



# DADAFO

Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association

## Høringssvar fra DADAFO - Dansk e-Damper Forening

Ang. "Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."



### Indholdsfortegnelse

- [1. Indledning - hvorfor er den her lov så vigtig?](#)
- [2. Retsgrundlaget for implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU](#)  
[Grafik der kort forklarer hvilke nikotinholdige produkter, der fra 1. november 2015 umiddelbart vil være tilladt at sælge i Danmark.](#)
- [3. Forslag til revideringer af "Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v."](#)
- [4. De manglende standarder](#)
- [5. De økonomiske konsekvenser](#)
- [6. Inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"](#)
- [7. Problemstillinger ved inklusion af damp, under "Loven om Røgfri Miljøer":](#)
- [8. Appendix - ang. inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer"](#)
- [9. Kontakt - Dansk e-Damper Forening \(DADAFO\)](#)

**DADAFO**Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse****Den 20.03.2015**Til: [primsund@sum.dk](mailto:primsund@sum.dk)Kopi til: [tr@sum.dk](mailto:tr@sum.dk)

## 1. Indledning - hvorfor er den her lov så vigtig?

Der er 21% af danskerne der ryger tobakscigaretter - og af dem er der 60% der gerne vil stoppe<sup>1</sup>.

I 2013 anslog Sundhedsstyrelsen at der var 200.000<sup>2</sup> der dampede i Danmark - heraf var kun 20% udelukkende dampere (40.000), resten (160.000) var ved at stoppe med at ryge, eller anvendte både tobakscigaretter og e-dampere/e-cigaretter.

Nyeste tal fra Sundhedsstyrelsen viser, at e-damperne i 2014 satte rekord, og at 5,8 procent af den voksne danske befolkning bruger e-dampere. Det svarer til 272.000 mennesker, og det er en stigning på 70.000 på bare et år, hvoraf ca. 60-75.000 udelukkende damper, og dermed har kvittet rygning af tobak totalt.

Hvis implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU (TobaksProduktDirektivet, TPD) til dansk lov, medfører at salg og indførsel af e-dampere stopper, så vil i hvert fald de ca. 200.000 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 risikoprofilen af tobaksrygning i betragtning - sammenlignet med risikoprofilen ved at dampe.

Af de ca. 60-75.000 der nu udelukkende damper, vil DADAFO vurdere at nogle af dem vil starte med at ryge igen; nogle vil helt trappe ud, og en sidste del vil se sig nødsaget til at foretage deres indkøb på et stort 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 produkter, uden at lovgivningen på samme tid presser forbrugere og forhandlere til at blive tvunget til kriminelle handlinger, som følge af unødvendig overregulering af produkterne, som forbrugerne efterspørger i deres forsøg på at blive tobakken kvit.

---

<sup>1</sup>

[http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~/\\_media/A5146EC3314A4BA982FB606BC621AD4D.ashx?m=.pdf](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~/_media/A5146EC3314A4BA982FB606BC621AD4D.ashx?m=.pdf)

<sup>2</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/tobak/tal-og-undersogelser/danskernes-rygevaner/2013.aspx>

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

DADAFO er forundrede over at restriktionerne på e-cigaretter/e-dampere, i det danske lovforslag ender ud med 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. Men vi 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, på nogen måde med til at sørge for innovation, produktudvikling, kvalitet, effektivitet eller forbrugersikkerhed.

DADAFO er 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.

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

Men lovforslaget vil faktisk forbyde så godt som 100% af de produkter/hardware der er på markedet i dag, og vil fremover gøre udbuddet og variationen af varer meget begrænset. Og samtidigt få dampen skrevet ind i loven, som ligestillet med røg - uanset at der ikke er en evidensbaseret videnskabelig eller sundhedsfaglig begrundelse for det.

## **2. Retsgrundlaget for implementeringen af EU-direktiv 2014/40/EU**

Der verserer for nuværende to retssager imod EU-direktiv 2014/40/EU (TPD) - Artikel 20. Den ene ved EU Domstolen<sup>3 4 5 6</sup> - hvor den britiske e-cigaretproducent Totally Wicked Ltd har sagsøgt EU ved Den Europæiske Unions Domstol. Den anden retssag kører imod det Hollandske forsøg på implementering.<sup>7</sup>

---

<sup>3</sup> <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/TW-SFG.pdf>

<sup>4</sup> <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/Summary-Grounds-3.pdf>

<sup>5</sup> <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/order.pdf>

<sup>6</sup>

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

<sup>7</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2014-456.html>

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

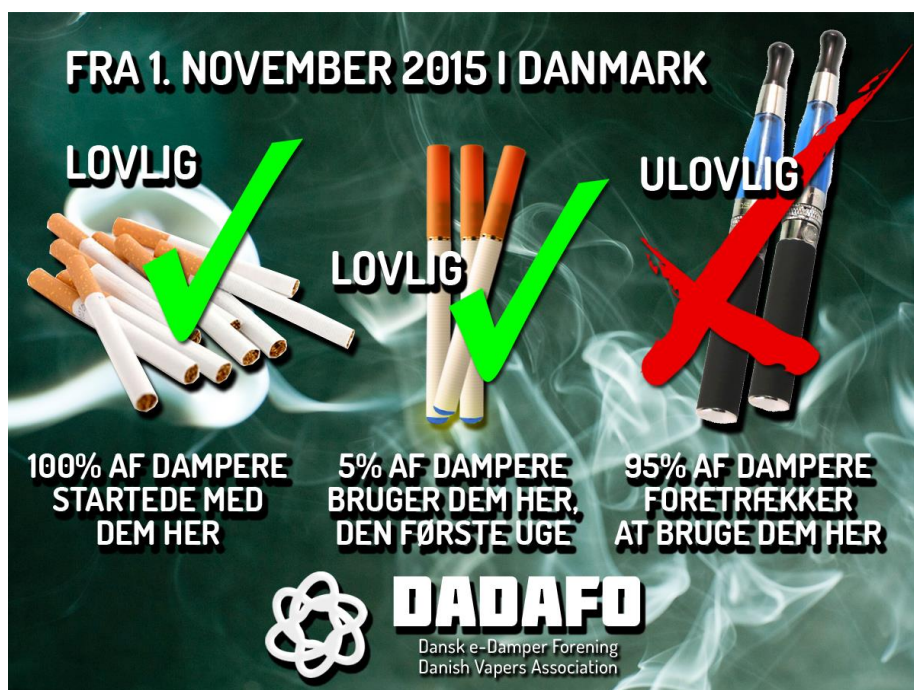
Derudover skal nævnes at EU's JURI-komité under forhandlingerne i efteråret 2013 kraftigt advarede mod visse elementer i TPD <sup>8</sup>, her i blandt begrænsninger for ytringsfriheden, restriktioner på varernes frie bevægelighed, som især ville ramme små medlemslandes forbrugere ved at begrænse udbuddet af varer, bl.a. via konkurrenceforvridende handelsrestriktioner mellem de respektive EU-medlemslande.

Danske lovgivere bør være opmærksomme på disse 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 EU's krav om implementering. Det er dog DADAFO's vurdering at disse punkter er så problematiske i TPD, at man her har lavet en god vurdering.

Når 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.



Grafik der kort forklarer hvilke nikotinholdige produkter, der fra 1. november 2015 umiddelbart vil være tilladt at sælge i Danmark.



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

### 3. Forslag til revideringer af “Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.”

Der er fire hovedproblemer med lovforslaget der er sendt i høring:

- Der er ingen indfasningsperiode for allerede eksisterende produkter, hverken udstyr eller væsker (med eller uden nikotinindhold)
- Der mangler EU- og nationale standarder, som produkter kan vurderes efter for at opnå godkendelse efter anmeldelse
- Fejlagtigt økonomisk grundlag, af forventede indtægter ved anmeldelsesprocedurerne
- Inkludering af damp under “Loven om Røgfri Miljø” på et fejlagtigt og ikke-videnskabeligt funderet grundlag - samt at der ikke skelnes mellem damp med eller uden indhold af nikotin

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 eller fejl i lovteksten:

1. I §1 specificeres lovens anvendelsesområde. Denne specificerer klart at loven **kun** omhandler nikotinholdige produkter. Men dette bliver senere i §2, pkt.5 omdefinert således at produkter som **kan** benyttes til forbrug af nikotin også omfattes af loven. Hvis §2, pkt 5 er den udslagsgivende paragraf, så bør §1 omskrives til at tilsvare denne.
2. Der skal være en indfasningsperiode, så allerede eksisterende produkter kan sælges, og derfor bør der hastegodkendes nogle væsker så markedet ikke går dødt, fra og med den 01.11.2015 - hvor loven forventes at skulle træde i kraft  
I TPD er der en sådan “grandfathering” klausul (Artikel 20, §2) - og det bør der også være i Danmark. 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. Umiddelbart giver det mest mening, at produkter der fra “fødslen” indeholder nikotin er de produkter som kan reguleres via lovgivningen. Produkter s.s. fordampnings- enheder der er præfyldte, engangs e-cigaretter, patroner/cartridges og genopfyldningsbeholdere. Udstyr der ikke indeholder nikotin bør lige så lidt kunne reguleres via den nye lov, som hvis der var tale om et askebæger, en engangslighter eller et cigaret-rør.



**DADAFO**

Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association

4. §5 og §15 - Erhvervs- og Vækstministeren 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.
5. Med hensyn til §5 og §15, så bør man finde ud af hvilken minister der har ansvaret for loven, dens standarder samt lovens håndhævelse. Det må være en fejl at disse to paragraffer samt andre dele af loven refererer til forskellige ministre.
6. Der er generel forvirring i lovforslaget om hvilket ministerium der har ansvar for e-cigaretter/e-dampere. Man bør i den endelige lov have klarlagt om det er Sundheds- og Forebyggelsesministeriet eller Erhvervs- og Vækstministeriet som er ansvarlige. DADAFO formoder at denne forvirring skyldes at man har delt formuleringen af lovforslaget mellem de to ministerier, og at denne forvirring er artefakter fra denne adskillelse.
7. Indfasningen har ifølge TPD (§30b) mulighed for, at en indfasning kan vare indtil den 20. maj 2017. Vi vil kraftigt anbefale dette, da det giver bedre muligheder for både at kunne bevare dele af det allerede etablerede marked, samt at forhindre et evt. tilbagefald af dampere/forbrugere til brugen af tobakscigaretter. Producenterne skal have tid til at udvikle det hardware og de væsker, som efter loven kan blive tilladt at sælge i Danmark. Og den produktudvikling sker ikke natten over - ting tager tid.
8. Selv om det er påkrævet i TPD, så giver det kun begrænset mening eksempelvis at fastsætte krav til bl.a. genopfyldningsbeholderes 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 tankene blot må have 2 ml indhold, mens genopfyldningsbeholdere/flasker med væske godt må indeholde 10 ml. Hvad gør flasker med 10 ml mindre "farlige" end tanke med 2 ml? Der skal være mening med fastsættelse af begrænsninger. Såvel som der er indført forbud mod salg af cigaretter med indhold af mindre end 20 stk. cigaretter (så prisen 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 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



**DADAFO**

Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association

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, for 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.

9. §17 stk 2: Ang. størrelse og placering af sundhedsadvarsel. Her må være tale om en fejl. En rund overflade har ikke to sider. Her skal specificeres hvad der menes.
10. Det lader i lovforslaget til at politikerne vil frigive/liberalisere markedet (der nævnes 2000 detail-salgssteder) så det bl.a. vil være muligt at købe e-væske på tankstationer og i supermarkeder. Dette ser vi som forbrugerorganisation på med kritiske øjne, da det vil mindske muligheden for at kunne informere forbrugerne omkring hvordan produkterne skal benyttes korrekt, samt instruere dem i håndtering af produkterne. Det ville være bedre at få produktet ud i specialforretninger, som har ekspertise og tid til at informere brugerne.
11. DADAFO mener man bør revurdere §19, 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.
12. 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 burde 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.

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

## 4. De manglende standarder

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

DADAFO er bekendt med, at eksempelvis genopfyldningsmekanismen som er refereret i §14 stk 4, ikke vil være færdig som defineret standard fra EU's side før tidligst i andet kvartal 2016 <sup>9</sup>. Derfor er det dybt problematisk at sætte dette som krav fra lovens ikrafttrædelse.

§5 og §15 tildeler forskellige ministre mulighed for at fastsætte midlertidige eller strammende krav/standarder til produkter i forhold til loven, men der er ikke givet guides til hvordan dette håndteres.

Dansk Standard i samarbejde med andre af EU's standardiseringskomitéer er netop gået igang 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, Kræftens Bekæmpelse 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 som TPD tillader.

Det er dog vigtigt for forbrugerne, at ministrene indkalder til et samarbejde mellem interessenter i lovgivningen. Dvs. både branchen og forbrugerorganisationer, så der kan blive defineret nogle foreløbige krav, der sikrer forbrugeren, samt tilgodeser at markedet ikke kolliderer, eller ender i en situation med et de-facto forbud, som §3 i lovforslaget faktisk indebærer.

Det er også vigtigt at sådanne fremtidige standarder, inklusive de midlertidige (pr. §5 og §15) 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.

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/implementation\\_plan\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/implementation_plan_en.pdf)



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

## 5. De økonomiske konsekvenser

1. Der er alvorlige problemer med den økonomiske del af lovgrundlaget (s. 55-). Man forventer ifølge denne kun at der vil være 2-300 produkter på markedet. Men den meget brede definition i §2 stk. 5, samt §4, gør at selv et meget begrænset udvalg i produkter vil overskride dette niveau. Et antal af 2-300 produkter, vil kun være realistisk, hvis disse produkter betragtes som generiske produkter.
2. Det primære økonomiske ansvar (læs: anmeldelsespligten) vil ligge på producenten, og hvis producenten én gang har fået et produkt anmeldt i Danmark, så koster det forhandleren/detailhandelsstedet 670 kr. at få lov til at sælge producentens produktsortiment.  
Umiddelbart virker det derimod 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 opsplittning af det interne marked, 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.
3. Den meget høje pris for registrering foreslået 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 anmeldelses pris på 30.000 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 det er nødvendigt at registrere/anmelde, og melde klart ud at resten skal overholde gældende EU normer som f.eks. gældende CE-mærkning <sup>10</sup>.
4. 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

<sup>10</sup> <http://www.sik.dk/Virksomhed/Produktsikkerhed-for-fagfolk/Maerkning-af-produkter/Hvad-er-CE-Maerkning>



**DADAFO**

Dansk e-Damper Forening  
Danish Vapers Association

produkts godkendelse og markedsføring.

5. 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, hvilket tilbyder forbrugerne en produktsikkerhed der er uovertruffen i forhold til masseproducerede standardprodukter.
6. 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 en 250.000 kr. 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 propylen glycol 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.*

7. Mht. toksikologiske rapporter af væskeerne og emissions-rapporter på dampen, så burde der fastsættes grænseværdier for indholdet i væskeerne 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.

DADAFO frygter at en alt for streng lovgivning, håndhævelse, eller 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 base væske, 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

## 6. Inklusion af damp under “Loven om Røgfri Miljøer”

Det er etisk problematisk at benytte forsigtighedsprincippet uden først at have vurderet hvilken skade man potentielt kan forårsage ved at håndhæve princippet. Man bør nødvendigvis sammenholde den skade man påfører dampere, og rygere som overvejer at skifte tobakken ud med damp, op imod den eventuelle gavnlige effekt som kan vindes ved at mindske passiv eksponering. Der bør laves en cost/benefit analyse, før man tager dette drastiske skridt.

### Kynisk kan dette opsummeres som:

*“Hvor mange rygere er man villig til at ofre for måske at redde én passiv damper?”*

	Negative aspekter	Positive aspekter
Konkrete værdier	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lavere antal rygere vil skifte røg ud med damp, hvilket også har den effekt at flere fortsat vil blive udsat for passiv røg i bl.a. hjemmet</li><li>• Nogle dampere som allerede har droppet cigaretterne vil føle at det er mere besværligt at dampe end at ryge. DADAFO frygter at flere vil gå tilbage til at ryge cigaretter.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mindre passiv eksponering over for damp. Den sundhedsfaglige litteratur betegner denne som væsentligt mindre skadelig end røg (se appendix).</li></ul>
Politiske og signalværdier	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stigmatisering af forbrugere af damp ved fortsat at blive benævnt som værende rygere</li><li>• Den almene befolkning kan få den opfattelse at røg og damp er den samme substans og dermed sammenlignelig i “farlighed”</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Følelsen af gene minimeres <sup>11</sup></li><li>• Følelsen af mulig skade minimeres<sup>12</sup></li></ul>

Der har været et fokus på partikelforurening ved damp emissioner over for 2. person, men her bør man holde i mente at partiklerne fra damp ikke er solide partikler, men i stedet primært består af propylen glycol (PG) i dråbeform. Det store problem ved solide nanopartikler er, at de kan passere direkte gennem lungevæv og ind i blodet og andre organer, hvilket er et stort problem ved f.eks. tungmetaller og komplekse molekyler, som har en ukendt følgevirkning i kroppen. Men for PG er dette ikke tilfældet, idet stoffet direkte metaboliseres. Dette gælder også ved direkte injektioner ind i kropsvæv<sup>13</sup>. Derfor er det vildledende, når man bredt refererer til partikler, som om alle typer partikler er ens.

<sup>11</sup> 62% af befolkningen føler ingen gene ved passiv damp, jf. Danskernes Udsættelse for Tobaksforurening (DUT14) 2014 - Spørgsmål 50f:

<http://www.cancer.dk/dyn/resources/File/file/5/4495/1423474912/frekvenstabeller-alle.pdf>

<sup>12</sup> Denne følelse af potentiel skade repræsenterer 30.9% af befolkningen - se DUT14 spørgsmål 50g.

<sup>13</sup> <http://www.atsdr.cdc.gov/csem/csem.asp?csem=12&po=14>

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

Samtidigt har man generelt i debatten ikke skelnet mellem sundhedsfaglige data som refererer til brugerens eksponering over for problemstoffer, og den 2. parts (passive) eksponering som "Loven om Røgfri Miljøer" er rettet mod.

Der er ved brug af e-cigaretter ikke nogen sidestrøms damp, og den passive effekt er derfor allerede "filtreret" gennem lungerne på den der damper/e-cigaret bruger.

Fra man tænder, til man slukker en konventionel tobakscigaret, så vil den afgive passiv røg til det omkringliggende miljø, uanset om en ryger suger på cigaretten eller ej. Der foregår en afbrænding af organisk materiale.

Dette er ikke tilfældet med en e-damper. Her inhaleres dampen, når e-damperen er tændt via trykknop. Den inhalerede damp absorberes i damperens mundhule og luftveje/lungevæv, så den restdamp der ekshaleres vil allerede have været igennem en betydelig absorption i kroppen. Derfor er karakteristika for passiv damp meget forskelligt fra passiv røg. Dvs. at der er mindre mængder af problemstoffer i passiv damp, end der er i den damp en bruger inhalerer.

DADAFO har også noteret sig at man i den danske debat omkring e-damp/e-cigaretter, typisk refererer til befolkningsstudier fra lande hvor man ikke har kunnet følge udviklingen af rygning og damp. I England findes der en langvarig undersøgelse som belyser en sådan udvikling, kaldet "The Smoking Toolkit" <sup>14 15</sup>. I denne vidensbase, er det for eksempel muligt at se om unge starter med e-cigaretter og går videre til cigaretter, eller omvendt. De danske myndigheder og sundhedsorganisationer har desværre, af ukendte årsager bevæget sig uden om denne dybdegående undersøgelse.

DADAFO anbefaler at man starter et lignende program i Danmark og tager kontakt til Robert West<sup>16</sup>, Professor Of Health Psychology - University College London, for at skaffe sig ekspertviden omkring, hvorledes et sådan program kan laves på danske forhold.

---

<sup>14</sup> <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>

<sup>15</sup> <http://www.smokinginengland.info/downloadfile/?type=report&src=6>

<sup>16</sup> <http://www.smokinginengland.info/contact/>

Robert West, University College London - [robertwest100@gmail.com](mailto:robertwest100@gmail.com)

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

## 7. Problemstillinger ved inklusion af damp, under “Loven om Røgfri Miljøer”:

1. At inkludere damp under “Lov om Røgfri Miljøer” er ikke et direkte krav ift. Tobaksproduktdirektivet eller som en generel anbefaling fra EU’s side.
2. Manglen på videnskabelig evidens for emissioners skadelighed er et alvorligt problem for indlemmelse af damp i “Loven om Røgfri Miljøer”. Det undergraver lovens validitet at man vil medtage damp på grundlag af “følelser”, “gener”, “mangel på viden” og/eller signalpolitik. “Loven om Røgfri Miljøer” har netop sin styrke i, at den er objektiv; baseret på et videnskabeligt grundlag - ikke på et subjektivt grundlag.
3. Med de toksikologiske tests og emissionsrapporter som er påkrævet for at kunne få væsker godkendt i henhold til “Forslag om lov ...” (§ 12, stk. 3, nr. 5; §12 stk 4. oa.) vil emissioner fra e-cigaretter i Danmark ikke kunne indeholde stoffer som er problematiske i passiv damp sammenhæng (som eksempelvis formaldehyd). Således vil grundlaget for inklusion under “Loven om Røgfri Miljøer” være baseret på et fejlagtigt grundlag. Derfor bør en eventuel inklusion i en sådan lov, ikke kunne finde sted førend man kan konstatere at det er nødvendigt.  
Alternativt vil DADAFO anbefale at man skriver et nyt og separat stykke lovtekst, eksempelvis betegnet “Loven om Dampfri Miljøer”. En sådan lov vil nemmere kunne tages op til evidensbaseret revidering eller fjernelse, når et evt. omfang af potentielle påvirkninger ved udsættelse for passiv damp for 2. og 3. person er bedre videnskabeligt belyst.
4. I lovgrundlaget må DADAFO konstatere at Punkt 2.1 (side 21) om helbredsmæssige konsekvenser er mangelfuldt og ikke “up to date” - blandt andet lader det til at Sundhedsstyrelsen ikke er informeret om blandt andet Cochrane-reviewet fra December 2014 <sup>17</sup>, som giver evidens for e-dampen/e-cigaretten som værende effektivt som rygestopmiddel. Sundhedsstyrelsen har tilsyneladende heller ikke gennemgået den store mængde af videnskabelige og sundhedsfaglige meta-analyser som er tilgængelige, men i stedet forholder sig til en begrænset mængde af meta-analyser og grå litteratur - omend DADAFO ikke er istand til at konstatere dette med sikkerhed, da materialet fra Sundhedsstyrelsen i Punkt 2.1 ikke refererer til den litteratur der benyttes som argument. Der mangler konkret kildeangivelse, for Sundhedsstyrelsens vurdering.
5. DADAFO mener at Inklusion under “Loven om Røgfri Miljøer” - vil sende et forkert signal, idet røg og damp dermed sidestilles som værende lige farlige. Det er forkert at hævde, at damp og røg er lige farligt, når majoriteten af undersøgelser af emissioner konkluderer, at der er væsentlig og stor forskel på den kemiske sammensætning af røg og damp, og at

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

der er kvantitativt mindre mængde (9-450 gange mindre <sup>18</sup>) af målte problemstoffer i damp når man sammenligner med tobaksrøg, samt at der er et væsentligt mindre antal problemstoffer i damp i forhold til røg.

6. Tobaksrøg indeholder op imod 5.000 <sup>19</sup> forskellige stoffer, hvoraf ca. 50-70 af dem er på WHO's liste over karcinogene/kræftfremkaldende stoffer. Ved e-damp er der kun påvist en brøkdel af sådanne problemstoffer - og af de stoffer der via emissionstests har været påvist i dampen, er kun få af dem på listen over karcinogene stoffer - og dosis af disse stoffer er ved korrekt brug af udstyret minimalt ift. stofferne/dosis man finder i tobaksrøg eller i henhold til grænseværdier gældende både for medicinalprodukter, og arbejdsmiljøloven i "Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer" <sup>20</sup>
7. En anden konsekvens af inklusion af damp under "Loven om Røgfri Miljøer" vil være, at damperne/forbrugerne af damp skal benytte rygerum, eller gå udenfor for at dampe, og dermed stå i omgivelser hvor de bliver udsat for passiv røg - hvilket er i direkte modstrid med intentionerne i "Loven om Røgfri Miljøer".  
Dette vil udsætte dampere for en evidensbaseret helbredsrisiko, der kan ende op i sagsanlæg, hvis de ender op med kræft eller andre former for rygerelaterede sygdomme. I så tilfælde vil det være op til staten at give evidens for at en sådan sygdom stammer fra enten tidligere rygning, damp eller andre emissioner fra arbejdspladsen.
8. DADAFO mener også at man unødigt forhindrer virksomheder, der traditionelt har mange rygere og som gerne vil hjælpe medarbejderne til at kvitte røgen, i at benytte e-damp som et middel til rygestop, ved f.eks. at tillade medarbejderne at dampe hvor der normalt ikke må ryges. I stedet for at bruge "Loven om Røgfri Miljøer" som et værktøj til at få rygerne til at skifte til det langt mindre skadelige e-damp, gør man det stik modsatte.

Yderligere argumenter for ikke at inkludere damp under "Loven om Røgfri Miljøer" kan læses på de følgende sider under Appendix.

---

<sup>18</sup> <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2013/03/05/tobaccocontrol-2012-050859.abstract>

<sup>19</sup>

<http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/healthyliving/smoking-and-cancer/whats-in-a-cigarette/smoking-and-cancer-whats-in-a-cigarette>

<sup>20</sup> <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136417>



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

## **8. Appendix - ang. inklusion af damp under “Loven om Røgfri Miljøer”**

**“Er dampning det samme som rygning? Er damp det samme som røg?**

**Hvilket videnskabeligt evidensbaseret grundlag findes der som kan retfærdiggøre at dampning/damp skulle eller kunne inkluderes under “Loven om Røgfri Miljøer”?**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 23.02.2015, sendt et lovforslag ud, ang. regulering og lovgivning omkring dampbaserede produkter til inhalation - også kendt som e-damp/e-cigaretter.

Lovforslaget er mere eller mindre en komplet implementering af Tobaksproduktdirektivet, EU-direktiv 2014/14/EU, fortolket på den hårdest mulige måde.

Lovforslaget foreslår bl.a. at damp (fra e-dampere/e-cigaretter) og røg (fra afbrænding af tobaksprodukter) skal betragtes som værende ens, ved at inkludere dampen under “Loven om Røgfri Miljøer”. (Læs mere om “Loven om Røgfri Miljøer - i vores korte resumé af lovforslaget <sup>21</sup>)

Den danske “Lov om Røgfri Miljøer” er mere eller mindre en direkte implementering af de retningslinjer for regulering, som WHO's FCTC (Framework Convention on Tobacco Control) har udgivet.

Hvis dette forslag om inklusion af damp godkendes, vil det sandsynligvis resultere i at færre rygere vil prøve at skifte røgen ud med damp. Det vil afholde rygere fra overhovedet at overveje et skifte, da den perceptible fordel for de fleste storrygere vil være alt for lille, når rygning og damp alligevel bliver betragtet som værende ens, mht. hvor man må hhv. dampe og ryge - og da en inklusion vil medføre en opfattelse i den generelle befolkning, at de to typer af emissioner er lige farlige, hvilket ikke er tilfældet.

DADAFO har en formodning om, at såfremt damp bliver omfattet af “Loven om Røgfri Miljøer”, så vil det være så godt som umuligt at få dampen ud af denne lov igen, når forskerne og helbredsfraglige eksperter kommer til enighed om, at damp vitterligt er langt mindre skadeligt for helbredet, og at passiv damp hverken skal/bør eller kan betragtes som værende et faremoment for andre der opholder sig i en dampers nærhed.

Så vidt DADAFO har erfaret, så findes der intet videnskabeligt belæg for at ville inkludere dampen under “Loven om Røgfri Miljøer” - og derfor anmoder DADAFO om at Sundhedsministeriet tænker sig grundigt om, inden de fremsætter dette forslag, samt at der fremlægges konkret evidens for dampens skadelighed kontra tobaksrøg.

---

<sup>21</sup> [https://docs.google.com/document/d/1vq0eITod1\\_9qGAqParVvQhram0iANPUUxn-nvnJotF4/pub](https://docs.google.com/document/d/1vq0eITod1_9qGAqParVvQhram0iANPUUxn-nvnJotF4/pub)

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

I forhold til den tilgængelige lægefaglige og videnskabelige litteratur, som DADAFO har læst og studeret nøje, vurderer vi at det ikke vil være formålstjenstligt at inkludere/indlemme damp under "Loven om Røgfri Miljøer" - og at et forbud mod at dampe offentligt ikke kan retfærdiggøres ud fra et objektivi videnskabeligt synspunkt. Dette vil blot blive set som værende af signalværdi.

Der er ingen danske tests eller videnskabelige undersøgelser, så DADAFO har måttet ty til fortrinsvis engelske undersøgelser og anbefalinger.

DADAFO citerer her et uddrag af sådanne:

**Fra Riccardo Polosas review, "Electronic cigarette use and harm reversal: emerging evidence in the lung" - konklusionen på side 3:**

"Conclusions and implications for policymaking:

Compared to combustible cigarettes, e-vapor products are at least 96% less harmful and may substantially reduce individual risk and population harm. Future research will better define and further reduce residual risks from EC [elektronisk cigaret] use to as low as possible by establishing appropriate quality control and standards. Although large longitudinal studies are warranted to elucidate whether ECs are a less harmful alternative to tobacco cigarettes and whether significant health benefits can be expected in smokers who switch from tobacco to ECs, the emerging evidence that EC use can reverse harm from tobacco smoking should be taken into consideration by regulatory authorities seeking to adopt proportional measures for the e-vapor category." <sup>22</sup>

**Fra Public Health England (Den engelske Sundhedsstyrelse):**

**"Electronic cigarettes: A report commissioned by Public Health England" - side 14, tredje afsnit:**

*"Electronic cigarettes do not produce smoke so the well-documented effects of passive exposure of others to cigarette smoke[9, 10] are clearly not relevant. Exposure of nonsmokers to electronic cigarette vapour poses a concern, though laboratory work suggests that electronic cigarette use in an enclosed space exposes others to nicotine at levels about one tenth generated by a cigarette, but little else[78]  
The health risks of passive exposure to electronic cigarette vapour are therefore likely to be extremely low."* <sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/s12916-015-0298-3.pdf>

<sup>23</sup> [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/311887/E-cigarettes\\_report.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311887/E-cigarettes_report.pdf)

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

**Og fra det engelske “National Centre for Smoking Cessation and Training (NCSCT)” - informationsfolder om E-cigaretter - Retningslinjer, fremstillet i samarbejde med Public Health England - side 2, sidste bulletpoint under “Executive Summary”:**

*"Low levels of toxicants and carcinogens have been detected in electronic cigarette liquid and vapour although these are much lower than those found in conventional cigarette smoke and are not considered to pose any passive inhalation risk."* <sup>24</sup>

**Og fra New Nicotine Alliance: “E-Cigarettes – Why bans on use in enclosed public spaces would be detrimental to the public health goals of Scotland”**

*"Conclusions: It is likely that the increase in popularity of e-cigarettes is contributing significantly to the decline in smoking rates in both Scotland and England, and this is something which should be welcomed. Usage bans have the tendency to stigmatise not only the product but also the user, and this together with the actual restrictions on use will serve to discourage switching to the safer product. Usage bans should be a matter not for government, but for individual business and premises managers, who should be supported in order that they can decide for themselves whether to allow the use of e-cigarettes on their property. Smokers who wish to switch to the safer products should be both supported and encouraged to do so."* <sup>25</sup>

**Og fra Igor Burstyns undersøgelse - “Peering through the mist: Systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks” - i konklusionen på side 1:**

*"Conclusions: Current state of knowledge about chemistry of liquids and aerosols associated with electronic cigarettes indicates that there is no evidence that vaping produces inhalable exposures to contaminants of the aerosol that would warrant health concerns by the standards that are used to ensure safety of workplaces. However, the aerosol generated during vaping as a whole (contaminants plus declared ingredients) creates personal exposures that would justify surveillance of health among exposed persons in conjunction with investigation of means to keep any adverse health effects as low as reasonably achievable. Exposures of bystanders are likely to be orders of magnitude less, and thus pose no apparent concern."* <sup>26</sup>

**Og fra et review udført af Konstantinos E. Farsalinos og Riccardo Polosa:**

**“Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review” - side 79, andet afsnit:**

*"Although evaluating the effects of passive vaping requires further work, based on the existing evidence from environmental exposure and chemical analyses of vapor, it is safe to conclude that the effects of EC use on bystanders are minimal compared with conventional cigarettes."* <sup>27</sup>

<sup>24</sup> [http://www.ncsct.co.uk/usr/pub/e-cigarette\\_briefing.pdf](http://www.ncsct.co.uk/usr/pub/e-cigarette_briefing.pdf)

<sup>25</sup> [http://nnalliance.org/images/documents/Brief\\_usage\\_bans\\_scotgov\\_v2.pdf](http://nnalliance.org/images/documents/Brief_usage_bans_scotgov_v2.pdf)

<sup>26</sup> <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-14-18.pdf>

<sup>27</sup> [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4110871/pdf/10.1177\\_2042098614524430.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4110871/pdf/10.1177_2042098614524430.pdf)

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

## 9. 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.

### **Kim Dabelstein Petersen - Formand**

Email: [formand@dadafo.dk](mailto:formand@dadafo.dk)

Tlf.: (DADAFO): +45 3045 7516

Tlf.: (Privat): +45 7583 1550

Skype: dabelstein\_petersen

### **David Mackenhauer - Næstformand**

Email: [naestformand@dadafo.dk](mailto:naestformand@dadafo.dk)

Tlf.: (DADAFO): +45 3045 7517

Skype: david.mackenhauer

### **Peter Stigaard - Kasserer**

Email: [kasserer@dadafo.dk](mailto:kasserer@dadafo.dk)

Skype: live:peter.stigaard

**Interessekonflikter/Disclaimer:** DADAFO, Dansk e-Damper Forening, er en uafhængig forbrugerorganisation, der hverken modtager støtte fra tobaks-, medicinal- eller e-cigaret-industrien. Alt arbejde i foreningen udføres frivilligt på pro bono basis.