

	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. Udskrevet af: b029858				Niveau: Instruks	
	Administrationsvejledning for undtagelse fra gebyr, elektroniske cigaretter (hardware)				Godkendt af: jmm	
Dokumentbrugere: Alle	Forfatter: laj	Dokumentansvarlig: KC-Prod	DokumentID / Dokumentnr.: 5525 / I	Version: 2	19.09.2017	

- 1) Formål
- 2) Fremgangsmåde
 - 2.1) Undtagelse for gebyr
 - 2.2) Kriterier for vurdering af samme sammensætning og udformning for de forskellige produkttyper
 - 2.2.1) Tanke og patroner
 - 2.2.2) Coils
 - 2.2.3) Kits
 - 2.2.4) Andre sammensætninger af delprodukter
 - 2.3) Anvendelse af supplerende dokumentation
 - 2.3.1) Afgrænsning af anvendelse af emissionsrapporter
- 3) Dokumentation
- 4) Referencer og litteratur

1) Formål

Notatet fastlægger SIK's praksis og kriterier for vurdering af 'samme sammensætning og udformning' af elektroniske cigaretter (hardware). Spørgsmålet er relateret til anmeldelse af et produkt, som anmelder antager er undtaget fra gebyr jf. nedenfor. Praksis og kriterier skal understøtte SIK i en konkret individuel vurdering af anmeldelser.

2) Fremgangsmåde

2.1) Undtagelse for gebyr

Jf. e-cigaretregler.dk\særligt om hardware pkt. 2 er følgende produkter undtaget for gebyr:

1. Batterier og mundstykker.
2. Produkter med samme sammensætning og udformning som et allerede eksisterende EC ID er undtaget for gebyr. Afgrænsning af "samme sammensætning og udformning" sker på baggrund af et sundhedsmæssigt perspektiv. I forbindelse med anmeldelse af sådanne produkter peges på det allerede eksisterende EC ID, som der tidligere er betalt gebyr for.

2.2) Kriterier for vurdering af samme sammensætning og udformning for de forskellige produkttyper

Grundlæggende kræver SIK, at det anmeldte produkt skal overholde TPD. Dette svarer til kravene til ethvert anmeldt produkt. For eksempel afviser SIK anmeldelser med tanke større end 2 ml og anmeldelser, hvor anmelder ikke har erklæret, at produktet er børnesikret (hvis relevant).

Dernæst sammenligner SIK det anmeldte produkt med produktet, der peges på (først betalende produkt). SIK foretager en konkret individuel vurdering med henblik på at fastlægge, om det anmeldte produkt opfylder kriteriet om 'samme sammensætning og udformning' ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv.

Nedenfor er nævnt, hvilke specifikationer SIK ligger til grund for den konkrete vurdering. I parentes er angivet feltets navn på fane Design i anmeldesystemet EUCEG.

Punkterne er den delmængde af anmeldelsens oplysninger, der vedrører produktets sammensætning og udformning i et sundhedsmæssigt perspektiv. To produkter vurderes som udgangspunkt at have

samme sammensætning og udformning, når disse specifikationer er identiske for det anmeldte produkt og det først betalende produkt.

2.2.1) Tanke og patroner

For tanke og patroner sker vurderingen ud fra tankens/patronens volumen (Liquid Volume Capacity) og nikotinindholdet i en eventuel inkluderet e-væske (Nicotine Concentration).

- Liquid Volume Capacity: Angivelse af mængde/kapacitet i ml.
- Nicotine Concentration: Angivelse af nikotinkoncentration i mg/ml.

2.2.2) Coils

For coils sker vurderingen på grundlag af coilens tråd-materiale (Coil Composition) og coilens modstand (Coil Resistance)

- Coil Composition: Angivelse af kemisk sammensætning af coilen (Stainless steel, kanthal, NiChrome etc.)
- Coil Resistance: Angivelse af coilens modstand i Ohm.

2.2.3) Kits

Et kit defineres som en samlet enhed af enkeltdele, der tilsammen udgør én elektronisk cigaret: Et batteri, en tank/patron med eller uden e-væske med eller uden nikotin, en brænder/coil inkl. væge samt mundstykke.

For kits sker vurderingen ud fra nikotinindholdet i en eventuel inkluderet e-væske (Nicotine Concentration), batteriets effekt (Wattage og Wattage upper range), regulerbarhed af luftstrøm (Airflow adjustable), coilens tråd-materiale (Coil Composition) og coilens modstand (Coil Resistance):

- Nicotine Concentration: Hvis relevant, angivelse af nikotinkoncentration i mg/ml.
- Wattage: Angivelse af nominelt wattforbrug, hvis e-cigaretten ikke er justerbar, og anbefalet wattforbrug, hvis den er justerbar. Angivet i Watt.
- Wattage upper range: Angivelse af højest mulige wattforbrug. Angivet i Watt.
- Airflow adjustable: Angivelse af om luftstrømmen i e-cigaretten er justerbar (Ja eller nej).
- Coil Composition: Angivelse af kemisk sammensætning af coilen (Stainless steel, kanthal, NiChrome etc.)
- Coil Resistance: Angivelse af coilens modstand i Ohm.

2.2.4) Andre sammensætninger af delprodukter

Enheder, der anmeldes som en kombination af for eksempel tank og coil vurderes som kits. Dog er punkterne om batteriets effekt i dette tilfælde irrelevante.

Eventuelle andre kombinationer af dele af elektroniske cigaretter vurderes konkret på baggrund af ovenstående.

2.3) Anvendelse af supplerende dokumentation

Efter en konkret individuel vurdering kan der ligeledes konkluderes 'samme sammensætning og udformning' ved vurdering af supplerende dokumentation, som er tilknyttet anmeldelsen.

Der kan for eksempel være vedhæftet emissionsrapporter, der sandsynliggør 'samme sammensætning og udformning'.

Emissionsrapporter kan vurderes, hvor en anmeldelse peger på et først betalende produkt, og hvor der konstateres afvigelse ved en af de angivne specifikationer.

Når emissionsrapporter indgår i den konkrete og individuelle vurdering skal rapporterne være baseret på identiske testmetoder for det anmeldte produkt og for det først betalende produkt. Vurderingen baseres på emissionen af nikotin, og der lægges (henset til AFNOR XP D90-300-3 pkt. 5.3.2.3) en usikkerhedsbetragtning på 25 % til grund. Usikkerheden beregnes jf. AFNOR XP D90-300-3 pkt. 5.3.2.3 som standardafvigelsen i forhold til gennemsnittet af måleresultaterne for det anmeldte produkt og det først betalende produkt. AFNOR anvendes indtil der foreligger danske standarder for test af e-cigaretter.

2.3.1) Afgrænsning af anvendelse af emissionsrapporter

Emissionsrapporter kan anvendes som supplerende dokumentation ved afvigelser, hvor

- specifikationen har indflydelse på nikotinindholdet under tilsigtet brug af e-cigaretten: Coil Resistance eller Wattage (nominelt/anbefalet wattforbrug).

Emissionsrapporter kan **ikke** anvendes som supplerende dokumentation ved afvigelser, hvor

- specifikationen i sig selv er en del af udformningen: Liquid Volume Capacity, Nicotine Concentration (hvis relevant), Airflow Adjustable samt Coil composition.
- afvigelse af specifikationen alene har sundhedsmæssig betydning ved utilsigtet brug: Wattage Upper Range.

3) Dokumentation

Dokumentation for ovenstående journaliseres jf. særlige registreringskrav i Sikkerhedsstyrelsens [journaliseringsinstruks](#).

4) Referencer og litteratur

Denne instruks udspringer fra instruks [Behandling af anmeldelser fra EUCEG](#)

Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information
2	19.09.2017	I afsnit 2.2.4 er teksten ændret til "Dog er punkterne om batteriets effekt i dette tilfælde irrelevante"
1.1	07.09.2017	Afsnit 3 og 4 er rettet
1	30.08.2017	Nyt dokument