

## Høring vedr. forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v.

Bagger-Sørensen Group<sup>1</sup> har modtaget høringen vedr. udkast til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v..

I Bagger-Sørensen Group tror vi på, at e-cigaretter kan blive en væsentlig faktor i kampen mod rygning. Og vi ser et behov for at rygere har mulighed for at skifte til e-cigaretter, som de kan have tillid til. Vi støtter derfor op om lovforslagets hovedbestanddele, der dels vil skabe et lovligt marked for e-cigaretter med nikotin, samt højne kvaliteten af e-cigaretterne på det danske marked.

### 1. Generelle bemærkninger

- Vi støtter op om, at lovforslaget vil lovliggøre salg af e-cigaretter med nikotinholdig væske som forbrugsvarer. I dag er salg og markedsføring af e-cigaretter med nikotinholdig væske de facto ulovlig i Danmark, da dette kræver godkendelse som lægemiddel. Der findes i dag ikke nogle e-cigaretter, der har lægemiddelgodkendelse, og der vil formentligt gå lang tid inden nogle får den godkendelse. Dette har bevirket, at det danske marked for nikotinholdige e-væsker er ulovligt, ukontrolleret, og præget af produkter af tvivlsom kvalitet.
- Vi støtter op om forbuddet mod salg af e-cigaretter til unge under 18 år, og bemærker at man bør overveje at inkludere et forbud mod karakteristiske smage og/eller smagsbetegnelser der i særlig grad appellerer til børn og unge (eks. "Filur", "Tutti Frutti", "Haribo" mv.)
- Vi støtter op om, at der med lovforslaget stilles krav til producenter og importører, der skal sikre kvaliteten af e-cigaretterne på det danske marked. Vi bemærker dog, at mange af disse krav ikke er konkrete og klart specificerede, og vil være svært håndterbare for producenterne. Der skal findes en balance mellem at stille for høje krav til produktionen, som vil holde producenter og importører ude af markedet, og at stille krav der sikrer, at alle e-cigaretter på det danske marked lever op til visse standarder. Ligeledes skal der i kravene tages hensyn til, at der i videst mulige omfang indsamles videnskabelig viden om e-cigaretten, som der i dag er stor mangel på.
- Vi bemærker at forbuddet mod reklamer for e-cigaretter, samt inkorporering af e-cigaretten i loven om røgfri miljøer, kan virke kontraproduktivt i forhold til at få så mange

---

<sup>1</sup> Bagger-Sørensen Group har mange års erfaring med produktion af nikotinholdige produkter af høj kvalitet. Bagger-Sørensen Group ejer virksomheden Fertin Pharma A/S, der er verdensleder på markedet for nikotintyggegummi. I Fertin Pharma A/S er man i gang med at udvikle en farmaceutisk version af en P-ENDS (en farmaceutisk e-cigaret, som ikke vil falde under denne lovgivning, men under lægemiddellovgivningen). I Okono A/S, der er affilieret til Bagger-Sørensen Group, sender man snart e-cigaretten nordik<sup>®</sup> på markedet i den danske detailhandel. E-væsken i nordik<sup>®</sup> bliver produceret under farmaceutiske forhold på fabrikker i Vejle, og vil indtil implementeringen af nærværende lov ikke indeholde nikotin. Så snart loven tillader, vil nordik<sup>®</sup> både kunne købes med og uden nikotin.

tobaksrygere som muligt til at skifte til de formodet mindre skadelige e-cigaretter. Vi mener derfor at forbuddet enten bør tages ud af lovforslaget, eller tages op til overvejelse, når man har mere solid videnskabelig dokumentation om e-cigaretten, og når man har fået skabt et marked med lovlige produkter af høj kvalitet.

- Det er i lovforslaget uklart, om man den 1. november 2015 kan markedsføre e-cigaretter som forbrugsvare, eller om man d. 1. november kan ansøge om at markedsføre e-cigaretterne under de nye regler, og må vente 6 måneder på en endelig godkendelse. Med tanke på dagens stærkt uregulerede marked, bør man finde en måde hvorpå produkterne kan sendes på markedet hurtigst muligt – dog uden at man på den baggrund går på kompromis med kvaliteten. En mulighed kunne være at muliggøre anmeldelse før 1. november, eller at allokere midler til en hurtigere godkendelsesprocedure i Sikkerhedsstyrelsen i den første tid efter implementeringen.

## 2. Enkelte bestemmelser

Med udgangspunkt i disse generelle bemærkninger, har vi følgende konkrete bemærkninger og indspil til enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslaget.

### **Ad § 4 stk. 1 – anmeldelsespligt**

På lang sigt bør det tilstræbes at der er et ensartet format for anmeldelserne på tværs af EU-landene. På nuværende tidspunkt, vil reglerne i EU-landene dog være forskellige. Af hensyn til forbrugersikkerheden, bør produkter der markedsføres og sælges i Danmark være godkendt efter dansk godkendelsesprocedure.

### **Ad § 4 stk. 1, nr. 3 – toksikologiske oplysninger**

De oplysninger som tilgår Sikkerhedsstyrelsen skal være i en form og et format der kan hjælpe til at vurdere eventuelle sundhedsskadelige virkninger ved brug af elektroniske cigaretter. Da der på nuværende tidspunkt kun foreligger få kliniske og toksikologiske studier af e-cigaretten, bør loven være meget konkret i forhold til de oplysninger som producenter eller importører leverer til Sikkerhedsstyrelsen – og det er den ikke i lovforslaget. Det foreslås derfor at Sikkerhedsstyrelsen udstikker retningslinier for hvilke stoffer med tilsvarende niveauer der må forefindes i e-cigaretterne. Producenter og/eller importører skal derefter, ved hjælp af en valideret kemisk analyse, redegøre for at produkterne lever op til loven. Sikkerhedsstyrelsen kan fastsætte regler om hvilke sundhedsskadelige stoffer der skal analyseres for. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

#### Nuværende formulering

3) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, herunder med hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger.

#### Ændringsforslag

3) resultater af validerede analyser til bestemmelse af skadelige stoffer fra emissioner af e-cigaretter, der opstår ved anvendelse af produktet.

#### **Ad § 4 stk. 1 nr. 4 – oplysning om doser og optagelse af nikotin**

Det specificeres ikke, hvilken form for dokumentation der kræves ift. doser og nikotinoptagelse. Dette er problematisk, da det kan føre til produkter med væsentligt mere nikotin end reglerne foreskriver, uden at det fremgår nogle steder. For at opnå det fornødne kendskab til produkterne, og dermed kunne oplyse om optagelse af nikotin, vil det kræve at der udvikles metoder til bestemmelse af nikotinindhold pr. sug. Alternativt kan allerede validerede metoder til analyse af nikotinkoncentration i blodet anvendes ved en klinisk undersøgelse. Nedenstående to alternative vil i højere grad sikre, at oplysninger om optagelse og doser er korrekte.

##### **Nuværende formulering:**

4) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

##### **Ændringsforslag**

4) oplysning om doser og resultater af validerede analyser om bestemmelse af nikotinindhold pr. sug ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

##### *Alternativt*

4) oplysning om doser fra resultater af validerede kliniske studier på begrænsede men tilstrækkelige populationer (i.e. 3-5 personer), som viser nikotin optag ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

#### **Ad § 4 stk. 1 nr. 6 – beskrivelse af produktionsprocessen**

Renheden af ingredienserne i e-væsker kan kun opretholdes, såfremt produktionsudstyret holdes på et vist niveau – ellers risikeres kontaminering i produktionsprocesserne med tvivlsomme e-væsker og svag forbrugersikkerhed til følge. Vi anbefaler derfor, at kvalitetssikringen af produkterne går helt fra kravet til renheden af ingredienser til krav til produktionsprocessen. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

##### **Nuværende formulering:**

6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og

##### **Ændringsforslag:**

6) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, en autorisation om at fremstilling af hhv. væske og devise foregår på minimum Food GMP niveau eller tilsvarende niveau, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i loven eller regler fastsat i medfør heraf, er opfyldt, og

#### **Ad § 12 stk. 2 - nikotinindhold**

Hensynet til forbrugersikkerheden skal være i højsædet, når produkterne markedsføres i DK. Dette må medføre, at producenten skal sikre at forbrugerne ikke vildledes og at nikotinindholdet i e-væsken svarer til det deklarerede niveau. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende formulering:

Stk. 2) den nikotinholdige væske må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml.

Ændringsforslag:

Stk. 2) Den nikotinholdige væske må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml. Producenten skal, gennem valideret kemisk analyse, dokumentere at mærkningen af nikotinindhold er i overensstemmelse med faktisk indhold +/- 10% på fremstillingstidspunktet.

**Ad § 14 nr. 2 – børne- og manipulationssikring**

Formålet med børnesikring for børn og unge er at minimere risikoen for at børn og unge kommer alvorligt til skade. Nikotinholdig væske indeholdende højst 20 mg/ml vil være af en sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for børn og unge, hvorfor vi mener at genopfyldningsbeholdere og tanksystem med direkte adgang til væsken skal være børnesikret. Derimod bør lukkede systemer som patroner eller cartomizers, hvor der ikke er direkte adgang til væsken, holdes udenfor, idet den i sig selv er sikret for både børn og voksne. Med udgangspunkt i dette, foreslås følgende ændring:

Nuværende

2) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være børne- og manipulationssikret

Ændringsforslag

2) genopfyldningsbeholdere og elektroniske cigaretter med genopfyldelige tanke skal være børne- og manipulationssikret.