

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

17. september 2013

## SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL

Tobaksvaredirektivet og henvendelse fra DADAFO

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses besvarelse af spørgsmål nr. 18 ad KOM (2012) 0788 af 21. august 2013 vedrørende tobaksvaredirektivet og henvendelse fra DADAFO.

Nick Hækkerup

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato:  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMBBM  
Sags nr.: 1201905  
Dok nr.: 1289169

Folketingets Europaudvalg har den 21. august 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 18 vedrørende KOM (2012) 0788 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Adelsteen (DF).

Spørgsmål nr. 18:

"Ministeren bedes kommentere henvendelse fra DADFO (Dansk E-damper Forening), jf. EUU KOM (2012) 788 bilag 12"

Svar:

Jeg kan oplyse, at e-cigaretter med nikotin samt nikotinvæske, som er beregnet til anvendelse i e-cigaretter, i Danmark er klassificeret som lægemidler. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at produkterne er omfattet af lægemiddellovens definition af et lægemiddel, jf. § 2, nr. 1, b, på grund af den farmakologiske effekt af stoffet nikotin.

For at et lægemiddel lovligt kan markedsføres, forhandles og udleveres her i landet, skal det være godkendt ved en markedsføringstilladelse. Desuden kan en virksomhed ikke lovligt håndtere, herunder forhandle, lægemidler her i landet uden en virksomhedsgodkendelse fra Sundhedsstyrelsen.

Det betyder, at e-cigaretter med nikotin samt nikotinvæske, som er beregnet til anvendelse i e-cigaretter, alene kan bringes til salg i Danmark, hvis de opfylder de regler, der gælder for godkendelse af lægemidler. Processen med udstedelse af markedsføringstilladelse er forbrugerens sikkerhed for, at produktets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet, herunder at der er et acceptabelt forhold mellem eventuelle bivirkninger og produktets tilsigtede virkning. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen til dato ikke har modtaget nogen ansøgninger om markedsføringsgodkendelse af e-cigaretter med nikotin.

Kommissionens forslag til et nyt tobaksvaredirektiv omfatter visse produkter, som ikke indeholder tobak. Det drejer sig om nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter og om såkaldte urtebaserede rygeprodukter som f.eks. urte-cigaretter.

For så vidt angår nikotinholdige produkter indebærer forslaget, at produkterne vil skulle godkendes efter reglerne i lægemiddellovgivningen, såfremt nikotindholdet overstiger et vist niveau.

Produkter med et lavere nikotindhold end de fastsatte grænseværdier kan efter forslaget markedsføres uden godkendelse efter lægemiddellovgivningen, men skal forsynes med en sundhedsadvarsel.

De foreslåede nikotinniveauer er ifølge forslaget fastsat på grundlag af det nikotinindhold, som findes i lægemidler, dvs. nikotinpræparater til rygeafvænnings, som allerede er omfattet af lægemiddellovgivningen. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændring af grænseværdierne for nikotinindholdet.

Forslaget skal ses på baggrund af, at nikotinholdige produkter som e-cigaretter reguleres forskelligt i medlemslandene i dag.

I overensstemmelse med det mandat, som Folketingets Europaudvalg gav regeringen den 12. juni 2013, har regeringen arbejdet for at opnå opbakning til det danske synspunkt om, at tobaksvaredirektivet alene skal omfatte produkter, der indeholder tobak.

Ved rådsmødet den 21. juni 2013 (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) blev der opnået politisk enighed om en generel indstilling vedrørende direktivforslaget.

På rådsmødet var der bl.a. enighed om, at nikotinholdige produkter med et nikotinindhold på over 1 mg pr. enhed eller produkter med en nikotinkoncentration på over 2 mg pr. ml kun må markedsføres, hvis de er godkendt i henhold til lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF).

Afslutningsvist skal jeg henlede opmærksomheden på, at det endelige resultat i forhold til et nyt tobaksvaredirektiv, herunder spørgsmålet om nikotinholdige produkter, vil bero på de kommende forhandlinger mellem Rådet og Europa-Parlamentet.

Jeg kan i øvrigt henvise til samlenotatet vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 20 - 21. juni 2013 - sundhedspunkterne, som oversendt til Europaudvalget og til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 22. maj 2013.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Brit Borum Madsen