

## Politisk briefing fra DADAFO – Dansk e-Damper Forening – 28.12.2013

---

### Ang. det nuværende forhandlingsnotat fra Trialogen i EU vedrørende TobaksProduktDirektivet (TPD)

Vi henviser til de to forrige politiske briefinger udsendt fra DADAFO – fremsendt hhv. den 25.07.2013 samt den 16.10.2013.

De to tidligere udsendte politiske briefinger kan også downloades her:

Briefing nr. 1 – dateret 25.07.2013: <http://dadafo.dk/Briefing>

Briefing nr. 2 – dateret 16.10.2013: <http://dadafo.dk/Briefing2>

Det vil være en god idé at have læst de to foregående briefinger, der bl.a. omhandler hvad hele sagen drejer sig om – og resultatet af EU-Parlamentets afstemning den 8. oktober i år ang. indholdet af TPD.

Link til selve lovgivningsnotatet **2012/0366(COD)** på Europa-Parlamentets side:

[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0366\(COD\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0366(COD))

### Introduktion

Den 8. oktober i år, stemte det folkevalgte EU-Parlament FOR at regulere e-damp/e-cigaretter som almene forbrugerprodukter, (General Consumer Products) der skulle reguleres via et fremsat forslag "amendment 170" – se vedhæftede dokument.

EU-Kommissionen og EU-Ministerrådet har i den efterfølgende Trialog hårdnakket forsøgt at få EU-parlamentet til at acceptere et TobaksProduktDirektiv (TPD) der vil fjerne/forbyde alle nuværende elektroniske cigaretter/e-dampere fra markedet/handlen – på trods af at EU-Parlamentet den 8. oktober i år med stort flertal stemte for at godkende e-cigaretter/e-dampere som almene forbrugerprodukter, som skulle reguleres proportionalt i forhold til denne kategori.

E-damp har et potentiale til indenfor en ganske kort årrække, at skære betydeligt ned i antallet af rygere i Europa.

Rygerprævalencen i Danmark er faldet en anelse gennem de sidste 5 år, men ligger nu forholdsvist statisk på omkring de 20-22 % – og det er specielt de unge der fortsat ryger almindelige cigaretter – samt den "hårde kerne" af ældre rygere.

Dog har der på det seneste været avisartikler i danske nyheder ang. et fald i salget af tobaksprodukter på 11% bare i 2013 (Læs EPN-artikel fra 04.12.2013) – og faldet viser sig delvist at være pga. e-damp. Et tilsvarende fald i salg af nikotinerstatningsprodukter viser sig også at være tilfældet (nikotintyggegummi, nikotinplastre, mundsprays, sugetabletter m.m.)

**Link:** <http://epn.dk/brancher/detail/ECE6308192/dampende-e-cigaretter-tromler-tobakssalget/>

Hvert år dør 700.000 europæere som følge af rygerrelaterede sygdomme – og disse personer dør i gennemsnit 10 år tidligere end hvis de ikke havde røget.

## Fakta vedrørende det nuværende forhandlingsresultat vedr. TPD, 2012/0366(COD):

- Elektroniske cigaretter/e-cigaretter/e-dampere er IKKE tobaksprodukter og er heller ikke klassificeret som sådan i forslaget til direktivet, men alligevel vil produktet blive påført de samme restriktioner som gælder for tobaksprodukter – og e-cigaretter påføres **yderligere** restriktioner som **IKKE** gælder for tobaksprodukter. Det virker ikke seriøst og videnskabeligt korrekt at påføre strengere restriktioner på et produkt der er beviseligt betydeligt mindre risikobetonet/farligt, end det produkt som det skal erstatte?
- Restriktionerne medfører at de e-damp-produkter som vi e-dampere anvender i dag mere eller mindre vil blive gjort forbudt at anvende, fremstille og sælge i EU. Det drejer sig bl.a. om e-væskeflasker der kan indeholde mere end 10 ml. Dampvæsker må ikke indeholde mere end 20 mg/ml nikotin – en grænse som viser sig at være sat ud fra en sammenligning af indholdet af en pakke cigaretter. Men – selvom der på siden af en pakke cigaretter står 1 mg nikotin pr. cigaret – så er dette tal kun en indikator for hvor meget nikotin der ved indtagelse vil blive optaget af kroppen via lungerne. Nikotindholdet i en alm. cigaret er betydeligt højere end 1 mg pr. stk. Det samme er gældende for e-dampvæsker. Hvis en væske indeholder f.eks. 20 mg. pr. ml, så er det ikke de 20 mg der ved fordampning vil blive optaget i kroppen – snarere kun en tredjedel vil blive optaget. For mange rygere vil 20 mg/ml ikke være tilstrækkeligt, til at holde dem fra de alm. cigaretter
- Der var i forslaget fra Kommissionen og Ministerrådet lagt op til, at genopfyldelige tanke/fordampere skulle forbydes – og at det kun skulle være tilladt at sælge éngangspatroner og batterier. Dette ville have medført en miljømæssig katastrofe, da affaldet fra éngangs e-cigaretterne ville beløbe sig til betydelige affaldsbunker af miljøfarligt affald (Lithium-Ion knap-batterier og elektronik m.m.)  
Kompromiset blev, at tanke/fordampere max. må indeholde 2 ml. e-væske/dampvæske, og at tanke/fordampere skal være børnesikre og være sikret imod lækage. Påfyldning af tanke/fordampere skal kunne ske uden lækage eller kontakt med e-væsken – hvilket i praksis vil være umuligt! Til sammenligning kan siges, at Formel-1 racer-sporten har brugt millioner af kroner på at forske i en optankningsprocedure, hvor spild og lækager af brændstof skulle forhindres, og til dato er der IKKE fundet en løsning på det problem, trods ihærdig forskning og produktudvikling
- Det efterfølgende forbud mod reklamerings/omtale vil forhindre rygere i muligheden for at opdage at der findes et langt mindre farligt alternativ til tobak
- TPD påfører e-damp tekniske sikkerhedsstandarder som med meget stor sandsynlighed ikke kan opfyldes/udføres i praksis – heller ikke hvis produktet blev klassificeret som et medicinalprodukt
- Intet eksisterende e-damp produkt kan leve op til disse tekniske standarder – og dette vil medføre at alle eksisterende produkter vil blive tvunget ud af markedet
- Disse standarder vil formindske og forhindre produktudvikling for nogle typer af e-produkter og stoppe al udvikling for andre
- De individuelle medlemsstater kan, hvis de ønsker det, vælge at klassificere e-damp/e-cigaretter som medicinalprodukter – på trods af at alle tidligere tilfælde af denne praksis er blevet omstødt via retssager i flere europæiske lande. Selve TobaksProduktDirektivet, og specielt artikel 18 der omhandler e-damp/e-cigaretter/nikotinholdige produkter er blevet tilføjet TPD for at "ensrette" og harmonisere lovgivningen på EU-niveau – og hvis det viser sig at hvert enkelt medlemsland alligevel kan vælge fortsat at klassificere e-damp som et

medicinalprodukt, så er der ingen mening med at regulere produktet som et forbrugerprodukt (med restriktioner) for derefter at overlade valget til hvert enkelt medlemsland, om de har "lyst" til at følge EU-direktivet, eller om de vil regulere og klassificere e-damp som et medicinalprodukt, på trods af ønsket om ensretning og harmonisering? Dette vil (i Danmarks tilfælde) blot medføre at e-damp produkter fortsat vil blive købt i andre EU-lande via personlig lovlig import via internet-salg – eller alternativt skabe grobund for et stort nyt sort marked! (Se næste punkt)

- De individuelle medlemsstater kan forbyde internetsalg på tværs af grænser, og se bort fra en grundlæggende fundamental ideologi for samarbejdet i EU: Varers frie bevægelighed imellem EU-medlemslandene
- INGEN af de mange restriktive forslag imod e-damp/e-cigaretter i TPD, er understøttet af videnskabelige eller statistiske beviser – men begrundelsen for de hårde restriktioner er udelukkende indført på baggrund af hvad Kommissionen og Ministerrådet "tror" er gældende for e-damp produkter ...
- Faktisk indikerer alle de nyeste videnskabelige og statistiske beviser/undersøgelser/kliniske tests – at e-cigaretter/e-damp skal omfavnes og rygere skal opfordres til at skifte til dette produkt, som en unik mulighed der potentielt kan gøre verden fri af tobak inden for ganske få år

**Link til EU-notat, der kort forklarer "bevæggrundene" for artikel 18s nuværende udseende:**

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/fs\\_ecigarettes\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/fs_ecigarettes_en.pdf)

(Notatet er også vedhæftet i denne mail)

## Konklusion:

**Vi beder derfor** alle medlemmer af EU-parlamentet til at arbejde for at få fjernet alle referencer til e-cigaretter/e-damp fra TobaksProduktDirektivet (TPD) – specielt bør artikel 18 fjernes totalt fra TPD, da en placering af e-damp/e-cigaretter i TPD vil medføre at produktet lægges i en spændetrøje og dermed kan være medvirkende til at gøre mere skade end gavn, stik imod hvad alle anti-tobaks-lobbyister har arbejdet for. **Alternativt har EU-parlamentet ikke andet alternativ end at stemme imod hele indholdet af TobaksProduktDirektivet!**

Flere internationalt anerkendte og uafhængige forskere, læger og videnskabsfolk har offentligt og lydhørt advaret imod at påføre e-damp alle de mange restriktioner, som blot medfører at cigaretter fortsat er lige så tilgængelige som de altid har været – og at e-damp-produkters tilgængelighed begrænses betydeligt. Dette kan ikke være i medlemsstaternes interesse, da det vil medføre at rygere fastholdes i deres afhængighed af cigaretter/tobak – en afhængighed som vi ved slår mennesker ihjel. En vane/afhængighed som er med til at stigmatisere og social udstøde ca. 20% af danskerne.

Ser vi alene på Danmark, så skønner Sundhedsstyrelsen at der årligt dør 13-14.000 danskere som følge af rygerrelaterede sygdomme. Dødsfald som for en stor del kunne undgås ved at tillade e-damp til brug – og ved at tilskynde og opfordre rygere til at skifte cigaretterne ud med damp.

De nyeste undersøgelser og kliniske tests indikerer at "risikoen" ved at dampe er 100-1000 gange mindre skadeligt end at ryge tobak. Hvad enten dampen indeholder nikotin eller ej, så er det en langt mindre skadelig måde for rygere til at få nydelsen og følelsen af stadig at ryge; få et længere og bedre liv – både mentalt og fysisk.

Rygere er et jaget folkefærd, der indenfor de sidste 5-10 år er blevet så socialt udstødte/stigmatiserede, at deres afhængighed af tobakken har påført dem lavt selvværd, depressionslignende tilstande, selvdestruktiv væremåde – og som ikke har medført et stigende incitament til at kvitte tobakken – snarere tværtimod.

Rygere som hårdnakket har påstået, at **”de aldrig ville kunne holde med at ryge”** – og **”vi har prøvet på alle måder at kvitte smøgerne”** – oplever at de via e-damp fra den ene til den anden dag, kan lægge cigaretterne på hylden. De genvinder deres evne til at trække vejret igen, de får smags- og lugtesans igen – og efter kort tid kan de mærke betydelige forbedringer i deres fysiske og mentale tilstand.

**Vi beder derfor også** alle de folkevalgte medlemmer af Folketinget – og specielt Sundheds- og EU-udvalgene, om at sætte sig ind i sagen – og snarest muligt få sat gang i lovgivningsarbejde, der lovliggør salg af e-damp-væsker der indeholder nikotin – uden en forudgående ansøgning om markedsføringstilladelse jf. Lægemedelstyrelsen/Sundhedsstyrelsen. Det er ikke nikotinen der slår rygere ihjel, med derimod tjæren og kulilten i tobakken der gør det.

**DADAFO** møder dagligt folk, og modtager dagligt beskrivelser fra folk der på meget kort tid har droppet cigaretterne til fordel for e-damp – og de fortæller så godt som alle at det for dem har været vigtigt at der var et stort udvalg af både forskellige e-dampere og smagsvarianter. For mange har det været vigtigt, at smagen netop IKKE var af tobak, men f.eks. solbær, lakrids, mentol, spearmint, frugt generelt, cola, vanille m.m.

**Denne skrivelse vil også blive offentliggjort på diverse e-damp sider, og vil blive fremsendt til Folketinget interne arkiver via [www.ft.dk](http://www.ft.dk)**

Med venlig hilsen



**DADAFO – Dansk e-Damper Forening via Research- og Medieudvalget**

## **Uafhængighedserklæring/Interessekonflikter**

---

DADAFO er en non-profit organisation, der arbejder for brugerne af e-damps interesser og levevilkår – dvs. vi modtager INGEN støtte hverken fra tobaks-, medicinal- eller e-cigaretindustrien. Foreningen er som sådan økonomisk uafhængig.

Foreningen er drevet af en bestyrelse, valgt af foreningens medlemmer. Der indbetales årligt et kontingent på 120 kr. pr. medlem.

Alle bestyrelsesmedlemmer og medlemmer i udvalg m.m. arbejder pro bono/frivilligt, uden nogen form for betaling for deres ydelser/indsats/arbejde.

Flere informationer om foreningen kan findes på [www.dadafo.dk](http://www.dadafo.dk) – eller ved at rette henvendelse til [info@dadafo.dk](mailto:info@dadafo.dk)

2.10.2013

A7-0276/170

**Amendment 170**

**Frédérique Ries, Rebecca Taylor, Chris Davies**

on behalf of the ALDE Group

**Peter Liese**

on behalf of the PPE Group

**Martin Callanan**

on behalf of the ECR Group

**Report**

**A7-0276/2013**

**Linda McAvan**

Manufacture, presentation and sale of tobacco and related products

COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

**Proposal for a directive**

**Article 18**

*Text proposed by the Commission*

*Amendment*

1. ***The following*** nicotine-containing products may only be placed on the market ***if they were authorised pursuant to Directive 2001/83/EC:***

1. Nicotine-containing products may only be placed on the market ***in accordance with the notification procedure set out in Article 17 of this Directive.***

***Member States shall ensure that nicotine-containing products comply with all relevant Union legislation, and in particular with Directive 2001/95/EC on general product safety.***

***(a) products with a nicotine level exceeding 2 mg per unit, or***

***(b) products with a nicotine concentration exceeding 4 mg per ml or***

***(c) products whose intended use results in a mean maximum peak plasma concentration exceeding 4 ng of nicotine per ml.***

2. ***The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to update the nicotine quantities set out in paragraph 1 taking into account scientific developments and marketing authorisations granted to***

2. ***Nicotine-containing products that are presented as having properties for treating or preventing disease may only be placed on the market if they were authorised pursuant to Directive 2001/83/EC.***

AMP7\_AMA(2013)0276(169-170)\_EN.doc

PE515.932v01-00

*nicotine- containing products* pursuant to Directive 2001/83/EC.

**3. As regards nicotine-containing products to be placed on the market in accordance with paragraph 1, Member States shall ensure that:**

**(a) nicotine-containing products with a nicotine level exceeding 30 mg/ml are not placed on the market;**

**(b) manufacturers and importers of nicotine-containing products submit to the competent authorities a list of all ingredients contained in and emissions resulting from the use of the product, by brand name and type, including quantities thereof, as well as any changes. Member States shall then ensure the dissemination of this information on a website with due regard to the protection of trade secrets. Manufacturers and importers shall also report to the authorities about national sales volumes by brand name and type;**

**(c) nicotine-containing products with additives listed in Article 6(4) are not placed on the market;**

**(d) the unit packet of nicotine-containing products includes a leaflet with instructions for use, including that the reference that the product is not recommended for use by non-smokers, contra-indications, warnings for specific risk groups, reporting of adverse reactions, place of manufacture and contact details of the manufacturer or importer;**

3. each unit packet and any outside packaging of nicotine containing products ***below the thresholds set out in paragraph 1 shall*** carry the following health warning:

(e) each unit packet and any outside packaging of nicotine-containing products carry the following health warning:

"This product contains nicotine *and can damage your health*".

"This product *is intended for use by existing smokers. It contains nicotine which is a highly addictive substance*";

*(f) the sale of the product is restricted in line with the legal age for sale of tobacco products in the relevant Member State; in any case it should not be allowed under the age of 18;*

*(g) the products are available to be sold outside pharmacies;*

*(h) flavourings are allowed in the products;*

*(i) the limitations on advertising, sponsorship, audiovisual commercial communication and product placement for tobacco products as set out in Directive 2003/33/EC and Directive 2010/13/EC shall apply to nicotine-containing products;*

*(j) cross-border distance sales of nicotine-containing products are regulated in accordance with Article 16;*

*(k) tobacco trademarks, brand names and symbols are not used on nicotine-containing products.*

4. The health warning referred to in paragraph 3 shall comply with the requirements specified in Article 10(4). ***In addition, it shall:***

*(a) be printed on the two largest surfaces of the unit packet and any outside packaging;*

*(b) cover 30 % of the external area of the corresponding surface of the unit packet and any outside packaging. That proportion shall be increased to 32 % for Member States with two official languages and 35 % for Member States*

4. The health warning referred to in paragraph 3(e) shall comply with the requirements specified in ***Article 10.***

*with three official languages.*

***5. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the requirements in paragraphs 3 and 4 taking into account scientific and market developments and to adopt and adapt the position, format, layout, design and rotation of the health warnings***

***5. Member States shall monitor the development of the nicotine-containing products market, including any evidence of gateway use among young people and report their findings to the Commission. Based on the evidence submitted as well as scientific studies the Commission shall submit a report to the European Parliament and the Council on nicotine-containing products five years after entry into force of this Directive. The report shall assess if amendments to this Directive or any further legislation are necessary.***

Or. en

#### *Justification*

*A notification procedure will ensure a better control of E-cigarettes at EU level and at the same time it will maintain the availability of this nicotine-containing product which help people stop smoking and is much less harmful than any tobacco products.*

# E-CIGARETTES



## Current Regulation

- Currently there is no EU wide regulatory framework to guarantee the safety and quality of e-cigarettes. The application of the General Product Safety Directive is not sufficient.<sup>1</sup>

## Concentration and Size

- An e-cigarette with a concentration of 20mg/ml delivers approx. 1 mg of nicotine in 5 minutes (the time needed to smoke a traditional cigarette, which delivers 1mg of nicotine).<sup>2</sup>
- The most commonly sold strength of e-cigarettes is 17-18 mg/ml<sup>3</sup> and strengths of 20mg/ml and lower were shown to be effective for the majority of smokers in their cessation efforts.<sup>4</sup>

## Cartridges and Refills

- The market share for refillable cartridges and tanks varies across the EU. At this stage reliable independent studies on market shares are not available. A recent study of a stakeholder estimated the EU average of refillable e-cigarettes to slightly exceed 40%.<sup>5</sup>
- Refillable cartridges and refill bottles<sup>6</sup> with liquid can be contaminated, expose users to toxic nicotine liquid<sup>7</sup> and are a safety risk for children.<sup>8</sup> These products also allow users to home blend higher nicotine strengths and flavour combinations.
- The majority of products on the market consists of disposable e-cigarettes and e-cigarettes with sealed cartridges. These limit the risk that users come into contact with nicotine liquid.<sup>9</sup>

## Flavours

- Regulating flavours is important to ensure that products are not attractive to young people and non-smokers (risk of gateway into nicotine addiction *et alia*).
- Flavours currently in use in nicotine replacement therapies include tobacco (approx. 50% of the e-cigarette market), mint, fruit, lemon, toffee and liquorice.<sup>10</sup>

## Uniform Dosing

- Users should receive consistent nicotine delivery when they use an e-cigarette.<sup>11</sup>
- Devices should be designed to ensure that the same puff, for example 5 seconds consuming 0.003ml liquid, always delivers the same amount of nicotine.

<sup>1</sup> 14 notifications concerning (refill) liquids for E-cigarettes via the RAPEX system have been reported. DG Health and Consumers. Rapid Alert System for non-food products posing a serious risk (RAPEX) Brussels: DG SANCO; 2012.

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

<sup>2</sup> Farsolinos et al. Evaluation of Electronic Cigarette Use (Vaping) Topography and Estimation of Liquid Consumption. Int J Environ Res Public Health. 2013;10: 2500-14.

<sup>3</sup> Information from industry and the MHRA for UK market.

<sup>4</sup> Farsolinos et al. Evaluating nicotine levels selection and patterns of electronic cigarette use in a group of 'Vapers' who had achieved complete substitution of smoking. Substance Abuse: Research and Treatment. 2013; 7:139-146.

<sup>5</sup> Provided by industry. Estimates based on research conducted in UK, FR, DE, PL, IT, ES. In comparison, the market share in the US is approximately 10%. ([http://www.cspdigitals.com/msa/MSA\\_CSP\\_Content\\_092613.pdf](http://www.cspdigitals.com/msa/MSA_CSP_Content_092613.pdf))

<sup>6</sup> The commonly sold 10ml refill bottle of 18mg/ml liquid contains the equivalent of 180 smoked tobacco cigarettes.

<http://www.totallywicked-eliquid.co.uk/about-the-fluid.html>

<sup>7</sup> Regulation (EC) No 1272/2008, OJ L 353.

<sup>8</sup> <http://www.ipost.com/Breaking-News/Toddler-who-ingested-liquid-nicotine-passes-away-314683>. In the view of the BfR, refill solutions in particular pose an additional health hazard for children ([http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_about\\_e\\_cigarettes-130598.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_e_cigarettes-130598.html)).

<sup>9</sup> <http://www.e-cigarette-forum.com/infozone/Dr-Lynne-Dawkins>

<sup>10</sup> Survey of MS (BE, DE, EE, ES, FI, HR, HU, IE, LT, LV, SI, SK and UK) on authorised flavours. Information from industry.

<sup>11</sup> "Analyses of nicotine levels delivered from electronic cigarettes suggest significant variability exists in the products tested to date." (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commms-ic/documents/websitesresources/con286839.pdf>).