

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	18.01.2016	15/13989-2	Juristene/ Kari Majorsæter Tangen

HØRINGSINNSPILL: IMPLEMENTERING AV TOBAKKS DIREKTIVET, FORSLAG TIL ENDRINGER I TOBAKKSKADELOVEN

Legemiddelverket viser til høring om forslag til endringer i tobakkskadeloven og implementering av tobakksdirektivet (2014/40/EU).

Innledningsvis vil vi understreke at vi mener at man på e-sigarettområdet bør søke å unngå bruk av begreper som er sentrale på legemiddelområdet, fordi det kan gi uriktige assosiasjoner om produktet (som bivirkning, virkestoff, «trygge og sikre» e-sigaretter osv ...).

Ordet registrering bør gjennomgående og konsekvent benyttes (vi anser godkjenning som et mindre egnet begrep).

Avslutningsvis vil vi bemerke at det er behov for ytterligere avklaringer rundt økonomiske og administrative konsekvenser rundt utstyrvurderingen knyttet til e-sigaretter.

Vi antar videre at det vil bli anledning til nærmere avklaringer i forhold til ikrafttredelse og iverksettelse av ordningen.

Nye definisjoner i § 2

Definisjonen av **elektroniske sigaretter**:

Av definisjonen bør det fremgå uttrykkelig om den kun omfatter e-sigaretter med nikotin (jf. direktivet) eller alle e-sigaretter, også de uten nikotin. Vi mener at maksimalgrensen på nikotinmengde ikke bør omtales i definisjonen, da dette vil medføre at tobakkskadelovens bestemmelser for elektroniske sigaretter ikke vil gjelde for e-sigaretter med nikotinnhold som overstiger dette. Vi mener at det er hensiktsmessig at produktkravet om maksimalgrensen fastsettes i forskrift.

De to kategoriene e-sigaretter (e-sigaretter med og uten nikotin) bør ha ulik definisjon. Vi antar det er hensiktsmessig dersom kravene/reguleringen skal være ulik.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Generelt antar vi det hensiktsmessig for folkehelsen at det er en regulering rundt e-sigaretter uten nikotin. Dette blant annet med tanke på at tilsetningsstoffer som er uønsket/skadelige i e-sigaretter med nikotin også vil være uønsket i e-sigaretter uten nikotin.

Vi understreker at en e-sigaret med mer enn 20 mg/ml ikke automatisk kan klassifiseres som legemiddel på bakgrunn av innhold, jf. legemiddeloven § 2. Hvorvidt produktet er et legemiddel avhenger av en helhetsvurdering, jf. EU-avgjørelser.

Da e-sigaretter uten nikotin ikke omfattes av den foreslåtte registreringsordningen vil de i utgangspunktet ikke vurderes av Legemiddelverket.

Karakteristisk smak

Legemiddelverket antar at aroma er et ord som er mer i samsvar med direktivets tekst enn uttrykket «karakteristisk smak», da ordet dekker både lukt og smak.

Urtebasert røykeprodukt:

«Med urtebasert røykeprodukt forstås i denne lov tobakkssurrogat basert på planter, urter eller frukter, som kan forbrukes gjennom en forbrenningsprosess.»

I henhold til den nye definisjonen av «urtebasert røykeprodukt» anses denne typen produkt som tobakkssurrogat, med mindre det klassifiseres som legemiddel eller medisinsk utstyr. Legemiddelverket har tidligere klassifisert enkelte slike produkter som legemidler. Legemiddelverket legger til grunn at Helsedirektoratet er kompetent myndighet for urtebaserte røykeprodukter.

Behov for flere definisjoner i § 2 som:

aromastoff - et tilsetningsstoff som gir lukt og/eller smak

ingrediens - et tilsetningsstoff og enhver ingrediens eller element som er tilstede i en elektronisk sigarett eller gjenoppfyllingsbeholder

tilsetningsstoff - andre stoffer utover nikotin som tilsettes væsken

nikotin - nikotinalkaloider

Kapittel 3A om fjernsalg

Dersom det er slik at e-sigarettene som omfattes av fjernsalgbestemmelsene skal være registrert i Norge etter § 6A-1, må dette klargjøres.

Det bør videre tydeliggjøres hva som er kravet for kjøper (som mengde til privat bruk, legitimasjon mv). Det må også her ses hen til muligheten Tollvesenet skal ha for å kontrollere lovligheten. Dersom det ikke stilles krav til kjøper vil det ikke foreligge reaksjonsmuligheter ved import fra ikke-registrert virksomhet i utlandet.

Regelverket for privatimport av legemidler ble endret fra den 1. oktober 2015, men det gamle regelverket fortsatte å gjelde for e-sigaretter. Når nytt regelverk for e-sigaretter innføres legger Legemiddelverket til grunn at den særskilte ordningen for privatimport av e-sigaretter må oppheves. Dersom dette ikke gjøres vil det være adgang til å privatimportere e-sigaretter som ikke er i tråd med det nye foreslåtte regelverket for e-sigaretter.

Når det gjelder ulovlig import av e-sigaretter er det uklart hvilke sanksjoner man har. På legemiddelområdet kan Tollvesenet ved ulovlig privatimport enten returnere produktene til avsender eller destruere produktene. Det bør vurderes om det er nødvendig med tilsvarende hjemler for e-sigaretter. Legemiddelverket legger til grunn at Helsedirektoratet håndterer spørsmål knyttet til import av e-sigaretter både fra andre etater og privatpersoner.

Nytt kapittel 6A om elektroniske sigaretter, urtebaserte røykeprodukter og nye tobakksprodukter

Legemiddelverket oppfatter det som hensiktsmessig at hver bestemmelse (i overskriften) angir hva som omfattes av den, i og med at dette kapitlet inneholder forskjellige produkter med forskjellige krav. Eksempelvis bør § 6-1 bli kalt «om registrering, kvalitet og sikkerhet for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere». I tillegg er «Helsedirektoratet» eksplisitt nevnt som tilsynsmyndighet ved enkelte bestemmelser, mens det generelle «tilsynsmyndighet» er brukt andre steder. Det oppfattes mer enhetlig og gjennomgående dersom man enten spesifiserer eller bruke et generelt uttrykk.

§ 6A-1 om registrering, kvalitet og sikkerhet

I forslaget står det «produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal registrere sine produkter hos tilsynsmyndigheten minst seks måneder før produktet planlegges plassert på det norske markedet». Direktivteksten sier imidlertid at det skal «sendes inn en elektronisk søknad minst 6 måneder før de planlegges plassert på det norske markedet». Her er vi av den oppfatning at lovteksten mulig må harmonisere bedre med direktivteksten.

§6A-2 om forbud mot enkelte tilsetningsstoffer

Vi kan ikke se hva som er bakgrunnen for at kravet om tilsetningsstoffer trekkes spesielt frem (mens andre krav er utelatt).

Slik det fremgår av høringsnotatet kan landene etter direktivet selv regulere hvorvidt smakstilsetninger skal tillates eller ikke. Videre vises det til i høringsnotatet at Helsedirektoratet mener det er viktig å regulere e-sigaretter på en slik måte at det reduserer risiko for at e-sigaretter appellerer til og får utbredelse blant ikke-røykende ungdom, jf. også rapport fra Verdens helseorganisasjon utarbeidet for partskonferansen til Tobakkkonvensjonen i 2014. Legemiddelverket antar at å tillate smakstilsetninger vil kunne påvirke utbredelsen av bruken av e-sigaretter og antallet produkter som ønskes registrert i Norge.

§ 6A-3 om merking av elektroniske sigaretter

Legemiddelverket oppfatter det slik at språkkrav tilsier at bruksanvisningen etter direktivets artikkel 20 nr. 4 skal være på norsk. Vi tolker det slik at en importering eller omsetning av e-sigaretter som ikke oppfyller dette, ikke vil være tillatt.

§ 6A-4 om bivirkninger fra elektroniske sigaretter

Bestemmelsen omfatter skadelige og uønskede virkninger, men også kvalitetssvikt. Av den grunn oppfatter vi at ordet bivirkning ikke er tilstrekkelig dekkende. I tillegg er dette ordet først og fremst assosiert med legemidler og passer sånn sett ikke i kontekst med e-sigaretter som omfattes av disse bestemmelsene.

§6A-6 om tilsyn med elektroniske sigaretter

Når det gjelder første ledd i § 6A-6 så gis det inntrykk av at denne tilsynsbestemmelsen kan brukes for hele kapitlet 6A. Overskriften «Tilsyn med elektroniske sigaretter», samt andre ledd nevner imidlertid kun e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Legemiddelverket foreslås som kompetent myndighet for kontroll med produktkravene for e-sigaretter, mens Helsedirektoratet foreslås som ansvarlig myndighet for regler om salg og bruk, samt markedsovervåkning. E-sigaretter med nikotinnivå som overstiger 20 mg/ml vil ikke automatisk anses som legemidler, fordi dette beror på en helhetsvurdering. E-sigaretter med et slik innhold og/eller medisinske påstander kan enten anses som ulovlig omsatte legemidler eller ulovlig omsatte e-sigaretter. Legemiddelverket går ut fra at saker knyttet til ikke-registrerte e-sigaretter, ulovlig omsetning, ulovlig import og reklamesaker blir håndtert av Helsedirektoratet i henhold til bestemmelsene i tobakkskadeloven. Dette fordi det i tobakkskadeloven fremgår hvilke krav som skal være oppfylt for at e-sigaretten skal være lovlig.

Når det gjelder tilsyn med e-sigaretter forutsetter vi et risikobasert tilsyn. Det vil kreve store ressurser å gjennomføre omfattende tilsyn med alle aktører. Et risikobasert tilsyn medfører et noe mer omfattende tilsynsprogram initialt og at erfaringer forhåpentligvis tilsier at tilsynsfrekvens og omfang kan bli mer stikkprøvebasert.

Legemiddelverket vil også legge til at vi i vår del av tilsynslovgivning har fått inn bestemmelser som pålegger aktører en plikt til å medvirke til gjennomføring av tilsyn. Det kan også være nyttig å ha slike bestemmelser i tobakkskadeloven, dersom aktører eventuelt unnlater å gi tilgang til lokaler, dokumentasjon og på lignende måter vanskeliggjør dette tilsyn. Loven gir hjemmel til å ilegge bøter, vi mener det kunne vært hensiktsmessig med overtredelsesgebyr/tvangsmulkt.

§6A-7 om godkjenningsordning for nye tobakksprodukter

Med bakgrunn i begrenset informasjon om den foreslåtte godkjenningsordningen, er det vanskelig for Legemiddelverket å ha en oppfatning rundt hvem som skal være tilsynsmyndighet. Vi antar at for tobakksprodukter er Helsedirektoratet mest nærliggende tilsynsmyndighet, og eventuelt Legemiddelverket for nikotinprodukter.

Reklame, sponning, oppstilling, røykeforbud

Legemiddelverket antar at det er hensiktsmessig at e-sigaretter med og uten nikotin reguleres som tobakksprodukter når det gjelder reklame, sponning, oppstilling og røykeforbud.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Kari Majorsæter Tangen
førstekonsulent

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: