungeforeningen mener, at der med lovforslaget uhensigtsmæssigt åbnes for forskellige regler på gymnasiale uddannelser og andre uddannelser, som vil kunne være medvirkende til at forstærke den sociale ulighed i sundhed.

Ud over disse overordnede kommentarer bakker Lungeforeningen op om Kræftens Bekæmpelses kommentarer i bilaget til deres høringssvar.

Venlig hilsen



Anne Brandt
Direktør, Lungeforeningen

Sundheds- og Ældreministeriet

primsund@sum.dk

Lægeforeningen er stærkt bekymret over liberalisering af markedet for e-cigaretter

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

Med indførelse af EU's tobaksdirektiv sker der reelt en liberalisering af markedsføring og salg af elektroniske cigaretter med nikotin, der hidtil har været reguleret af lov om lægemidler.

Lægeforeningen er bekymret for denne liberalisering af produkter, som indeholder påviseligt afhængighedsskabende og giftige stoffer. Sundhedsstyrelsen påpeger potentielle helbredsrisici ved flere af indholdsstofferne i e-cigaretter (nikotin i en blanding af propylenglykol og/eller glycerol, som er kendt for at irritere luftveje og slimhinder). Lægeforeningen er derfor stærkt betænkelig ved, at markedet for disse sundhedsskadelige produkter gøres mere tilgængeligt.

Liberaliseringen af adgangen til e-cigaretter og produkter indebærer en øget risiko for forværring af folkesundheden i Danmark. Ikke bare for brugerne af de elektroniske cigaretter, men også for de personer – både børn, unge og voksne – som ufrivilligt udsættes for de nikotinholdige dampe.

Det er en skærpende omstændighed, at E-cigaretter og tilhørende væsker uden nikotin ikke er reguleret på samme måde. Set i lyset af, at der i flere tilfælde er fundet sundhedsskadelige og kræftfremkaldende stoffer i såkaldte nikotinfrie produkter, bør disse omfattes af de samme regler. I forlængelse af WHO's anbefalinger er det derfor også Lægeforeningens holdning, at alle e-cigaretter bør være omfattet af samme regulering

Behov for skærpet lovgivning for e-cigaretter

Elektroniske cigaretter og genopfyldelsesbeholdere er i dag omfattet af tre forskellige lovgivninger: elektroniske cigaretter med nikotin betragtes som lægemidler (lov om lægemidler), elektroniske cigaretter til administration af nikotin betragtes som medicinsk udstyr (lov om medicinsk udstyr) og elektroniske cigaretter uden nikotin betragtes som et produkt (lov om produkt-sikkerhed). Regeringens argumentation for en ændret regulering er, at ingen af de tre produkter i dag lever op til de bestemmelser, som de tre lovgivninger indebærer, og at produkterne dermed i dag markedsføres ulovligt.

Efter Lægeforeningens opfattelse er der tværtimod brug for en skærpelse af lovgivningen omkring fremstilling, markedsføring og mærkning af elektroniske cigaretter og påfyldningsbeholdere og ikke en lempelse af kravene. Brugen af elektroniske cigaretter som middel til rygestop, nikotin-afvænning og abstinenser mv. bør derimod omfattes af endnu mere restriktive krav til og

Formanden

19-01-2016

Jr. 2015-1467/1082514
KDA

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448222 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: kda@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk



dokumentation af produkternes kvalitet, effekt og sikkerhed og dermed fortsat være reguleret af lovgivning for lægemidler, medicinsk udstyr mv.

Beskyttelse af borgerne mod e-dampe

Sundhedsstyrelsen fraråder brug af elektroniske cigaretter i nærheden af børn og gravide og påpeger, at de elektroniske cigaretter kan have en skadelig virkning for hjerte-kar-systemet. Lægeforeningen vil opfordre til, at e-rygning begrænses i offentlige rum – helt konkret ved at e-cigaretter side-stilles med tobaksrygning og dermed omfattes af lovgivningen om røgfrie miljøer.

E-cigaretter med sliksmag er en uskik

Lægeforeningen vil opfordre til, at loven sætter en stopper for rygevæsker med sliksmag til e-cigaretter (uden nikotin). Salg heraf sker i dag fra supermarkeder, kiosker mv. og trods en aldersgrænse på 18 år indebærer dette en risiko for øget tilgængelighed. Disse produkter appellerer til børn og unge og kan dermed være medvirkende til at disse tidligt introduceres til omgang med og anvendelse af tobakslignende produkter. Dette finder Lægeforeningen er yderst uheldigt og helt forkerte signaler at sende.

Støtte til aldersgrænse på 18 år

Lægeforeningen finder det positivt, at der indføres en aldersgrænse på 18 år for salg af e-cigaretter samt udlevering af vareprøver mv. Også ligestillingen med tobak omkring reklameforbud for e-cigaretter med og uden nikotin bifalder vi. Det er dog vigtigt, at håndhævelsen af disse forbud omkring salg og markedsføring følges tæt.

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

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Horsens, den 11. januar 2016

Vedr. Udkast til lov om regulering af e-cigaretter m.v.

Nærbutikkernes Landsforening (NBL) repræsenterer kiosker og nærbutikker, hvis salg og indtjening i betydeligt omfang bygger på omsætning af tobaksprodukter.

NBL's medlemmer er derfor voldsomt generet af det omfattende ulovlige salg af e-cigaretter med nikotin eller nikotinbeholdere, som i dag finder sted, og som myndighederne kun i meget begrænset omfang skridter ind overfor.

NBL's medlemmer udsættes for en urimelig konkurrenceforvridning fra udbydere, hvad enten det er fysiske forretninger eller på nettet, som vælger ikke at overholde loven – og som i praksis stort set har kunne gøre det ustraffet ved at sælge produkter, som godt nok er ulovlige, men som rigtig mange efterspørger.

NBL er derfor meget tilfredse med, at regeringen, som også den tidligere regering, nu benytter lejligheden med nye regler fra EU til at lovliggøre salget af e-cigaretter med nikotin, så at også NBL's medlemmer fremover vil kunne forhandle sådanne produkter og genvinde mistet omsætning og fortjeneste.

Vi vil også meget gerne kvittere for, at udkastet ikke som et tidligere udkast, pålægger NBL's medlemmer en umiddelbar registreringspligt, som både var dyr og bøvlet.

Vi er dog lidt ærgerlige over, at regering giver en positive særbehandling af en bestemt type e-cigaretter nemlig dem, som opnår lægemiddelstatus med den ene eller anden begrundelse. Som vi læser lovudkastet, vil sådanne produkter opnå mulighed for at reklamere og dermed skabe større opmærksomhed om sig selv. Da det kører efter lægemiddellovgivningen vil NBL's butikker ikke umiddelbart have mulighed for at kunne sælge de pågældende produkter. Som minimum bør reklamereglerne være ens uanset salgssted.

Som vi læser udkastet, er det kun en type /teknologi af e-cigaretter, som det omfatter. Det gælder f.eks. de såkaldte heated not burned produkter m.v., som er på markedet i bl.a. Italien og UK, og derfor kan forventes til Danmark.

Hvis ikke alle typer er med, kan vi inden længe igen risikere, at der opstår et nyt ulovligt marked med uregulerede nikotinholdige produkter til bl.a. skade for omsætningen hos NBL's medlemmer.

For os er det derfor rettidig omhu at lovudkastet enten indeholder alle typer, eller at det præciseres, at f.eks. heated not burned produkter pga. indholdet af tobak helt reguleres efter tobaksvarelovgivningen.

Endelig skal vi benytte lejligheden til at pege på, at NBL's butikker i det daglige kæmper en sej kamp med grænsehandlen om omsætningen af varer, som er pålagt høje danske afgifter. Når nu e-cigaret m.v. bliver lovlige, kan de også beskattes, som de tobaksvarer de konkurrerer med. NBL skal i den forbindelse opfordre regeringen til, at et provenu fra en ny afgift på e-cigaretter mv. bl.a. bruges til at sænke eller afskaffe afgifter på varer som chokolade, nødder, sukker m.v., således at vi også på den front får knækket konkurrenceforvridningen.

Med venlig hilsen

Torben Pedersen
landsformand

Martin Schjøth
adm. direktør

NÆRBUTIKKERNES LANDSFORENING

Amballegård 25 | 8700 Horsens | Tlf. 7542 4577 | e-mail: ms@nbl-landsforening.dk | Cvr. nr. 18 35 00 33
Danske Bank reg. nr. 3291 kontonr. 478-1147



PHILIP MORRIS ApS

København den 18. januar 2016

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

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

Høringssvar vedrørende udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.
(Produktspecifik regulering af markedsføring, fremstilling, mærkning m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere)

Kære Mette Touborg Heydenreich

Først og fremmest vil jeg gerne takke for muligheden for at kommentere på udkast til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v.

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

Grundlæggende mener vi, at det er et fornuftigt og afbalanceret udkast, som regulerer et område, der i øjeblikket fungerer ulovligt og ureguleret. Vi har dog enkelte kommentarer og anbefalinger til udkastet, men disse skal ikke skygge for at vi finder udkastet overvejende positivt.

Philip Morris støtter lovgivningens formål om at sikre et lovligt og reguleret marked for e-cigaretter, der er baseret på en høj grad af produktsikkerhed og klare regler for salg af e-cigaretter. Det skal være normen, at forbrugeren kan have tillid til de tilgængelige produkter på markedet. Vi har en klar holdning til, at e-cigaretter såvel som almindelige tobaksprodukter kun skal være tilgængelige for voksne. Vi mener derfor, at der skal yderligere fokus på håndhævelse af aldersgrænsen i det danske marked, også når det gælder e-cigaretter.

Vi antager, at man i forbindelse med definitionen i §2, nr. 1 netop er opmærksom på, at ikke alle e-cigaretter, der anvendes til at dampe for at få nikotin, anvender en genopfyldningsbeholder eller flydende væske. I bemærkningerne til loven s. 55 står der: "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...", og det fremgår hermed, at man er opmærksom på, at ikke alle e-cigaretter anvender væske i forbindelse med at udvikle damp til brugeren. Vi vil anbefale, at det præciseres i loven, således at det fremgår klart at også eventuelt fremtidige produkter, der anvender nikotin i fast form, også er medtaget.

Af bemærkningerne til loven fremgår at grænseværdien er tilsvarende hvad der er defineret af Tobaksvaredirektivet (2014/40/EU), altså 20 mg/ml + maksimalt 2 ml. Vi foreslår at denne grænseværdi tydeliggøres klarere i loven, for at sikre en nemmere forståelse af loven. Idet ikke alle e-cigaretter anvender væske i forbindelse med at udvikle damp, mener vi ligeledes, at det er nødvendigt at etablere en tilsvarende nikotin-grænseværdi for de e-cigaretter, der anvender nikotin i fast form. En måde at løse dette på kunne være at tilføje til loven, at producenterne skal efterleve reglen om 20 mg/ml eller "demonstrere at nikotindosis ved

indtag ikke overstiger den dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret”¹.

Lovens ikrafttrædelse er den 20. maj 2016 jf. §34. Vi forstår således, at medmindre, der er e-cigaretter med nikotin, der er godkendt (som lægemiddel) inden denne dato, vil der ikke være e-cigaretter med nikotin i det danske marked før den 20. november 2016 jævnfør §34, stk.2 og 3. Anmeldelse skal ske 6 måneder før, og såfremt anmeldelsesfunktionen er oppe at køre fra starten, betyder det, at der vil kunne markedsføres e-cigaretter med nikotin i Danmark fra den 20. november 2016. I den forbindelse vil vi gerne spørge, om der kan orienteres om en tidsplan for de kommende bekendtgørelser i forhold til hvad der skal medgå af dokumentation ved anmeldelse, dels om tidspunktet for, hvornår anmeldelsesportalen (forudsat det bliver navnet) er i luften.

Afslutningsvis er det afgørende for Philip Morris som virksomhed, at forbrugerne kun har adgang til registrerede e-cigaretter i Danmark med reference til loven. Philip Morris anbefaler derfor, som tidligere kommunikeret, som et nyt forslag til loven, at der kan indføres en mærkningsordning hvor certificerede e-cigaretter er mærket med eksempelvis teksten ”registreret til salg i Danmark” eller ”registeret hos Sikkerhedsstyrelsen”. Såfremt ovenstående måtte give anledning til yderligere spørgsmål eller behov for uddybning, står jeg naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen
Manager Corporate Affairs
Philip Morris ApS
Weidekampsgade 14A, 3 2300 København S
Mobil: +45 31 15 48 71
Thomas.Jepsen@PMI.com

¹ Præamblen til EU's tobaksvaredirektiv (TPD) fastsætter rationalet for 20 mg/ml-grænseværdien. Grænseværdien baseres på en sammenligning med den påståede nikotinkoncentration, der opnås ved en standardcigaret.



Danish
Shipowners'
Association



Rederiforeningen
af 2010



Bilfærgernes
Rederiforening

Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
E-mail: primsund@sum.dk

15. januar 2016

Sagsnr. 16-30

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter

Danmarks Rederiforening, Rederiforeningen af 2010 og Bilfærgernes Rederiforening, i det efterfølgende betegnet Rederiforeningerne, vil gerne kvittere for modtagelse af høringsbrev af 22. december 2015 om udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ref. sagsnummer 1503812.

Rederiforeningerne noterer sig, at det af forslaget fremgår, at elektroniske cigaretter m.m. (e-cigaretter) mangler regulering, eksempelvis som det er tilfældet med almindelige cigaretter. I den forbindelse mener vi, at det er relevant at sammenholde dette lovforslag med lov om røgfri miljøer (lov nr. 512 af 6. juni 2007 med senere ændringer). Vores overordnede holdning er derfor, at der bør tilstræbes ensartethed mellem lov om e-cigaretter og lov om røgfri miljøer, samtidig med at der ikke sker en dansk overimplementering af EU's tobaksdirektiv.

Af mere konkrete bemærkninger skal følgende fremføres:

- Med henvisning til lovforslagets § 3, stk. 1, punkt 3, bør det i lighed med lov om røgfri miljøer (jf. § 20, stk. 2), være tilladt på passagerskibe at anvende e-cigaretter i indrettet rygerum og rygekabiner. Det ønskes at denne undtagelse tilføjes det generelle forbud mod brug af e-cigaretter i kollektive transportmidler.
- I lovforslaget § 4 nævnes det, at der stilles krav om udarbejdelse af en *skriftlig* politik for anvendelse af elektroniske cigaretter til forbrug af damp på arbejdspladser og på steder hvor offentligheden har adgang. Umiddelbart fremgår det af lov om røgfri miljøer (jf. § 5), at der kun stilles krav om at den enkelte arbejdsgiver skal udarbejde en *skriftlig* rygepolitik for arbejdspladsen og ikke for steder hvor offentligheden har adgang. Med

lov om elektroniske cigaretter vurderes det derfor, at der stilles særskilt krav om udarbejdelse af en *skriftlig* politik for anvendelse af elektroniske cigaretter til forbrug af damp på steder, hvortil offentligheden har adgang. For Rederiforeningernes medlemmer kunne dette eksempelvis være i passagerterminaler.

Yderligere til § 4, så anføres det, at "den enkelte leder ellers arbejdsgiver" skal udarbejde den skriftlige politik. For Rederiforeningerne er det vigtigt, at dette skal forstås som, at en arbejdsgiver, i dette tilfælde et rederi, kan lave en rygepolitik som gælder for hele rederiet, og ikke eksempelvis skal udarbejde en specifik skriftlig politik for hvert enkelt skib eller landfacilitet. Rederiforeningerne er bekymret for, at der er lagt op til en overimplementering af EU's tobaksdirektiv, og derfor anbefales det som minimum at bemærkningerne til lovforslaget præciserer præcisere at en arbejdsgiver kan udarbejde en skriftlig politik som dækker hele virksomheden. For Rederiforeningernes medlemmer vil krav om en specifik skriftlig politik til hvert enkelt skib vil være en uforholdsmæssig stor administrativ byrde.

- Umiddelbart fremgår det ingen steder, at en arbejdsgivers skriftlig politik om e-cigaretter kan indarbejdes i en (eksisterende) rygepolitik, som krævet i henhold til lov om røgfri miljøer. Det anbefales, at det tydeliggøres, at man som arbejdsgiver kan nøjes med at udarbejde en rygepolitik som ligeledes inkluderer elektroniske cigaretter.

Med venlig hilsen

Morten Glamsø
+45 33 48 92 16
mgl@shipowners.dk



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

Landgreven 4
1301 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

18. januar 2016

Ministeriet har med mail af 22. december 2015 sendt ovenstående udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

2. kontor

J.nr.: 4983

Da lovforslaget ikke ses at indeholde bestemmelser om regnskabs- og revisionsmæssige forhold, jf. rigsrevisorlovens §§ 7 og 10, har Rigsrevisionen ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Pia Palm
Specialkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Primær Sundhed
Ældrepolitik og Jura
Holbergsgade 6
1057 København K

E-mail: primsund@sum.dk
Kopi: pkh@sum.dk

Brolæggerstræde 9
1211 København K

Telefon 72 48 60 00
Fax 72 48 60 01
Email: sl@sl.dk

Girokonto 402-3951

Ref.: MFG/lh
Dok.nr.: 2753593
Sag.nr.: 2016-SLCSFA-02077

18. januar 2016

Lov om elektroniske cigaretter m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. december 2015 fremsendt forespørgsel til Socialpædagogernes Landsforbund om eventuelle bemærkninger til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Formålet med lovforslaget er at gennemføre dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU og implementerer bestemmelse artikel 20 i direktivet, der regulerer elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Lovforslaget har desuden til formål at indføre en aldersgrænse for salg til forbrugerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og for anvendelse af sådanne produkter på steder, hvor børn og unge opholder sig, i kollektive transportmidler og i taxaer. Som en del af lovforslaget foreslås samtidig at stille krav om, at der på uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser, der ikke omfattes af det foreslåede forbud, og på steder, hvortil offentligheden har adgang, udarbejdes og offentliggøres en skriftlig politik om brugen af elektroniske cigaretter det pågældende sted.

Det fremgår af lovforslaget, at for sikrede afdelinger på døgninstitutioner og delvis lukkede døgninstitutioner, der også fungerer som bolig for unge under 18 år, kan ledelsen på stedet tillade, at unge anvender elektroniske cigaretter til forbrug af damp i lokaler, der er særligt tilegnet dette formål, på deres egne værelser og udendørs på institutionens område. Dermed er der mulighed for at tillade brug af elektroniske cigaretter på anbringelsessteder for børn og unge og på sikrede afdelinger og døgninstitutioner, i lighed med de muligheder, der gælder for at tillade rygning på disse steder efter lov om røgfri miljøer.

Socialpædagogerne har ingen bemærkninger hertil.

Venlig hilsen



Verne Pedersen
Forbunds næstformand

Patrick Kofod Holm

Fra: Kirsten Fly Malling <kfm@sdu.dk>
Sendt: 19. januar 2016 14:50
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm; Danske Universiteters mailbox; Henrik Dam; Bjarne Graabech Sørensen; Karen Heebøll; Jørgen Schou; Annette Schmidt; Lone Wichmann
Emne: Høring over udkast til lovforslag om regulering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Sundheds- og Ældreministeriet
Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Ministeriets sagsnr. 1503812
SDU's sagsnr. 16/107

SDU har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

På rektors vegne

Jørgen Schou
Sekretariatschef, Rectorsekretariatet

Tlf. 6550 1040
Mobil 6011 1040
Fax 6550 1090
E-mail js@sdu.dk
Web <http://www.sdu.dk/ansat/js>
Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 • 5230 Odense M • Tlf. 6550 1000 • www.sdu.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Holbergsgade 6
1057 København K.
primsund@sum.dk
pkh@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

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

CVR nr. 21318418

Dato: 18. januar 2016

Sagsbeh: DJJ
E-mail: djj@tdl.dk
Sagsnr.: hoering_097_2015

Tandlægeforeningens høringssvar vedr.: Høring over forslag til lov om elektroniske cigaretter

Tandlægeforeningen har den 22. december 2015 modtaget høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Tandlægeforeningen finder det positivt, at markedsføring, fremstilling, mærkning m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere reguleres og har følgende bemærkninger til lovforslaget.

Det er Tandlægeforeningens vurdering, at det er u hensigtsmæssigt, at ikke-nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i flere tilfælde undtages fra lovgivningen. Da der er fundet potentielt sundhedsskadelige stoffer i både nikotin- og ikke-nikotinholdige elektroniske cigaretter, bør disse være underlagt samme kontrol.

Tandlægeforeningen finder det positivt, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke må sælges til personer under 18 år, da børn og unge dermed beskyttes. Det er imidlertid bekymrende, at e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin, men med smag af fx chokolade, vingummi eller cola, vil være tilgængelige i dagligvarebutikker og kiosker, da de nævnte tilsætningsstoffer må formodes at appellere til netop børn og unge. Det er samtidigt ikke præciseret, hvordan aldersgrænsen vil blive håndhævet.

Tandlægeforeningen støtter forbuddet om anvendelsen af e-cigaretter på daginstitutioner, skoler og institutioner med udbud af treårige gymnasiale ungdomsuddannelser, men konstaterer dog samtidigt, at forbuddet tilsyneladende ikke gælder alle ungdomsuddannelser, hvilket burde være tilfældet.

Tandlægeforeningen støtter forbuddet mod reklame for elektroniske cigaretter.

Tandlægeforeningen støtter ligeledes forbuddet mod anvendelse af elektroniske cigaretter i kollektive transportmidler. Det er imidlertid Tandlægeforeningens opfattelse, at anvendelse af elektroniske cigaretter konsekvent bør sidestilles med rygning (undtaget eventuelle særlige reguleringer til beskyttelse af unge under 18 år) og dermed underlægges samme reguleringer som konventionelle cigaretter. Denne sidestilling savnes i udkastet.

Med-venlig hilsen

Freddie Sloth-Lisbjerg

Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand

Joakim Lilholt

Joakim Lilholt
Direktør

TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.
DK-1620 København V.
Telefon: + 45 39 62 68 99
Mobil: + 45 20 35 12 99
E-mail: jh@tobaksindustrien.dk

Sundheds og Ældreministeriet

København d. 19 januar 2016

Sendes pr. mail til:

primsund@sum.dk
pkh@sum.dk

Udkast til lov om E-cigaretter mv.

Ministeriet har ved skrivelse af 23. december 2015 anmodet om Tobaksindustriens bemærkninger til udkast til lov om e-cigaretter mv.

Tobaksindustrien (TI), som repræsenterer tobaksvirksomheder med dansk hovedsæde og produktion, skal takke herfor. Udkastet giver umiddelbart anledning til følgende bemærkninger:

Lovudkastet, som er en implementering af den nye Tobaksvaredirektivs regler om e-cigaretter, tager efter vores vurdering et vigtigt skridt i retning af at sikre en funktionsdygtig regulering af såvel produkter, som markedet og brugen af e-cigaretter. Hermed bringes den hidtil meget utilfredsstillende situation med et helt overvejende ulovligt marked for e-cigaretter til ophør.

TI skal dog henlede opmærksomheden på at lovudkastet ikke udtrykkelig tager stilling til, hvorvidt det omfatter eller ikke omfatter alle hidtil kendte former for elektroniske cigaretter, som kan komme på det danske marked. Det gælder f.eks. det elektroniske produkt, som benævnes "Heat not Burn" (HnB), som indeholder rigtig tobak (som opvarmes men ikke forbrændes) og ikke nikotin væske.

Nydelse af såvel af tobak som af e-cigaretter bør være et valg for voksne. TI er derfor tilfredse med, at der også for e-cigaretter indføres en 18 års grænse.

Lovudkastet giver på rigtig mange områder Ministeren bemyndigelse til at regulere nærmere ved hjælp af bekendtgørelser. Dette er i vidt omfang en logisk konsekvens af, at visse bagvedliggende EU regler mv. endnu ikke har fundet deres endelige afklaring. På den anden side efterlader lovudkastet producenter og importører med ufuldstændig information om, hvilke krav deres produkter mv. konkret skal leve op til, kort tid inden loven skal træde i kraft. Der er derfor behov for, at dette udfyldende regelgrundlag snarest tilvejebringes af Ministeren.

Industrien ser frem til også i denne sammenhæng at blive inddraget i udformningen af reglerne.


TI er bekendt med det igangværende fælleseuropæiske standardiseringsarbejde i CEN regi, som bl.a. er baggrunden for, at regelfastsættelsen i § 7 ikke bliver færdig i 2016. TI skal derfor anbefale, at den nuværende engelske PAS-standard, som spiller en central rolle som baggrund for arbejdet i CEN, midlertidigt lægges til grund for de danske regler.

Direktivet og dermed lovforslaget indeholder en bestemmelse (udkastets §5) om, at producenter mv. senest 6 måneder før påtænkt markedsføring skal indgive en anmeldelse. TI forstår 6 måneders fristen således, at den er udtryk for den maksimale tidsfrist for myndighedsbehandlingen, og at denne meget lange frist derfor ikke er udtryk for et tilsigtet

sagsbehandlingstid i Sikkerhedsstyrelsen. TI skal anbefale, at dette forhold præciseres i bemærkningerne til § 5 i udkastet, samt at det præciseres, at Styrelsen inden udløb af de 6 måneder kan give meddelelse om, at anmeldelsen ikke umiddelbart giver anledning til yderligere, og at markedsføring derfor kan påbegyndes med det **samme**. Dette stemmer også overens med overgangsbestemmelsen i § 34, som tillader straks salg af produkter, som lever op til den nye lovs krav.

Tobaksindustrien står selvsagt til rådighed for en uddybning af sine synspunkter, gerne ved et møde .

Med venlig hilsen



Jens Mennild
Direktør, Cand.jur.

TOBAKS PRODUCENTERNE

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Email: primsund@sum.dk
Cc : pkh@sum.dk

København den 18. januar 2016

Vedr. Høringssvar lov om elektroniske cigaretter m.v.

Tobaksproducenterne takker for muligheden for at kommentere lov om elektroniske cigaretter m.v. Tobaksproducenterne repræsenterer BAT, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne finder det positivt, at det regulatoriske tomrum nu lukkes, og Tobaksproducenterne deler ministeriets ønske om at regulere elektroniske cigaretter som et forbrugerprodukt med passende krav til kvalitet, sikkerhed, forbrugerinformation mv.

Tobaksproducenterne er af den opfattelse, at nikotin ikke under nogen omstændigheder bør nydes af personer under 18 år. Vi tilslutter os derfor forbuddet mod salg af nikotinholdige produkter til personer under 18 år. Vi støtter dermed også op om regulering af lov om røgfrie miljøer, så dampning forbydes steder, hvor under 18-årige færdes.

Tobaksproducenterne har følgende konkrete bemærkninger til lovforslaget:

Overimplementering

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

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

Kapitel 4

§11 – Pligt til at træffe sikkerhedsforanstaltninger

Tobaksproducenterne er som udgangspunkt enige i, at det kan være nødvendigt i visse tilfælde at tilbagekalde produkter fra markedet. Da pligten til at tilbagekalde produkter er en særdeles indgribende foranstaltning spiller den proportionalitetsafvejning, som ligger i anvendelsen af ordet "nødvendig" en central rolle. Vi ønsker derfor nærmere præciseret, hvornår tilbagetrækning anses for nødvendig.

Tobaksproducenterne henstiller til, at kravet om tilbagetrækning af produkter fra markedet begrænses til tilfælde hvor lovpligtige sikkerheds- og kvalitetskrav til produktet ikke overholdes.

Kapitel 7

Reklame m.v.

Lovforslaget indeholder et forbud for al reklame for e-cigaretter. Tobaksproducenterne mener at det er en overimplementering af direktivet, hvilket også fremgår i bemærkningerne til lovforslaget s.70 "(...)foreslås det imidlertid, at lovens reklamebegreb gøres bredere end reklamebegrebet i tobaksvaredirektivet". Desuden forhindrer reklameforbuddet, at relevant forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt (end cigaretter) ikke kan formidles til forbrugerne.

Tobaksproducenterne kan ikke bakke op om dette forslag, da det går videre end EU's tobaksdirektiv artikel 20 stk. 5., som tillader en begrænset og veldefineret række markedsføringstiltag fra producenternes side.

Regeringen begrunder i bemærkninger til lovforslaget s.37 reklameforbuddet med, at nikotin er et farligt stof og at "elektroniske cigaretter med nikotin og traditionelle tobaksvarer er indbyrdes substituerbare". Der er ikke noget, der tyder på, at dette er tilfældet. Sundhedsstyrelsens årlige rygevaneeundersøgelse for 2015 viser, at to ud af tre "dampere" enten er holdt op med at ryge tobak eller ryger mindre tobak end tidligere, efter de er begyndt at dampe. Modsat er der ingen undersøgelser, der understøtter påstanden om, at e-cigaretter får flere til at ryge traditionelle tobaksprodukter.

Med reklameforbuddet forhindres forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt i form af e-cigaretter at nå frem til den relevante målgruppe. Denne tilgang står blandt andet i modsætning til eksempelvis Storbritannien, hvor den britiske regering tillader ansvarlig formidling af faktuel information om e-cigaretter til forbrugeren. I Storbritannien er markedsføring af e-cigaretter reguleret i de såkaldte CAP/BCAP Codes, som

p.t. er ved at blive opdateret, så de stemmer overens med Tobaksvaredirektivet.

Tobaksproducenterne henstiller til, at regeringen ikke forbyder reklame for e-cigaretter men i stedet erstatter §§16 og 17 med bestemmelser, der svarer til Storbritanniens CAP/BCAP Codes, således at relevant forbrugerinformation om et mindre sundhedsskadeligt produkt ikke forbydes. De gældende CAP/BCAP Codes er vedlagt som bilag.

Kapitel 8

Kontrol og forbud mod markedsføring

Sikkerhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

Af § 21 fremgår det, at "For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter §19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin"

Tobaksproducenterne er kritiske overfor denne brede og generelle adgang for Sikkerhedsstyrelsen til at foretage uanmeldte kontrolundersøgelser uden retskendelse. At tillade myndigheder en sådan generel adgang uden forudgående domstolskontrol strider imod grundlæggende retssikkerhedsprincipper.

Tobaksproducenterne opfordrer til, at §21 fjernes fra lovforslaget subsidiært revideres.

Kapitel 11

Gebyrer

Af § 32 fremgår det, at Sikkerhedsstyrelsen får bemyndigelse til at opkræve et gebyr for anmeldelse efter § 5, stk.1 og for årlig opretholdelse af anmeldelsen.

Af bemærkningerne til lovforslaget s.45 fremgår det, at " Det forventes, 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."

Gebyrerne skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter, men det er Tobaksproducenternes vurdering, at udgifterne ikke står forholdsmæssigt mål med gebyrernes størrelse. Denne vurdering beror på, at de foreslåede gebyrer er mere end ti gange størrelsen af de tilsvarende gebyrer i eksempelvis Storbritannien. Vi noterer os dog, at gebyrsatserne allerede kan justeres om et par år jf. bemærkningerne.

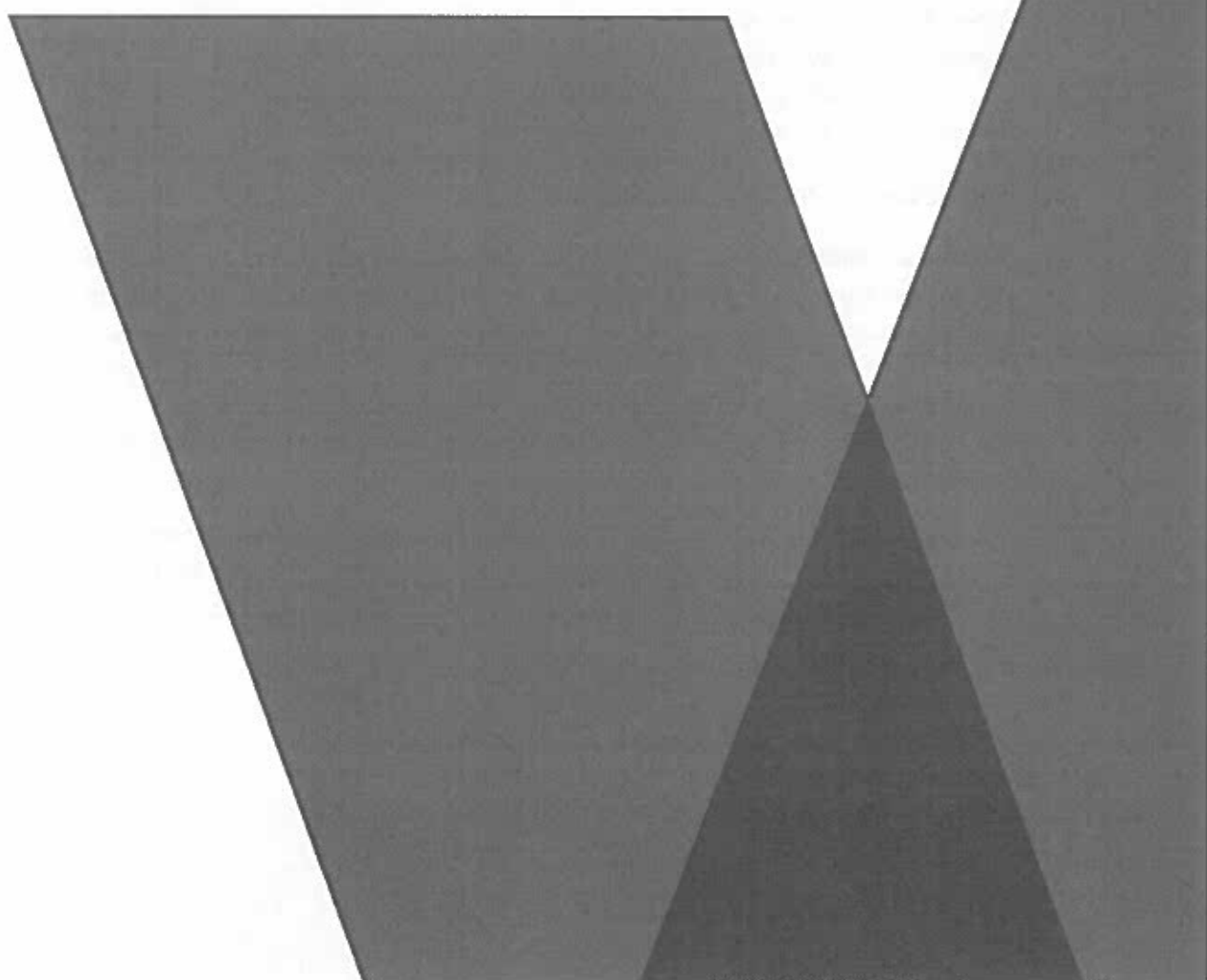
Med venlig hilsen



Louise Feilberg
Direktør Tobaksproducenterne

33

ELECTRONIC
CIGARETTES



Background

For the purposes of this section “electronic cigarette” means a product that is intended for inhalation of vapour via a mouth piece, or any component of that product, including but not limited to cartridges, tanks or e-liquids. The rules in this section apply to marketing communications for, and which refer to, electronic cigarettes and related products, including but not limited to e-shisha and e-hookah products, whether or not they contain nicotine.

The e-cigarette market continues to innovate rapidly and new products may emerge which may not be caught precisely by the above definition. The ASA may apply these rules in circumstances where it considers that an advertised product is sufficiently similar to warrant the protection provided by this section.

The majority of e-cigarettes are currently sold as consumer goods, however marketers may seek a medicines licence for their product from the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). The rules in this section also apply to marketing communications for electronic cigarettes which are authorised by the MHRA. For products authorised as medicines, the rules in section 11 (Medicines, medical devices, treatments and health) also apply.

Depending on the formulation of their product and the means by which it is supplied, marketers may have obligations relating to their advertising under chemical classification, labelling and packaging legislation. Marketers are advised to take legal advice to ensure compliance with the relevant law.

The Tobacco Products Directive

Directive 2014/40/EU (on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC) is now in force but has not yet been given effect in UK law. The UK Government is required to transpose its provisions by 20 May 2016, with a further transitional period for non-compliant e-cigarette products until 20 November 2016. Those provisions include restrictions on advertising.

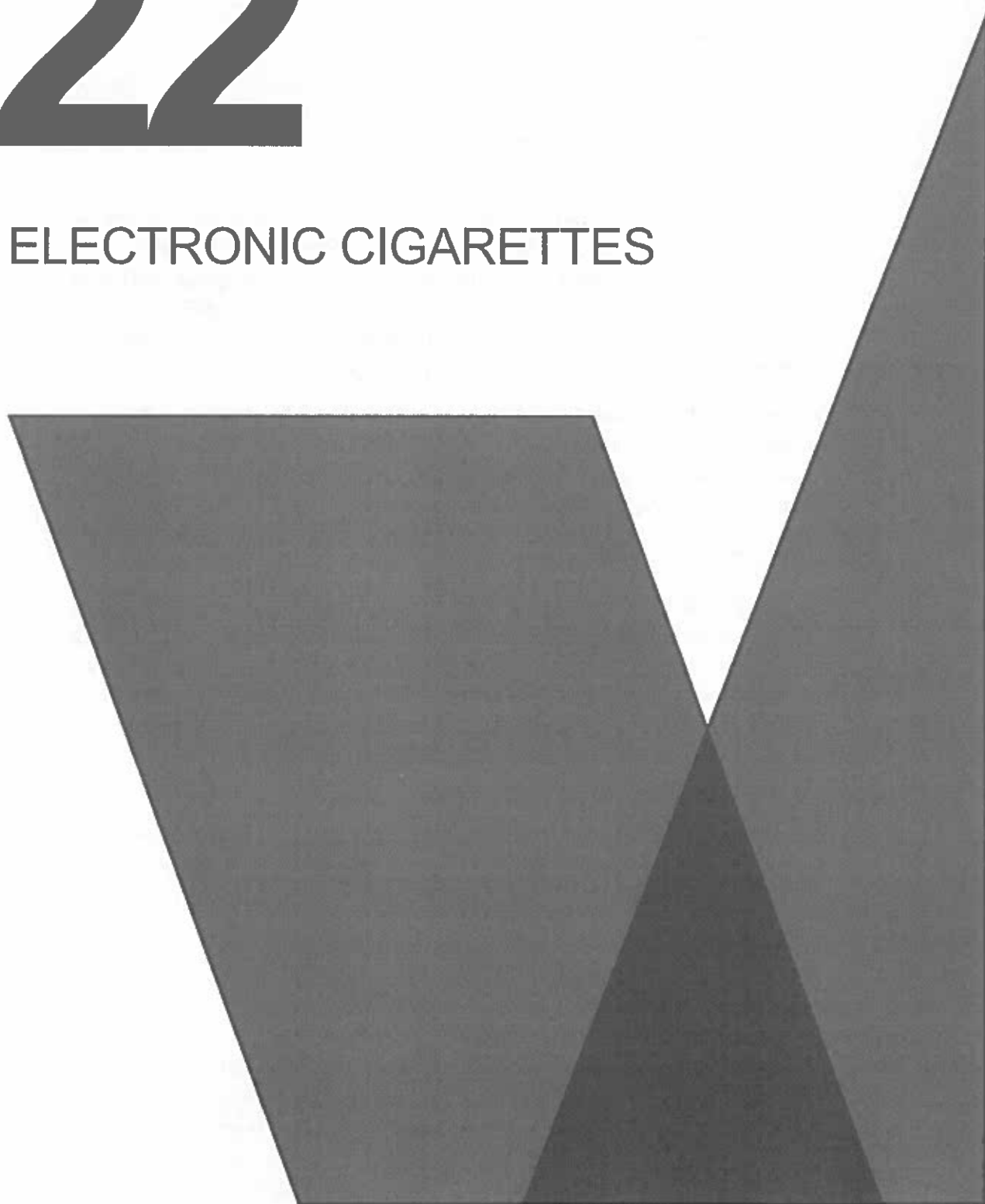
The rules in this section do not pre-empt the requirements of the Directive but serve as an interim measure. When more is known about the application of the Directive in the UK, BCAP will clarify what role its Code will have after the new law has been given effect.

Rules

- 33.1 Advertisements for e-cigarettes must be socially responsible.
- 33.2 Advertisements must contain nothing which promotes any design, imagery or logo style that might reasonably be associated in the audience's mind with a tobacco brand.
- 33.3 Advertisements must contain nothing which promotes the use of a tobacco product or shows the use of a tobacco product in a positive light. This rule is not intended to prevent cigarette-like products being shown.
- 33.4 Advertisements must make clear that the product is an e-cigarette and not a tobacco product.
- 33.5 Advertisements must not contain health or medicinal claims unless the product is authorised for those purposes by the MHRA. E-cigarettes may be presented as an alternative to tobacco but marketers must do nothing to undermine the message that quitting tobacco use is the best option for health.
- 33.6 Advertisements must not use health professionals to endorse electronic cigarettes.
- 33.7 Advertisements must state clearly if the product contains nicotine. They may include factual information about other product ingredients.
- 33.8 Advertisements must not encourage non-smokers or non-nicotine-users to use e-cigarettes.
- 33.9 Advertisements must not be likely to appeal particularly to people under 18, especially by reflecting or being associated with youth culture. They should not feature or portray real or fictitious characters who are likely to appeal particularly to people under 18. People shown using e-cigarettes or playing a significant role should not be shown behaving in an adolescent or juvenile manner.
- 33.10 People shown using e-cigarettes or playing a significant role must neither be, nor seem to be, under 25. People under 25 may be shown in an incidental role but must be obviously not using e-cigarettes.
- 33.11 **Radio Central Copy Clearance** – Radio broadcasters must ensure advertisements for e-cigarettes are centrally cleared.

22

ELECTRONIC CIGARETTES



Background

For the purposes of this section “electronic cigarette” means a product that is intended for inhalation of vapour via a mouth piece, or any component of that product, including but not limited to cartridges, tanks or e-liquids. The rules in this section apply to marketing communications for, and which refer to, electronic cigarettes and related products, including but not limited to e-shisha and e-hookah products, whether or not they contain nicotine.

The e-cigarette market continues to innovate rapidly and new products may emerge which may not be caught precisely by the above definition. The ASA may apply these rules in circumstances where it considers that an advertised product is sufficiently similar to warrant the protection provided by this section.

The majority of e-cigarettes are currently sold as consumer goods, however marketers may seek a medicines licence for their product from the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). The rules in this section also apply to marketing communications for electronic cigarettes which are authorised by the MHRA. For products authorised as medicines, the rules in section 12 (Medicines, medical devices, health-related products and beauty products) also apply.

Depending on the formulation of their product and the means by which it is supplied, marketers may have obligations relating to their advertising under chemical classification, labelling and packaging legislation. Marketers are advised to take legal advice to ensure compliance with the relevant law.

Tobacco Products Directive

Directive 2014/40/EU (on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC) is now in force but has not yet been given effect in UK law. The UK Government is required to transpose its provisions by 20 May 2016, with a further transitional period for non-compliant e-cigarette products until 20 November 2016. Those provisions include restrictions on advertising.

The rules in this section do not pre-empt the requirements of the Directive but serve as an interim measure. When more is known about the application of the Directive in the UK, CAP will clarify what role its Code will have after the new law has been given effect.

Rules

- 22.1 Marketing communications for e-cigarettes must be socially responsible.
- 22.2 Marketing communications must contain nothing which promotes any design, imagery or logo style that might reasonably be associated in the audience's mind with a tobacco brand.
- 22.3 Marketing communications must contain nothing which promotes the use of a tobacco product or shows the use of a tobacco product in a positive light. This rule is not intended to prevent cigarette-like products being shown.
- 22.4 Marketing communications must make clear that the product is an e-cigarette and not a tobacco product.
- 22.5 Marketing communications must not contain health or medicinal claims unless the product is authorised for those purposes by the MHRA. E-cigarettes may be presented as an alternative to tobacco but marketers must do nothing to undermine the message that quitting tobacco use is the best option for health.
- 22.6 Marketers must not use health professionals to endorse electronic cigarettes.
- 22.7 Marketing communications must state clearly if the product contains nicotine. They may include factual information about other product ingredients.
- 22.8 Marketing communications must not encourage non-smokers or non-nicotine-users to use e-cigarettes.
- 22.9 Marketing communications must not be likely to appeal particularly to people under 18, especially by reflecting or being associated with youth culture. They should not feature or portray real or fictitious characters who are likely to appeal particularly to people under 18. People shown using e-cigarettes or playing a significant role should not be shown behaving in an adolescent or juvenile manner.
- 22.10 People shown using e-cigarettes or playing a significant role must neither be, nor seem to be, under 25. People under 25 may be shown in an incidental role but must be obviously not using e-cigarettes.
- 22.11 Marketing communications must not be directed at people under 18 through the selection of media or the context in which they appear. No medium should be used to advertise e-cigarettes if more than 25% of its audience is under 18 years of age.

Patrick Kofod Holm

Fra: Bodil Brander Christensen <bbc@adm.aau.dk>
Sendt: 20. januar 2016 08:04
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Patrick Kofod Holm; dkuni@dkuni.dk; ADM Teknat/Sund fakultetskontor
Emne: VS: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.. AAU svar (2016-080-00942)

Til Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura, Sundheds- og ældreministeriet

AAU takker for muligheden for at afgive høringssvar. Men har i øvrigt ingen kommentarer til lovforslaget.

Venlig hilsen

Bodil Brander Christensen



AALBORG UNIVERSITET
Bodil Brander Christensen
Sekretariatschef | Ledelsessekretariatet
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Telefon: (+45) 9940 7969 | Mobil: (+45) 2136 8727 | Email: bbc@adm.aau.dk | Web: www.aau.dk
Aalborg Universitet | Niels Jernes Vej 10 | 9220 Aalborg Øst |

Fra: Danske Universiteters mailbox [<mailto:dkuni@dkuni.dk>]

Sendt: 30. december 2015 10:22

Til: AU (au@au.dk); CBS (cbs@cbs.dk); DTU (dtu@adm.dtu.dk); ITU (journalen@itu.dk); Rektorsekretariatet KU (rektorsekretariatet@adm.ku.dk); RUC (ruc@ruc.dk); SDU; AAU/ESDH-sekretariatet; Arne Skov Andersen; Inie Nør Madsen; Jonas Holst-Jensen; Lena Scottie; Malene Kristensen; Mikkel Zeuthen; Natalie Kaas Pontoppidan; Nikolaj Borg Burmeister; Pernilla Søeballe Klitgaard; Peter Dalby Larsen; Ruth Jacobsen; Sofie Thaaagaard Hyllested; Susanne Bjerregaard; Tine Klovborg Schou; Toke Frello
Emne: VS: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Danske Universiteter

Universities Denmark

J.nr. 15/96882/184
Den 30. december 2015
LS

Til Universiteterne

Emne: Høring over forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. december 2015 sendt ovennævnte i høring.

Hvis universiteterne skulle have bemærkninger til lovudkastet, bedes disse sendt direkte til ministeriets Center for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura per e-mail på adressen primsund@sum.dk og pkh@sum.dk med kopi til Danske Universiteter på adressen dkuni@dkuni.dk senest den 19. januar 2016.

Med venlig hilsen

Lena Scotte
Fuldmægtig
Danske Universiteter
Fiolstræde 44, 1. th.
1171 København K
Tlf. 33 36 98 03
ls@dkuni.dk
www.dkuni.dk

Fra: Patrick Kofod Holm [<mailto:pkh@sum.dk>]

Sendt: 22. december 2015 15:03

Til: '3f@3f.dk'; 'a@arch.dk'; 'ac@ac.dk'; 'al@produktionsskoleledere.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'bestyrelserne@danseerhvervsskoler.dk';

'bffd@scanpharm.dk'; 'bof@homannlaw.dk'; 'brd@brd.dk'; 'b-sosu@sosu.dk'; 'da@da.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'df@friskoler.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'di@di.dk'; 'dj@sttib.dk'; 'dk@designskolenkolding.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'd-r-c@d-r-c.dk'; 'dse@skoleelever.dk'; 'dsk@dsk.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dssv@dssv.dk'; 'dtl@dtl.eu'; 'eeo@eeo.dk'; 'etf@etf.dk'; 'fa@fanet.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fkf@kristne-friskoler.dk'; 'fms@fms.dk'; 'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'formand@dadafo.dk'; 'formand@danmarksvejlederforening.dk'; 'formand@gymbf.dk'; 'ftf@ftf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'gymbf@gymbf.dk'; 'handel@hk.dk'; 'hej@friefagskoler.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'hf@fadl.dk'; 'hij@dbi-net.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'horesta@horesta.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@cancer.dk'; 'INFO@CFU-NET.DK'; 'info@danskeerhvervsakademier.dk'; 'info@danskeerhvervsskoler.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'info@diabetes.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@efterskoleforeningen.dk'; 'info@fadd.dk'; 'info@igldk.dk'; 'INFO@KADK.DK'; 'info@kfumsoc.dk'; 'info@krifa.dk'; 'info@landboudom.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@lunge.dk'; 'info@msk.dk'; 'info@nbl-landsforening.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pfldk.dk'; 'info@pharmakon.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@privatskoleforening.dk'; 'info@rogfrimiljo.dk'; 'info@shipowners.dk'; 'info@smokesolution.com'; 'info@sygeforsikring.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'info_dk@bat.com'; 'ing@fugleviglund.dk'; 'jo.ir@dsg.dk'; 'jpe@silkeborg.dk'; 'jts@danskerhverv.dk'; 'ka@ka.dk'; 'kd@kadk.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'kk@kobenhavn.kirkenskorshaer.dk'; 'kl@kl.dk'; 'kontakt@cfh.ku.dk'; 'kontakt@dgsnet.dk'; 'kristen.kistrup@regionh.dk'; 'kundeservice@coop.dk'; 'Landselevbestyrelse@FOA.DK'; 'lederforeningen@sosu.dk'; 'lederne@danskeerhvervsskoler.dk'; 'lh@handelselever.dk'; 'lo@lo.dk'; 'los@los.dk'; 'lu@lus.dk'; 'mail@danskegymnasier.dk'; 'mail@rektorforeningen.dk'; 'mail@simac.dk'; 'mail@soefartens.org'; 'martec@martec.nu'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'mf@mmf.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk'; 'nn@nnf.dk'; 'oliver-twist@oliver-twist.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'post@danske-landbrugsskoler.dk'; 'post@forhandlingsfaellesskabet.dk'; 'post@hjertereforeningen.dk'; 'post@illeskolerne.dk'; 'post@skole-forældre.dk'; 'post@sundbynetvaerket.dk'; 'post@udsatte.dk'; 'private@gymnasier.dk'; 'psa@humleby.dk'; 'psf@psf.nu'; 'pto@pto.dk'; 'ptu@ptu.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'REU@uvm.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'sekretariat@erhvervsskolelederne.dk'; 'shk@sundhedskartellet.dk'; 'si@si.dk'; 'tit@tobaksindustrien.dk'; 'tp@amu-vest.dk'; 'uc-dk@uc-dk.dk'; 'us@us-center.dk'; 'VEU-raadet@uvm.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'vuc@vuc.dk'; 'aams@aams.dk'; 'info@rigsrevisionen.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'fertil@fertil.com'

Cc: Mette Touborg Heydenreich; Katrine Ring; Dorte Eberhardt Søndergaard; Erich Erichsen

Emne: Høring vedrørende forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.

Hermed sendes vedhæftede forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v. i høring. Der henvises til vedhæftede høringsbrev.

Med venlig hilsen

Patrick Kofod Holm

Fuldmægtig

Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura

Direkte tlf.: 72 26 95 09

Mail: pkh@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Høringssvar fra Sund By Netværket**Vedr. forslag til lov om elektroniske cigaretter m.v.**

Sund By Netværkets tobakstemagruppe består af 57 faste medlemmer der arbejder med tobaksforebyggelse i 39 danske kommuner. Temagruppen har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Salg og markedsføring af e-væsker og tilbehør til e-cigaretter:

Manglende regulering af salg af e- væsker og tilbehør der markedsføres direkte til børn og unge: Det er kendt at salgssteder fx kiosker der sælger slik og tobaksvare, gennem en årrække har solgt e-væsker der markedsføres til børn og unge, e-væsker med smag af slik som fx vingummi bamser og lakrids eller med smag af spiritus og cocktails. Ofte kan mindreårige også frit, men ulovligt, købe e-cigaretter. Temagruppen ser i lovforslaget ingen regulering af e-væske produkter og tilbehør til e-cigaretter, og markedsføringen af disse målrettet børn og unge. Temagruppen frygter på den baggrund, at børn og unge introduceres til rygning, ved tidligt at dampe på e-cigaretter.

Regulering på ungdomsuddannelser og arbejdspladser er mangelfuld og forvirrende:

Som temagruppen ser lovforslaget gives der mulighed for at ledelser på lokale ungdomsuddannelser og arbejdspladser kan beslutte, at e-cigaretter kan benyttes indendørs. Med forslaget kan man forestille sig at ungdomsuddannelser med mange rygere, vil foretrække at elever / studerende damper indendørs i vinterhalvåret. Nogle ungdomsuddannelser har en meget høj rygeprævalens, op imod halvdelen ryger dagligt eller ugentligt. Her åbnes op for at en stor andel af rygerne kan dampe indendørs!

E-cigaretter som et produkt til rygeafvænning?

Temagruppen repræsenterer størstedelen af de danske rygestopenheder og afholder årligt rygestop for 1000 vis af borgere. E-cigaretter til rygeafvænning er ofte et spørgsmål der kommer på tale, mange rygere har brugt e-cigaretter som et billigt alternativ til cigaretter og til forsøg på rygeafvænning, uden succes. Temagruppen frygter, at man med loven legitimer e-cigaretter som et rygeafvænningsmiddel, men samtidig et produkt der ikke er testet til rygeafvænning og tilsyneladende fastholder rygningen og afhængigheden.

På vegne af tobakstemagruppen i Sund By Netværket

Otto Ohrt
Bestyrelsesformand

&

Charlotte Iisager Petersen
Sekretariatschef

