



Til Danmarks minister for Sundhed og Forebyggelse
Til Folketingets Sundhedsudvalg
Til de danske politiske partier og deres sundhedsordførere
Til Danmarks Europaminister
Til Folketingets Europaudvalg
Til de danske medlemmer af EU-parlamentet
Til den danske presse/medier

Ang. indføring og forklaring af problematikker ang. e-cigaretter
Vigtigheden af øjeblikkelig lovgivning af produktet og den e-
væske der anvendes m.m.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning.....	3
2.	Link til informationsfolder	3
3.	Korte fakta.....	3
4.	Fotos af hhv. cigaret, forskellige typer e-cigaretter/e-damp til sammenligning	4
5.	Bekymringer	6
6.	Nuværende dansk lovgivning og foreslået regulering via EU mht. e-cigaretter/e-damp	8
7.	Markedsføringstilladelse til salg af medicinalprodukt	9
8.	Sikkerhed	10
9.	Kvalitet	14
10.	Effektivitet.....	15
11.	Konklusion.....	16
12.	Har du brug for mere viden?	18

1. Indledning

Vi vil bede jer som parti/person/medie om at undersøge yderligere angående e-cigaretter/e-damp, og at gøre jer bekendt med jeres partis holdning og stillingtagen til dette emne.

Har I endnu ikke taget endelig stilling/holdning til e-damp, så kan dette brev være med til at klæde jer bedre på, til at tage denne vigtige beslutning. Hvis I mener at I er blevet tilstrækkeligt oplyst omkring emnet, så bedes I alligevel læse dette brev til ende – det kan måske være en tilføjelse til jeres viden.

Vi er godt klar over at I sikkert har en fuld kalender med andre vigtige og vitale politiske emner, men alt vi beder om er et åbent sind og at I vil bruge de 15-20 minutter det vil tage at læse dette brev. Potentielt kan I være med til at give 13-14.000 danskere en forventet levealder, der kan blive forøget med 10 år...

2. Link til informationsfolder

DADAFO – Dansk e-Damper Forening er en privat forening, som vil oplyse om e-damp og varetage medlemmernes interesser. Tilstræbe at skabe en vidensbase med de nyeste analyser, undersøgelser og herved at søge støtte til at iværksætte dem, eller samarbejde med andre der gør.

DADAFO – Dansk e-Damper Forening, har lavet en meget informativ informationsfolder¹, der meget kort og på forståeligt dansk forklarer hvad e-damp går ud på.

Det kan være en god idé, at have læst folderen inden I går videre med teksten i dette brev.

3. Korte fakta

Der er p.t. i Danmark stadig mellem 17-22 % rygere². Nogle ryger mere/oftere end andre. Men i alt menes det, at der i alt i Danmark stadig er 1,0-1,2 mio. danskere som vil kalde sig selv for faste rygere, udregnet efter tal fra Danmarks Statistik, 1. kvartal 2013³.

Hvert år menes det iflg. Sundhedsstyrelsen, at 13-14.000 rygere dør en alt for tidlig død, som følge af tobaksrelaterede sygdomme s.s. lungekræft, KOL, blodprop i hjertet m.m.

I alt skønnes det at rygere dør 10 år tidligere i sammenligning med personer der aldrig har røget.

Hvis vi lavt sat antager, at hver af de danske rygere i gennemsnit ryger 20 færdiglavede cigaretter om dagen, så vil én mio. rygere årligt bidrage til statskassen med 8.654.150.000 kr. fra tobaksafgifter (taksten er 1,1665 kr. pr. solgt cigaret, samt pålagt 1 % afgift på detailsalgsprisen iflg. Skats hjemmeside⁴)

Dvs. 8,65 mia. kr. årligt i statsindtægt. Hvis alle danske rygere skiftede til e-cigaretter i morgen, ville den danske statskasse dermed gå glip af 8,65 mia. i indtægt fra tobaksafgifter – og dette er kun afgiften fra færdiglavede cigaretter. Hertil kommer afgifter fra cigarer, pibetobak og cigarillos m.m.

På den positive økonomiske side, vil der være store besparelser indenfor hospitals- og sundhedssektoren, da denne ikke længere skal belastes med at helbrede rygerne for deres tobaksrelaterede sygdomme.

¹ <http://www.dadafo.dk/artikler/37-informations-folder>

²

http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Tobak/Tal_og_undersogelser/Danskernes_rygevaner/Udvikling2012.aspx

³ <http://www.dst.dk/da/Statistik/emner/befolkning-og-befolkningsfremskrivning/folketal.aspx>

⁴ <http://www.skat.dk/skat.aspx?old=2041772&vld=0>

Derudover vil de borgere der så lever 10 år længere (bygget på tal fra Kræftens Bekæmpelse), kunne bidrage til statskassen i de ekstra 10 år.

Sidst men ikke mindst, vil en allerede stor e-cigaretteindustri vokse til en tilsvarende størrelse vi ser hos tobaksindustrien, indtil den til sidst vil erstatte tobaksindustrien; en fremtidig mulighed som tobaksindustrien har været meget opmærksom på længe, hvilket har betydet betragtelige investeringer fra deres side i e-cigaretteindustrien.

Der eksisterer allerede i dag et stort antal butikker i Danmark (både online såvel som fysiske butikker), som alle er momsregistrerede – og antallet af butikker stiger støt. Så frem for at sende store beløb ud af landet og gå glip af nye investeringer, så er der her mulighed for at skabe en vækst i Danmark med et nyt og voksende marked, som det ikke er set tidligere.

På sigt, vil man kunne have rygere der bidrager til statskassen via en ny industri, men uden at have behandlingsudgifterne – et stort plus for samfundet.

4. Fotos af hhv. cigaret, forskellige typer e-cigaretter/e-damp til sammenligning

Der er måske nogle af jer, der stadig tror at e-cigaretter/e-damp er små elektriske cigaretter, der ligner alm. cigaretter. Det var måske tilfældet i de første år af produktets eksistens – men det har vist sig at disse elektriske anordninger er alt for dårlige i deres kvalitet, til at nogen som helst vil finde dem anvendelige. De holder ikke særligt længe, kan ikke holde strøm i mere end 1-2 timer, de færdiglavede "patroner" der skal anvendes indeholder ikke nok e-væske og der er stor risiko for at patronerne/refills tørrer ud. Alt i alt er de "gamle" modeller uddaterede (se foto nr. 2) og er en miljømæssig katastrofe pga. alt for meget "en-gangs-teknologi" – brug-og-smid-væk-mentalitet.

De nyere modeller er mere **brugervenlige** (se foto 3 og 4), med genopladelige batterier der sagtens kan holde en hel dag, med tank-systemer/ beholdere der kan indeholde e-væske svarende til ½-1 dags forbrug – og så er det mest af alt en **miljørigtig** og **forsvarlig** måde at dampe på. Alle dele kan **genanvendes**, og skilles så det nemt kan sorteres efterfølgende i plast, glas, metal og de genopladelige batterier skal selvfølgelig afleveres på genbrugspladsen.



1. En alm. cigaret



2. En af de tidlige modeller af e-cigaret



3. En af de mest anvendte modeller lige p.t. i Danmark – et eGo-batteri med en CE4-clearomizer ...



4. Avancerede modeller, som ofte anvendes af den kvalitetsbevidste forbruger og evt. som hobby

Der er som med alle andre hobbyer, gået sport i at lave så raffinerede, flotte og enkle designs som muligt. Når man først har kvittet de alm. cigaretter, så er der flere der fortsætter med at dampe, da der er dannet et tæt netværk damperne imellem, hvor man kan mødes, lave sammenligninger, udveksle erfaringer og tale om diverse udstyr og teknikker.

Dette er en "trend" som man aldrig kunne forestille sig ville ske i forbindelse med alm. cigaretter eller nikotinerstatningsprodukterne. Der er ingen "Facebook-grupper" hvor brugerne af nikotintyggegummi, plastre eller sugetabletter mødes og taler om deres erfaringer eller udveksler tips om hvilke modeller der er pæneste, virker eller smager bedst, er mest effektive el. lign.

Den innovation der følger med udviklingen, risikerer at få dødsstødet, hvis e-damp fortsat skal reguleres via medicinal-regulativet i Danmark. Indtil videre har danske dampere, haft muligheden for at købe deres grej og e-væsker via andre EU-lande, hvor eksport/import via EU-lovgivning er tilladt – men hvis det reviderede TobaksProduktDirektiv (TPD) bliver vedtaget på EU-parlamentets plenarsamling den 10. september 2013 – så vil det med al sandsynlighed betyde at al videreudvikling og innovation går i stå. De mange nye producenter der ånder og lever for deres produkt, vil alle blive nødsaget til at droppe deres nyopstartede virksomheder, da de simpelthen ikke har råd til at søge om en markedsføringstilladelse til deres produkter.

5. Bekymringer

E-cigaretter/e-damp forbrænder ikke tobak ved inhalation (som tobakscigaretter gør), de "fordamper" en væske sammensat af propylenglycol og/eller glycerol/vegetabilsk glycerin, aroma, nikotin og demineraliseret vand – denne blanding indeholder ubetydeligt små mængder af potentielt skadelige ingredienser i sammenligning med tobakscigaretter, som er kendt for at indeholde ekstreme mængder af kræftfremkaldende stoffer (carginogener) og andre giftstoffer, der resulterer i sygdom og død. Det formodes at 1 ud 2 rygere dør af en tobaksrelateret sygdom, og har en forventet levealder der er 10 år kortere end en ikkerygers.

E-cigaretter/e-damp er derfor betegnet som et "sikrere" og "sundere" alternativt nikotinleveringssystem, ift. tobakscigaretter. I modsætning til alm. cigaretter, hvor tobak afbrændes ved op mod 290°C – så sker der i en e-damper blot en fordampning ved mellem 55-60°C, hvorved dannelsen af evt. skadelige stoffer forhindres.

Der er flere fremtrædende danske forskere/ansatte fra bl.a. Kræftens Bekæmpelse og Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, der er meget bekymrede for hvad e-cigaretterne indeholder – og gang på gang udtaler de, at producenterne nægter at oplyse hvad deres produkter indeholder. Flere af producenterne har lagt alle deres undersøgelser af indholdsstofferne offentligt tilgængelig – og der er foretaget talrige undersøgelser af hvad de forskellige e-væsker indeholder.

Den største af undersøgelserne, ***Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes***⁵ – konkluderer at e-væskerne indeholder mellem 9 og 450 gange færre skadelige stoffer end en alm. cigaret. Citat fra undersøgelsen:

"We found that the e-cigarette vapours contained some toxic substances. The levels of the toxicants were 9-450 times lower than in cigarette smoke and were, in many cases, comparable with trace amounts found in the reference product."

Der er lavet flere undersøgelser af indholdet i e-væsker, og de er samstemmende i deres konklusion.

Vores gæt er, at bl.a. Kræftens Bekæmpelse og Forskningscenter for Helbred og Forebyggelse er blevet forvirret ang. hvem der gerne vil oplyse om indholdet i deres produkter – Tobaksindustrien har indtil videre prøvet at holde deres ingredienser som en hemmelighed, ved at henvise til forretnings-

⁵ <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2013/03/05/tobaccocontrol-2012-050859.abstract>

hemmeligheder, markedsføringsrettigheder og konkurrencelovgivning – det vil svare til at Coca-Cola skal oplyse deres opskrift på den essens der bruges til at lave den specielle smag i deres produkt.

En anden bekymring ved at få e-damp ind under både TPD og MPD (MedicinalProduktDirektivet) er, at det evt. vil føre til et meget stort sort marked både hvad angår selve den tekniske del af e-damp og hvad angår import/salg af e-væsker der indeholder nikotin. Når import mellem EU-lande bliver forbudt, og siden import fra ikke EU-lande allerede er forbudt, så vil det uvægerligt medføre at man risikerer at gøre 150-225.000 (eksisterende) e-dampere til kriminelle – hvis de da ikke i stedet vælger at gå tilbage til at ryge alm. cigaretter, som fortsat vil være frit tilgængelige i alle landets kiosker, supermarkeder og tankstationer?

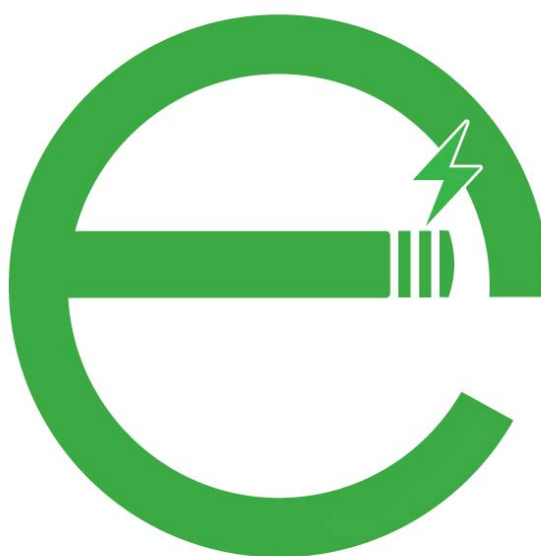
Valget om at ville gå tilbage til traditionelle tobakscigaretter hvis e-cigaretten blev enten forbudt, svært tilgængelig eller begrænset tilgængelig for brugerne i forhold til nu”, blev dokumenteret i en DADAFO spørgeundersøgelse ⁶, og i denne svarede 91,2 % af de adspurgte, at de ville gå tilbage til at benytte tobaksprodukter og **kun** 6 % ville forsøge sig med nikotinerstatningsprodukter eller rygestopspiller.

En tredje bekymring som er med til at give dødsstødet for e-damp er, at det flere og flere steder bliver forbudt at dampe – og dette kan være et resultat af den misinformation/mangel på videreformidling af konkret viden omkring, hvad en e-cigaret/e-damp egentlig er og hvad e-væsken og den ekshalerede damp indeholder. Mange ”undskylder” forbuddet med, at det er svært at se om der faktisk bliver røget eller om der bliver dampet, da det er svært at se forskel på en alm. cigaret (se ovenstående billede nr. 1) og en elektronisk cigaret (se ovenstående billede nr. 2). Dette kunne førhen have været tilfældet, men hvis man kigger videre på billederne nr. 3 og 4, så er det ikke længere svært at se forskellen på en alm. cigaret og de typer e-dampere der p.t. i dagens Danmark anvendes.

Hvis det fortsat menes at være et problem, så kan skiltning nemt anvendes til meget klart og entydigt at fortælle hvad man må og ikke må:



Rygning Forbudt



Dampning Tilladt

⁶ http://survey.dadafo.dk/index.php/statistics_user/action/surveyid/447327/language/da

6. Nuværende dansk lovgivning og foreslået regulering via EU mht. e-cigaretter/e-damp

Den danske Sundhedsstyrelse har allerede klassificeret e-damp som et medicinalprodukt⁷, og i det nye reviderede EU TobaksProduktDirektiv (TPD) er det foreslået at videreføre og endda **udbygge** reguleringen af produktet som et medicinalprodukt, ved at sætte yderligere hindringer i vejen for et produkt, der meget vel kan vise sig at være det produkt der en gang og for alle får nedbragt antallet af tobaksrygere drastisk.

Herhjemme i Danmark, er e-damp/e-væske der IKKE indeholder nikotin p.t. ikke omfattet af Sundhedsstyrelsens krav om en markedsføringstilladelse (se ligeledes fodnote 5). Men hvis man vil sælge/forhandle e-væske indeholdende nikotin, skal man søge Sundhedsstyrelsen om en markedsføringstilladelse og opnå tilladelsen via Lægemiddelstyrelsen.

Hvis det nye reviderede TPD vedtages i EU-parlamentets plenarsamling den 10. september 2013 i Strasbourg, så bliver e-damp **både** omfattet af TPD og MedicinalProduktDirektivet (MPD) – dvs. e-damp skal overholde **både** de regler der omtales i MPD og TPD mht. ulovliggørelse af salg på tværs af grænser (salg på internettet/import af e-damp produkter og e-væske) samt at e-væsker ikke må indeholde særligt kendetegnende aromastoffer (TPD). Ligeledes er det foreslået i det nye TPD, at ligegyldigt om e-væske/e-damp indeholder nikotin eller ej, så skal det klassificeres som et medicinalprodukt, og dermed gennemgå langvarige og dyre kliniske tests, undersøgelser m.m. for at opnå en MT (MarkedsføringsTilladelse). Dette er iflg. dansk lovgivning en stramning af gældende regler.

Hvis det foreslåede reviderede TPD træder i kraft, vil det resultere i at de der i dag sælger e-cigaretter/e-damp/e-væske vil blive tvunget til at søge om en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen før de lovligt kan sælge et produkt i Danmark fra årsskiftet 2016/17.

Det vil ikke være muligt at sælge e-damp uden at følge denne procedure. Import af e-damp udstyr eller e-væsker, hvad enten de indeholder nikotin eller ej, bliver også gjort ulovlig via både MPD og TPD. Det være sig import fra enten et andet EU-land eller fra et ikke EU-land.

Og der skal søges om en markedsføringstilladelse for HVERT enkelt produkt man ønsker at producere/sælge – dvs. har en forhandler/producent f.eks. 8 forskellige batterier, 10 forskellige mundstykker/forbrændere/beholdere, 10 forskellige e-væsker (med bare 3 forskellige styrker og forskellige aromaer/smagsvarianter – hvis det bliver tilladt) – så vil det resultere i at man skal ansøge om i alt $8 + 10 + (10 \times 3)$ markedsføringstilladelser = 48 markedsføringstilladelser, der hver anslås til at kunne beløbe sig til 2.000.000 kr. pr. stk. Dvs. en udgift på i alt 96.000.000 kr! (Prisen pr. markedsføringstilladelse er inkl. selve tilladelsen, de undersøgelser/kliniske tests der skal udføres, samt alle de udgifter der forventes at være forbundet med forsøg, advokatsalærer m.m.)

96 millioner kr!

Og så skal hver markedsføringstilladelse fornyes hvert kvartal med en udgift til anslået 60.000 kr. pr. stk. = 2.880.000 kr. hvert kvartal – dvs. en årlig udgift for at bevare sine tilladelser på **11.520.000 kr.**

⁷ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/godkendelse-og-kontrol/skelnen-laegemidler-og-andre-produkter/saerlige-klassificeringer/elektroniske-cigaretter>

Tallene til ovenstående regnestykke er erfaringspriser fra Sundhedsstyrelsen for hvad det koster at registrere og få en markedsføringstilladelse for bl.a. én type nikotin-tyggegummi. Dvs. f.eks. nikotintyggegummi med 2 mg nikotin pr. stk. og med smag af spearmint. Hver gang man ændrer i varedeklarationen eller pakkens udseende m.m. skal der ansøges om en ny markedsføringstilladelse. Det skal siges, at en producent/forhandler kan vælge om han vil søge om en markedsføringstilladelse via ét enkelt land, eller generelt via EØS – men der er tale om en meget lille forskel i pris mellem de to alternativer.

Proceduren for ansøgning om en markedsføringstilladelse kan læses på Retsinformation ⁸.

7. Markedsføringstilladelse til salg af medicinalprodukt

Hvis en markedsføringstilladelse bliver givet og produktet bliver godkendt som lægemiddel, vil produktet blive klassificeret som medicin, og gjort tilgængelig som al anden medicin; tilgængelig via Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler, via apoteket og evt. gjort receptpligtig, som andre nikotinerstatningsprodukter (NRT) er.

Dette vil også medføre, at man ikke kan forbyde brugen af e-damp nogen steder – da det efter dansk lovgivning ikke er tilladt at forbyde nogen at indtage deres medicin. Dvs. de eksisterende forbud der er lavet på diverse sygehuse, off. arbejdspladser, i off. transportmidler m.m. skal fjernes og e-damp skal tillades overalt.

Det medicinske videnskabelige og lægefaglige tidsskrift **"The Lancet Respiratory Medicine"** advarer mod at underlægge e-cigaretter en regulering som et medicinalprodukt ⁹, i en publiceret artikel den 23.07.2013 – ved bl.a. at skrive:

"... nicotine intake from a non-smoked source is associated with low or no health risks."

"~ a safer alternative to cigarettes is likely to strengthen rather than weaken denormalisation of smoking."

"NRTs represent a classic example of the stifling effect of medicinal regulation."

"Excessive regulation of electronic cigarettes would protect the market monopoly of cigarettes"

"The chemicals that make cigarettes dangerous are either absent in electronic cigarettes or present only in trace concentrations."

"... there is no credible risk that normally used electronic cigarettes can poison the user with nicotine."

"... in terms of market competition, electronic cigarettes are a consumer product competing with cigarettes."

Begrundelsen og formålet med fremgangsmåden med markedsføringstilladelser – er at proceduren for at opnå en markedsføringstilladelse efter sigende skulle tilfredsstille spørgsmål og tvivl ang. **sikkerhed, kvalitet** og grad af **effektivitet**. Og at bekymringer om at anvendelse af e-damp vil virke som en "gateway" for børn, unge og ikke-rygere (så de evt. vil starte med e-damp for derefter at gå videre til alm. cigaretter), kan blive undgået via markedsførings- og salgsrestriktioner. Vi vil forsøge at gennemgå et kort svar til disse bekymringer i nedenstående.

⁸ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144750>

⁹ [http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(13\)70124-3/fulltext?_eventId=login](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(13)70124-3/fulltext?_eventId=login)

8. Sikkerhed

Hvis man betragter "sikkerheden" isoleret, så vil det at tvinge e-cigaretter/e-damp under medicinallovgivningen ikke reducere indholdet af skadelige stoffer i e-damp yderligere. Kliniske undersøgelser og research har vist at e-damp indeholder mindre end eller den samme mængde potentielt skadelige stoffer som der er konstateret/fundet i de eksisterende godkendte nikotinplastre, tyggegummi, sugetabletter og inhalatorer, for ikke at nævne potentielt skadelige stoffer i vores fødevarer.

Indholdet af potentielt skadelige stoffer i e-damp er for mange af stofferne langt under grænseværdierne for stoffer i luft, og for resten af stofferne er de blot konstateret til stede, men ikke i målbare mængder, det der kaldes sporstoffer.

Den generelle filosofi bag denne procedure er "**harm reduction**" – skadenedbringelse. I dette tilfælde refererer "**skaden**" til tobaksrelaterede sygdomme, lidelser og evt. for tidlige dødsfald, som I nok alle er klar over er omfangsrige. Der er rettelig en formodning om at e-damp kan være yderst effektiv til at reducere disse skader/sygdomme/lidelser og det er derfor at e-damp har en voksende skare af tilhængere og support fra uafhængige og internationale antirygge-organisationer, patientorganisationer, og lægemiddelindustrien. Der er flere anerkendte og uafhængige forskere i verden der p.t. er i gang med at undersøge og verificere, at e-damp med meget stor sandsynlighed ikke er skadelige i bekymrende grad – og slet ikke set i forhold til anvendelsen af alm. cigaretter. Se ovenstående citater og link til den nyeste undersøgelse/artikel i The Lancet, "**Should e-cigarettes be regulated as a medicinal device?**" (Fodnote 7)

Modsat herhjemme hvor bl.a. Kræftens Bekæmpelse¹⁰, Dansk Lungeforening¹¹, Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed¹², Sundhedsstyrelsen¹³ og Giftlinjen¹⁴ har været meget i medierne, hvor de udtaler sig i meget negative vendinger om e-damp, på trods af at alle organisationer **indrømmer at man/de ikke ved nok** om evt. potentielle skadevirkninger ang. brugen af e-damp.

Ingen af de danske organisationer har foretaget egne undersøgelser, men læner sig op af undersøgelser foretaget i bl.a. USA og Tyskland.

Den amerikanske undersøgelse¹⁵ fra **FDA, Federal Drugs Administration**, der oftest henvises til er foretaget for 4 år siden, og på den baggrund er den allerede for længst forældet og kan ikke anvendes som argument for at ville forbyde eller inddrage e-damp under "Loven om røgfri miljøer". Derudover blev FDA-undersøgelsen massivt kritiseret af forskere verden over, for at være subjektiv og for ikke at følge procedurerne for videnskabelige analyser, blandt andet ønskede man ikke at analysere kontrolproduktet til sammenligning med e-cigaretten, hvilket er uhørt. Denne subjektivitet skinner kraftigt igennem når man læser den korte konklusion, og sammenligner den med den egentlige analyse. Kontrolproduktet var i øvrigt den amerikanske udgave af Nicorette (Nicotrol). Undersøgelsen blev også underkendt af den

¹⁰ http://www.cancer.dk/forebyg/roegfri/ecigaretter_snus/

¹¹ <http://www.lunge.dk/e-cigaretter>

¹² <http://politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/forbrugerkemi/ECE1971512/eksperter-e-cigaretter-bliver-fejlagtigt-solgt-som-harmloese-og-ikke-kraeftfremkaldende/>

¹³ http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Tobak/E_Cigaretter.aspx

¹⁴ <http://politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/forbrugerkemi/ECE1959934/boern-og-voksne-bliver-forgiftet-af-e-cigaretter/>

¹⁵ <http://www.fda.gov/downloads/drugs/Scienceresearch/UCM173250.pdf>

amerikanske højesteret, i forbindelse med en sag ang. forbud mod import af e-cigaretter og e-væske ind i USA."

En dybdegående gennemgang af problemerne med FDA analysen er foretaget af DADAFO og kan læses her¹⁶

Den subjektive opførsel går igen hos flere forskningsorganisationer.

Den tyske "undersøgelse"¹⁷ fra **Bundesinstitut für Risikobewertung BfR**, som bl.a. Kræftens Bekæmpelse bruger som argument for at ville have forbudt at man anvender e-damp indendørs pga. "faren for passiv damp", på arbejdspladser og på andre offentlige steder – omhandler ikke e-damp, men er en sammenskrivning af andre undersøgelser der bl.a. skal belyse indholdet af skadelige stoffer i tobaksrøg. Se kildehenvisningerne 5 og 6. DADAFO har påvist denne eklatante fejl for Kræftens Bekæmpelse, og på trods af denne fejl fortsætter Kræftens Bekæmpelse med at anvende BfR undersøgelsen som baggrund for deres påstande. En video-gennemgang af de konstaterede fejl kan ses her¹⁸.

Dette er i øvrigt af DADAFO påpeget overfor Sundhedsminister Astrid Krag, der efterfølgende udmeldte, at hun havde spurgt styrelsen der gav hende svaret at **"... selvom man finder det usandsynligt at, et stort og anerkendt institut som BfR skulle have fejlvurderet en videnskabelig artikel, så er det selvfølgelig muligt."** Det skal dog understreges, at BfR har inddraget en lang række undersøgelser og således har henvisning til 32 videnskabelige artikler i sin rapport.

Det skal dertil nævnes, at der er meget få videnskabelige dokumenter imellem der rent faktisk omhandler e-cigaretter, mens størstedelen af dokumenterne er enten dokumenter der skal bekræfte farligheden ved den mængde stoffer man har fundet i den fejlagtige analyse, eller handler om nikotin og stofferne brugt i e-cigaretten, dog uden at tage højde for, at mængden af stofferne en e-cigaret bruger indtager per dag, ligger under grænseværdierne.

Samme tema mht. dokumentation, er også at finde hos Kræftens Bekæmpelse, og det skal yderligere indskydes, at stofferne også er at finde i Nicorettes nikotininhalator.

Så – til dato er der **ingen kliniske undersøgelser eller tests** der med stor sikkerhed kan bevise, at e-damp overhovedet **skulle være skadelig** i samme grad som alm. cigaretter – eller at e-damp har nogen som helst skadelig virkning via "passiv damp". Der er blot en masse "velmenende" danske forskere og videnskabsfolk, der ofte på TV eller i aviserne, fremkommer med advarende og bekymrende formodninger/misinformationer. Derimod er der efterhånden utallige undersøgelser der beviser at den damp der inhaleres er væsentlig meget mindre skadelig end tobaksrøg, og at "passiv dampning" overhovedet ikke er et problem – se denne videnskabelige artikel: **Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality.**¹⁹ – hvor i konklusionen er følgende:

"For all byproducts measured, electronic cigarettes produce very small exposures relative to tobacco cigarettes. The study indicates no apparent risk to human health from e-cigarette emissions based on the compounds analyzed."

¹⁶ <http://dadafo.dk/FDA>

¹⁷ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/liquids-von-e-zigaretten-koennen-die-gesundheit-beeintraechtigen.pdf>

¹⁸ <http://www.youtube.com/watch?v=ld1laULbZTU>

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23033998>

Der er en klinisk undersøgelse der påviser, at selvom personerne i denne undersøgelse slet ikke var indstillet på/motiveret for at stoppe med at ryge, så skete det alligevel i 14.4 % af tilfældene, dokumentation i denne artikel fra 24.06.2013, **EffiCiency and Safety of an eLeCtronic cigAreTte (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study**²⁰

Og her i artiklen: **Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study**²¹

Som det er p.t., under den nuværende regulering/lovgivning, skal et hvert nikotinholdigt produkt (NCP), inklusiv en e-cigaret/e-damper, som påstår at det har en gavnlige helbredsmæssig effekt have en godkendt markedsføringstilladelse som beskrevet ovenfor. Dvs. hvis produktet indeholder nikotin og samtidig påstår at det har en "kurerende eller helbredende" effekt, så vil det komme på Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler, efter at have opnået en markedsføringstilladelse – som det er tilfældet med bl.a. nikotintyggegummi, plastre, sugetabletter, inhalatorer og mist-sprays – der alle påstår at kunne få folk til at stoppe med at ryge/være afhængige af nikotin.

Der er også rapporteret om farer ved, at børn og unge misbruger disse produkter. Hvis et barn på ca. 20 kg. indtager 5 stk. nikotintyggegummi på 2 mg. pr. stk. eller spiser/indtager 5 nikotinsugetabletter på 2 mg. pr. stk. indenfor kort tid – så kan det i "bedste fald" medføre en svær forgiftning – og i værste fald døden.

Både nikotintyggegummi og sugetabletterne sælges i samme emballage som de traditionelle produkter, og med farverige indpakninger og forskellige appellerende smagsvarianter – så det kan være svært for børn at se forskel på alm. tyggegummi og nikotintyggegummi. Men alligevel er disse produkter godkendte lægemidler i Danmark...

Ved henvendelse til både Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Sundhedsstyrelsen med spørgsmål ang. e-damp og lovgivning af e-væsker indeholdende nikotin, bliver man hver gang informeret om at **"... ingen producenter eller leverandører af e-damp produkter endnu har ansøgt om en markedsføringstilladelse via Sundhedsstyrelsen."**

Ingen producenter eller forhandlere af e-cigaretter/e-damp i Danmark har ansøgt om en markedsføringstilladelse, da produkterne ikke er **ment som værende medicin** – de påstår ikke at kunne "kurere eller helbrede" noget som helst, men blot at kunne give rygere et mere sikkert og mere effektivt alternativ til de beviseligt mange tusinde skadelige stoffer der findes i alm. cigaretter (se begrundelse nedenfor).

²⁰ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0066317>

²¹ <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/786>

Producentens navn og logo
Evt. adresse, telefonnummer,
email eller www-adresse

Deklaration: 30 ml ren e-væske
18 mg nikotin/ml
PG/VG: 50%/50%
Smagsstoffer * (liste af indhold)
Dem. vand (evt. link til fuld deklARATION)
Alle ingredienser er farmakologisk
produceret og testet

Produktion: Dato for tapning/produktion

Anvendes før: Dato 2 år efter produktionsdato

Batchnr.: Xxx-xxxx

pH-værdi: 7 - neutral

Anvendelse: Indholdet er **kun** til fordampning med
korrekt udstyr. Giftig ved oral indtagelse.

Giftig ved direkte kontakt med huden. Vask altid hænder og hud, ved kontakt med væsken eller anvend gummihandsker ved langtidskontakt. Holdes væk fra mad- og drikkevarer. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Ved indtagelse kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Tom emballage bortskaffes som restaffald.



Et andet aspekt ved sikkerhed ang. håndtering af de e-væsker der anvendes til påfyldning/genfyldning af e-cigaretter/e-damp, har været at væskeerne der indeholder nikotin kan være farlige at få i munden og give forgiftningssymptomer hvis de kommer i direkte berøring med huden.

Denne bekymring er også gældende for mange andre husholdningsprodukter – og kan afhjælpes ved at montere en forklarende label på de indpakninger/flasker der anvendes i Danmark/EU – som det gælder for alle andre husholdningsprodukter der indeholder potentielt farlige stoffer hvis de ikke opbevares og behandles efter forskrifterne.

DADAFO har sammen med en designer lavet et forslag til hvad sådan en label skulle indeholde, og hvordan den evt. kunne se ud, for at overholde alle de krav til information som der skal være plads til:

Forslag til label på e-væsker forhandlet og solgt i Danmark/EU, der indeholder alle de informationer der kræves.

9. Kvalitet

Med hensyn til kvalitet, så er der intet bevis for at medicinalregulering vil forbedre kvaliteten af e-damp udover det som loven allerede har fastsat iht. forbrugerbeskyttelse og EU-regler.

P.t. er størstedelen af den nikotin, propylenglycol og glycerol der anvendes i e-damp af samme farmaceutiske kvalitet som bliver anvendt på hospitaler og apoteker, og indholdet af potentielt skadelige stoffer er derfor sammenlignelige med indholdet i de allerede godkendte nikotinerstatningsprodukter. Der er bestemt mulighed for (som det altid vil være tilfældet) at forbedre kvaliteten hvis man ser på håndtering, varedeklaration og distribution af e-damp væskerne – og i det tilfælde er der allerede eksisterende dansk/EU-lovgivning og regulering som kan sørge for at gældende lovgivning bliver fulgt og opretholdt, og dermed kan høje kvalitetsstandarder blive varetaget og forbedret.

Hvis det er indholdet af nikotin der er gældende for, om et produkt er et lægemiddel eller ej, så burde salg af cigaretter kun kunne finde sted på landets apoteker evt. via recept, og evt. som håndkøbsmedicin i butikker i svagere nikotin-styrker.

Dette, og det faktum at e-cigaretter/e-damp er bredt videnskabeligt accepteret som værende et sikrere og mere effektivt alternativ til at ryge tobak, kan måske forklare motivationen for at ville tvinge alle e-cigaret/e-damp-produkter (med eller uden indhold af nikotin) ind under medicinallovgivningen.

Ved at gøre dette, fjerner man al fokus på indholdet af nikotin som den vigtigste faktor for, om et produkt skal reguleres som tobaks-, medicinal- eller nydelsesprodukt. Der vil ikke længere være et krav til et medicinalprodukt, om at det skal kunne kurere eller helbrede noget som helst.

Faktisk vil dette tvinge alle NCP (nikotinholdige produkter) til at være medicinalprodukter. Om de så er ment som medicin eller ej – om dem der har designet produkterne har tiltænkt dem som værende medicin eller ej. Og derfor bør også alm. cigaretter flyttes under medicinallovgivningen.

Dette skal ses i sammenhæng med at på trods af det faktum at nikotin i sig selv i de koncentrationer der anvendes i en e-cigaret/e-damper, bliver betragtet som relativ harmløs, og med samme afhængighedsgrad/farmakologisk virkning som f.eks. koffein (kaffe, te, cola, energidrikke) og theobromin (kakao, mørk chokolade) – og at e-damp ikke er medicin – så vil hele tobaksindustrien og deres nikotinholdige cigaretter vil blive udeladt af bestemmelsen – virker det så ikke som noget af et paradoks?

Tobaksindustrien og tobakscigaretter vil forblive uberørt. E-cigaret/e-damp producenter vil ikke have noget valg. Deres e-damp produkter SKAL reguleres som medicinalprodukter. De skal enten håbe på at opnå en MT eller ophøre med produktionen/salget. Hvis man tager de astronomiske udgifter og den tid det tager at ansøge/opnå en MT i betragtning – og en MT som regelmæssigt skal fornyes – vil de fleste, hvis ikke alle, eksist. producenter være nødsaget til at forlade/opgive markedet helt. Det vil kun være de multinationale tobaks- og medicinalproducenter der har kapacitet og økonomi til at gå ind på dette marked – og de er allerede begyndt at vise sig på e-damp markedet. Tobaksindustrien har allerede opkøbt flere e-cigaret producenter, og forventer at kunne levere nogle meget enkle/simple produkter, den dag TPD træder i kraft (i stil med de typer der ovenfor er vist på foto nr. 2 – dvs. den uddaterede model).

Det er ikke vores ønske/mål at virke "dommedagsagtige", men ovenstående er et bevis på hvordan lovgivningen prøver på at få **"en firkantet pind gennem et rundt hul"**. Lovgivningen er ude af proportioner, dårligt forfattet via misinformation og det medfører en manipulativ brug af regulering i et

forsøg på at opnå kontrollen over et produkt, ved at tvinge det til at være et medicinsk rygestopprodukt – selvom det hverken er designet eller anvendes med det formål.

Sir Francis Jacobs QC, præsident for "The European Law Institute" og tidligere "Advocate-General to the European Court of Justice" beskriver det reviderede forslag til TPD som: **"... an unreasonable measure which is liable to be annulled as being contrary to the principle of proportionality and/or the principle of non-discrimination."**

10. Effektivitet

Med hensyn til effektivitet, så vil det ikke ændre på "nikotin-dosis" at man tvinger e-damp ind under medicinallovgivningen. E-damp indeholder en sammenlignelig proportion og mængde nikotin som de allerede eksisterende nikotinplastre, tyggegummi og inhalatorer m.m.

Derimod vil et evt. krav om ensartet og konsistent mængde/dosis i e-damp for hvert sug man tager, (via præcis regulering af minimum og maksimum doser) have katastrofale konsekvenser.

Det har via adskillige undersøgelser vist sig, at de allerede godkendte rygestopprodukter "kun" kan prale af en succesrate der ligger på mellem 2-7 % – dvs. det lykkes ikke for 93-98 %²² af dem der anvender de godkendte rygestopprodukter at blive permanent røgfri målt ét år efter start på forsøg på permanent rygestop. Og alligevel er produktet godkendt som et nikotinerstatningsprodukt/rygestopprodukt. Flere der anvender de godkendte produkter kan melde tilbage om, at de er blevet lige så afhængige af de godkendte produkter, som de var afhængige af deres cigaretter, ifølge Dansk Apotekerforening bliver 3 ud af 5 brugere langtidsafhængige.

De eksisterende nikotinerstatningsprodukter er hverken designet som, ej heller bliver de anvendt som nydelsesmidler. De er udelukkende designet med det ene formål at være produkter til afvænnning af brugen af tobaksprodukter, for at mindske effekten af nikotinafhængighedssymptomer for dem der målrettet og motiveret forsøger at holde op med at ryge. Derfor er nikotindosis afmålt og indreguleret med det formål – og det er ikke meningen at produkterne skal bruges i lang tid, for slet ikke at tale om livslang anvendelse.

Dette er bestemt ikke målet med e-cigaretter/e-damp...

De anvendes som et afslappende nydelsesmiddel af de mennesker som ikke har nogen som helst interesse i at reducere eller kvitte deres nydelse af virkningen af nikotin, eller den følelse/afslapning man får ved at dampe (med eller uden nikotin). Hos størstedelen af dem der i dag damper, har motivationen til at kvitte smøgerne simpelthen ikke været til stede. Men det viser sig, at de fleste der skifter til e-damp, er yderst tilfredse med e-damp som et permanent alternativ og har derfor fuldstændig lagt tobakscigaretterne på hylden. Andre har betydeligt reduceret forbruget af tobakscigaretter ved at anvende e-damp lejlighedsvis på forskellige tidspunkter og ved forskellige lejligheder.

Dette er en yderst vigtig detalje at have med i tankerne – da det afspejler den resterende store mængde af rygere (og evt. også dem der i fremtiden vil starte med at ryge alm. cigaretter), der ikke har lyst til at stoppe med at ryge og ikke har motivationen til at kvitte cigaretterne.

²² <http://www.prlog.org/10211087-nrt-failure-rate-soars-to-984.html>

Hvis e-damp fortsat skal reguleres som medicinalprodukter under MPD og TPD, så vil mange eksist. e-dampere intet andet alternativ have, end at gå tilbage til at ryge alm. cigaretter igen.

E-damp har potentialet til at "lokke" tobaksrygere væk fra de alm. cigaretter, fordi e-damp er en effektiv alternativ måde at få nikotin på – på en måde der er bekendt og sammenlignelig med at ryge alm. cigaretter, ved at yde en adfærdsmæssig, visuel og sensorisk stimulering, og på samme tid tillade brugeren selv at regulere indtagelsen af den mængde nikotin man lige har brug/behov for. Derfor vil ingen medicinalreguleret e-cigaret/e-damper kunne tilbyde det samme incitament da disse skal sikre overholdelse af medicinale standarder for sikkerhed, kvalitet og effektivitet – de vil fremstå som forseglede enheder der ikke kan skilles ad eller tilpasses efter brugerens personlige ønsker, være kliniske i deres opbygning, dosis-reguleret og komme i meget få (hvis nogen) smagsvarianter, for ikke at nævne ekstremt dyre, med mangel på løbende innovation og være decideret uattraktive i deres design/udseende, som er tilfældet (desværre) med de nuværende NRT produkter.

Hvis vi forholder os til bekymringerne ang. "gateway" produkter, så vil regulering som et medicinalprodukt ikke medføre en sikker måde at forhindre imod dette, bortset fra gennem marketing og salgsrestriktioner. Disse restriktioner eksisterer allerede i forbindelse med salg af tobak og alkohol – det er blot et spørgsmål om at disse restriktioner håndhæves. En ordentlig håndhævelse af disse restriktioner/love vil være mere end tilstrækkeligt for at lægge bekymringerne omkring "gateway-drug" til ro, i forbindelse med e-damp. Der er absolut ingen beviser for ej heller betydelig fare for at afhængighed af nikotin forårsaget af brugen af e-cigaretter/e-damp automatisk vil føre til rygning af tobakscigaretter. Dette er en uunderbygget frygt og en ren hypotetisk bekymring, uden bevis.

11. Konklusion

Der findes allerede i dansk lovgivning en måde at regulere e-damp på (medicinalregulering ved påstand om medicinsk virkning) som kunne finde anvendelse på nogle typer e-cigaretter som NRT produkt og dermed opfylde de krav og fordele det kan få ved at reducere skaden ved rygning af tobak via Sundhedsstyrelsens godkendelse. Denne måde kunne man kigge nærmere på, for at gøre det mere attraktivt for små og mellemstore firmaer. Der er ingen grund til at droppe denne løsning, så længe den anvendes på de produkter der hævder at være et produkt der skal stoppe rygning/afhængighed af nikotin.

Regulering af alle e-dampere (med eller uden nikotin) som medicin ville være en kæmpe fejltagelse, ikke blot hvis man ser på lovens natur og den disproportionalitet den repræsenterer overfor de produkter der ikke hævder at ville stoppe afhængighed/nydelse af nikotinholdige produkter; denne regulering vil have en betydelig negativ effekt på danske/EU borgere som p.t. anvender e-cigaretter/e-damp, og kunne yderligere sætte kraftige hindringer i vejen for dem der potentielt ville skifte til e-damp i fremtiden.

Flere danske forskere (hjerte- og lungespecialister), har allerede pointeret at "... den nuværende reguleringssystem favoriserer de mest farlige tobaksprodukter over de mindre farlige, ved at påføre endog meget skrappe restriktioner på anvendelsen af e-damp som medicinale nikotinprodukter."

Skal man se rationelt på det, så er det absurd at tobakscigaretter, hvis man ser bort fra restriktionerne på markedsføring, reklamering, og indpakning, er tilladt til at blive solgt frit som et nydelsesmiddel, mens e-cigaretter/e-damp der er langt mindre skadelig og et "sundere" alternativ, skal klassificeres som medicin og være underlagt streng regulering og markedsføringstilladelse.

Hvis man derimod lod e-damp udvikle sig nogenlunde frit efter gældende lovgivning og med håndhævelse af denne lovgivning via tilladelse med autorisation til salg af nikotinholdige e-væsker, så vil e-damp og dens anvendelse vokse eksplosivt. Ved at gøre det på denne måde, vil e-damp kunne lave et betydeligt indhug i den del af rygeren som ikke har intention om at "kvitte" nikotinen via skadesreduktion, uden brug for yderligere regulering eller udgifter for staten, som det allerede foregår.

Medicinalregulering som det foregår i dag, og som det yderligere foreslås fremover via MPD og TPD – vil slå al innovation af produktet ihjel og mindske produktets appeal for fremtidige brugere; begge dele er vigtige grunde for e-damps nuværende succes..

150.000–225.000 danske e-dampere (5 millioner i EU) har indtil videre skiftet fra at ryge tobakscigaretter uden brug af nikotinerstatningsprodukter eller nogen assistance. Medicinalregulering er med til at stoppe denne udvikling i Danmark. WHO har den målsætning, at der inden 2020 skal være 2 % færre der ryger. Ved at tillade e-damp frit i hele verden, kunne denne procentdel potentielt stige til 30–50 % i løbet af ganske få år – hvilket vil betyde en kæmpe gevinst for folkesundheden på verdensplan.

Hvis planerne om den udvidede medicinalregulering fortsætter i EU, som planlagt, vil det kun være det store multinationale medicinal- og tobaksindustrier der vil have tid og råd til at ansøge om det antal markedsføringstilladelser som de mener de behøver. Dette er ikke en konspiratorisk ytring men derimod faktum, da det allerede er ved at ske. For eksempel har British American Tobacco (BAT) ansøgt om en markedsføringstilladelse i England, efter at have opkøbt e-cigaret-mærket "Intellicig", og efter at have dannet firmaet kaldet Nicoventures UK, og siden de arbejder sammen med medicinalvirksomheden Consort Medical efter aftale om i den nærmeste fremtid at kunne tilbyde nikotinholdige inhalatorer/e-cigaretter og medicinale nikotinholdige produkter på det engelske marked.

Disse multinationale virksomheder har ingen rolle haft i opfindelsen, udviklingen eller innovationen af e-cigaret-produkterne. Og alligevel er det via introduktionen af medicinalreguleringen der vil skabe de forhold under hvilke tobaksindustrien får muligheden for både at sælge de mest skadelige nikotinprodukter (de udeladte skadelige tobakscigaretter) og medicin i form af regulerede e-cigaretter designet til at blive brugt som rygestopprodukter.

Tænk venligst alt dette igennem og gør hvad I kan for at stoppe medicinalreguleringen af e-cigaretter/e-damp både for den fremtidige udvikling og salg af e-damp i Danmark, men også for resten af Europa/Verden. Det lader til at verdens lovgivere og politikere metaforisk/billedligt talt, er i gang med ***"... at forbyde/sætte heftige restriktioner for brugen af vandpistoler – mens de fortsat lader maskingeværer være offentligt tilgængelige ..."***

Tak for jeres tid og omtanke ...



Dette brev er fremsendt på vegne af DADAFO – Dansk e-Damper Forening

12. Har du brug for mere viden?

Her er links til bl.a. samlinger af videnskabelige artikler

<http://www.dadafo.dk/artikler/31-links>

<http://vaping-star.de/m/studies>

En offentlig forelæsning fra University of East London om e-cigaretter udført af Dr. Lynne Dawkins, fra den 03.07.2013. Denne forelæsning giver en introduktion til e-cigaretter, hvad de er og hvordan de fungerer. Forelæsningen opdaterer publikum med den nyeste research: Hvem anvender e-cigaretter, hvordan og hvorfor, nikotinindhold og hvordan det leveres, sikkerhed, skadenedbringelse/formindskelse og regulering.

En ret god indføring på hvor vi står lige p.t. - forelæsningen varer 1 time... men kan bestemt anbefales:

<http://www.youtube.com/watch?v=f6KBGH2F63A>