

Henvendelse til SUU og Sundhedsministeren

Til uddeling til samtlige medlemmer.
Henvendelsen må gerne offentliggøres.

I henhold til den kommende regulering vedr e-cigaretter, indsendes hermed mit personlige høringsbrev.

Jeg hilser den kommende regulering velkommen, sådan som det er udformet i nyhederne og medierne.

Det fremhæves i debatten, at det handler om at unge under 18 år ikke skal dampe - og at nikotinen er dødbringende og giftig for børn og unge. Men lovforslaget dækker over mere ekstreme tiltag, som vil sætte udviklingen to år tilbage. En fatal konsekvens for de allerede 250.000 dampere der findes i Danmark. Jeg vil med mit høringsbrev, forsøge at belyse flere af aspekter, i håb om at min henvendelse ville kunne påvirke dele af lovforslaget - for både de eksisterende dampere og de kommende.

Jeg er enig i, at nikotin kan være dødbringende, når det håndteres i de forkerte hænder. Når det så er sagt, så kan man også købe rengøringsmidler der kan være lige så dødbringende som nikotin. Men forskellen er blot, at disse kan købes i håndkøb. Her er det især bemærkelsesværdigt at husholdningspræperater som kan være direkte skadeligt for børn og vores omgivelser kan købes i litervis, helt uden kontrol. Selve kontrollen føres af myndighederne rettet mod producenterne og ikke forhandlerne af de farlige kemikalier.

Idéen om at vi har en regulering til at sikre kvalitetskrav til e-cigaret væsker er rigtig god, der bør stilles krav til forhandlere, om at tingene skal gøres efter ordnede forhold, hygiejne m.m. Der burde være strenge krav til håndtering og producering af e-væsker.

Samtidig finder jeg det også vigtigt og relevant i debatten om e-cigaretter om at ophæve forbuddet mod markedsføring af e-cigaretter, til dels pga videnskaben (DADAFO) og til dels pga oplysninger om sundere og bedre alternativer til den analoge cigaret, som burde være sundhedsmyndighedernes nærmeste opgave, at oplyse og orientere.

Problemet opstår i, at lovforslaget lægger op til et total forbud imod de

allerede eksisterende produkter, fordi at man med Sikkerhedsstyrelsen ønsker at oprette en enhed, som skal bygge alt op på ny. Det sætter os eksisterende dampere i en situation der gør, at der er risiko for at vi falder tilbage på de almindelige cigaretter igen. Det betyder samtidig også et total forbud, indtil at produkter begynder at blive godkendt. Indtil da, vil markedet være helt dødt.

Der er nemlig stor sandsynlighed for at dampere, som ikke kan få dækket deres forsyninger, vil søge efter alternativer til e-cigaretten. (falde tilbage på cigaretten)

E-cigaretter har det seneste år udviklet sig i en hastig udvikling. Markedet er eksploderet.

Befolkningen kan se at e-cigaretter virker. Men det er ikke de elektroniske cigaretter som tobaks-og medicinal industrien producerer som virker (heriblandt cig-a-likes som f.eks Nordic og Scandic e-cigaretter. Det er det som allerede eksisterer på markedet, som vil blive forbudt at forhandle, der har vænnet en stor del af befolkningen af med de analoge cigaretter.

De helt store firmaer vil overleve og hænge i en kort snor, men de små vil ikke.

Der findes idag lidt over 200 forhandlere (<http://www.ecigdanmark.dk/forhandlere>)

Hvordan kan man bedst muligt implementere en så omfattende lovgivningen, uden at det skal have så fatale konsekvenser?

Der findes mange bud på løsninger, men en mulighed kunne være, at udstede vejledninger og mulighed for firmaer/producenter at anskaffe sig de nødvendige papirer og at få forhåndsgodkendt produkter på markedet.

Hvad har de elektroniske cigaretter gjort for mig og mit helbred?

Jeg er 27 år, har røget cigaretter i mere end 12 år, i 2013 fik jeg øjnene op for dampen, jeg startede på en cig-a-like, men fandt hurtigt ud af at det ikke virkede, i et halvt års tid vekslede jeg imellem cigaretter og e-cigaretter, simpelthen fordi at jeg ikke fik dækket det behov som jeg

havde behov for.

Da jeg endelig kom helt væk fra smøgerne, opdagede jeg ret hurtigt - at det var en god ting at skifte over til et andet nydelsesmiddel.

Morgenhosten forsvandt, tøj lugtede ikke længere, konditionen er blevet forbedret, lungekapaciteten er ligeledes steget.

Man kunne f.eks. undersøge

1. Hvad betyder den kommende regulering, for de som er over 18 år og som allerede damper?

(Bruger undersøgelser kan med fordel benyttes)

Jeg sidder som administrator i en facebook-gruppe som pt. huser over 3500 medlemmer. Da lovforslaget bl.a. kommer til at påvirke os brugere, stiller vi gerne os til rådighed med vores ekspertise, for at kunne bidrage til en mere fornuftig løsning på en kommende regulering.

2. Hvordan kommer markedet til at være, når loven træder i kraft?

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, nr. 1, dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.
Oversat = Alle produkter som ikke fremgår af Sikkerhedsstyrelsen's hjemmeside, må ikke markedsføres og sælges i Danmark.

3. Hvor mange jobs forventes der at kunne skabes?

- Sundhedsministeriet præciserer i lovforslaget at gebyrerne skal dække omkostningerne, helt præcist 10,1 million danske kroner.

4. Hvor mange væskebeholdere og færdigblandede væsker forventes der at skulle godkendes igennem Sikkerhedsstyrelsen?

5. Hvor mange virksomheder antages at må dreje nøglen efter loven træder i kraft?

6. Hvorfor sidestilles nikotinholdige væsker med ikke-nikotinholdige væsker? Når nikotinen som er synderen ikke er tilstede i den ikke-nikotinholdige væske?

"§1 stk 2 Denne lovs kapitel 2, § 15, stk. 1, og kapitel 7 omfatter, foruden de i stk. 1 nævnte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin. "

7. Hvad er årsagen til at væskebeholdere ikke må have større kapacitet end 2ml? Og hvad ville der ske, hvis væskekapaciteten var større?

Her er det især værd at undersøge, hvordan markedet er idag for tanke, der findes idag et meget lille begrænset udvalg med tanke med væske kapacitet under 2ml, sammenholdt med udvalget over 2ml. Normalen har rykket sig indenfor det seneste år fra 3ml til 5ml. Altså tager lovforslaget ikke hensyn til markedets udvikling, brugerne efterspørger tanke med større væskekapacitet, hvor selve lovforslaget arbejder imod væskebeholdere med større kapacitet - uden saglig begrundelse

"I direktivbestemmelsen stilles der således krav om, at nikotinholdig væske kun markedsføres i genopfyldningsbeholdere med en volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug. Der stilles samtidig krav om, at patroner og tanke til nikotinholdig væske har et volumen på højst 2 ml. "

Gebyrernes størrelse

3.14.

For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der betragtes som lægemidler, er der i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., fastsat regler om betaling for Lægemiddelstyrelsen virksomhed efter loven.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v., at den, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale et gebyr til styrelsen for ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse, for forlængelse af en markedsføringstilladelse og for løbende produktovervågning og kontrol (årsafgift). Gebyret for ansøgning om

markedsføringstilladelse udgør pr. 1. januar 2015 83.759 kr., mens gebyret for forlængelse af en tilladelse udgør 17.811 kr. Endelig udgør årsafgiften 9.382 kr. 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.

- Som markedet er nu, udkommer der en tank ca hver 2. uge - avancen på elektroniske e-cigaretter er meget lille ca 30-50%, derfor er det værd at undersøge om gebyrernes størrelse er i overensstemmelse med det arbejde der er i godkendelsesprocedurerne, samt hvor mange produkter der anslåes at skulle godkendes indenfor det første år og sammenholde omkostninger med gebyrer.

Kunne det tænkes at man kunne flytte gebyret fra den lille til den store, således at det var producenterne der ønskede at markedsføre sig i et pågældende land, der selv skulle dække udgiften?
Eller ville en EU-godkendelse kunne gælde i alle lande i Europa for et produkt?

På den måde laster man ikke de små danske virksomheder, som blot ønsker at tjene til føden.

Da e-cigaretter er et meget nyt område, anbefaler jeg at kontakte DADAFO (<http://dadafo.dk>)
De lægger inde med den nyeste lægevidenskab, som netop er vigtig i debatten. Samtidig har de over 1800 medlemmer og de gør et kæmpe arbejde i at belyse de gode, såvel som de negative sider af lovforslaget.

DE ENGELSKE MYNDIGHEDER LYTTET..

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

- Her er det især bemærkelsesværdigt, at der kan være så forskellig måde at indsamle forskellige oplysninger på. Kunne vi lære noget af briterne?

Jeg håber at mit høringsbrev, har givet jer et kort indblik over

konsekvenserne af det kommende lovforslag - sådan som det er udformet nu.

Mvh Deniz Mercan