

TOBAKSINDUSTRIEN

TOBACCO MANUFACTURERS ASSOCIATION OF DENMARK

Vesterbrogade 1 E. 3 tv.
DK-1620 København V.
Telephone: + 45 39 62 68 99
+45 20 35 12 99

E-mail: jh@tobaksindustrien.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

København d. 17 marts 2015

Pr. mail.:
primsund@sum.dk
cc. tr@sum.dk.

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

Tobaksindustrien har modtaget ovennævnte lovudkast i høring. Det giver anledning til følgende bemærkninger:

Med udkastet til lovforslag implementeres de dele af direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter (direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014), der vedrører nikotinholdige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Fristen for implementering af direktivet er 20. maj 2016.

Det angives i de generelle bemærkninger til lovforslaget på side 23, at formålet med at fremsætte lovforslaget tidligere, end hvad der følger af direktivet, er at opnå den styrkede forbrugerbeskyttelse, som direktivet indeholder, allerede før direktivet skal træde i kraft. Således foreslås det, at lovforslaget skal træde i kraft den 1. november 2015.

Vi vil gerne kvittere for, at der tages skridt til en regulering af elektroniske cigaretter fra dette tidlige tidspunkt. Vi skal dog indledningsvist gøre opmærksom på, at anmeldelseskravet i § 3, stk.1 betyder, at lovforslaget godt nok træder i kraft den 1. november 2015, men at status quo i realiteten opretholdes frem til maj 2016.

Det følger af § 3, stk. 1, at en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder først kan markedsføres 6 måneder efter, at der er indgivet en anmeldelse til sikkerhedsstyrelsen. Det vil i praksis betyde, at produkterne tidligst kan markedsføres fra 1. maj 2016. Indtil da må det antages, at situationen er som i dag, det vil sige, at nikotinholdige elektroniske cigaretter og væsker er forbudt men alligevel er almindeligt udbredte.

Vi skal derfor foreslå, at reglerne sikres reel virkning i markedet fra den 1. november 2015, ved at der indføres en overgangsordning frem til maj 2016. Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fra 1. november og 6 måneder frem, bør alene være betinget af, at der indgives en anmeldelse før markedsføring. Dette svarer til anmeldelsesfristen for væsentlige ændringer i § 3, stk. 2.

En overgangsbestemmelse som denne vil medvirke til at sikre en hurtigere lovliggørelse af de produkter, som tilbydes til forbrugerne. Produkter som ikke er i overensstemmelse med udkastet til lovforslag, f.eks. i forhold til sundhedsadvarsel, nikotinindhold eller indhold af uacceptable tilsætningsstoffer, vil givetvis forsvinde hurtigere fra markedet, når producenter har muligheden for at erstatte disse med lovlige produkter.

Vi skal endvidere gøre opmærksom på en uhensigtsmæssig konsekvens af lovforslaget for de nikotinfri produkter på markedet såfremt udkastets nuværende ikrafttrædelsesregler fastholdes.

Det drejer sig om følgende: Lovudkastet angiver at skulle finde anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotinholdig væske, for hvilke der ikke er ansøgt om en markedsføringstilladelse som et lægemiddel i medfør af lægemiddeloven. Men som følge af definitionen af en elektronisk cigaret, § 2, nr. 5, er en elektronisk cigaret et produkt, ”der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp ...”. Da elektroniske cigaretter kan anvendes til såvel nikotinholdige som nikotinfri væsker, får lovforslaget dog også reel virkning for nikotinfri elektroniske cigaretter, medmindre disse er til engangsforbrug. Nikotinfri elektroniske cigaretter, der er genanvendelige, skal således alene fordi, man har mulighed for efterfølgende også at bruge dem ved køb af beholdere med nikotinholdig væske, anmeldes 6 måneder før påtænkt markedsføring.

Loven foreslås at træde i kraft 1. november 2015. Det betyder, at anmeldelse af de i dag lovlige genanvendelige nikotinfri elektroniske cigaretter tidligst kan ske 1. november 2015, og at markedsføring heraf først kan ske 6 måneder efter.

De nikotinfri produkter skal derfor trækkes midlertidigt ud af markedet i 6 måneder, før de igen kan sælges på markedet. Producenterne gives således ikke nogen anden løsning end i stedet at sælge engangsprodukter. En miljø- og ressourcemæssig mindre attraktiv løsning. Disse konsekvenser synes ikke at være intentionen med lovudkastet. Den ovenfor foreslåede overgangsbestemmelse vil sikre, at loven ikke får disse uhensigtsmæssige og administrativt besværlige konsekvenser for handlen samt producenterne.

Alternativt foreslås, at overgangsbestemmelsen gøres specifik for genanvendelige nikotinfri elektroniske cigaretter. For nikotinfri elektroniske cigaretter, der allerede er på markedet, bør det således være muligt at kunne fortsætte salget, hvis der senest den 1. maj 2016 sker en anmeldelse af produktet. En tilsvarende 6 måneders overgangsbestemmelse for produkter i markedet er foreslået i direktivets art. 20, stk. 2 for produkter, der er i markedet den 20. maj 2016. For nye nikotinfri elektroniske cigaretter, bør salg tillades frem til 1. maj 2016, såfremt de anmeldes senest før markedsføring. Det vil sige en specifik overgangsbestemmelse, der svarer til anmeldelseskravet i § 3, stk. 2 for væsentlige ændringer af et tidligere anmeldt produkt.

Udover disse væsentlige indledende bemærkninger har vi en række bemærkninger til de enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslag.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i udkastet til lovforslag:

Ad § 4, stk. 1 – anmeldelsespligt

Definitionen af en elektronisk cigaret er bred og omfatter også elementer som mundstykke, patron og genopfyldelig tank. Umiddelbart forstår vi definitionen i lovudkastet således, at den også omfatter batterier, varmelegemer og opladere. Elektroniske cigaretter laves til såvel engangsbrug som til genanvendelse. De elektroniske cigaretter, der er genanvendelige, vil fra tid til anden skulle have skiftet enkeltdele ud, som f.eks. et batteri, et mundstykke eller en tank. Fabrikanter og importører skal ved anmeldelsen af elektroniske cigaretter vedlægge en række oplysninger, som beskrevet i lovforslagets § 4, stk. 1, herunder en beskrivelse af produktets bestanddele, jfr. § 4, stk.1, nr. 5. I særdeleshed for mindre fabrikanter og importører vil antallet af anmeldelser være forholdsmæssigt ressourcekrævende og omkostningstungt.

Tobaksindustrien skal derfor foreslå, at bestanddele, der allerede er anmeldt som en del af en ”samlet” anmeldt elektronisk cigaret, ikke også skal anmeldes som enkeltdele. Anmeldelsen af en ”samlet” elektronisk cigaret og den dertilhørende beskrivelse efter lovforslagets regler bør omfatte den elektroniske cigaret som helhed og dens enkeltdele.

Det fremgår videre af § 4, stk. 1, nr. 2, at anmeldelser skal indeholde oplysninger om alle de ingredienser, der indgår. En ingrediens er defineret som et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder., jfr. § 2, nr. 15. Dette er igen en meget bred definition, som ifølge ordlyden også omfatter plastik, metal, glas og keramiske materialer, der indgår i produktionen af selve udstyret, herunder batteriet. Det synes ikke at være hensigten, at man f.eks. skal redegøre for den præcise kemiske sammensætning af batteriet eller den nøjagtige sammensætning af den plastbelægning, der er udenpå batteriet.

Vi skal derfor foreslå, at dette præciseres i lovforslaget eller dets bemærkninger. Dette kunne f.eks. indebære, at anmeldelsespligten kun omfatter ingredienser, der er tænkt at indtages af rygeren af e-cigaretten.

I takt med, at andre EU-lande indfører tilsvarende anmeldelsesordninger, bør det naturligvis være således, at anmeldelse i ét EU land er gældende i samtlige medlemsstater, evt. kombineret med en orientering til Sikkerhedsstyrelsen, alternativt at der etableres ét fælles system til anmeldelse af elektroniske cigaretter i de lande, der tillader sådanne produkter efter direktivets retningslinjer. Som det mindste bør der af hensyn til effektiviteten tilstræbes et ensartet format for anmeldelserne på tværs af EU-landene.

Ad § 6 – offentliggørelse af oplysninger

Det følger af lovforslagets § 6, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger modtaget i henhold til anmeldelsen, såfremt der ikke er tale om oplysninger, der kan udgøre en forretningshemmelighed. Det vil være yderst skadeligt for den enkelte virksomhed, såfremt oplysninger, der kan udgøre forretningshemmeligheder, offentliggøres. Vi skal derfor

understrege vigtigheden af dette og foreslå, at der anvendes et indberetningssystem, hvor det kan præciseres, når der er tale om forretningshemmeligheder, og som kan håndtere disse betryggende, således som det f.eks. kendes fra EMTOC,

der anvendes bl.a. i Danmark til indrapportering af indholdet i tobaksvarer. Det bør således allerede ved anmeldelsen være sikret, at oplysninger af forretningshemmelig karakter ikke kan offentliggøres.

Ad § 7 - indberetning

Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal årligt indberette en række oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, herunder resuméer af eventuelle markedsundersøgelser samt oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer. Vi skal foreslå, at § 7, nr. 2, præciseres i lighed med § 7, nr. 4, ved at indføje ordet "eventuelle" som det første ord inden ordlyden "oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, ...". Hermed præciseres det, at der ikke skal udarbejdes rapporter m.m. af den art blot som følge af indberetningen.

Ad §§ 5 og 8 – fremgangsmåden ved anmeldelse og indberetning

Erhvervs- og Vækstministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere rammer for anmeldelsen og indberetningen efter §§ 3, 4 og 7. Vi ser frem til at blive inddraget i forbindelse med udarbejdelsen af disse regler.

Ad § 15 – tekniske standarder

Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges med lovforslaget til at fastsætte regler for de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Teknisk sikkerhed er forankret i Sikkerhedsstyrelsen. Det forekommer derfor mindre hensigtsmæssigt, at fastsættelsen af tekniske standarder ikke sker ved Erhvervs- og Vækstministeren.

Ad § 17 - mærkning

Definitionen af en elektronisk cigaret omfatter også dele af et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke. Såfremt dele som batterier og varmelegemer omfattes af definitionen, skal vi gøre opmærksom på, at disse enkeltdele pakkes i meget små pakker, hvor det vil være umuligt at anbringe en læsbar advarsel som foreslået i § 17. For at undgå unødigt øget brug af emballage, vil vi derfor foreslå, at § 17 præciseres og afgrænses i forhold til den brede definition en elektronisk cigaret.

Det bemærkes endvidere for en god ordens skyld, at henvisningen til § 16, stk. 1 nederst i bemærkningerne til § 17 bør være en henvisning til § 18, stk. 1 om sundhedsadvarslens layout mv.

Ad § 18 – mærkning

Med lovforslaget gives sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om ”affattelsen af sundhedsadvarslen, herunder tekst, layout, størrelse, placering m.v.” Da størrelsen af sundhedsadvarslen er defineret i § 17, antager vi, at bemyndigelsen vedrører skriftstørrelsen. Vi skal derfor foreslå, at dette præciseres ved at ændre ”størrelse” i § 18, stk. 1 til ”skriftstørrelse”.

Samtidig vil vi gerne understrege nødvendigheden af, at de nærmere regler om ordlyden af sundhedsadvarslen fastlægges så tidligt som muligt, så virksomhederne kan nå at indpasse kravene i produktionen henholdsvis importen af de elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Dette bør sikres, at reglerne foreligger, så produkterne kan sælges med de nye sundhedsadvarsler fra lovens ikrafttræden.

Ad § 19 – produktpræsentation

§ 19 indeholder et forbud mod vildledende produktbeskrivelser og er en implementering af samme forbud i tobaksvaredirektivets art. 20. Det fremgår klart af § 19, stk. 1 og bemærkningerne til samme bestemmelse, side 84, at oplysninger om aromastoffer, herunder smag og duft, er tilladt. Tilsvarende fremgår af direktivet. Vi gør derfor opmærksom på, at det må være en fejl, når det på side 47 i de indledende kommentarer til lovforslaget anføres, at det ikke vil være tilladt at anvende elementer, der henviser til aroma, smag eller tilsætningsstoffer.

Af bemærkninger til § 19 på side 85 fremgår bemærkninger til § 19, stk. 2 og 3. Såvel stk. 2 som stk.3 fremgår ikke af selve lovforslaget.

Ad § 21 – registrering som detailsalgsted

§ 21 indfører et registreringskrav for detailhandlen, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark. § 21 indgår i kapitel 7, der i øvrigt vedrører fjernsalg i Danmark og fjernsalg på tværs af grænser. Registreringskrav i forhold til fjernsalg følger af tobaksvaredirektivet. Men direktivet indeholder ikke noget om registreringskrav for detailhandlen, som ikke driver fjernsalg. § 21 er således en overimplementering af direktivet. Hertil kommer, at vi ikke kan se, at der i bemærkningerne til forslaget er givet en begrundelse for, at der foreslås indført en ny administrativ byrde i form af et registreringskrav for detailhandlen, der ikke driver fjernsalg.

Vi skal med henvisning til, at der synes at være tale om en overimplementering af direktivet foreslå, at § 21 udgår.

Ad § 44, nr. 11 – forbud mod tobaksreklame

Det foreslås i § 44, nr. 11, at det tillades at opsætte skilte i detailhandlen med teksten ”Elektroniske nikotinvarer”. Vi er enige i, at detailhandlen bør gives mulighed for at sætte et skilt op med angivelse af, at der sælges elektroniske cigaretter mv. Det svarer til, hvad der gælder for salg af tobak. Vi vil dog gerne foreslå, at det tillades at bruge teksten ”E-cigaretter”, der synes at være et i gængs tale anvendt begreb.

Vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Tobaksindustrien



Jens Hennild
Direktør, cand.jur.