

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 af et produkt oftest 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 affiliert 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