

HØRINGSNOTAT

Implementering av tobakksproduktdirektivet (2014/40/EU)

Forslag til endringer i tobakksskadeloven

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsfrist: 18. januar 2016

Innhold

1	Innledning.....	5
2	Bakgrunn	5
3	Hovedinnhold i departementets forslag.....	5
4	Tobakksbruk i Norge	6
5	Helseskader av tobakksbruk	7
5.1	Helseskader av røyking.....	7
5.2	Helseskader av snusbruk.....	7
6	Elektroniske sigaretter.....	8
6.1	Gjeldende rett.....	9
6.2	Tobakksdirektivet.....	9
6.3	Legemiddellovgivningen	10
6.4	Medisinsk utstyrslovgivningen.....	10
6.5	Andre land.....	11
6.6	Utbredelsen av e-sigaretter	12
6.7	Helserisiko.....	14
6.7.1	Folkehelseinstituttets rapport.....	14
6.8	Tobakkspolitiske og folkehelserelaterte hensyn	17
6.8.1	Helsedirektoratets rapport	17
6.8.2	SIRUS sin rapport.....	18
6.9	Verdens helseorganisasjons rapport og anbefalinger	21
6.10	Departementets vurdering av om dagens norske forbud bør oppheves	22
6.11	Definisjon av e-sigaretter.....	24
6.11.1	Departementets vurdering og forslag	24
6.12	Krav til registrering.....	25
6.12.1	Departementets vurdering og forslag	25
6.13	Krav til kvalitet og sikkerhet.....	26
6.13.1	Departementets vurdering og forslag	27
6.14	Krav om bruksanvisning	27
6.14.1	Departementets vurdering og forslag	27
6.15	Krav til merking og emballasje.....	28
6.15.1	Departementets vurdering og forslag	28
6.16	Håndtering av skadelige og uønskede virkninger.....	29
6.16.1	Departementets vurdering og forslag	29

6.17	Markedsovervåking	30
6.17.1	Departementets vurdering og forslag	30
6.18	Fjernsalg	30
6.19	Tilleggsreguleringer	31
6.20	Inkludering av e-sigaretter i røykeforbudet	34
6.20.1	Departementets vurdering og forslag	34
6.21	Tilsyn	35
7	Utslippsnivåer for tobakksrøyk	36
7.1	Departementets vurdering og forslag	36
8	Målemetoder for utslipp av tobakksrøyk	37
8.1	Departementets vurdering og forslag	37
9	Rapportering om utslipp og ingredienser	38
9.1	Departementets vurdering og forslag	39
10	Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer	39
10.1	Departementets vurdering og forslag	40
11	Ingredienser	40
11.1	Departementets vurdering og forslag	42
12	Merking og emballasje	43
12.1	Gjeldende rett	44
12.2	Generelle bestemmelser	44
12.3	Generelle advarsler og informasjonsmeddelelser på røyketobakk	45
12.4	Kombinerte helseadvarsler for røyketobakk	45
12.5	Merking av røykfrie tobakksvarer	46
12.6	Departementets vurderinger	46
13	Fjernsalg på tvers av landegrenser	46
13.1	Gjeldende rett	48
13.2	Privat import av tobakksvarer	48
13.3	Departementets vurderinger og forslag	49
13.4	Tilsyn	52
13.5	Sanksjoner	53
14	Nye tobakksprodukter	53
14.1	Departementets vurdering og forslag	54
15	Urtebaserte røykeprodukter	55
15.1	Merking av urtebaserte røykeprodukter	55

15.2	Rapportering av ingredienser i urtebaserte røykeprodukter.....	56
15.3	Departementets vurdering og forslag.....	56
16	Unntak fra forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer mv.....	57
16.1	Departementets vurdering og forslag.....	57
17	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	58
18	FORSLAG TIL ENDRINGER I TOBAKKSSKADELOVEN	62

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i tobakksskadeloven for å implementere direktiv 2014/40/EU om fremstilling, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter i norsk rett.

Direktiv 2014/40/EU om tobakks- og tobakksrelaterte produkter ble vedtatt i EU 3. april 2014, og erstatter direktiv 2001/37/EF. Direktivet medfører både revisjon av eksisterende regelverk samt regulering av nye områder, og er nå til vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen. Frist for implementering i EU er 20. mai 2016. Formell frist for implementering i norsk rett bestemmes først når direktivet er inntatt i EØS-avtalen. Trolig vil dette skje i løpet av andre halvdel av 2016.

2 Bakgrunn

Bakgrunnen for behovet for et nytt tobakksdirektiv har vært å få EUs tobakksregelverk oppdatert og i tråd med markedet, forskningen og den internasjonale utviklingen på området. Flere nye produkter har kommet på markedet og nye markedsstrategier benyttes av produsenter og importører sammenlignet med situasjonen da forrige direktiv ble vedtatt i 2001.

Den internasjonale tobakkskonvensjonen, WHO Framework Convention on Tobacco Control (heretter Tobakkskonvensjonen), som EU og alle EU-land er part til, setter også krav som tidligere direktiv ikke oppfyller. Alle land som har ratifisert konvensjonen, inkludert Norge, er juridisk forpliktet til å følge den. For å hjelpe landene med å implementere konvensjonen er det utviklet retningslinjer til en rekke av bestemmelsene. Disse retningslinjene har også vært med på å påvirke innholdet i det nye tobakksdirektivet.

For flere bestemmelser i direktivet er EU-kommisjonen gitt myndighet til å gi gjennomføringsrettsakter. Dette er rettsakter som gir detaljerte bestemmelser om regelverket i praksis.

3 Hovedinnhold i departementets forslag

Departementet foreslår i dette høringsnotatet en ny regulering av elektroniske sigaretter (e-sigaretter). Import og salg av e-sigaretter med nikotin er i dag forbudt i Norge. Forslaget som sendes på høring vil innebære en ny regulering av elektroniske sigaretter som vil bety at disse lovlig kan omsettes på det norske markedet. Med tobakksdirektivet er det for første gang utformet et felles harmonisert regelverk for e-sigaretter. En beskrivelse av dagens regelverk, rapporter som ligger til grunn for departementets vurderinger og forslag, samt en beskrivelse av hvordan e-sigaretter foreslås regulert er behandlet i høringsnotatets kapittel 6.

Direktivet medfører i tillegg behov for endringer i bestemmelsene om helseadvarsler på pakningen da EU har vedtatt nye og større bildeadvarsler. Tekstadvarsel for røykfri tobakk er delvis endret og skal nå stå på begge sider av pakningen. I tillegg inneholder direktivet et nytt

forbud mot smakstilsetninger i sigaretter og rulletobakk. Det er også et forbud mot tilsetninger som gir inntrykk av helsemessige fordeler eller har fargeegenskaper, samt merking av villedende elementer på pakningene. Dette forbudet gjelder alle tobakksvarer og e-sigaretter. Direktivet setter også nye krav til ingrediensrapportering. For urtebaserte røykeprodukter setter direktivet nå krav til helseadvarsler og ingrediensrapportering. Se mer om dette i høringsnotatets kapitler 7–12 og 15.

I kapittel 13 omtales forslag til regulering av grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter til forbrukere. EU har utarbeidet et felles regelverk for å begrense at slikt salg medfører brudd på tobakkslovgivningens krav, at mindreårige får tilgang til tobakk og ulovlig handel med tobakk.

Videre fastsetter direktivet krav til et felles sikkerhetsmerke og sporingssystem for å hindre ulovlig handel. Tobakkspakninger skal ha et entydig sikkerhetsmerke og pakningenes bevegelser skal registreres slik at de kan spores og følges gjennom hele forsendingskjeden. Disse bestemmelsene trer imidlertid ikke i kraft før i henholdsvis 2019 og 2024, og vil derfor ikke behandles i dette høringsnotatet. Departementet vil komme tilbake med forslag til implementering av disse bestemmelsene på et senere tidspunkt.

I kapittel 14 omhandles forslag til nytt regelverk for nye tobakksprodukter. Denne kategorien med tobakksvarer er i dag forbudt å omsette i Norge. På grunn av krav i direktivet foreslås det innført en godkjenningsordning.

Forslag om at tobakksimitasjoner i form av godteri mv. unntas fra oppstillingsforbudet og aldersgrensen behandles i kapittel 16. En slik endring vil medføre at lakrispiper o.l. kan stilles ut i butikkene på vanlig måte og ikke er underlagt en aldersgrense.

Økonomiske og administrative konsekvenser er behandlet i kapittel 17.

4 Tobakksbruk i Norge

Norge er det OECD-landet som har hatt størst nedgang i andelen røykere det siste tiåret. I 2014 røykte 13 % av befolkningen daglig, i tillegg røykte 9 % av og til. Dette tilsvarer om lag 920 000 personer. Røyking er svært sosialt skjevfordelt og en hovedårsak til sosiale helseforskjeller. Blant dem med kort utdanning røykte 27 % daglig i 2014, blant dem med lang utdanning røykte 8 %.

Andelen dagligrøykere blant unge (16–24 år) var 5 % i 2014. I tillegg røykte 12 % av og til. Dette betyr at det fortsatt er litt i overkant av 100 000 unge som røyker.

Samtidig som stadig færre røyker, bruker flere snus. I 2014 brukte 9 % av befolkningen snus daglig. Snus er imidlertid mest utbredt blant unge. I aldersgruppen 16–24 år brukte 18 % snus daglig, og 8 % av og til. Dette tilsvarer i overkant av 150 000 unge. Snusbruk er vanligere blant

unge menn (totalt 33 % av aldersgruppen), men de siste årene har økningen vært markant også blant unge kvinner (totalt 18 % av aldersgruppen). For 15 år siden var det under 10 % unge menn som snuste daglig og tilnærmet ingen kvinner som brukte snus. Folkehelseinstituttet har karakterisert økningen i snusbruk blant unge som en epidemi.

5 Helseskader av tobakksbruk

5.1 Helseskader av røyking

Røyking er fortsatt den viktigste risikofaktoren både for sykdom og tidlig død i Norge. Tall fra Global Burden of Disease-prosjektet viser at røyking fører til om lag 6600 dødsfall hvert år i Norge, noe som tilsvarer 16 % av alle dødsfall. Blant kvinner i alderen 40–70 år er røyking skyld i 26 % av alle dødsfall. Det tilsvarende tallet for menn er 40 %. Menn i denne aldersgruppen som dør av røyking, taper i gjennomsnitt 14 leveår, mens kvinner taper 20 leveår. Over 40 sykdommer, hvorav omtrent 20 dødelige, har direkte sammenheng med røyking.¹ De viktigste sykdommene er ulike former for kreft, luftveissykdommer og hjerte- og karsykdommer. Nyere forskning viser videre at røyking øker behandlingssvikt for alle krefttyper, at røyking fører til leddgikt og svekket immunsystem, samt øker risiko for tuberkulose og død av tuberkulose, svangerskap utenfor livmoren og nedsatt fruktbarhet, og leppe- og ganespaltemisdannelser hos fostre ved røyking tidlig i svangerskapet.

En stor amerikansk studie fra februar 2015 påviser at listen over sykdommer som forårsakes og forverres av røyking er enda lenger enn tidligere antatt, og at antall dødsfall som skyldes røyking antagelig er langt høyere enn dagens estimer.²

Det fremkommer videre i 2014-rapporten fra US Surgeon General at selv om dagens røykere røyker færre sigaretter enn for 50 år siden, har de en høyere risiko for å utvikle lungekreft. Dette har delvis sammenheng med endringer i design og innhold i sigaretter siden 1950-tallet. Minst 70 av kjemikaliene i sigarettøyk er kreftfremkallende. Nivåene av noen av disse kjemikaliene har økt ettersom produksjonsprosessen har endret seg.

5.2 Helseskader av snusbruk

Selv om bruk av snus er langt mindre helseskadelig enn røyking, kan også bruk av snus innebære risiko for alvorlig sykdom. Folkehelseinstituttet utga i november 2014 en rapport om helserisiko ved snusbruk.³ Rapporten konkluderer med at snusbruk øker risikoen for kreft i bukspyttkjertelen, spiserøret og munnhulen. Det er i tillegg noen holdepunkter for at bruk av

¹ U.S. Department of Health and Human Services (2004), *The health consequences of smoking: A report of the Surgeon General*: <http://www.surgeongeneral.gov/library/smokingconsequences/index.html>, Storvoll E mfl. *Skader og problemer forbundet med bruk av alkohol, narkotika og tobakk*, Sirius-rapport nr. 3/2010: http://www.sirus.no/filestore/Automatisk_opprettede_filer/sirusrap.3.10.pdf

² Carter B et al., *Smoking and Mortality — Beyond Established Causes*, N Engl J Med 2015; 372:631-640, 12.2.2015: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1407211>

³ Folkehelseinstituttet (2014), *Helserisiko ved snusbruk*: <http://www.fhi.no/dokumenter/35f7c1d9e4.pdf>

snus øker risikoen for kreft i magesekk, lunge, tykktarm og endetarm. Det er imidlertid ikke mulig å fastslå hvor stor risikoøkningen ved bruk av snus vil være for å få kreft. Graden av økt kreftrisiko vil sannsynligvis være avhengig av hvor tidlig man begynner å bruke snus, hvor hyppig og mye snus som brukes, hvor mange år man bruker snus og innholdet av skadelige stoffer i snusproduktet. Det er også noen holdepunkter for at bruk av snus gir dårligere prognose ved kreftsykdom.

Snusbruk kan videre føre til økt risiko for å dø etter hjerteinfarkt eller hjerneslag. Å slutte med snus etter gjennomgått hjerteinfarkt kan halvere dødeligheten. Det er også indikasjoner på at bruk av snus kan være forbundet med økt risiko for hjertesvikt.

Rapporten viser videre at snusbruk i svangerskapet kan føre til redusert fødselsvekt, for tidlig fødsel og dødfødsel. Det er også indikasjoner på at snusbruk i svangerskapet kan bidra til svangerskapsforgiftning, økt risiko for pustestans hos de nyfødte, leppe-/ganemisdannelser og på lenger sikt atferdsendringer og andre forstyrrelser hos barnet.

Det er også holdepunkter for at et høyt forbruk av snus er forbundet med en økt risiko for diabetes type 2, samt noen holdepunkter for at snusbruk kan være forbundet med økt risiko for vektøkning og fedme. Det er også indikasjoner på at snusbruk kan redusere fertiliteten. Bruk av snus gir forandringer i munnhulen, hvorav de fleste sees som hvite og/eller røde slimhinneskader. Disse kalles snusinduserte skader. Noen av disse skadene har blitt klassifisert som mulige forstadier til kreft, men de fleste av disse skadene går tilbake når man slutter å snuse.

Et viktig spørsmål er om snusbruk blant unge øker risiko for senere røyking. Det foreligger flere studier, men disse viser motstridende resultater. Folkehelseinstituttet finner at det er overvekt av holdepunkter for at snusbruk øker risiko for senere røyking.

6 Elektroniske sigaretter

Elektroniske sigaretter kalles også e-sigaretter, batteridrevne inhalatorer, nikotinfordampere og elektroniske nikotinleveringssystemer (ENDS). En e-sigaret er et batteridrevet utstyr som vanligvis består av en batterienhet, en fordampningsenhet og en beholder med såkalt e-væske. Innholdsstoffene i e-væsken fordampes ved at væsken varmes opp når det suges på munnstykket. Det dannes en synlig damp uten røyk og flamme. Oppvarmet damp trekkes inn i munnen og ned i lungene. Innholdsstoffene kan dermed absorberes via munn og luftveier over i blodet. Overskytende damp pustes ut i det omkringliggende miljøet. Bruk av e-sigaretter omtales ofte som «damping». Det bør nevnes at det finnes flere produkter til inhalasjon som ligner på e-sigaretter, men der innholdsstoffene ikke leveres i form av en oppvarmet damp.

E-sigaretter foreligger i ulike former der det varierer om e-sigaretten er til engangsbruk, eller om den kan gjenbrukes. For e-sigaretter som kan gjenbrukes, varierer det også om beholderen

med e-væske er en integrert del av utstyret eller om beholderen kan skiftes ut. Etterfylling av e-væske kan dermed skje enten ved at beholderen byttes ut, eller ved at beholderen etterfylles med e-væske fra flaske. Normalt er e-væsken ferdigblandet, men for enkelte produkter er det ment at brukerne selv skal blande den. En del e-sigaretter ligner vanlige sigaretter, men det finnes også e-sigaretter med en annen utforming.

E-sigaretter ble lansert på markedet i 2006. Det foreligger derfor lite sikker kunnskap om helserisiko ved bruken. Dokumentasjon tyder på at e-sigaretter har mindre skadepotensial enn tobakksrøyk. Dette er imidlertid basert på innholdsanalyser og studier av korttidseffekter. Studier av langtidseffekter finnes ikke ennå. Som ledd i arbeidet med regelverksendringer har departementet bestilt en rekke underlagsrapporter:

- Helsedirektoratet har vurdert de tobakkspolitiske sidene ved ev. endringer i reguleringen av e-sigaretter
- SIRUS har bistått Helsedirektoratet med en kunnskapsoppsummering
- Legemiddelverket har vurdert forholdet til legemiddellovgivningen
- Folkehelseinstituttet har vurdert helserisikoen ved bruk av e-sigaretter samt ved passiv eksponering

6.1 Gjeldende rett

Forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter § 2 fastsetter et forbud mot import og salg av alle «nye former» for slike produkter.⁴ Med nye former for produkter menes «alle produkter som inneholder tobakk eller nikotin, med unntak av de produkter som tradisjonelt har vært i handelen i Norge (sigaretter, sigarer, cigarillos, røyketobakk, skråtobakk og snus)», jf. forskriftens § 3 første ledd. Det er videre et unntak for nikotinprodukter som er legemidler, jf. forskriftens § 4.

E-sigaretter som inneholder nikotin dekkes av definisjonen i § 2 i ovennevnte forskrift, og er således i utgangspunktet forbudt å importere til eller selge i Norge. Dersom nikotinholdige e-sigaretter er et røykeavvenningsprodukt, kan de imidlertid i dag likevel privatimporteres etter reglene i forskrift om tilvirkning og import av legemidler.⁵

E-sigaretter som sådan, uavhengig av innhold, faller også inn under definisjonen av tobakkssurrogat i tobakkskadeloven § 2. Slike produkter er underlagt reklameforbudet, oppstillingsforbudet, forbudet mot gratis utdeling og aldersgrensen fastsatt i tobakkskadeloven.

6.2 Tobakksdirektivet

Det nye tobakksdirektivet oppstiller minimumsregler og produktkrav for e-sigaretter i form av blant annet kvalitets- og sikkerhetskrav, størrelsesbegrensninger, innholdsstoffbegrensninger, krav til bruksanvisning og merking og emballasje, herunder produktpresentasjon og helseadvarsler på pakningen. E-sigaretter som dekkes av direktivet kan ikke ha et nikotinnivå

⁴ Forskrift 13. oktober 1989 nr. 1044

⁵ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441

på mer enn 20 ml/mg, og e-sigaretter med mer nikotin skal følge legemiddelovgivningen. Det samme gjelder dersom det påstås at e-sigaretten har effekt på røykeslutt eller markedsføres med annen påstand om effekt mot sykdom.

Videre inneholder direktivet bestemmelser som gir produsenter og importører registreringsplikt i de landene hvor de planlegger å plassere e-sigaretter på markedet. Det skal også etableres et system for skadelige og uønskede hendelser/bivirkninger og et system for produkt- og markedsovervåking, herunder forhold relatert til bruksmønster, brukergrupper og salgsvolum. Direktivet fastsetter også et reklame- og sponsingsforbud for e-sigaretter. Regler om salg og bruk er ikke en del av direktivet, og er overlatt til hvert land å regulere. Landene kan også selv regulere smakstilsetninger i e-sigaretter.

6.3 Legemiddelovgivningen

Legemiddeloven § 2 definerer legemidler på følgende måte:

«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.»⁶

Legemidler reguleres av bestemmelsene i legemiddeloven med forskrifter. Av loven følger det at industrifremstilte legemidler skal ha norsk markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet, jf. § 8. Legemiddelmyndighetene godkjenner et legemiddel etter å ha vurdert legemiddelets nytte og risiko på grunnlag av resultatene fra prekliniske og kliniske studier. Et legemiddel godkjennes bare hvis nytten er større enn risikoen. Det sikrer at pasientene har tilgang til effektiv behandling, uten at de utsettes for uakseptable bivirkninger.

Det er Legemiddelverket som fatter vedtak om markedsføringstillatelse. Tillatelse gis etter søknad der søker fremlegger dokumentasjon for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. § 8 i legemiddeloven og § 3-4 i legemiddelforskriften.⁷

Legemiddelverket har i sin rapport vurdert klassifisering av e-sigaretter både på bakgrunn av funksjon og presentasjon.

6.4 Medisinsk utstyrslovgivningen

Tobakksdirektivet fastslår at dersom e-sigaretter faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr skal produktene oppfylle dette regelverket. Direktivene om medisinsk utstyr er implementert i norsk lovgivning gjennom medisinsk utstyrsloven og forskrift om medisinsk utstyr.⁸

⁶ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv.

⁷ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

⁸ Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er:

- Alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke fremkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til deres funksjon.
- Visse produkter til svangerskapsforebyggelse, samt visse hjelpemidler til funksjonshemmede.
- In vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr. Utstyr som er beregnet til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål.

Regelverket om medisinsk utstyr bygger på hovedprinsippet om at produsentene selv påser at kravene overholdes. Helsedirektoratet fører kontroll med medisinsk utstyr i etterkant av at det er plassert på markedet.

Medisinsk utstyrslovgivningen baserer seg på en nytte/risiko-vurdering, og forutsetter at produktet oppfyller et visst sett med grunnleggende krav.

E-sigaretter kan være medisinsk utstyr dersom det er den tekniske løsningen ved produktet som utgjør hovedvirkemekanismen, og den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet. Produktet må selges som et separat produkt, også om de kan benyttes til å administrere et legemiddel. Utstyret må da markedsføres som egnet til behandling eller forebygging av sykdom (f.eks. nikotinavhengighet). Disse påstandene må underbygges av klinisk dokumentasjon.

6.5 Andre land

Bruken av e-sigaretter vokser sterkt i hele verden. Helsemyndighetene i flere land forsøker å finne en hensiktsmessig regulering av disse produktene. I 2014 omsatte industrien for nesten 15,6 milliarder kroner, og det spås at tallene vil overstige 78 milliarder kroner innen 2017.

Rundt 90 % av e-sigaretutstyret produseres i Asia, mens e-væsken hovedsakelig produseres i Europa og USA. I EU finnes det rundt 200 produsenter av e-væske. Inntil det nye tobakksdirektivet ble vedtatt, har man ikke hatt et harmonisert regelverk for e-sigaretter. Dette har medført at nasjonale myndigheter har falt ned på ulike reguleringer, med den konsekvens at både krav til produktene og markedsadgangen har vært svært varierende.

E-sigaretter med medisinske påstander (røykavvenning) anses som legemidler i de fleste land. Videre er det flere land som mener at nikotininnhold medfører at slike produkter vil anses som legemidler på bakgrunn av funksjon. Danmark har tidligere fulgt dette prinsippet i sin håndtering av e-sigaretter. I deres høringsnotat fra februar 2015 om implementeringen av tobakksdirektivet for e-sigaretter, foreslår imidlertid danske myndigheter at e-sigaretter skal reguleres i henhold til reglene i det nye tobakksdirektivet. Finland foreslår det samme i deres

høring om direktivet som ble sendt på høring i august 2015. I Sverige anser myndighetene derimot fortsatt at alle e-sigaretter er å anse som legemidler. Klassifiseringen har blitt utfordret rettslig, men svenske myndigheter har vunnet frem i to instanser. Dommen er anket, og behandling i siste rettsinstans venter. Flere land har for øvrig lignende uavklarte saker i rettssystemet.

Etter det departementet kjenner til er det kun to land i EU som tidligere har satt en grenseverdi med hensyn til innhold av nikotin og produkters klassifisering som legemiddel/ikke-legemiddel. Disse grensene er svært forskjellige. Estland har satt grensen til et innhold på 1,5 mg nikotin i et produkt eller en konsentrasjon av nikotin over 4 mg/ml mens Frankrike har satt grensen til et innhold på 10 mg nikotin i et produkt eller en konsentrasjon av nikotin over 20 mg/ml. Flere land anser at selve e-sigaretten (ikke e-væsken) er medisinsk utstyr dersom e-væsken anses som legemiddel.

I Australia er e-sigaretter underlagt bestemmelser i narkotika- og tobakkslovgivningen som i praksis har medført at e-sigaretter er forbudt å omsette. Det finnes en åpning for privatimport av e-sigaretter gjennom legemiddellovgivningen. Privatimport forutsetter en resept fra legen og det er satt begrensninger på hvor mye som kan importeres.

I USA har man ikke noe føderalt regelverk for e-sigaretter. Det er likevel svært mange delstater som har valgt å regulere dem når det gjelder aldersgrense og røykeforbud. På grunn av veksten i e-sigaretbruk blant unge i USA ønsker helsemyndighetene å vedta en føderal lovgivning for e-sigaretter. Forslag til regulering ble sendt på høring i mai 2014, hvor det ble foreslått at e-sigaretter skal omfattes av tobakkslovgivningen med krav til sikkerhet og kvalitet for både innholdet og utstyret, i tillegg til en 18-års aldersgrense.

6.6 Utbredelsen av e-sigaretter

Etter at e-sigaretter kom på markedet har bruken økt jevnt, særlig i land hvor tilgangen på disse er god. Eurobarometer undersøkelsen utarbeidet av EU-kommisjonen i 2015 viser at 4 % i Frankrike og Storbritannia oppgir at de bruker e-sigaretter.⁹

Data fra andre land viser at bruken av e-sigaretter er økende i de yngste aldersgruppene, og at dobbelbruk sammen med vanlige sigaretter er vanlig.

Data fra SIRUS indikerer at det først og fremst er røykere og tidligere røykere som både har eksperimentert med e-sigaretter, og som har blitt faste brukere.¹⁰ Det ser ikke ut til å være noen tydelige kjønns- eller utdanningsforskjeller mellom e-sigaretbrukere og resten av

⁹ Special Eurobarometer 429 Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_429_en.pdf

¹⁰ SIRUS rapport 1/2015. Karl Erik Lund og Tord Finne Vedøy (red.). Hvilken betydning har elektroniske sigaretter? –for røykeslutt, som inngangsport til røyking blant unge, for renormalisering av tobakksrøyking i samfunnet og som muliginnntaksmetode for narkotika.

befolkningen. I likhet med bruk blant voksne, er bruk blant ungdom i hovedsak konsentrert i grupper med tidligere tobakkserfaring.

Videre antas det at omtrent 50 000 personer i Norge bruker e-sigaretter ukentlig eller oftere, at ytterligere omtrent 100 000 personer bruker e-sigaretter sjeldnere enn ukentlig, mens omtrent 500 000 personer bare har prøvd én eller noen få ganger. Utbredelsen av regelmessig bruk av e-sigaretter var relativt sett høyest blant personer som røykte daglig og blant de som hadde redusert fra daglig til av-og-til-røyking.

Når det gjelder bruk blant unge i Norge, viser en befolkningsundersøkelse fra 2015 utført av IPSOS på oppdrag fra SIRUS, at oppgir kun 0,5 % av unge i alderen 16–24 år at de bruker e-sigaretter daglig, og nærmere 3 % oppgir at de bruker e-sigaretter av og til. I en annen undersøkelse fra Opinion utført sommeren 2015 på oppdrag fra Helsedirektoratet, oppgir nærmere 13 % av de mellom 16–24 år at de har prøvd e-sigaretter flere ganger og like mange at de har prøvd e-sigaretter én gang.

I Eurobarometer-undersøkelsen publisert i 2015 ble det vist at 12 % av europeere hadde prøvd e-sigaretter; 2% brukte e-sigaretter og 3% hadde brukt dem, men sluttet. Dette er en økning fra undersøkelsen i 2012 da 7 % svarte at de hadde prøvd e-sigaretter.¹¹ Undersøkelsen viser at unge har prøvd e-sigaretter i større grad enn eldre. For de mellom 15–24 år hadde 13 % prøvd e-sigaretter mot 3 % for de over 55 år.

I den danske skolebarnsundersøkelsen fra 2014 fremkom det at i aldersgruppen 11–15 år brukte opp mot 7 % e-sigaretter og blant 15-åringene var andelen omkring 15 %.¹² I Sverige viser den siste målingen av ungdoms tobakksvaner at en femtedel av ungdom i de øvre tenårene brukte e-sigaretter.¹³ Svenske helsemyndigheter anslår at omkring 8 % av guttene og 7 % av jentene i 9. klasse samt 8 % av guttene og 6 % av jentene i 2. klasse på videregående skole, har brukt e-sigaretter i løpet av de siste 30 dagene.¹⁴ I en studie blant 12–18 år gamle finske ungdommer i 2013, svarte 85 % av respondentene at de hadde kjennskap til e-sigaretter, mens 17 % hadde prøvd e-sigaretter.¹⁵ Ungdommene brukte hovedsakelig e-væsker med nikotin. Blant de som hadde prøvd e-sigaretter var det omtrent 8 % som aldri hadde røyket vanlige sigaretter.

Ifølge en ny rapport fra Canada eksperimenterer ungdom like mye med e-sigaretter som med vanlige sigaretter. Omtrent 20 % av kanadisk ungdom mellom 15–19 år bruker e-sigaretter.

¹¹ Special Eurobarometer 429 Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_429_en.pdf

¹² Skolebørnsundersøgelsen 2014 <http://www.hbsc.dk/downcount/HBSC-Rapport-2014.pdf>

¹³ Skolelevers drogvanoer 2014 CAN rapport 146 Anna Englund (red.)

<http://www.can.se/contentassets/7c8611100de9446fae9ff5c10a14e9e3/skolelevers-drogvanor-2014.pdf>

¹⁴ Skolelevers drogvanoer 2014 2014 CAN rapport 146 Anna Englund (red.)

<http://www.can.se/contentassets/7c8611100de9446fae9ff5c10a14e9e3/skolelevers-drogvanor-2014.pdf>

¹⁵ Kinnunen, J. M. et al. Tobacco Control 2014, doi: 10.1136/tobaccocontrol-2013-051512

Dette er like mange som røyker vanlige sigaretter.¹⁶ Samme tendenser ser man i USA hvor føderale data fra 2014 viser en tredoblet økning av e-sigaretbruk blant unge fra 2013 til 2014. I gruppen 15–19-åringer oppga 13 % at de bruker e-sigaretter. Dette tallet er høyere enn for dem som røyker vanlige sigaretter.¹⁷ Nye tall fra 2015 viser en økning på ytterligere et par prosentpoeng.¹⁸

6.7 Helserisiko

Bruken av e-sigaretter har økt betydelig internasjonalt de siste årene, sannsynligvis også i Norge uten at vi har sikre tall på omfanget. E-sigaretter har også fått økt oppmerksomhet både fra helsemyndigheter og medisinske forskningsmiljøer.

E-sigaretten har fra forskjellig hold blitt presentert som et mindre helseskadelig produkt sammenlignet med vanlige sigaretter, og enkelte har tatt til orde for at e-sigaretter kan være et alternativt hjelpemiddel ved røykeslutt eller en alternativ kilde til nikotin for de som ikke klarer eller ønsker å slutte å røyke.

6.7.1 Folkehelseinstituttets rapport

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2014 Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en helserisikovurdering av e-sigaretter. Folkehelseinstituttet ble bedt om å ta utgangspunkt i eksisterende vurderinger og forskningslitteratur, og belyse ev. helserisikoer både for den som bruker e-sigaretter selv og for de som passivt puster inn damp fra e-sigaretter.

Departementet mottok Folkehelseinstituttets rapport om helserisikoen ved e-sigaretbruk i april 2015. Per i dag foreligger det ifølge Folkehelseinstituttet ikke nok kunnskap og oversikt til å foreta en fullstendig helserisikovurdering av e-sigaretter som produkt. Det er heller ikke hensiktsmessig å foreta en helsefare- og helserisikovurdering av alle stoffer som kan forekomme i ampuller og aerosol (= dampen) fra e-sigaretter. Dette skyldes at kunnskapen om mange av disse stoffene er mangelfull eller bygger på data fra yrkesrelatert eksponering for langt høyere konsentrasjoner enn det som er aktuelt ved bruk av e-sigaretter.

Folkehelseinstituttet har derfor foretatt en helserisikovurderinger av de viktigste enkeltkomponentene i e-sigaretter, samt de potensielt viktigste helseskadelige omdanningsprodukter av noen av stoffene. De har også foretatt en vurdering basert på direkte eksponering for aerosol fra e-sigaretter, basert på de begrensede dataene om eksponering og helseeffekter som finnes.

Bruken av e-sigaretter

¹⁶ Tobacco Use in Canada: Patterns and Trends 2015 EDITION <http://www.tobaccoreport.ca/2015/>

¹⁷ 2014 National Youth Tobacco Survey (NYTS), conducted by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA) <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6414a3.htm>

¹⁸ 2015 National Youth Tobacco Survey (NYTS), conducted by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA) http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6438a1.htm?s_cid=mm6438a1_e

Når væsken i e-sigarettampullen varmes opp og luft suges over ampullen, dannes det en aerosol (i dette tilfelle væskepartikler/damp) som innåndes. Størrelsen og konsentrasjonen av disse partiklene er sammenlignbare med de partiklene som dannes fra vanlige sigaretter. Aerosolen fra e-sigaretter inneholder propylenglykol, glyserol, nikotin og en rekke forskjellige aromastoffer. Det er også påvist små mengder tobakkspesifikke nitrosaminer (TSNA), forskjellige aldehyder (formaldehyd, acetaldehyd, akrolein), polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH), tobakksalkaloider, flyktige organiske forbindelser og ulike metaller i aerosolen. Partiklene i aerosolen fungerer som bærere for nikotin og alle de andre forskjellige stoffene som inhaleres og vil, avhengig av partikkelstørrelsen, deponeres i nesehulen, munnhulen, i luftveiene (bronkiene) eller helt nede i lungeblærene (alveolene). Hvor partiklene deponeres og hva de består av, har betydning for effektene.

Måling av innholdet i ampullene fra e-sigaretter viser svært stor variasjon mellom ulike produkter/typer. Det er også stor variasjon i målemetodene som er brukt, i tillegg til at variasjonen i bruksmønsteret (antall drag, volum, varighet osv.) er stor. Dette gjør det svært vanskelig å anslå hva en e-sigarettbruker får i seg. Aerosolpartiklene er lett-løselige, og vil etter Folkehelseinstituttets vurdering ikke ha noen uønskede helseeffekter i seg selv, men kun fungere som bærere av de «ønskede» og «uønskede» stoffene. Nikotin er det sentrale virkestoffet i e-sigaretten som bidrar til den ønskede stimulerende effekt, men er også klart viktigst med hensyn til de uønskede, skadelige helseeffektene. Ut fra målinger av nikotin i blodet hos e-sigarettbrukere vet man at brukeren av e-sigaretter kan få i seg like mye nikotin som en som røyker vanlige sigaretter. Derfor må man forvente de samme nikotinrelaterte effektene ved e-sigarettbruk som ved bruk av vanlige tobakksprodukter. Eksponeringen for nikotin vil variere betydelig avhengig av type e-sigarett og bruksmønster. Brukeren vil imidlertid som oftest søke å få i seg den dosen nikotin som gir den ønskede sentralstimulerende effekten.

Nikotin har et betydelig vanedannende potensial. Videre har nikotin akutte effekter på hjerte- og karsystemet i form av sammentrekning av små blodårer, økning av hjertefrekvensen og blodtrykket. Den langsiktige effekten av nikotineksposeringen er mer uavklart, og en eventuell rolle i utvikling av åreforkalkning og akutt koronar hjertesykdom er omdiskutert. Det finnes imidlertid data som kan indikere at nikotineksposering kan påvirke dødelighet etter hjerteinfarkt. Det er derfor ifølge Folkehelseinstituttet grunn til å advare mot bruk av e-sigaretter for personer som har eller har hatt slik sykdom. I tillegg vil nikotin kunne redusere følsomheten for insulin, noe som igjen kan øke risikoen for åreforkalkning.

Det er videre grunn til å tro at nikotin fra e-sigaretter spiller en viktig rolle for uønskede effekter på reproduktiv helse tilsvarende det man ser hos kvinner i forbindelse med røyking av vanlige sigaretter. Nikotineksposering under graviditeten vil kunne hemme lungeutvikling hos fosteret og påvirke lungefunksjonen hos barnet senere i livet. Strukturelle og funksjonelle endringer i hjernen kan muligens også oppstå som følge av nikotineksposering i ung alder.

Det er dessuten svært viktig å være klar over at nikotineksponering via e-sigarettbruk vil skape og/eller opprettholde en nikotinavhengighet tilsvarende det man ser ved bruk av vanlige tobakksprodukter.

Eksponering for kreftfremkallende tobakksesifikke nitrosaminer (TSNA) og NNK spesielt som enkeltstoff fra e-sigaretter, synes å utgjøre en svært lav risiko for kreftutvikling. Mange av disse stoffene skader cellenes arvemateriale, og det kan ikke settes noen sikker nedre grense for hvor mye av disse stoffene som skal til for å fremkalle helseskadelige effekter i kroppen. En mulig kreftisiko assosiert med eksponering for formaldehyd og acetaldehyd fra e-sigarettbruk synes å være svært lav. Det kan imidlertid ikke helt utelukkes at de mest aktive e-sigarettbrukerne som bruker forhøyet temperatur på sine e-sigaretter utsetter seg for en noe økt, men fremdeles lav risiko for kreft i nesehulen/svelg assosiert med formaldehyd- og acetaldehyd eksponering. Her foreligger det ikke nok kunnskap. Sannsynligvis vil nivåene av formaldehyd og acetaldehyd i aerosol fra e-sigaretter kun i liten grad forårsake irritasjonseffekter i øyne og luftveier. For akrolein, som ikke synes å være kreftfremkallende, er det er derimot holdepunkter for at eksponering fra e-sigaretter kan forårsake irritasjonseffekter i luftveiene hos brukere.

Eksponeringen for propylenglykol og glyserol via luftveiene og mage-tarmkanalen er relativt høy ved bruk av e-sigaretter, men disse stoffene fjernes igjen raskt fra kroppen. Tallene for nivåene av propylenglykol i aerosol spriker, noe som både kan skyldes forskjeller i målemetoder, og ulikheter mellom e-sigarettene og hvordan de brukes. Ved eksponering for de høyeste nivåene som ble målt vil man kunne forvente irritasjonseffekter i luftveiene. Det tilsettes mange smaksstoffer i e-sigarettene, og kunnskapen om hvilke og mengdene som foreligger, er svært ufullstendig. Mange av disse stoffene representerer formodentlig ingen helsefare, både pga. lite toksisk potensial og liten eksponering. Det kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig at det blant de aromastoffer som benyttes, finnes stoffer som vil virke irriterende på slimhinnene i luftveiene eller ha andre skadelige effekter. Her mangler det kunnskap.

Passiv eksponering

Et viktig spørsmål er om passiv eksponering ved e-sigarettbruk kan føre til de samme helseskadelige effekter som ved tilsvarende bruk av vanlige sigaretter. Foreliggende data tyder på at nikotinnivåene i omgivelsene ved passiv eksponering for aerosol fra e-sigaretter fører til omtrent like høye nikotinnivåer i blodet som hos en passiv røyker av vanlige sigaretter. Dette innebærer at en kan forvente tilsvarende skadelige nikotinrelaterte effekter ved passiv eksponering for e-sigaretter som for vanlige sigaretter. Dette betyr ikke at passiv eksponering for aerosol fra e-sigaretter gir kreftfremkallende effekter, men at slik passiv bruk kan virke på hjertekarsystemet, ha sentralstimulerende effekter og bidra til avhengighet. Hvorvidt effekter på reproduktiv helse eller lungefunksjonsutvikling vil forekomme, vil være avhengig av grad av eksponering. For å si noe sikrere om dette er mer inngående studier nødvendig.

Konklusjon

Hovedkonklusjonen i Folkehelseinstituttets rapport er således at bruk av e-sigaretter ikke er uten helserisiko, verken for brukeren eller personer i nærheten. Helserisikoen er imidlertid mindre enn ved tobakksrøyking, særlig gjelder dette kreftisiko. Den potensielle helserisikoen gjelder spesielt for enkelte sårbare grupper som personer med hjerte/karsykdommer, barn og unge eller gravide. Det er behov for mer forskning, særlig på langtidseffektene.

Folkehelseinstituttets vurderingen er nesten utelukkende basert på studier av enkeltkomponenter som inngår i e-sigaretter. Det finnes et svært høyt antall av ulike typer e-sigaretter, med ulikt innhold av nikotin og andre stoffer. Både dette og ulike bruksmønstre vil kunne påvirke helseutfallet.

6.8 Tobakkspolitiske og folkehelse relaterte hensyn

Helse- og omsorgsdepartementet ba i 2014 Helsedirektoratet om å utrede de tobakkspolitiske og folkehelse relaterte sidene ved eventuelle endringer i dagens regulering av elektroniske sigaretter. Departementet ba SIRUS bistå Helsedirektoratet med kunnskapsoppsummeringen.

6.8.1 Helsedirektoratets rapport

Departementet mottok Helsedirektoratets rapport i januar 2015. Helsedirektoratets fastslår i sin rapport at det er et klart behov for å bedre reguleringen av e-sigaretter. De viser til at det er utstrakt netthandel med nikotinholdige e-sigaretter, som i dag er forbudt å innføre til Norge. Leverandørene er mange, produktene er av varierende kvalitet og ofte med mangelfull varedeklarasjon. Omfanget av privatimport fra utlandet er utfordrende for tollmyndighetene. Det er ingen kontroll av produktene på markedet. Som følge av at e-sigaretter er et relativt nytt produkt, har man imidlertid lite sikker kunnskap og svært få konklusjoner om både produkt og marked. Helsedirektoratet påpeker i sin rapport at regulering av e-sigaretter derfor må vurderes før dokumentasjonen om skadevirkninger, effekt på røykeslutt, effekt i skadereduksjon mv. er så god som man skulle ønske.

Helsedirektoratet viser til at den tilgjengelige dokumentasjonen, og dermed deres vurderinger, blant annet preges av at produktet er nytt og forskningen umoden, men voksende, og at produktet er i konstant endring. Det er videre tendenser til en polarisering både i de akademiske miljøene og i folkehelsemiljøene i synet på e-sigaretter.

Målet for Helsedirektoratet er at enkeltindivider og samfunn ikke skal rammes av tobakkens helseskader. Da er det viktig å forebygge røykestart og at de som røyker får hjelp til å slutte. Helsedirektoratet anerkjenner at det er store variasjoner i hvilken røykesluttmetode røykere foretrekker.

Helsedirektoratet påpeker at det er forskjell på hva som kan tilrådes enkeltindivider og hva som kan anbefales en hel befolkning. Generelt vurderer de relevante metoder for røykeslutt, også når røykere går over til å bruke produkter som har en helserisiko, men hvor denne er betydelig mindre enn ved røyking. Dette kan være tilfellet for e-sigaretter.

For ikke å gripe inn i de eksisterende, vellykkede tobakkspolitiske virkemidlene vi allerede har, er det ifølge Helsedirektoratet viktig å sørge for at e-sigaretter blir regulert på en måte som reduserer risikoen for at e-sigaretter appellerer til og får utbredelse blant ikke-røykende ungdom. Etter at e-sigaretter kom på markedet har bruken økt jevnt, særlig i land hvor tilgangen på produktet er god. Det er først og fremst røykere og tidligere røykere som både har eksperimentert med e-sigaretter, og som har blitt faste brukere av produktet. Det ser ikke ut til å være noen tydelige kjønns- eller utdanningsforskjeller mellom e-sigaretterbrukere og andre.

Helsedirektoratet viser til at spørsmål omkring renormalisering av røyking, rekruttering og e-sigaretter som inngangsport for tobakksbruk handler om komplekse samspill mellom individer, marked og regulering som er vanskelig eller umulig å forutsi. Det vil ifølge Helsedirektoratet ta lang tid før man har den forskningen som skal til for å kunne slå fast konklusjoner rundt dette samspillet.

I spørsmålet om e-sigaretter fortsatt skal forbys eller om de bør gis adgang til det norske markedet er viktige momenter antagelsen om at produktet er mindre helseskadelig enn tobakksrøyking, utbredelsen av produktet og utfordringene knyttet til håndhevingen av salget. Helsedirektoratet viser i denne sammenheng til at markedet preges av mange useriøse aktører og produkter med varierende kvalitet. Behovet for en produktregulering synes derfor klar. Sentralt i Helsedirektoratets vurderinger står hensynet til skadereduksjon, tilgjengelighet og hensynet til å hindre nyrekruttering.

Helsedirektoratet har i sin rapport gitt følgende anbefalinger:

- Dagens forbud mot nikotinholdige e-sigaretter bør oppheves og det bør gjøres unntak fra forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter for produkter definert som e-sigaretter
- E-sigaretter bør gis markedsadgang gjennom Tobakksdirektivets bestemmelser
- I tillegg til direktivets krav til produkt, marked og overvåking bør salget reguleres nærmere av bestemmelser i tobakkskadeloven
- Bruk av e-sigaretter bør omfattes av dagens røykeforbud

6.8.2 SIRUS sin rapport

Departementet mottok SIRUS sin rapport sammen med rapporten fra Helsedirektoratet. SIRUS tar i sin rapport opp spørsmålet om skadereduksjon. Det kan være skadevirkninger fra røyking som sammenligningsgrunnlag for skadevirkninger fra bruk av e-sigaretter, men også om e-sigarettene eventuelt vil komme til å redde flere liv enn de eventuelt vil ta. SIRUS løfter i sin rapport fram hvordan det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) krever at effekten må dokumenteres både på individ- og samfunnsnivå for at et nikotinprodukt skal karakteriseres som skadereuserende.

SIRUS oppsummerer følgende forhold som kan trekke folkehelseeffekten i negativ retning:

- Dersom svært mange flere ikke-røykere enn røykere/potensielle røykere skulle begynne å bruke e-sigaretter
- Dersom e-sigarettene skulle bidra til å utsette røykeslutt hos svært mange personer som ellers hadde klart å slutte
- Dersom eksperimentering med e-sigaretter skulle være en kausal årsak til påfølgende oppstart av tobakksrøyking blant svært mange ungdommer
- Dersom dobbeltbruk av e-sigaretter og ordinære sigaretter skulle føre til unike følgeskader og/eller øke risikoen for følgeskader utover den risiko som eksisterer ved tobakksrøyking

På den annen side vil folkehelseeffekten kunne trekkes i positiv retning:

- Dersom større andel av brukere av e-sigaretter utgjøres av røykere i forhold til ikke-røykere
- Dersom e-sigaretter vil bidra til å øke slutteraten for sigarettøyking
- Dersom tilgjengelighet til e-sigaretter vil redusere rekrutteringen til røyking blant ungdom
- Dersom dobbeltbruk av e-sigaretter og ordinære sigaretter skulle bidra til å redusere konsumet av sistnevnte i et omfang som skulle minke risiko for røykerelaterte følgeskader

Ifølge SIRUS er det i dag ikke mulig å trekke bastante konklusjoner om disse forholdene ut fra eksisterende forskning og erfaringer, verken i Norge eller internasjonalt. Man kan imidlertid se på forhold som sannsynliggjør utfallene i større eller mindre grad.

SIRUS drøfter i sin rapport potensialet for rekruttering av ikke-røykere og påpeker at kunnskapsgrunnlaget foreløpig er svakt. Bruk av e-sigaretter har økt over tid, og det er tegn til at økningen følger et forløp der antallet nye brukere først øker eksponentielt og deretter avtar eksponentielt etter hvert som samfunnet «mettes». Tall fra England viser at andelen som har brukt e-sigaretter noen gang har flatet ut på omtrent 25 prosent.

De som brukte e-sigaretter regelmessig var i de foreliggende studiene nesten utelukkende personer som hadde tidligere erfaring med tobakk. Bruk av e-sigaretter var naturlig nok vanligere blant de som hadde blitt eksponert for informasjon om eller reklame for e-sigaretter. En begrensning av markedsføringen av e-sigaretter vil mest sannsynlig begrense oppstart av e-sigarettdruk, noe som så langt stort sett omfatter dem som allerede røyker.

Maksimal utbredelse vil i henhold til SIRUS-rapporten avhenge av hvilke funksjoner eller lyster produktet dekker, tilgjengelighet og informasjon, men også den sosioøkonomiske profilen til brukerne av e-sigaretter. SIRUS finner videre at det er vanskelig å slå fast at det finnes en «gateway-effekt» (overgang til vanlig sigarettbruk). I rapporten vises det til at det foreløpig ikke finnes studier som spesifikt tester om det er årsakssammenhenger mellom bruk av e-sigaretter og tradisjonelle sigaretter. Noen forskere hevder at visse forhold ved bruk av e-sigaretter gjør

at man ikke kan utelukke en «gateway-effekt». Likevel finnes det ingen klar dokumentasjon for at e-sigaretter fungerer som en inngangsport til tradisjonelle sigaretter.

Det er ifølge SIRUS heller ikke mulig å påvise den motsatte effekten, om hvorvidt tilgjengelighet til e-sigaretter vil redusere rekrutteringen til røyking blant ungdom. Dette er en diskusjon man kjenner fra snusområdet, hvorvidt bruk av et mindre skadelig produkt kan beskytte unge mot å begynne å røyke.

Dobbelbruk er ifølge SIRUS vanlig. Dette kan føre til at røykevanen opprettholdes, eventuelt med et lavere forbruk, men kan også øke andelen som slutter å røyke ved hjelp av e-sigaretter på sikt. Det er dermed vanskelig å si noe sikkert om dobbeltbruken vil trekke folkehelseeffekten i positiv eller negativ retning.

SIRUS drøfter også om e-sigaretter bidrar til å stoppe den pågående denormaliseringen av røyking, og eventuelt bidrar til renormalisering. Også på dette området finnes det svært lite tilgjengelig dokumentasjon, ifølge SIRUS. På den ene siden er e-sigaretten et produkt som imiterer sigaretten, og hvor dampingen imiterer røykeritualet. Det er derfor den ser ut til å være godt likt av etablerte røykere. På den andre siden er den et alternativ som skiller seg fra sigaretten i grad av helseskade, utseende (etter hvert), smak og at den er et elektronisk utstyr.

Man kan videre ifølge SIRUS diskutere om e-sigaretten vil innebære renormalisering av sigaretten, eller bare en normalisering av e-sigaretten. Det er sannsynlig at økt tilgjengelighet til e-sigaretter vil kunne føre til normalisering av e-sigaretten og økt bruk av den. Det samme gjelder eventuell reklame for e-sigaretter. Det kan ikke utelukkes at synligheten av e-sigaretter og damping f.eks. vil påvirke røykere/eks-røykere til å få lyst på røyk. Det finnes én eksperimentell studie som peker i denne retningen, men ingen empiriske studier. Så langt er det liten kunnskap om økt bruk av e-sigaretter fører til normalisering av røykeatferd.

Den kanskje klareste indikasjonen på renormalisering ville vært om røykeprevalensen flater ut, eller til og med øker, med e-sigarettenes inntreden. Hittil er det ikke mulig å si noe om dette ifølge SIRUS. Det er foreløpig ikke gjort slike observasjoner, selv ikke i England som har betydelig e-sigaretbruk og er det landet med best tilgjengelig datamateriale. Det er så langt ikke mulig å slå fast hvorvidt e-sigaretter er et bedre hjelpemiddel for varig røykeslutt enn andre som allerede er tilgjengelige. Imidlertid kan mye tyde på at e-sigaretter har større potensial til å bli populære og brukt av røykere, slik at effekten på befolkningsnivå vil være mer betydelig enn på individnivå og dermed kunne bidra til å øke slutteraten for sigarettøyking.

Som nevnt er det store usikkerhetsmomenter knyttet til hvordan økt tilgjengelighet til e-sigaretter vil påvirke røykevaner i ulike deler av befolkningen. Brukes e-sigaretter for å slutte helt med å røyke vanlige sigaretter, vil det ha betydelig positiv innvirkning på folkehelsen. Hvis e-sigaretter bare blir et tillegg til eller erstatning for enkelte av dagens sigaretter, vil den positive effekten på folkehelsen være betydelig mindre, fordi også et lavt nivå av tobakksrøyking påfører betydelig helseskade. Selv om lite i dag tyder på at e-sigaretter er

populære blant ikke-røykere, kan man ikke utelukke at nye varianter kan appellere mer, noe som kan føre til en normalisering av røykeadferden.

6.9 Verdens helseorganisasjons rapport og anbefalinger

Verdens helseorganisasjon har i en rapport utarbeidet for partskonferansen til Tobakkskonvensjonen i 2014 framhevet hvilke generelle regulatoriske mål landenes myndigheter bør etterstrebe.¹⁹ I rapporten fremheves det at landene bør:

- vanskeliggjøre markedsføring og opptak av e-sigaretter blant ikke-røykere, gravide og ungdom
- minimere potensiell helserisiko for både dem som bruker e-sigaretter og dem som ikke gjør det
- forby udokumenterte helsepåstander om e-sigaretter
- beskytte eksisterende tobakkspolitiske virkemidler fra kommersielle interesser og industriens påvirkning

For å oppnå disse målene foreslår man i rapporten at følgende tiltak vurderes:

- Forby helsepåstander inntil produsentene kan komme med overbevisende vitenskapelig dokumentasjon og få godkjenning etter egnede regler.
- E-sigaretter bør forbys inne, i det minste til det er bevist at det ikke finnes noen helsefare og at røykeforbudet ikke blir uthulet. Det er ikke tilstrekkelig med redusert helserisiko sammenliknet med innvirkningen passiv røyking har på inneluften, det bør ikke finnes noen risikøkning sammenliknet med helt ren luft.
- Markedsføring av e-sigaretter bør forbys eller begrenses, siden markedsføring rettet mot voksne røykere også vil treffe barn og ikke-røykere. (WHO beskriver detaljert en rekke forutsetninger og mulige tiltak knyttet til markedsføring).
- Forsiktighet og beskyttelse mot kommersielle interesser, særlig fra tobakksindustrien, i lys av tobakkskonvensjonens artikkel 5.3 om å beskytte tobakkspolitikken mot tobakksindustriens påvirkning.
- Sette krav og standarder for produktene, innholdsstoffene og informasjon om dem.
- Helseadvarsler som står i rimelig forhold til helserisikoen.
- Overvåkning av bruk av e-sigaretter.
- Forbud mot salg til mindreårige og fra automater.

Fordi produktet, markedet og vitenskapelig dokumentasjon om e-sigaretter utvikler seg raskt, anbefaler Verdens helseorganisasjon at reguleringen av produktet bør være tilpasningsdyktig for ny dokumentasjon og evalueringer av ulike måter å regulere produktet på.

¹⁹ Electronic nicotine delivery systems. Report by WHO 2014
http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf

6.10 Departementets vurdering av om dagens norske forbud bør oppheves

Flere forhold gjør det krevende å ta stilling til hvordan e-sigarett bør reguleres i Norge. For det første er produktet i seg selv nytt og i stadig utvikling, og det finnes fortsatt ikke internasjonale harmoniserte og anerkjente produktstandarder. For det andre er forskningen på e-sigarett fremdeles i en tidlig fase, noe som gir et svært begrenset kunnskapsgrunnlag.

Prinsippet om skadereduksjon har historisk ikke vært førende for norsk tobakkspolitikk. Skadereduksjon på tobakksfeltet innebærer f.eks. å bytte ut sigarett røyking med mindre farlige tobakks- eller nikotinprodukter. Det har i Norge vært arbeidet for at de som røyker skal få hjelp til å slutte helt, og ikke gå over til et mindre farlig, men fortsatt helseskadelig produkt. Problemstillingen rundt regulering av e-sigarett har imidlertid aktualisert diskusjonen om skadereduksjon.

For norske helsemyndigheter er det viktig at reguleringen av e-sigarett hindrer rekruttering av unge. SIRUS drøfter i sin rapport potensialet for rekruttering av ikke-røykere og påpeker at kunnskapsgrunnlaget foreløpig er svakt. Noen forskere hevder at visse forhold ved bruk av e-sigarett gjør at man ikke kan utelukke en såkalt «gateway-effekt». Likevel finnes det fortsatt lite dokumentasjon for at e-sigarett fungerer som en inngangsport til tradisjonelle sigarett. I august 2015 ble en ny prospektiv studie fra California publisert. Denne viser at ungdom som eksperimenterer med e-sigarett har økt sannsynlighet for å begynne å røyke tobakks-sigarett.²⁰ Tall fra mange land viser at e-sigarett i stadig større grad brukes av ungdom, jf. punkt 6.6. Folkehelseinstituttet har i sin rapport vist til at e-sigarett kan ha negative helsekonsekvenser særlig for utsatte grupper, herunder barn og unge. Departementet mener at det i vurderingen av hvordan e-sigarett skal reguleres er svært viktig å veie de mulige fordelene e-sigarett kan ha for skadereduksjon hos voksne røykere opp mot mulige negative effekter for barn og unge.

Folkehelseinstituttet sier i sin rapport at foreløpig kunnskap tyder på at det å bruke e-sigarett har et mindre skadepotensial enn det å røyke, basert på bl.a. innholdsanalyser og noen studier av korttidseffekter. De påpeker imidlertid at det ikke finnes studier av langtidseffekter ennå. E-sigarett er ikke basert på forbrenning av tobakk, og da dannes ikke de samme skadelige stoffene som når man røyker vanlige sigarett. Det er derfor sannsynlig at den enkelte røyker vil få redusert helserisiko ved å bytte ut alle vanlige sigarett med e-sigarett. Public Health England publiserte i august 2015 en rapport hvor de konkluderte med at bruk av e-sigarett er 95 % mindre helseskadelig enn sigarett røyking.²¹ Rapporten har blitt kritisert fra flere hold.²²

²⁰ Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence The Journal of American Medical Association
<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2428954>

²¹ Public Health England. E-cigarettes: an evidence update
<https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>

²² E-cigarettes: Public Health England's evidence-based confusion. The Lancet Volume 386, No. 9996, p829, 29 August 2015

Det er imidlertid ingen uenighet om at bruk av e-sigaretter er langt mindre helseskadelig enn tobakksrøyking.

Ifølge en studie publisert i *Frontiers in Oncology* i august 2015 er også det avhengighetsskapende nikotinet viktig å inkludere i vurderingen av utviklingen av kreft.²³ Studien påpeker at det er viktig å forske på nikotinenes kreftfremkallende effekt ettersom flere nikotinprodukter dukker opp på markedet ved siden av sigarettene. Når man vurderer langtidseffektene av for eksempel e-sigaretter er effekten på kreft et viktig aspekt, særlig sett i lys av utbredt dobbelbruk av tobakk og e-sigaretter.

Helsedirektoratet konkluderte i sin rapport med at e-sigaretter med nikotin kan øke sannsynligheten for å slutte å røyke sammenliknet med e-sigaretter uten nikotin. Det er imidlertid behov for å sammenlikne e-sigaretter med andre etablerte sluttemetoder, og det er generelt behov for mer forskning på feltet. Det kan ikke ses bort ifra at e-sigaretter for noen kan hjelpe som røykesluttmiddel, men individuelle erfaringer er ikke det samme som påstått effekt på befolkningsnivå. Dersom en e-sigarett fra produsentens side anses som et produkt med effekt på røykeslutt, skal det uansett reguleres som et legemiddel. Dette innebærer strenge krav til kvalitet og at effekten må dokumenteres i kliniske studier. Produktet må da godkjennes av Legemiddelverket og få markedsføringstillatelse. Per i dag innehar ingen e-sigaretter markedsføringstillatelse som legemiddel i EU.

Departementets konklusjon

Det finnes etter departementets syn tre mulige måter å regulere e-sigaretter på i fremtiden:

1. Fortsatt forbud
2. Regulere alle e-sigaretter med nikotin som legemidler
3. Regulering i henhold til tobakksdirektivet

Etter en nærmere vurdering av de ulike alternativene har departementet kommet til at det vil være mest hensiktsmessig å regulere e-sigaretter i henhold til tobakksdirektivet. Med en slik løsning vil e-sigaretter bli tilgjengelige på det norske markedet for voksne som ønsker å bruke dem som et skadereduserende middel. Samtidig er det viktig å begrense barn og unges etterspørsel og tilgang til e-sigaretter gjennom regulering av bruk, salgssituasjon og reklame. Tobakksdirektivet artikkel 20 blir da hovedregelen for reguleringen av e-sigaretter, med mindre de faller innenfor definisjonene av legemiddel eller medisinsk utstyr.

En regulering i henhold til tobakksdirektivet innebærer at myndighetene får mer kontroll med produktet og omsetningen enn slik situasjonen er i dag. Til tross for at vi i dag har et forbud mot import og salg av e-sigaretter, er det relativt utbredt privatimport av e-sigaretter fra utlandet. Det føres ingen kontroll med produktene eller innholdsstoffene. Ved regulering etter

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)00042-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00042-2/fulltext) og [British Medical Journal 2015;351:h4863](http://www.bmj.com/content/351/bmj.h4863) <http://www.bmj.com/content/351/bmj.h4863>

²³Nicotine: carcinogenicity and effects on response to cancer treatment – a review. *Frontiers in Oncology* 31 August 2015 <http://tobaksfakta.se/wp-content/uploads/2015/09/Sanner-Grimsrud-nicotine.pdf>

tobakksdirektivet må imidlertid e-sigaretter som selges i eller importeres til Norge oppfylle visse krav til kvalitet og sikkerhet, og det settes krav til markedsovervåking både fra myndigheter, produsenter og importører av e-sigaretter.

Direktivet overlater reguleringen av salgssituasjonen og bruken av e-sigaretter til det enkelte medlemsland. Departementets forslag til lovendringer vil derfor ta utgangspunkt i tobakksdirektivet, men med enkelte tilleggsreguleringer. Bakgrunnen for tilleggsreguleringene er hensynet til å beskytte barn og unge. Utbredt bruk av e-sigaretter blant ikke-røykere, herunder barn og unge, vil kunne bety et negativt bidrag til den norske folkehelsen. En liberalisering i reguleringen av e-sigaretter i Norge må således sees i sammenheng med lovgivningstiltak som skal begrense utbredelsen av e-sigaretter til ikke-røykere, særlig barn og unge. Folkehelseinstituttet understreker i sin rapport at forskningsgrunnlaget på e-sigaretter foreløpig er mangelfullt, men de fastslår at bruk av e-sigaretter medfører en viss helserisiko, særlig for enkelte sårbare grupper. Departementet er særlig opptatt av hvilken effekt e-sigaretter kan vise seg å ha når det gjelder det pågående arbeidet med denormalisering av røyking, og om de kan være en inngangsport til tobakksbruk for barn og unge.

Det poengteres forøvrig at e-sigaretter fortsatt vil omfattes av begrepet tobakksurrogater i tobakkskadeloven, og at disse allerede i dag dekkes av lovens bestemmelser om aldersgrense, reklameforbud, oppstillingsforbud og forbud mot gratis utdeling. Departementet ber om innspill fra høringsinstansene på om det bør gjøres et unntak fra oppstillingsforbudet for e-sigaretter, jf. punkt 6.19 i høringsnotatet.

Av nye tilleggsreguleringer foreslår departementet at bruk av e-sigaretter bør omfattes av røykeforbudet i tobakkskadeloven §§ 25, 26 og 27, sponsingsforbudet i § 23, forbudet mot selvbetjening i § 18, forbudet mot omsetning med rabatt i § 21 og eventuelt forbudet mot forbrukertesting i § 34.

6.11 Definisjon av e-sigaretter

E-sigaretter er i dag forbudt å omsette i henhold til forskrift om nye tobakks- og nikotinprodukter. Utover det faktum at e-sigaretter omfattes av begrepet tobakksurrogat, er de ikke definert i lovgivningen. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksdirektivet og skal oppfylle kravene i legemiddelregelverket. Det samme gjelder e-sigaretter som påstås å ha effekt på røykeslutt eller kommer med andre medisinske påstander. Direktivet regulerer heller ikke tilfeller hvor e-sigaretten på grunn av innhold eller funksjon faller inn under legemiddel- eller medisinsk utstyrdefinisjonen.

6.11.1 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at en legaldefinisjon av e-sigaretter inntas i tobakkskadeloven med utgangspunkt i tobakksdirektivets definisjon i artikkel 2 nr. 16. Dette vil si at tilbehør til e-sigaretter som patroner eller tanker som selges separat, også skal anses som e-sigaretter. I

tillegg foreslår departementet at legaldefinisjonen i direktivet av gjenoppfyllingsbeholder inntas i loven, da de fleste av reguleringene også gjelder for slike produkter.

Videre foreslås det at definisjonen av røykeutstyr endres til tobakksutstyr og omfatter utstyr til bruk av både tobakksvarer og tobakkssurrogater.

Departementet foreslår videre at begrensingen i lovens virkeområde hva gjelder legemidler og medisinsk utstyr inntas i loven.

Kun e-sigaretter som inneholder nikotin omfattes av reglene i tobakksdirektivet. De norske bestemmelsene som gjelder tobakkssurrogater vil imidlertid omfatte e-sigaretter både med og uten nikotin, da definisjonen av tobakkssurrogat omfatter alle typer e-sigaretter. Det foreslås at dette presiseres i lovens definisjon av tobakkssurrogat i § 2 tredje ledd.

6.12 Krav til registrering

I henhold til tobakksdirektivets artikkel 20 nr. 2 skal produsenter og importører av e-sigaretter registrere sine produkter hos kompetent myndighet minst seks måneder før e-sigarettenes planlegges plassert på det norske markedet. Dette gjelder også e-sigaretter som selges via fjernsalg/over internett rettet mot norske forbrukere. Ved enhver vesentlig endring av produktet skal det registreres på nytt.

Ved registreringen skal det gis opplysninger om:

- a) navn og kontaktopplysninger til produsent, en ansvarlig juridisk eller fysisk person innen EØS-området og ev. importør dersom produktet er importert til EØS-området,
- b) en liste med alle ingredienser samt utslipp som oppstår ved bruk av produktet, herunder mengden av disse, per merkenavn og type,
- c) toksikologiske opplysninger om produktets ingredienser og utslipp, herunder ved oppvarming, spesielt med tanke på helsekonsekvenser ved inhalering og avhengighetsskapende effekter,
- d) opplysninger om nikotindoser og –opptak ved normal bruk,
- e) en beskrivelse av produktets bestanddeler, herunder e-sigarettenes og gjenoppfyllingsbeholderens åpnings- og gjenoppfyllingsmekanisme,
- f) en beskrivelse av produksjonsprosessen, herunder om den består av serieproduksjon, og en erklæring om at produksjonsprosessen sikrer at kravene i regelverket er oppfylt, og
- g) en erklæring om at produsenten og importøren for produktet bærer det fulle ansvar for dets kvalitet og sikkerhet når det plasseres på markedet og brukes under normale eller forventede forhold.

6.12.1 Departementets vurdering og forslag

Registreringsplikten vil gi myndighetene oversikt over både produsenter og importører, og hvilke produkter som er på det nasjonale markedet. Dette muliggjør også ytterligere markeds kontroll som følger av tobakksdirektivet.

Departementet foreslår at Legemiddelverket skal være kompetent myndighet for registrering av e-sigaretter. Oppgaven har etter departementets syn betydelige likheter med Legemiddelverkets ansvar for legemidler selv om regelverket for e-sigaretter er adskillig enklere. Ved registrering vil det måtte gjøres en vurdering av om produktet faktisk faller inn under definisjonen av en e-sigaret i henhold til tobakkskadeloven. Det vil også være nødvendig å ha god kontroll med produktenes innhold og risiko ved bruk. I og med vi i Norge går fra et fullstendig forbud til å åpne opp for markedsføring av e-sigaretter, har departementet et ønske om en særlig god kontroll med produktene i Norge de første årene, inntil vi har mer erfaring og kunnskap med produktene og regelverket er bedre kjent for både myndigheter og produsenter/importører.

Det følger av direktivets artikkel 20 nr. 13 at EU-kommisjonen skal lage gjennomføringsrettsakter om et felles registreringsformat. Norge vil følge dette arbeidet slik at vi kan dra nytte av felles systemer på EU-nivå.

Det legges opp til at Legemiddelverket kan kreve gebyr for arbeid knyttet til registrering av produktene samt en årsavgift knyttet til fortsatt registrering slik det åpnes for i direktivets artikkel 20 nr. 2 siste avsnitt. Dette behandles under kapittel 17 om økonomiske og administrative konsekvenser.

6.13 Krav til kvalitet og sikkerhet

Direktivet oppstiller i artikkel 20 nr. 3 noen generelle produktkrav for e-sigaretter:

- a) E-væske kan kun plasseres på markedet i gjenoppfyllingsbeholdere som ikke overstiger et volum på 10 ml, i e-sigaretter til engangsbruk eller i engangspatroner hvor volumet ikke overstiger 2 ml.
- b) Nikotininnholdet i e-væsken kan maksimalt være 20 mg/ml.
- c) E-væsken kan ikke inneholde visse tilsetningsstoffer, se nærmere beskrivelse under.
- d) Det kan kun anvendes ingredienser med høy renhetsgrad i fremstillingen av den nikotinholdige væsken.
- e) Ingrediensene i e-væsken, med unntak av nikotin, skal ikke utgjøre en risiko for menneskers helse i oppvarmet eller uoppvarmet form.
- f) E-sigaretter skal avgi et jevnt nivå av nikotin ved normal bruk.
- g) E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal ha en barnesikring, beskyttelse mot skade og lekkasje samt ha en mekanisme som sikrer gjenoppfylling uten å lekke.

E-sigaretter er inkludert i direktivets artikkel 7 nr. 6 som regulerer forbud mot visse tilsetningsstoffer, og dermed må følgende tilsetningsstoffer forbys:

- Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av å gi en helsefordel eller å utgjøre en begrenset helserisiko
- Stoffe som koffein, taurin e.l. som forbindes med energi og vitalitet
- Stoffe som gir fargede egenskaper ved utslipp
- Tilsetningsstoffer som letter inhalering eller nikotinopptak

- Stoffer med CMR-egenskaper i uforbrent form.

6.13.1 Departementets vurdering og forslag

Nikotin har et betydelig vanedannende potensial. Det kan også forårsake alvorlig forgiftning ved feil eller uforsiktig inntak av nikotinholdig væske. For barn kan nikotin være livstruende selv ved inntak av små mengder. Dersom e-sigaretter er av dårlig kvalitet kan det forekomme væskeutsiving slik at dette kommer på huden. Nikotin absorberes raskt gjennom huden, og også hudkontakt kan føre til forgiftning. Det er dermed en betydelig umiddelbar risiko forbundet med bruk og håndtering av e-sigaretter.

Utover nikotinet varierer e-sigaretters innhold og sammensetning betydelig. I en amerikansk publikasjon fra januar 2014 opplyses det at det per januar 2014 var 466 merker med e-sigaretter på markedet, alle med sin egen nettside og 7764 forskjellige smaker.²⁴ I løpet av en periode på 17 måneder var det en økning på omtrent 10 nye merker og 242 nye smaker per måned. Departementet mener at det spesielt i en startfase er viktig å overvåke og kontrollere innholdet i e-sigaretter som ønskes omsatt i Norge da dette kan ha store konsekvenser for hvilken risiko bruken vil innebære.

Overvåking av kvalitet og sikkerhet er del av de oppgavene som foreslås lagt til Legemiddelverket. Opplysninger om dette inngår i den dokumentasjonen som skal inngis ved registrering.

6.14 Krav om bruksanvisning

Enkeltpakninger med e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal være vedlagt en bruksanvisning. Direktivets artikkel 20 nr. 4 lister opp hvilken informasjon som skal fremgå av bruksanvisningen, herunder bruksmåte, lagringsmåte, og at produktet ikke anbefales for ungdom og ikke-røykere. Videre skal det av bruksanvisningen fremgå mulige bivirkninger, advarsler for særlige risikogrupper, kontraindikasjoner, toksikologiske og avhengighetsskapende virkninger.

6.14.1 Departementets vurdering og forslag

Både innhold, konstruksjon og bruksmåte medfører at e-sigaretter kan innebære risiko ved bruk. Bruksanvisningen er svært viktig for å unngå feilbruk, og risikoen det medfører. Departementet foreslår derfor at det innføres et språkkrav for bruksanvisningen slik at de obligatoriske opplysningene etter direktivets artikkel 20 nr. 4 må gis på norsk. Det vises til at nær sagt alle produkter tiltenkt ordinære forbrukere har krav om norsk språk i bruksanvisninger, herunder legemidler, medisinsk utstyr, kosmetikk og elektriske produkter. Opplysninger på norsk er nødvendig for en korrekt og sikker bruk av produktet.

²⁴ Shu-Hong Zhu et al., 2014 http://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_3/iii3.full

Legemiddelverket foreslås som tilsynsmyndighet for produktkravene til e-sigaretter, herunder også kontroll med at alle e-sigaretter er vedlagt en korrekt bruksanvisning.

6.15 Krav til merking og emballasje

Direktivet setter krav til merking og emballasje for e-sigaretter. Direktivets artikkel 20 nr. 4 bokstav c fastslår at de to største overflatene på enkeltpakninger, og ev. ytteremballasje, skal ha en helseadvarsel som dekker minst 30 % av de to overflatene, jf. direktivet artikkel 12 nr. 2 om røykfrie tobakksvarer. Direktivet artikkel 20 nr. 4 bokstav b punkt iii) sier at landene kan velge mellom en helseadvarsel som sier:

«Dette produktet inneholder nikotin, som er et svært avhengighetsskapende stoff. Det anbefales ikke til bruk for ikke-røykere»

eller

«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff.»

I henhold til direktivet artikkel 20 nr. 4 bokstav b punkt i) skal alle enkeltpakninger og ytteremballasje inkludere en liste med ingrediensene i produktet i nedadstigende rekkefølge, nikotinnhold og opptak per dose, batchnummer og en anbefaling om å holde produktet utilgjengelig for barn.

Punkt ii) i samme direktivbestemmelse fastsetter at artikkel 13 om produktpresentasjon skal gjelde tilsvarende for e-sigaretter med unntak av artikkel 13 nr. 1 bokstav a og c når det gjelder informasjon om nikotinnhold og smakstilsetninger. Det vil for det første si at e-sigarettpakninger ikke kan inneholde noe element som oppfordrer til bruk ved å gi et villedende inntrykk av produktets karakteristikk, helseeffekt, risiko eller utslipp. Det er heller ikke tillatt å antyde at et særskilt e-sigarettprodukt er mindre skadelig enn andre, for eksempel med ord som «mild» eller «light», eller antyde at en bestemt e-sigaret har vitaliserende, energigivende, økologiske eller andre positive virkninger. Det er også forbudt å bruke elementer som får produktet til å ligne et næringsmiddel eller gir inntrykk av at e-sigaretten har miljøvennlige egenskaper.

Artikkel 13 nr. 2 forbyr at pakningen gir inntrykk av økonomiske fordeler, herunder særskilte rabatter, tilbud om 2-for-1 eller lignende.

De forbudte elementene kan blant annet være tekst, symboler, navn, varemerker og figurative eller andre tegn, jf. artikkel 13 nr. 3.

6.15.1 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at e-sigaretter inkluderes i tobakksskadelovens § 30 om krav til merking ved at denne utvides til også å gjelde tobakkssurrogater.

Det anbefales at e-sigarettpakninger skal merkes med følgende helseadvarsel: «Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff». Grunnen til dette er at ved valg av det andre alternativet kan man ledes til å tro at e-sigaretter anbefales for røykere. Norske helsemyndigheter anbefaler per i dag ikke bruk av e-sigaretter til røykeslutt. Dersom det er et røykesluttmiddel med dokumentasjon på en slik effekt skal det reguleres som legemiddel.

6.16 Håndtering av skadelige og uønskede virkninger

Det følger av tobakksdirektivet artikkel 20 nr. 9 at produsenter, distributører og importører av e-sigaretter skal ha et system for innsamling av alle uønskede bivirkninger fra bruken av e-sigaretter. Det dreier seg om opplysninger som produsenter, importører og distributører har eller får kunnskap om. Sett fra et systemperspektiv vil skadelige og uønskede virkninger anses som avvik. God avviksbehandling dreier seg om å finne ut hva som har skjedd, identifisere hvorfor det skjedde, rette opp forholdet og sørge for at det ikke skjer igjen. Arbeidsmetoden for avviksbehandling er lik uansett om det er kvalitetssikring av produkter, tjenester eller HMS-arbeid. Direktivet fastslår at produsenter, distributører og importører av e-sigaretter skal ha et slikt system internt i virksomheten.

Som ledd i systemet for skadelige og uønskede virkninger skal nevnte aktører dersom de har grunn til å tro at eller har kjennskap til at et av produktene ikke er trygge, ikke er av god kvalitet eller på annen måte ikke oppfyller kravene i regelverket, umiddelbart igangsette nødvendige korrigerende tiltak slik at det oppfyller regelverket, trekke det fra markedet eller tilbakekalle det. I slike tilfeller skal de relevante aktørene umiddelbart informere tilsynsmyndighetene i alle medlemsland hvor produktet planlegges eller er plassert på markedet. Informasjonen skal inneholde detaljer om risikoen for helse og sikkerhet, igangsatte korrigerende tiltak og resultatene fra disse. Myndighetene kan be om ytterligere informasjon fra de relevante aktørene, herunder sikkerhetsmessige og kvalitetsmessige forhold eller bivirkninger ved e-sigaretter.

6.16.1 Departementets vurdering og forslag

Et system for håndtering av skadelige og uønskede virkninger er et sentralt virkemiddel for å sikre mest mulig trygge og sikre e-sigaretter på det norske markedet. Slike meldinger er det viktigste verktøyet for å skaffe mer informasjon om e-sigaretter på markedet. For å ivareta direktivets krav foreslår departementet at det inntas en forskriftshjemmel for å kunne sette krav til produsenter, distributører og importører sitt system for håndtering av skadelige og uønskede virkninger.

Departementet anser Legemiddelverket som best egnet tilsynsmyndighet for skadelige og uønskede virkninger fra e-sigaretter. Det foreslås i punkt 6.21 at Legemiddelverket blir tilsynsmyndighet for produktkravene for e-sigaretter. Vurdering av de tiltak som iverksettes ved uønskede virkninger av e-sigaretter faller inn under dette ansvaret. Disse meldingene vil sannsynligvis ligne på meldingene om uønskede virkninger ved bruk av legemidler.

Håndteringen og konsekvensene av de skadelige og uønskede virkningene vil også trolig ha store likhetstrekk med legemiddelregelverket.

Departementet foreslår at produsenters, distributørers og importørers plikt til å ha et system for håndtering av bivirkninger inntas i tobakksskadelovens § 6A-4.

6.17 Markedsovervåking

Direktivets artikkel 20 nr. 7 inneholder en årlig rapporteringsplikt for produsenter og importører av e-sigaretter. Det skal rapporteres til myndighetene på salgsvolum for både merkenavn og produkttype. Videre skal rapportene inneholde informasjon om preferanser i ulike forbrukergrupper, inkludert ungdom, ikke-røykere, hovedgruppene av nåværende brukere, og salgsmåte. I tillegg skal de årlige rapportene inneholde sammendrag av eventuelle markedsundersøkelser som er utført vedrørende forannevnte forhold.

Informasjonen som fremgår av de årlige rapportene skal inngå i myndighetenes overvåking av utviklingen i markedet for e-sigaretter. Myndighetene skal særlig følge med på om det fremkommer grunnlag for å si at bruk av e-sigaretter er en inngangsport til nikotinavhengighet og tobakksbruk blant unge og ikke-røykere, jf. artikkel 20 nr. 7 siste avsnitt.

6.17.1 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at Helsedirektoratet får ansvar for markedsovervåkingen av e-sigaretter som direktivets artikkel 20 nr. 7 oppstiller. Dette er i tråd med oppgavene som Helsedirektoratet allerede har ansvaret for hva gjelder tobakksvarer og nye tobakks- og nikotinprodukter, herunder e-sigaretter. De årlige rapportene vil være et svært viktig element i videreutviklingen av regelverket.

Det foreslås at en rapporteringsplikt inntas i lovens § 6A-5 og at det gis nærmere bestemmelser i forskrift om hvilke opplysninger som skal inngå i rapporteringsplikten samt tidspunkt for når de årlige rapportene skal sendes Helsedirektoratet.

6.18 Fjernsalg

Direktivets artikkel 20 nr. 6 fastsetter at artikkel 18 om fjernsalg av tobakksvarer gjelder tilsvarende for e-sigaretter. Departementet foreslår en registreringsordning for fjernsalg. Det vises til kapittel 13 for en nærmere beskrivelse.

6.19 Tilleggsreguleringer

Reklameforbud

Direktivets artikkel 20 nr. 5 bokstav a og b inneholder et forbud mot grensekryssende reklame for e-sigaretter, men har to unntak hva gjelder tidsskrifter som kun er ment for profesjonelle aktører i handelen med e-sigaretter samt tidsskrifter trykt og utgitt i tredjeland og som i hovedsak ikke er ment for EØS-området. Disse unntakene er i dag allerede del av norsk regelverk gjennom reklameforskriften § 8.

Artikkel 20 nr. 5 bokstav e fastslår at audiovisuell kommersiell kommunikasjon i henhold til direktiv 2010/13/EU om audiovisuelle medietjenester er forbudt for e-sigaretter. Audiovisuell kommersiell kommunikasjon inkluderer ikke bare fjernsynsreklame, men omfatter også sponning, produkt plassering og telekjøp.

I direktivets fortale punkt 43 fremgår det at ulikheter i medlemsstatenes reklameregler vedrørende e-sigaretter utgjør en hindring i det frie varebyttet og den frie flyten av tjenester. Videre fremgår det at e-sigaretter kan bane vei for nikotinvhengighet og være en inngangsport til tradisjonell tobakksbruk siden man ved bruken imiterer og normaliserer sigarett røyking. Det er ifølge direktivets fortale derfor hensiktsmessig å innta en restriktiv holdning til e-sigarettreklame. Det er overlatt til hvert medlemsland å bestemme nasjonale reklameregler for e-sigaretter ut ifra hvilket nivå som anses egnet.

Tobakksskadeloven § 22 fastsetter at alle former for direkte og indirekte reklame for tobakksvare er forbudt. Det samme gjelder røykeutstyr, tobakksimitasjoner og tobakksurrogater. E-sigaretter anses som tobakksurrogat i tobakkslovens forstand. Tobakksreklameforbudet er medienøytralt og vidtrekkende.

Reklameforbudet innebærer også begrensninger for utformingen av nettsider og nettbutikker og lignende. I langvarig forvaltningspraksis fra Helsedirektoratet er reklameforbudet blitt tolket slik at avbildning av tobakksmerker (logo, symboler, navn etc.) på internettsider er ulovlig dersom det skjer i markedsføringsøyemed. Nettsteder kan derimot inneholde lister med informasjon om hvilke produkter som tilbys, og om prisene på disse, forutsatt at typografi og layout er nøytralt utformet. Ved internettsalg av e-sigaretter vil reklameforbudet gjelde tilsvarende for nettsider og nettbutikker etablert i Norge eller som er rettet mot det norske markedet.

Departementet anser at det ikke er behov for endringer i tobakksskadeloven § 22 for å implementere direktivets forbud mot e-sigarettreklame. Imidlertid ber vi om innspill på om det bør gjøres unntak fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon for internetbutikker som selger e-sigaretter, jf. spørsmål om til unntak fra oppstillingsforbudet nedenfor.

Forbud mot sponsing

Tobakksdirektivet artikkel 20 nr. 5 bokstav d inneholder et forbud mot grensekryssende sponsing som indirekte eller direkte promoterer e-sigaretter, men overlater til medlemslandene å regulere ren nasjonal sponsing. Artikkel 20 nr. 5 i tobakksdirektivet fastslår også at audiovisuell kommersiell kommunikasjon i henhold til direktiv 2010/13/EU om audiovisuelle medietjenester er forbudt for e-sigaretter. Audiovisuell kommersiell kommunikasjon inkluderer ikke bare fjernsynsreklame, men omfatter også sponsing, produktplassering og telekjøp.

Reklameforbudet og sponsingsforbudet har til dels overlappende virkeområder. Reklameforbudet dekker de fleste tilfeller av sponsing. Sponsingsforbudet vil i praksis først og fremst rette seg mot de som gjennom økonomisk støtte prøver å fremme tobakksalg, men bestemmelsens virkeområde er likevel mer omfattende slik at f.eks. synlighet eller informasjon som fremmer tobakksalg som har oppstått som følge av sponsorsamarbeid er forbudt på samme måte som tobakksreklame.

Forbudet i tobakksskadeloven gjelder både grenseoverskridende og rent nasjonal sponsing, og dekker alle former for promotering av tobakksbruk, tobakksvarer og tobakksselskaper. Grenseskillene mellom reklame og sponsing er drøftet utførlig i Prop.55 L (2012-2013) Endringer i tobakksskadeloven (bevillingsordning mv.) Departementet foreslår å inkludere surrogater i tobakksskadelovens § 23 første ledd om sponsing.

Særlig om oppstillingsforbudet

Når det gjelder forbudet mot synlig oppstilling i tobakksskadelovens § 24 omfatter dette i dag også tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter. Når vi regulerer e-sigaretter på linje med annen tobakksbruk så følger det av dette at produktet også omfattes av oppstillingsforbudet. Imidlertid antar departementet at det vil kunne være problematisk å tillate salg av en helt ny produktkategori samtidig som det ikke er tillatt å vise frem produktene. Departementet ber om innspill på om det bør gjøres unntak fra oppstillingsforbudet for e-sigaretter siden dette er nye og ukjente produkter på det norske markedet

Særlig om selvbetjeningsforbudet

Departementet foreslår at forbudet mot selvbetjening i tobakksskadeloven § 18 også skal gjelde for tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter. Forbud mot selvbetjening antas å heve terskelen for kjøp, spesielt for unge samt redusere tyveri.

Aldersgrense

Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om aldersgrense, men medlemslandene oppfordres til å innføre dette, jf. fortalen punkt 48. Tobakksskadeloven § 11 fastslår at det er forbudt å selge eller overlate tobakksvarer, røykeutstyr, tobakkssurrogater eller

tobakksimitasjoner som kan oppfordre til bruk av slike varer, til personer under 18 år. E-sigaretter omfattes av tobakkssurrogater.

Forbud mot gratis utdeling

Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om gratis utdeling. Dette er dermed overlatt til nasjonale myndigheter å regulere slik de finner hensiktsmessig. Etter tobakksskadelovens § 20 er enhver form for gratis utdeling av tobakksvarer til forbruker fra en fysisk eller juridisk person som driver næringsvirksomhet, er forbudt. Tilsvarende gjelder for tobakksimitasjoner og tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter.

Forbud mot omsetning med rabatt

Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om omsetning med rabatt, men som nevnt under punkt 6.15 er det forbudt å merke pakningen med rabattelementer. Tobakksskadeloven § 21 inneholder et forbud mot omsetning med rabatt for tobakksvarer. Forbudet må ses i sammenheng med forbudet mot gratis utdeling.

Forbudet mot gratis utdeling vil svært lett kunne uthules dersom det ikke innføres et forbud mot bruk av spesielle rabatter ved salg av tobakksvarer. For å unngå at forbudet mot gratis utdeling omgås må forbudet mot spesielle rabatter også omfatte utdeling av tobakkssurrogater, herunder elektroniske sigaretter, mot symbolske eller svært lave priser.

E-sigaretter er imidlertid i prinsippet under fri prisfastsettelse. Et forbud mot spesielle rabatter er derfor ikke til hinder for at et utsalgssted som opererer med rabattordninger for hele, eller en betydelig del av, sitt vareutvalg også selger e-sigaretter med tilsvarende rabatt. Det avgjørende er at prisen på e-sigarettene gjenspeiler utsalgsstedets generelle pris- og avansesystem.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å innta tobakkssurrogater i tobakksskadelovens § 21 som forbyr bruk av spesielle rabatter ved salg av tobakkssurrogater til forbruker.

Forbrukertesting

Tobakksskadeloven § 34 fastslår at «Enhver form for testing av tobakksvarer og tobakksvarepakninger ved hjelp av forbrukere er forbudt.» Forbrukertesting er ikke regulert gjennom tobakksdirektivet.

Forbudet mot forbrukertesting av tobakksvarer ble tatt inn i tobakksskadeloven i 2014. Bakgrunnen var muligheten for en omgåelse av reklameforbudet samt at det ble ansett som uetisk å teste så helseskadelige produkter på forbrukere. Temaet er drøftet i Prop.55 L (2012-2013) Endringer i tobakksskadeloven (bevillingsordning mv.).

Departementet er usikker på i hvilken grad det er hensiktsmessig med et tilsvarende forbud når det gjelder e-sigaretter og ber om høringsinstansenes innspill.

6.20 Inkludering av e-sigaretter i røykeforbudet

Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om bruken av e-sigaretter, og reguleringen er dermed overlatt til hvert medlemsland. Departementet har som ledd i arbeidet med dette høringsnotatet mottatt underlagsrapporter vedrørende blant annet helserisiko ved bruk og passiv eksponering fra Folkehelseinstituttet, og en vurdering av de tobakkspolitiske og folkehelsemessige aspektene ved endringer i dagens forbud mot omsetning fra Helsedirektoratet.

Hovedkonklusjonen i Folkehelseinstituttets rapport er at bruk av e-sigaretter ikke er uten helserisiko, verken for brukeren eller personer i nærheten. Helserisikoen er antatt langt mindre enn ved tobakksrøyking, særlig gjelder dette kreftisiko. Vurdering av helserisiko er viktig i arbeidet med hvordan bruken av e-sigaretter skal reguleres. Skadepotensialet til e-sigaretter gjelder spesielt for enkelte sårbare grupper som personer med hjerte/karsykdommer, gravide og barn og unge. De nikotinrelaterte farene ved passiv damping er ifølge Folkehelseinstituttets rapport de samme som ved passiv tobakksrøyking:

- Skader på hjerte- og karsystemet
- Nedsatt lungefunksjonsutvikling hos fosteret og senere i livet
- Prematur fødsel, dødfødsel og svangerskapsforgiftning
- Stimulerende effekter
- Kan bidra til avhengighet

Helsedirektoratet viste i sin rapport til at det ut ifra et håndhevingsperspektiv anbefales å forby bruk av e-sigaretter på steder hvor røykeforbudet gjelder. En del e-sigaretter svært like sigaretter. Videre kan det være vanskelig å se forskjell på røyk og damp i et lokale, noe som vanskeliggjør tilsynsmyndighetenes arbeid.

6.20.1 Departementets vurdering og forslag

Nikotinnivåene i omgivelsene ved passiv eksponering for damp fra e-sigaretter kan ifølge Folkehelseinstituttet gi omtrent like høye nikotinnivåer i blodet som hos en passiv røyker av vanlige sigaretter. Passiv damping kan særlig for utsatte grupper innebære ubehag, plager samt mulig helseskade. Departementet mener det er viktig å sørge for at der hvor røyking ikke er tillatt, skal befolkningen heller ikke utsettes for helserisiko gjennom damp fra e-sigaretter. Den potensielle helserisikoen ved e-sigaretbruk må etter departementets syn særlig vektlegges ved lovreguleringen av dette området.

Den viktigste komponenten i e-sigaretter er nikotin. Dette gjelder både for den «ønskede» stimulerende effekten, men også for de «uønskede» helseskadelige effektene ved bruk av e-sigaretter. For departementet er et vesentlig element i vurderingen at inntaket av nikotin i e-sigaretter synes å være så stort at en vil forvente de samme nikotinrelaterte effektene på hjerte-karsystemet, lungefunksjonsutvikling hos fosteret, reproduktiv helse (prematur fødsel, dødfødsel og svangerskapsforgiftning) og kognitive effekter som man finner ved tobakksrøyking og snusbruk. Det er rimelig å anta at personer med forutgående

hjerterkarsykdom vil være mer utsatt for skadelige effekter på hjerterkarsystemet (både akutt og kronisk). Videre må foster, barn og ungdom ansees som særlig følsomme for nikotineksponering.

Fra et folkehelseperspektiv er det viktig å forhindre at nye generasjoner blir nikotinavhengige, og således kan rekrutteres til økt røyking av vanlige sigaretter og snusbruk. Det er derfor viktig å sørge for at ungdom ikke begynner å bruke e-sigaretter. E-sigaretter kan potensielt bidra til at røyking renormaliseres. Departementet mener at forbud mot bruk av e-sigaretter hvor det i dag er røykeforbud vil kunne hindre at ungdom starter med e-sigaretter ved at en viktig rekrutteringsarena blir fjernet.

Departementet er kjent med at passiv damping fra e-sigaretter er et økende bekymring for publikum. Når man i denne høringen foreslår å åpne opp for omsetning av e-sigaretter i Norge vil behovet for regulering av bruken vokse i takt med utbredelsen av produktet. Dette er også i tråd med anbefalingene fra WHO.²⁵

Departementet foreslår derfor at dagens røykeforbud i tobakksskadeloven §§ 25-27 utvides til også å omfatte bruk av e-sigaretter. Forslag til endringer er inntatt i lovens § 29A.

6.21 Tilsyn

Legemiddelverket foreslås som kompetent myndighet for kontroll med produktkravene for e-sigaretter i henhold til direktivets artikkel 20. Det foreslås imidlertid at Helsedirektoratet får ansvaret for oppgavene som følger av artikkel 20 nr. 5, 6 og 7. Kort beskrevet foreslår vi at Legemiddelverket får ansvar for produktkravene som gjelder for e-sigaretter, mens Helsedirektoratet får ansvar for reglene om salg og bruk samt markedsovervåking.

Legemiddelverket er i dag fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og departementet er av den oppfatning at både kompetanse og erfaring fra dette arbeidet er av stor verdi når man foreslår å åpne opp for salg av e-sigaretter i Norge. Videre er legemiddelregelverket det mest relevante regelverket for e-sigaretter utover tobakksdirektivet. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml. nikotin vil falle inn under definisjonen av legemiddel. Det samme gjelder e-sigaretter med medisinske påstander som for eksempel effekt på røykeslutt. Departementet mener derfor at det er hensiktsmessig at alle e-sigaretter uavhengig av påstand håndteres av Legemiddelverket.

I lovforslaget skal begrepet kontroll forstås bredt, og kan være både tilsyn, markedskontroll og markedsovervåking. Kontroll kan således både være dokumentkontroll og kontroll ute hos produsenter, importører og distributører. Legemiddelverket vil på sikt kunne føre en

²⁵ Electronic nicotine delivery systems. Report by WHO
http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf

risikobasert kontroll med e-sigaretter. Det foreslås også at det i tobakkskadeloven § 6A-6 inntas en hjemmel for Legemiddelverks tilsynsansvar.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet skal få ansvar for å ivareta oppgaver som ligger nært opptil deres oppgaver innenfor tobakkslovgivningen i dag. Helsedirektoratet har allerede opparbeidet erfaring og kompetanse fra lignende ansvar på tobakksfeltet. Når det gjelder reklame og sponing vil vurderingstemaet og tolkningen være den samme som for tobakksvarer.

Det samme vil være tilfelle vedrørende inkluderingen av e-sigaretter i røykeforbudet. Arbeidstilsynet og kommunene fører tilsyn med røykeforbudet og det vil derfor være naturlig at forbudet mot bruk av e-sigaretter inngår i dette.

7 Utslippsnivåer for tobakksrøyk

Direktivets artikkel 3 nr. 1 angir maksimalgrenser for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid i røyk fra sigaretter. Grensene er fastsatt til 10 mg tjære, 1 mg nikotin og 10 mg karbonmonoksid per sigarett.

Artikkel 3 nr. 2 gir EU-kommisjonen anledning til å gi gjennomføringsrettsaker om reduksjon av nevnte grenseverdier dersom dette blir nødvendig på grunnlag av internasjonale vedtatte standarder.

Artikkel 3 nr. 3 fastsetter at dersom medlemslandene velger å fastsette maksimalgrenser for andre stoffer eller for andre tobakksvarer, skal dette meldes til EU-kommisjonen. Dersom partene til Tobakkskonvensjonen eller Verdens helseorganisasjon vedtar standarder for slike utslipp, skal EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsaker innta disse i EU-retten, jf. artikkel 3 nr. 4.

7.1 Departementets vurdering og forslag

Utslippsverdiene i tobakksdirektivet er ikke endret sammenlignet med det forrige direktivet, men EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsaker for reduksjon i grenseverdiene og grenseverdier for andre utslippsstoffer. Forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer § 4 angir maksimalgrenser for tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter.²⁶ Departementet foreslår ikke grenseverdier for andre utslippsstoffer på det nåværende tidspunkt. Dersom dette skulle bli aktuelt senere, gir tobakkskadeloven § 32 tilstrekkelig hjemmel til å endre grenseverdiene eller inkludere andre utslippsstoffer.

²⁶ Forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer 6. februar 2003 nr. 141

8 Målemetoder for utslipp av tobakksrøyk

Direktivets artikkel 4 omhandler målemetoder for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid. Bestemmelsen fastslår at målingene skal gjennomføres i henhold til ISO-standarder.²⁷ Målingene skal verifiseres av laboratorier som er godkjent og kontrollert av kompetent myndighet. Laboratoriene må ikke være direkte eller indirekte eid eller kontrollert av tobakksindustrien. Medlemslandene skal informere EU-kommisjonen om alle godkjente laboratorier, med angivelse av kriterier for godkjennelse og metoder for tilsyn. EU-kommisjonen skal offentliggjøre en liste over alle godkjente laboratorier i EU.

EU-kommisjonen er i artikkel 4 nr. 3 gitt kompetanse til å vedta rettsakter om målemetoder dersom vitenskapelig og teknisk utvikling eller internasjonalt vedtatte standarder tilsier at målemetodene bør endres.

Dersom medlemslandene velger å fastsette grenseverdier for andre utslippsstoffer eller for utslipp fra andre typer tobakksvarer enn sigaretter, skal målemetodene for dette meddeles EU-kommisjonen. Landene kan innføre gebyrer fra produsenter og importører for kontroll av målingene.

8.1 Departementets vurdering og forslag

Reguleringen av utslipp og målinger er i dag hjemlet i tobakksskadeloven § 32, som gir hjemmel til å fastsette forskrifter om innholdet i tobakksvarer. Merkeforskriften § 6 første ledd angir at målinger og kontroll av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigarettøyk skal utføres av laboratorier godkjent og overvåket av Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet kan kreve at produsenter og importører av tobakksvarer utfører målinger av andre utslippsstoffer i produktet, jf. tobakksskadeloven § 32, jf. merkeforskriften § 6 annet ledd. Forskriften fastslår at godkjent laboratorium må benyttes.

Tobakksskadeloven § 32, jf. merkeforskriften § 6 annet ledd, inneholder tilstrekkelig hjemmel for å kreve utvidede kontrollmålinger, også dersom slike endringer vedtas i EU.

Direktivet angir særskilt at laboratorier som benyttes til målingene ikke på noen måte må ha tilknytning til tobakksindustrien. Kravet må anses oppfylt ved merkeforskriftens krav om Helsedirektoratets godkjennelse av laboratorier, jf. § 6 første ledd. Departementet vil vurdere om kravet bør tydeliggjøres i forbindelse med den kommende forskriftsrevisjonen.

Hvordan utslippsmålinger konkret skal organiseres fremgår ikke av direktivet. Norske myndigheter foretar i dag ingen kontroller av obligatoriske utslippsmålinger av tobakksvarer på markedet. Når alle medlemsland har implementert direktivet er det sannsynlig at behovet for uavhengige laboratorier totalt sett vil øke. Felles løsninger og samarbeid om bruk av laboratorier vil da være hensiktsmessig.

²⁷ ISO 4387, ISO 10315, ISO 8554 og ISO 8243

Departementet foreslår imidlertid at det inntas en forskriftshjemmel i tobaksskadeloven som gir departementet mulighet til å fastsette hva som skal måles og hvordan målinger skal foretas. I dag gir lovens § 32 hjemmel til å fastsette forskrifter om innholdet i tobakksvarer. Departementet mener det er behov for en tydeligere hjemmel for å ivareta kravene i direktivets artikkel 3 og 4. Det foreslås også at det inntas en lovhjemmel for å ilegge gebyrer i forbindelse med mulige kontrollmålinger.

9 Rapportering om utslipp og ingredienser

Direktivets artikkel 5 samsvarer i stor grad med tidligere direktiv og gir detaljerte bestemmelser om produsenters og importørers rapporteringsplikt hva gjelder opplysninger om utslipp og ingredienser i tobakksvarer. Det stilles blant annet krav til mengdeangivelse av alle ingredienser, inkludert en erklæring om formålet med de enkelte ingrediensene og toksikologiske opplysninger både før og etter forbrenning. Det skal videre opplyses dersom sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker tidligere innleverte opplysninger. For eksisterende produkter skal rapporteringen i EU skje senest 20. november 2016. For nye eller endrede produkter er det krav om at opplysningene leveres før produktene slippes på markedet. Nye produkter er i denne sammenheng ikke nye produkttyper som krever godkjenning etter artikkel 19.

For sigaretter og rulletobakk oppstilles det også et krav om innlevering av teknisk dokumentasjon med en generell beskrivelse av de anvendte tilsetningsstoffer og deres egenskaper.

Helsemyndighetene kan pålegge produsenter og importører å utføre undersøkelser om ingrediensenes helseeffekter, med tanke på avhengighetsskapende egenskaper og toksisitet. Medlemslandene skal gjøre opplysningene offentlig tilgjengelige på en nettside, med unntak av forretningshemmeligheter.

EU-kommisjonen skal i gjennomføringsrettsakter fastsette og eventuelt oppdatere standardformatet til bruk ved innrapporteringen.

En utvidelse av tidligere rapporteringsplikter fremgår av artikkel 5 nr. 6; produsenter og importører pålegges å fremlegge de interne og eksterne undersøkelsene som de har tilgang til, i form av markedsanalyser og undersøkelser av forskjellige forbrukergruppers preferanser når det gjelder ingredienser og utslipp. Oppsummeringer av markedsundersøkelser som er gjennomført ved lansering av nye produkter skal også fremlegges. Videre skal produsenter og importører årlig rapportere på salgsvolum per merke og type, angitt i antall sigaretter/sigarer/sigarillos eller i kg og per land. Rapporteringsplikten skal gjelde salgsdata fra 1. januar 2015. I motsetning til øvrige rapporteringskrav er det ikke et krav om at disse opplysningene skal offentliggjøres.

All rapportering skal skje elektronisk, jf. artikkel 5 nr. 7. Nasjonale myndigheter skal oppbevare informasjonen elektronisk og sørge for at EU-kommisjonen og de andre medlemslandene har adgang til opplysningene av hensyn til best mulig oppfyllelse av direktivet. EU-kommisjonen arbeider for tiden med å utvikle et felles rapporteringssystem.

Artikkel 5 punkt nr. 8 hjemler at produsenter og importører kan ilegges gebyrer for tilsynsmyndighetens mottakelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring av mottatte opplysninger.

9.1 Departementets vurdering og forslag

I henhold til tobakkskadelovens § 38, jf. merkeforskriften §§ 6 og 7, skal det rapporteres på både ingredienser og utslipp. For begge bestemmelsene er det gitt en årlig rapporteringsplikt for produsenter og importører av tobakksvarer og det påhviler Helsedirektoratet å offentliggjøre opplysningene.

Tobakksdirektivet fastsetter imidlertid en ny rapporteringsplikt for markedsundersøkelser og forbrukergrupper hva gjelder produktpreferanser og markedsundersøkelser som er utført i forbindelse med lansering av nye produkter. Rapporteringsplikten i tobakksskadeloven omfatter i dag ikke slike opplysninger. Det finnes heller ingen klar lovhjemmel for å pålegge rutinemessig rapportering av salgsvolum. Slike rapporteringer er etter departementets syn svært viktige for kartleggingen av tobakksmarkedet og vil kunne bidra til en mer effektiv tilsynsvirksomhet.

For de nye rapporteringsforpliktelsene knyttet til markedsundersøkelser, forbrukergrupper og salgsvolum foreslår departementet derfor at det i lovens § 38 inntas en generell forskriftshjemmel for å fastsette nærmere bestemmelser om slik rapportering. I tillegg foreslås det en hjemmel for å innkreve gebyrer fra produsenter og importører for tilsynsmyndighetens arbeid forbundet med mottak, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring av opplysningene, jf. direktivets artikkel 5 nr. 8.

10 Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer

Direktivets artikkel 6 inneholder utvidede rapporteringsforpliktelser for visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. Hvilke tilsetningsstoffer som er omfattet av denne rapporteringsplikten vil fremgå av en prioritert liste som EU-kommisjonen skal vedta ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt innen 20. mai 2016. Listen skal inneholde minst 15 tilsetningsstoffer og EU-kommisjonen har ansvar for ajourføring av listen.

Produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk skal i henhold til artikkel 6 nr. 2 pålegges å utføre omfattende undersøkelser knyttet til de ulike tilsetningsstoffene som er på listen. Undersøkelsene skal se på om produktet har en toksisk eller avhengighetsskapende virkning, gir en kjennetegnende aroma, letter inhaleringen eller nikotinopptaket eller medfører dannelse av kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer (CMR-stoffer).

Produsenter og importører skal utarbeide en rapport om resultatene fra undersøkelsene, jf. artikkel 6 nr. 4. Denne skal inneholde et sammendrag, og en omfattende oversikt over tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det aktuelle tilsetningsstoffet, og sammenfatte interne data om virkningen av stoffet. Rapporten skal sendes EU-kommisjonen og den kompetente myndighet i landene hvor produktet selges. EU-kommisjonen og berørte kompetente myndigheter kan etterspørre tilleggsopplysninger. Frist for innsendelse er 18 måneder etter at det aktuelle tilsetningsstoffet ble oppført på EU-kommisjonens liste.

EU-kommisjonen og de berørte medlemsstater kan kreve at rapportene fagfellevalueres av et uavhengig vitenskapelig organ. Opplysningene utgjør del av grunnlaget for EU-kommisjonens og medlemsstatenes beslutninger i henhold til artikkel 7 om forbud mot karakteristiske smaker. Det kan innkreves forholdsmessige gebyrer fra produsenter og importører for slike fagfellevurderinger.

Små og mellomstore virksomheter unntas fra forpliktelsene, såfremt en annen produsent eller importør utarbeider en rapport om det aktuelle tilsetningsstoffet, jf. artikkel 6 nr. 5. En definisjon av «små eller mellomstore virksomheter» er gitt i EU-kommisjonens rekommandasjon 2003/361/EF og er: *«Et foretak som sysselsetter færre enn 250 personer og hvis årsomsætning ikke overstiger 50 millioner euro eller hvis regnskapsbalanse ikke overstiger 43 millioner euro per år.»*

10.1 Departementets vurdering og forslag

Dagens regelverk omfatter rapporteringsplikter for innhold og utslipp fra tobakksvarer, men pålegger ikke utvidede undersøkelser for spesifikke tilsetningsstoffer. Hjemmelen i tobakksskadeloven § 32 omfatter således ikke de utvidede rapporteringspliktene for visse tilsetningsstoffer som tobakksdirektivet fastsetter.

Departementet foreslår at rapporteringsplikten inntas i en utvidet forskriftshjemmel i tobakksskadelovens § 32, og at listen med tilsetningsstoffene gjøres til vedlegg til forskriften.

Tobakksdirektivet fastsetter at produsenter og importører kan avkreves et gebyr for eventuelle fagfellevurderinger av de innsendte rapportene. Også hjemmel for departementet til å fastsette slikt gebyr foreslås inntatt i tobakksskadelovens § 32.

11 Ingredienser

Tobakksdirektivet artikkel 7 gir bestemmelser om ingredienser i tobakksvarer. Bestemmelsen forbyr karakteristisk smak i sigaretter og rulletobakk, og enkelte andre tilsetningsstoffer i all tobakksvarer. Snus er unntatt fra bestemmelsen, jf. artikkel 7 nr. 15.

Forbud mot tobakksvarer med karakteristisk smak

Medlemslandene skal i henhold til artikkel 7 nr. 1 forby sigaretter og rulletobakk med karakteristisk smak. Det vil si produkter med en klart merkbar lukt eller smak av annet enn

tobakk, for eksempel frukt, mentol og vanilje. Tilsetningsstoffer som er av avgjørende betydning for fremstillingsprosessen, f.eks. sukker som erstatning for sukker som forsvinner under bearbeidingsprosessen, skal ikke forbys, med mindre disse stoffene resulterer i et produkt med en kjennetegnende aroma eller øker varens avhengighetsskapende egenskaper, toksisitet eller CMR-egenskaper.

EU-kommisjonen skal informeres om medlemslandenes vedtak som forbyr smakstilsetninger.

Begrunnelsen for reguleringen av ingredienser fremgår av direktivets fortale punktene 15–21:

- Manglende harmonisering av ingredienser i tobakksprodukter påvirker det indre markedet. Siden ingredienser reguleres ulikt innad i EU får det en negativ effekt på retten til fri flyt av varer.
- Tobakkskonvensjonens retningslinjer oppfordrer partslandene til å fjerne ingredienser som forbedrer smaksintrykket, skaper inntrykk av å gi sunnhetsmessige fordeler, settes i forbindelse med energi eller vitalitet eller har fargede egenskaper.
- Karakteristisk smak i tobakksprodukter kan påvirke rekrutteringen og forbruksmønstre.

Forbudet mot karakteristisk smak innebærer ikke et totalforbud mot bruk smakstilsetninger, men medfører en forpliktelse for produsenter til å redusere mengden av smakstilsetninger, slik at disse ikke gir produktet en karakteristisk smak.

Prosedyre for innføring av forbud mot karakteristisk smak

Reglene for å fastsette om et produkt har karakteristisk smak er relativt kompliserte. EU-kommisjonen skal på anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ avgjøre om en tobakksvare er omfattet av forbudet. Slike vedtak gjøres i gjennomføringsrettsaker fattet av EU-kommisjonen.

Et uavhengig rådgivende panel på EU-nivå skal nedsettes og alle medlemsland og EU-kommisjonen kan konsultere dette panelet før et forbud vedtas, jf. artikkel 7 nr. 4. Felles prosedyreregler for fastsettelsen av forbud og for panelets arbeid skal vedtas i gjennomføringsrettsaker. Panelet vil trolig bestå av personer som har fått opplæring i oppgaven, fremfor et ordinært forbrukerpanel. Vurderingene vil som hovedregel være basert på lukt, fremfor røyking av produktene. Bestemmelsene er i praksis tenkt gjennomført slik at der den kompetente nasjonale myndighet kommer til at et produkt har en karakteristisk smak, skal produsenten/importøren av produktet informeres om dette. Produsenten/importøren skal på denne bakgrunn trekke produktet fra markedet. Dersom det ikke oppnås enighet om tilbaketrekking skal EU-panelet konsulteres.

Forbudte tilsetningsstoffer

Av direktivets artikkel 7 nr. 6 fremgår det at følgende tilsetningsstoffer skal forbys:

- Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av en helsefordel eller en redusert helserisiko
- Stoffer som koffein, taurin eller andre som forbindes med energi og vitalitet
- Stoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp
- Tilsetningsstoffer i røyketobakk som letter inhalering eller nikotinopptak
- Stoffer med CMR-egenskaper i uforbrent form.

Forbud mot smak i tobakksvarens bestanddeler

Direktivets artikkel 7 nr. 7 fastsetter et forbud mot smakstilsetninger i alle tobakksvarens bestanddeler, slik som filter, papir, forpakning, kapsler eller eventuelle tekniske detaljer som kan endre tobakksvarens smak eller lukt. Videre er det et forbud mot at filter, papir og kapsler inneholder tobakk eller nikotin.

Medlemslandene skal forby tobakksvarer som inneholder tilsetningsstoffer som øker varens toksisitet, avhengighetsskapende virkning eller CMR-egenskaper, jf. artikkel 7 nr. 9.

Når et tilsetningsstoff eller en bestemt mengde av dette har vist seg å øke den toksiske eller avhengighetsskapende virkningen for en tobakksvare og dette har medført forbud i minst tre medlemsland, kan EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsakter vedta maksimalgrenser for de aktuelle stoffene. Grensen skal settes til den laveste av de innrapporterte nasjonale grenseverdiene, jf. artikkel 7 nr. 11.

Medlemslandene og EU-kommisjonen kan kreve gebyrer av produsenter og importører for vurderinger av om en tobakksvare har en karakteristisk smak, om forbudte tilsetningsstoffer eller aromastoffer er brukt og om varen inneholder tilsetningsstoffer i mengder som øker varens toksiske eller avhengighetsskapende virkning eller CMR-egenskaper, jf. artikkel 7 nr. 13.

For tobakksvarer med karakteristisk smak og et større salgsvolum i EU enn 3 % er det gitt en overgangsperiode til 20. mai 2020, jf. artikkel 7 nr. 14. Etter hva departementet kjenner til vil det kun være mentolsigaretter som oppfyller dette kriteriet. Overgangsperioden for disse tobakksvarene er gitt for at brukere skal gis tilstrekkelig tid til å skifte til andre produkter.

11.1 Departementets vurdering og forslag

Tobakksskadeloven § 32, jf. merkeforskriften § 8, gir Helsedirektoratet mulighet til å forby bruken av ingredienser som forsterker tobakksvarens avhengighetsskapende effekt.

Utover disse bestemmelsene inneholder ikke norsk regelverk bestemmelser om tilsetningsstoffer i tobakksvarer. Departementet foreslår at direktivets artikkel 7 om forbud mot karakteristisk smak og enkelte tilsetningsstoffer tas inn i form av en egen forbudsbestemmelse i tobakksskadeloven, inkludert en forskriftshjemmel for at departementet kan gi bestemmelser om forbudets nærmere innhold.

Særskilt om regulering av snus

Snus er ikke omfattet av direktivets bestemmelser om ingredienser. I fortalens punkt 20 fremkommer at i og med at salg av snus er forbudt i EU, er det naturlig at ansvaret for å regulere ingredienser i snus, påligger Sverige, som har et unntak fra snusforbudet. På samme måte står også Norge fritt til å velge om og hvordan ingredienser i snus skal reguleres.

Nasjonalt råd for tobakksforebygging har hatt spørsmålet om regulering av smakstilsetninger i snus på agendaen, og tar i brev av 6. mai 2015 til orde for at dette bør forbys på lik linje med sigaretter og rulletobakk. Helsedirektoratet har imidlertid spilt inn at de bl.a. ser en rekke praktiske utfordringer ved en slik regulering og at spørsmålet bør utredes nærmere. De har videre uttalt et ønske om et svensk-norsk samarbeid på området.

I Sverige er spørsmålet om smaksregulering i snus for tiden til utredning av et offentlig utvalg. SOU'en med vurderinger av en rekke forslag til fremtidige tobakksreguleringer vil fremlegges i løpet av mars 2016.

Departementet antar at smakstilsetninger i snus, på samme måte som i røyketobakk, virker tiltrekkende på unge. En undersøkelse fra Opinion utført på oppdrag fra Helsedirektoratet sommeren 2015 viser at det primært er unge som bruker smaksatt snus, særlig unge jenter. Departementet foreslår ikke et forbud mot smakstilsetninger i snus, men vil følge med på arbeidet som gjøres i Sverige. Direktivet medfører uansett et forbud mot å merke snusboksene med smak, jf. artikkel 13 nr. 1 bokstav c.

Når det gjelder regulering av andre tilsetningsstoffer som omtalt i artikkel 7 nr. 6 bokstav a, b og e, foreslår departementet at disse også bør gjelde for snus. Dette gjelder bl.a. vitaminer, koffein og andre stoffer som gir inntrykk av vitalitet samt tilsetninger som har kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper. Det foreslås et forbud mot tilsetningsstoffer i ny § 32A ved at den eksplisitt åpner for regulering av tilsetningsstoffer.

12 Merking og emballasje

De nye merkebestemmelsene i direktivets artikler 8 til 12 skal sørge for like opplysninger om helsefarene ved tobakksbruk i alle medlemslandene.

De kombinerte helseadvarslene med tekst og fargebilde har vist seg å ha større effekt enn kun tekstadvarsler. De kombinerte advarslene gjøres derfor obligatoriske og større, og det er utarbeidet en ny bildeserie. Direktivet åpner for at medlemslandene kan velge å unnta enkelte røykeprodukter slik som sigarer, sigarillos og pipetobakk fra de mest omfattende merkekravene. Se mer om dette i omtalen av artikkel 11 nedenfor.

Helseadvarselen på røykfrie tobakksvarer, slik som snus, økes ikke i størrelse og er fortsatt kun en tekstadvarsel, men advarselen skal nå påføres på både for- og baksiden av pakningen.

Direktivets artikkel 13 inneholder forbud mot villedende merking. Begrunnelsen for forbudet er at forskning viser at tobakksmerker og pakkedesign bidrar til å gi et misvisende inntrykk av at produktene er mindre helseskadelige enn de faktisk er, særlig overfor ungdom. Dette er f.eks. tilfellet ved bruk av visse ord eller elementer som «lavt tjæreinnhold», «light» eller «mild» (disse er per i dag forbudt i Norge), «økologisk», «uten tilsetningsstoffer», eller «slim» (brukes om tynne sigaretter). Videre kan visse navn, farger, bilder og figurer ha samme effekt. Andre villedende elementer kan være referanse til smak, lukt, at tobakksvaren ligner på kosmetikk eller gir inntrykk av å være miljøvennlig. Det fremkommer også i direktivets fortale punkt 27 at visse former for emballasje kan gi villedende inntrykk av at produktet kan gi fordeler i form av vekttap, seksuell appell, sosial status eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller eleganse. Dette bidrar til å gjøre tobakksbruk mer attraktivt, særlig blant ungdom, og reduserer helseadvarslens effekt.

Forslag til implementering av direktivets artikkel 13 om produktpresentasjon og artikkel 14 om utseende på og innhold i enkeltforpakninger er inntatt i høringen om standardiserte tobakkspakninger som departementet sendte på høring 17. mars 2015.

12.1 Gjeldende rett

Tobakkskadeloven § 9 hjemler krav til merking av tobakksvarer. Bestemmelsen lyder:

«Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer som ikke er merket med advarsel som peker på farene for helseskade ved bruk av slike. Tilsvarende skal sigarettpakker være merket med en innholdsdeklarasjon.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer som ved tekst, navn, varemerke, illustrasjoner eller andre tegn antyder at et spesielt tobakksprodukt er mindre helseskadelig enn andre.

Den som produserer eller selger tobakksvarer, kan ikke ved symbol eller tekst på pakninger gi egne opplysninger om de helsemessige konsekvenser ved å røyke.

Departementet gir nærmere forskrifter om merkingen etter denne paragraf.»

De nærmere merkebestemmelsene fremgår av merkeforskriften kapittel 3.

12.2 Generelle bestemmelser

Direktivets artikkel 8 nr. 1 fastsetter at hver enkelt tobakkspakning skal ha helseadvarsler skrevet på landets eget språk.

Helseadvarslene på sigaretter og rulletobakk skal trykkes på pakningen og være fullt synlige og skal ikke kunne fjernes, mens helseadvarsler på øvrige tobakksprodukter og rulletobakk i pung kan festes med selvklebende merke, forutsatt at dette ikke kan fjernes, jf. artikkel 8 nr. 3. Det er videre gitt føringer for hvordan helseadvarselen plasseres på pakningen og hvordan dimensjonene skal beregnes.

12.3 Generelle advarsler og informasjonsmeddelelser på røyketobakk

Artikkel 9 fastsetter at alle tobakkspakninger fortsatt skal ha en generell helseadvarsel, jf. artikkel 9 nr. 1. Ordlyden på helseadvarselen er imidlertid endret, og hvert enkelt land kan velge mellom to alternativer: «*Røyking dreper – slutt i dag*» eller «*Røyking dreper*».

Pakninger med sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk skal i tillegg ha følgende informative meddelelse: «*Tobakksrøyk inneholder over 70 kreftfremkallende stoffer.*», jf. artikkel 9 nr. 2.

Begge advarslene skal dekke 50 % av den overflaten de skal påføres på sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk, jf. artikkel 9 nr. 3. For andre tobakksprodukter skal den dekke 30 % av overflaten, jf. artikkel 11 nr. 2. Det er i artikkel 9 nr. 3 og 4 gitt detaljerte anvisninger på hvor advarslene skal påføres og hvordan de skal utformes.

Medlemslandene kan ifølge artikkel 11 nr. 1 velge om andre tobakksprodukter enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk skal pålegges informasjonsmeddelelse og kombinerte helseadvarsler. Dersom de ikke omfattes, skal de i istedenfor påføres en tekstadvarsel fra direktivets vedlegg 1, som skal dekke 40 % av den mest synlige overflaten, jf. artikkel 11 nr. 3. Norge har i dag inkludert alle røyketobakksprodukter i reguleringen om kombinerte helseadvarsler.

EU-kommisjonen er gitt hjemmel til å vedta tilpasninger av ordlyden i den informative meddelelsen i tråd med vitenskapelig og markedsmessig utvikling, samt å fastsette den nøyaktige plassering av advarslene på pakninger for rulletobakk i pung, jf. artikkel 9 nr. 5 og 6.

12.4 Kombinerte helseadvarsler for røyketobakk

I artikkel 10 er det gitt bestemmelser om kombinerte helseadvarsler (kombinasjon av bilde og tekst). Alle pakninger for røyketobakk skal ha kombinerte helseadvarsler. Disse skal blant annet:

- Inneholde en tekstadvarsel fra direktivets vedlegg 1 og et tilhørende fargebilde fra vedlegg 2.
- Inneholde opplysninger om hjelp til røykeslutt, som telefonnummer, nettside osv.
- Dekke 65 % av for- og baksiden, noe som er en økning fra dagens 30 % og 40 % på henholdsvis for- og baksiden.

Det er videre angitt minimumsstørrelser for advarslene på sigarettpakninger, jf. artikkel 10 nr. 1 bokstav g.

For å sikre jevnlig rotasjon er de kombinerte helseadvarslene inndelt i tre sett, hvorav hvert sett benyttes i ett år av gangen, inntil det skiftes ut med neste sett året etter, jf. artikkel 10 nr. 7.

EU-kommisjonen er gitt hjemmel til å oppdatere helseadvarslene når den vitenskapelige og markedsmessige utviklingen tilsier det, jf. artikkel 10 nr. 3, og til å fastsette tekniske spesifikasjoner for advarslenes utforming og størrelse, jf. artikkel 10 nr. 4.

12.5 Merking av røykfrie tobakksvarer

Artikkel 12 fastsetter krav til helseadvarsler for røykfri tobakk. Røykfrie tobakksvarer er i direktivets artikkel 2 nr. 5 definert som en tobakksvare som ikke forbrukes gjennom en forbrenningsprosess, herunder tyggetobakk/skrå og tobakk for nasalt eller oralt bruk. Snus er omfattet av sistnevnte kategori.

Hver pakning med røykfri tobakk skal ha følgende helseadvarsel: «*Denne tobakksvaren er helseskadelig og avhengighetsskapende.*», jf. artikkel 12 nr. 1. Ordlyden er skjerpet fra dagens helseadvarsel som sier at tobakksvaren *kan* være helseskadelig.

En annen endring er at advarselen skal plasseres på begge pakningens hovedsider. Advarselen skal dekke 30 % av hver av disse pakningssidene, jf. artikkel 12 nr. 2.

De tekniske spesifikasjonene som gjelder advarselens utforming er de samme som er fastsatt for røyketobakk i artikkel 9 nr. 4.

EU-kommisjonen kan, når den vitenskapelige utviklingen tilsier det, foreta tilpasninger av helseadvarselens ordlyd, jf. artikkel 12 nr. 3.

12.6 Departementets vurderinger

Departementet kan ikke se at det er behov for endringer i tobakksskadeloven for å ivareta de nye merkeforpliktelsene i tobakksdirektivet. Lovens § 30 er imidlertid foreslått endret i forslaget om standardiserte tobakkspakninger som ble sendt på høring 17. mars 2015. Departementet vil komme tilbake med forslag til nødvendige endringer i merkeforskriften.

Departementet foreslås imidlertid allerede nå at «*Røyking dreper – slutt i dag*» velges som generell helseadvarsel på røyketobakk.

13 Fjernsalg på tvers av landegrensler

Tobakksdirektivet artikkel 18 regulerer grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer. Fjernsalg er definert i artikkel 2 nr. 34 som «fjernsalg til forbrukere, der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av produktet fra et detaljsalgssted befinner seg i et annet land enn der detaljsalgsstedet er etablert».

EU-kommisjonen har utarbeidet en konsekvensutredning om regulering av fjernsalg.²⁸ Hovedargumentene bak forslaget er internasjonal enighet om at grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer bør reguleres: I rådsanbefaling 2003/54/EF oppfordres medlemslandene til å begrense fjernsalg av tobakk. Videre anbefaler retningslinjene til Tobakkskonvensjonen

²⁸ Europakommisjonens konsekvensutredning av 19. desember 2012, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_ia_en.pdf

artikkel 13 at internettsalg forbys for å unngå tobakksreklame på internett²⁹. Konvensjonens protokoll om ulovlig handel med tobakksvarer anbefaler også at fjernsalg forbys, jf. artikkel 11 nr. 2. Bakgrunnen for disse anbefalingene er at salg over internett kan øke tilgjengeligheten til tobakksvarer for mindreårige og til ulovlige tobakksvarer. Dette fremkommer også av direktivets fortale punkt 33, som sier at overordnede formål med regulering av fjernsalg etter artikkel 18 er å hindre omsetning av ulovlige tobakksvarer og å hindre at mindreårige får tilgang til tobakksprodukter.

Direktivet åpner i artikkel 18 nr. 1 for at landene kan forby fjernsalg av tobakksvarer. Dersom fjernsalg ikke forbys, må det innføres et nasjonalt registreringssystem for virksomheter som driver fjernsalg, med krav til alderskontrollsystem samt tilsyn med dette.

Detaljssalgssteder skal registrere seg hos kompetent myndighet både der detaljsalgsstedet er etablert, og i de landene de selger til. Detaljsalgssteder etablert utenfor EU/EØS skal registrere seg hos kompetent myndighet i de medlemsland de selger til. Detaljsalgsstedene skal ved registreringen fremlegge opplysninger om navn/firmanavn, permanent adresse til forretningsstedet som leverer tobakksvarene, dato for oppstart av fjernsalg av tobakksvarer, adresser på internettsider som benyttes i forbindelse med salget, og ellers alle relevante opplysninger for å kunne identifisere internettsiden(e). Et detaljsalgssted kan først begynne med grensekryssende fjernsalg når de har mottatt bekreftelse på registreringen fra myndighetene. Listen over salgssteder som er registrert for fjernsalg skal offentliggjøres, jf. artikkel 18 nr. 2.

Medlemsstatene som detaljsalgsstedet selger til, kan kreve at denne peker ut en fysisk person som skal være ansvarlig for at produktene oppfyller nasjonalt regelverk dersom dette anses som nødvendig for å sikre oppfyllelse av nasjonalt regelverk og lette håndhevelsen av reglene, jf. artikkel 18 nr. 3. Kontrollen skal skje før tobakksvarene når ut til forbrukeren.

Artikkel 18 nr. 4 stiller krav om at detaljsalgssteder som driver fjernsalg skal ha et elektronisk alderskontrollsystem som på kjøpstidspunktet bekrefter at kjøpers alder er i samsvar med lovgivningen i kjøpers land. Detaljsalgsstedet eller eventuelt utpekt ansvarlig person, skal gi kompetente myndigheter detaljer om alderskontrollsystemet og en beskrivelse av hvordan det fungerer.

Det følger videre av artikkel 20 nr. 6 at artikkel 18 om grensekryssende fjernsalg også gjelder elektroniske sigaretter. Vurderinger og forslag til implementering av artikkel 18 om fjernsalg av tobakksvarer vil derfor også omhandle elektroniske sigaretter.

²⁹ Guidelines for implementation of Article 13 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Tobacco advertising, promotion and sponsorship), avsnitt 18 flg.

13.1 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven

Tobakksskadeloven regulerer i dag ikke fjernsalg av tobakksvarer eller tobakksrelaterte produkter. Loven inneholder heller ikke bestemmelser som begrenser hvilke salgskanaler som i kan benyttes til salg av tobakk. Imidlertid stiller loven krav om at tobakksprodukter som føres inn til Norge er merket og utformet i samsvar med norske regler, jf. tobakksskadeloven kapittel 6. Reglene medfører begrensninger i adgangen til import av tobakksvarer.

Stortinget vedtok våren 2012 en ny kommunal bevillingsordning for salg av tobakk, jf. tobakksskadeloven kapittel 2. Denne har imidlertid ikke trådt i kraft da nåværende regjering ønsker å foreslå en enklere og mindre byråkratisk registrerings- og tilsynsordning som erstatning for bevillingsordningen. Forslaget er fortsatt til utredning, men forventes sendt på høring mot slutten av 2015 eller i begynnelsen av 2016. Det vil på sikt kunne være naturlig å se på registreringsordningen for fjernsalg og den kommunale registreringsordningen for ordinært tobakkssalg i sammenheng.

Særavgiftsloven

For import av varer, herunder tobakksvarer, gjelder lov 19. mai 1933 nr. 11 om særavgifter (særavgiftsloven). Toll- og avgiftsdirektoratet er ansvarlig for beregning av avgiftene, som årlig fastsettes av Stortinget. Ved privatimport vil særavgiften måtte betales og det vil i de fleste tilfeller derfor ikke innebære noen stor besparelse for forbruker å handle tobakksvarer fra utlandet over internett.

Forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer

Det fremgår av merkeforskriften § 9 at det er forbudt å føre inn i Norge tobakksvarer dersom tobakksvarepakningen ikke er merket i samsvar med forskriften. Blant annet stiller forskriften krav om at merkingen skal være på norsk. Krav om merking på nasjonalt språk gjelder i alle EU/EØS-land og legger begrensninger på private personers adgang til import av tobakksvarer, herunder adgang til import gjennom fjernsalg.

Det er gjort unntak fra merkeplikten for varekvoten som reisende til Norge på lovlig måte kan innføre toll- og avgiftsfritt. Merkeplikten gjelder heller ikke mindre kvanta tobakksvarer som tas inn i landet som reisegods eller gavesendinger.

13.2 Privat import av tobakksvarer

Tall fra tollvesenet viser at det er svært lite privatimport til Norge i dag. Data som fremgår i tabellene under er hentet fra Toll- og avgiftsdirektoratet. Tabellene viser en oversikt over antall beslaglagte og importerte tobakksvarer i perioden 2010–2014. Registreringene er hentet fra fortollingssystemet TVINN. Tabellene viser alle typer import, heriblant import gjennom fjernsalg.

Tabell 1

Antall fortollinger	2010	2011	2012	2013	2014
Sigaretter	26	34	31	20	23
Snus	7	7	10	18	29

Tabell 1 viser antall privatfortollinger av sigaretter og snus i perioden 2010-2014. TVINN viser at det ikke er gjort privatimporter av andre typer tobakk i denne perioden.

Tabell 2

Vekt i kg	2010	2011	2012	2013	2014
Sigaretter	39	42	39	20	24
Snus	7	7	10	18	29

Tabell 2 viser antall kilo privatimporterte sigaretter og snus i perioden 2010-2014. Det gjøres oppmerksom på at TVINN kun oppgir i hele kilo, og at det ikke kan oppgis importer under 1 kilo. Det er derfor sannsynlig at vekten som oppgis i tabell 2 er høyere enn den faktiske vekten. Sammenligning av tallene i tabell 1 og 2 vil gi et bilde av hvor stor hver enkelt fortolling er. For snus er tallene de samme for antall fortollinger og vekt i kilo. Dette innebærer at hver av fortollingene på det meste kan ha veid 1 kilo.

Av tabellene over fremgår det at det har vært få privatfortollinger av tobakkvarer. Det er verdt å merke seg at det har vært en markert økning i import av snus i 2013 og 2014 sammenlignet med årene 2010–2012. Økningen kan skyldes flere forhold, herunder ønske om snusprodukter som ikke finnes på det norske marked.

13.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det etableres et registreringssystem for fjernsalg av tobakkvarer og e-sigaretter, og at utviklingen følges for å vurdere om det er behov for et forbud på sikt. At det privatimporteres lite betyr både at konsekvensene og utfordringene knyttet til fjernsalg av tobakkvarer i dag er små. Departementet er ikke kjent med at det eksisterer eksport av tobakkvarer fra Norge. En registreringsordning vil derfor i hovedsak måtte inneholde registreringer av utenlandske detaljhandelssteder som ønsker å selge sine produkter til norske forbrukere. E-sigaretter med nikotin er i dag som hovedregel forbudt å importere, og departementet antar at når muligheten for kjøp av e-sigaretter i Norge åpnes opp, vil etterspørselen etter e-sigaretter fra utlandet reduseres. Departementet vil på et senere stadium vurdere om e-sigaretter skal avgiftsbelegges.

Begrunnelsen for at departementet foreslår en registreringsordning og ikke et forbud, er at det ikke er ønskelig å foreta mer inngripende tiltak enn nødvendig. Sett i lys av at det i dag er svært liten privatimport til Norge, synes ikke behovet for et forbud å være overhengende. For de enkeltpersoner som ønsker å få tak i særskilte tobakkvarer eller e-sigaretter, vil muligheten for dette videreføres. Det understrekes imidlertid at produktene må følge norske merke- og produktkrav. Dette i kombinasjon med relativt høye avgifter, vil sannsynligvis begrense omfanget av privatimport. Videre kan det hevdes at omfanget av privatimport ikke nødvendigvis blir mindre ved et forbud, da dette vil føre til at virksomhetene i større grad skjuler sin virksomhet for myndighetene. Paradoksalt nok kan derfor et forbud mot fjernsalg medføre mindre kontroll over privatimporten.

Relevante argumenter mot forslaget om en registreringsordning er at ordningen vil virke byråkratiserende, da det vil kreve ressurser både å etablere og gjennomføre ordningen. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på spørsmålet.

For å implementere registreringsforpliktelsene som følger av direktivets artikkel 18 må et nytt system for registrering av detaljssalgssteder som driver fjernsalg, etableres. Helsedirektoratet har ansvar for den daglige forvaltningen av tobakkslovgivningen, herunder tilsyn med tobakksskadelovens bestemmelser om salg, forbud mot reklame og merke- og produktregler. Departementet anser det derfor som hensiktsmessig at detaljssalgssteder for fjernsalg registreres hos Helsedirektoratet. Det foreslås således en bestemmelse i tobakksskadeloven som stiller krav om at detaljssalgssteder i utlandet som driver fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter til norske forbrukere, skal registrere seg hos Helsedirektoratet. Det foreslås en tilsvarende bestemmelse med krav til registrering av ev. detaljssalgssteder i Norge som driver fjernsalg til forbrukere i utlandet.

Nærmere regulering av registreringsordningen bør etter departementets mening fremgå av forskrift. Det foreslås derfor at departementet gis en forskriftshjemmel i tobakksskadeloven til å fastsette nærmere krav til gjennomføring av registreringsordningen.

Direktivets artikkel 18 nr. 3 innebærer at Norge kan kreve at detaljssalgssteder etablert i et annet land som leverer tobakksvarer eller elektroniske sigaretter til norske forbrukere, utpeker en fysisk person som skal være ansvarlig for å påse at varene er i samsvar med norske regler. Dette gjelder så fremt det er nødvendig for å sikre overensstemmelse med og lette håndhevelsen av reglene.

Importerte varer til Norge kontrolleres ved stikkprøver av tollvesenet ved ankomst til Norge. I og med at det ikke er mulig for norske myndigheter å føre tilsyn med at alle produkter som importeres til Norge gjennom fjernsalg er i samsvar med norske regler, anser departementet det som hensiktsmessig med en ansvarlig person i Norge. Dette vil også kunne lette oppfølgingen av ev. avvik og kommunikasjonen med den utenlandske virksomheten. Departementet foreslår derfor at det i tobakksskadeloven stilles krav om at detaljssalgssteder som er etablert utenfor Norge utpeker en fysisk person i Norge. Denne personen skal være ansvarlig for å påse at tobakksvarene eller de elektroniske sigarettene er i samsvar med norsk lov før de når ut til forbrukere.

Det er videre oppstilt et krav om at detaljssalgssteder som driver fjernsalg skal ha et alderskontrollsystem, jf. artikkel 18 nr. 4. Kravet skal sikre at aldersgrensen i tobakksskadeloven § 17 overholdes ved fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter til norske forbrukere. Det foreslås derfor at det i tobakksskadeloven inntas krav om at detaljssalgssteder utenfor Norge som vil drive fjernsalg til norske forbrukere har et adekvat alderskontrollsystem. Nærmere krav til alderskontrollsystemet bør reguleres i forskrift. Det

foreslås derfor en forskriftshjemmel som gir departementet adgang til å stille krav til alderskontrollsystemet.

Fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter kan også være aktuelt fra et norsk detaljssalgssted til norske forbrukere. De hensyn som gjør seg gjeldende ved regulering av grensekryssende fjernsalg gjør seg også gjeldende ved fjernsalg innad i Norge. Det er fjernsalg som salgskanal, typisk salg fra internett, som nødvendigvis gjør reguleringer. Departementet vurderer derfor at fjernsalg i Norge bør underlegges de samme regler som gjelder ved grensekryssende fjernsalg. Forslaget innebærer at detaljssalgssteder i Norge som driver fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter til norske forbrukere skal registrere seg hos Helsedirektoratet. Videre foreslås det at det norske detaljssalgsstedet skal utpeke en fysisk person som skal kontrollere at varene er i samsvar med norsk lovgivning. Denne personen skal ved registreringen hos Helsedirektoratet også gi nærmere opplysninger om alderskontrollsystemet virksomheten bruker, og en beskrivelse av hvordan det benyttes slik som for grensekryssende fjernsalg.

Som nevnt over er gavesendinger unntatt fra merkekravene, jf. merkeforskriften § 9 siste setning. En gavesending vil i noen tilfeller kunne utgjøre et grensekryssende fjernsalg, for eksempel dersom varene bestilles av en person i Norge og sendes som en gave til en annen person i Norge. Dette åpner for omgåelse av merkereglene og departementet foreslår derfor at unntaket for gavesendinger i merkeforskriften § 9 siste setning oppheves.

I tillegg til direktivets krav om en alderskontroll på bestillingstidspunktet, mener departementet at det også er behov for en alderskontroll ved utlevering av varen til forbruker. For å sikre at alderskravet overholdes, foreslår departementet at det stilles krav til utleverer av tobakksvarer og elektroniske sigaretter. Departementet har tatt utgangspunkt i systemet som gjelder for privatimport av alkoholholdig drikk da et av hensynene bak systemet ved privatimport av alkoholholdig drikk er å sørge for at alderskravet overholdes av den som utleverer drikken.

For privatimport av alkoholholdig drikk fastslår alkoholloven § 2-4 første ledd at virksomheter bare kan utlevere alkoholholdig drikk til privatpersoner til personlig bruk dersom virksomheten er registrert som utleverer av alkoholholdig drikk hos Helsedirektoratet. Videre oppstiller bestemmelsen en forskriftshjemmel for departementet til å stille ytterligere krav for å sikre forsvarlig utlevering og for å sikre at virksomheter som utleverer opptrer i samsvar med bestemmelser i alkoholloven eller bestemmelser gitt i medhold av den eller annen lovgivning som har sammenheng med formålene bak alkoholloven. Alkoholloven § 2-4 regulerer også Helsedirektoratets adgang til å vedta å nekte eller trekke tilbake registrering dersom virksomheten ikke oppfyller forpliktelser etter lov og forskrift.

Forskrift 8. juni 2005 nr. 538 om omsetning av alkoholholdig drikk mv. (alkoholforskriften) kapittel 15 om innførsel av alkoholholdig drikk gir supplerende regler om privatimport av alkohol stiller nærmere krav til virksomheter som utleverer alkoholholdig drikk. For å kunne

være registrert som utleverer av alkoholholdig drikk, må virksomheten bl.a. ha et internkontrollsystem som sikrer at kravene som gjelder ved utlevering av alkoholholdig drikk, herunder alderskravet, overholdes. I et slikt internkontrollsystem vil opplæring av de ansatte og rutiner for alderskontrollen være sentrale elementer. For å registrere seg som utleverer av alkoholholdig drikk må virksomheten avgi en egenerklæring om at virksomheten oppfyller de krav som stilles for å kunne utlevere alkoholholdig drikk.

Departementet mener at et tilsvarende system for utlevering av tobakksvarer og elektroniske sigaretter er nødvendig for å sikre at produktene kun utleveres til personer som har fylt 18 år. Tobakksskadeloven § 17 inneholder i dag en bestemmelse om at det er forbudt «å selge eller overlate» tobakksvarer eller tobakkssurrogater til personer under 18 år. For å kunne fastslå at forbrukeren er over 18 år kreves at utleverer leverer tobakksvarene eller de elektroniske sigarettene til forbrukeren personlig.

Det foreslås på denne bakgrunn en ny bestemmelse i tobakksskadeloven om at virksomheter bare kan utlevere tobakksvarer og elektroniske sigaretter så fremt virksomheten er registrert hos Helsedirektoratet. Det stilles ikke krav om at varene må importeres til eget bruk, men at det er snakk om en privatimport fra en forbruker til bruk i privat sammenheng, i motsetning til i næringsvirksomhet. Registrering hos Helsedirektoratet vil gi en oversikt over hvilke virksomheter som utleverer tobakksvarer og elektroniske sigaretter, og legger grunnlaget for tilsynsvirksomhet.

Departementet finner det hensiktsmessig at de nærmere krav til utleverer av tobakksvarer og elektroniske sigaretter reguleres i forskrift. Det foreslås derfor en lovhjemmel til å gi forskrifter med krav for å sikre en forsvarlig utlevering av tobakksvarer og elektroniske sigaretter, og for å sikre at utleverer opptrer i samsvar med lov eller bestemmelser gitt i medhold av lov. I medhold av denne bestemmelsen vil departementet i forskrift kunne stille krav om at virksomheten som utleverer er uavhengig av detaljssalgsstedet, at utleverer har internkontrollsystem, hvordan virksomheten skal registrere seg hos Helsedirektoratet mv.

I likhet med alkoholloven § 2-4 tredje og fjerde ledd foreslår departementet også en bestemmelse i tobakksskadeloven som regulerer Helsedirektoratets adgang til å vedta å nekte eller tilbaketrekke registreringen av utleveringsvirksomheten dersom virksomheten ikke oppfyller krav etter loven, bestemmelser gitt i medhold av den, eller i medhold av annen relevant lovgivning. Det foreslås også en bestemmelse som angir hvilke momenter som vil være relevante ved Helsedirektoratets vurdering av om vedtak skal treffes.

13.4 Tilsyn

Helsedirektoratet får ansvar for å føre kontroll med at registrerte detaljssalgssteder og utleverere driver lovlig, herunder at det selges lovlige produkter til norske forbrukere og at aldersgrensen håndheves på bestillingstidspunktet og ved utlevering. Videre må det føres tilsyn med at alle detaljssalgssteder som driver slikt fjernsalg faktisk er registrerte.

Tilsynsansvaret reguleres i dag i tobakksskadeloven § 35. Det foreslås at denne bestemmelsen endres slik at tilsynsansvaret også omfatter bestemmelser om krav til detaljssalgssteder som driver fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter til norske forbrukere, samt utleverere av slike varer.

13.5 Sanksjoner

Tobakksskadeloven § 42 inneholder bestemmelser om straff ved brudd på regelverket. Bestemmelsene gjelder generelt ved brudd på tobakksskadeloven eller bestemmelser gitt i medhold av den. Det er ikke behov for endringer i denne bestemmelsen som følge av nye bestemmelser om fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter. Det vil imidlertid i de fleste tilfeller være relevant å anvende på utenlandske virksomheter. For disse er det naturlig at sanksjoner ved brudd på regelverket knyttes til registreringen, enten ved at det nektes registrering eller ved at en registrering trekkes tilbake.

Departementet foreslår at det tas inn en sanksjonsbestemmelse i tobakksskadeloven som gir Helsedirektoratet adgang til å nekte registrering eller å trekke tilbake registrering av et detaljssalgsted i eller utenfor Norge dersom salg fra virksomheten til norske forbrukere er i strid med krav ved fjernsalg etter tobakksskadeloven.

Videre vil det muligens kunne være aktuelt å benytte tvangsmulkt overfor norske virksomheter. Det forslås derfor at brudd på fjernsalgs- og utleveringsbestemmelsene inntas i tobakksskadeloven § 36.

14 Nye tobakksprodukter

Direktivets artikkel 19 omhandler nye tobakksprodukter. Nye produkter er definert som tobakksprodukter som kom på markedet etter 19. mai 2014 og som ikke er sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipetobakk, sigarer, sigarillos, tyggetobakk, nesetobakk eller snus, jf. artikkel 2 nr. 14. Nye produkter skal reguleres enten gjennom en registreringsordning eller gjennom en godkjenningsordning.

I direktivets fortale punkt 34 fremholdes det at alle tobakksvarer potensielt kan forårsake død, sykdom og handikap. Produksjon, distribusjon og forbruk av disse produktene bør derfor reguleres. Det er av den grunn viktig å overvåke utviklingen av nye typer tobakksprodukter. Artikkel 19 nr. 1 i direktivet pålegger produsenter og importører av nye tobakksprodukter å registrere sine produkter hos kompetent myndighet i det landet produktet planlegges markedsført. Registreringen skal gjøres elektronisk og senest seks måneder før varen skal plasseres på markedet. Det skal gis en detaljert beskrivelse av tobakksproduktet og inneholde bruksanvisning og opplysninger om ingredienser og utslipp, i samsvar med direktivets artikkel 5.

Produsenter og importører skal også fremlegge tilgjengelige vitenskapelige studier om toksisitet, avhengighet og produktets attraktivitet, særlig når det gjelder ingredienser og

utslipp. I tillegg skal tilgjengelige undersøkelser, sammenstillinger og markedsanalyser av forskjellige forbrukergrupper preferanser, fremlegges. Myndighetene skal videre motta annen tilgjengelig og relevant informasjon om risiko og fordeler ved produktet, forventede effekter på røykeslutt og røykeoppstart og videre anslåtte aspekter når det gjelder forbrukeres oppfattelse av produktet.

Etter artikkel 19 nr. 2 skal produsenter og importører av nye tobakksvarer pålegges å sende inn alle nye eller oppdaterte opplysninger om undersøkelser, forskning eller annen informasjon som nevnt overfor. Myndighetene kan kreve ytterligere tester eller supplerende opplysninger. EU-kommisjonen skal gis adgang til alle opplysningene som landene mottar nasjonalt. Det følger av artikkel 19 nr. 3 at landene fremfor en registreringsordning kan velge å innføre en godkjenningssystem for nye tobakksprodukter. Det kan fastsettes forholdsmessige gebyrer overfor produsenter og importører for slik godkjenning. Det følger forutsetningsvis av en slik godkjenningssystem at dersom produktet ikke godkjennes vil det ikke kunne settes på markedet.

Nye tobakksvarer som slippes for salg må overholde direktivets bestemmelser. Hvilke bestemmelser som kommer til anvendelse vil avhenge av om produktet er en røykfri tobakksvare eller et røykeprodukt, jf. artikkelens punkt nr. 4.

14.1 Departementets vurdering og forslag

Norge har i dag et forbud mot nye former for tobakks- og nikotinholdige produkter, jf. forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter § 2.³⁰ Nye former defineres som alle produkter som inneholder tobakk eller nikotin, med unntak av de produkter som tradisjonelt har vært i handelen i Norge (sigaretter, sigarer, sigarillos, røyketobakk, skråtobakk og snus). Forbudet mot nye tobakksprodukter vil måtte oppheves ved implementeringen av direktivets artikkel 19.

Formålet med artikkel 19 er å sikre kontroll med nye tobakksprodukter på markedet. Landene kan velge mellom en registreringsplikt etter art. 19 nr. 1 eller en godkjenningssystem etter nr. 3. Departementet foreslår at dagens forbud erstattes med en godkjenningssystem. Førre var-prinsippet tilsier at helsemyndighetene bør være tilbakeholdne med å tillate nye produkter med usikker effekt på helsen. Nye tobakks- og nikotinprodukter vil ofte være attraktive for ungdom. I USA har det blant annet vært lansert kjærlighet på pinne med tobakk, tobakksdrops, tobakksremser som løser seg opp i munnen og nikotinvann. Spesielt hensynet til barn og unge står sentralt i norsk tobakkspolitikk, og det er enighet om et gjennomgående høyt beskyttelsesnivå. Gjennom en godkjenningssystem vil helsemyndighetene få oversikt og kontroll med de nye tobakksproduktene som ønskes plassert på det norske markedet, og deres potensielle effekt på brukergrupper og forbruk. Departementet mener at en registreringsordning ikke er tilfredsstillende sett i lys av betydningen disse produktene kan ha

³⁰ Forskrift om nye tobakks- og nikotinprodukter 13. oktober 1989 nr. 1044

på nyrekruttering av unge. Departementet vurderer om godkjenningsordningen også bør omfatte nye nikotinprodukter, og ber om innspill på dette.

Listen over produkter som ikke anses som nye i direktivet og i forskriften om nye tobakks- og nikotinprodukter samsvarer ikke. I Norge anses vannpipetobakk og nesetobakk som nye tobakksprodukter og disse har derfor vært forbudt å importere til landet. Dersom vi skal opprettholde dette forbudet må det notifiseres til EU-kommisjonen med en begrunnelse om at et slikt forbud er nødvendig for å beskytte folkehelsen og basert på den særegne situasjonen i Norge, jf. artikkel 24 nr. 3. Departementet ber spesielt om høringsinstansenes innspill på om forbudet mot vannpipetobakk og nesetobakk bør videreføres og i så fall begrunnelsen for dette. Departementet ber om innspill på hvilken etat som bør være tilsynsmyndighet for en slik godkjenningsordning, eventuelt om oppgaven bør deles opp for de to produktkategoriene tobakk og nikotin.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det inntas en hjemmel for innføring av en godkjenningsordning for nye tobakksprodukter i tobakksskadeloven.

15 Urtebaserte røykeprodukter

Direktivets artikler 21 og 22 oppstiller krav til regulering av urtebaserte røykeprodukter. Urtebaserte røykeprodukter defineres i artikkel 2 nr. 15 som *«et produkt basert på planter, urter eller frukter, som ikke inneholder tobakk, og som kan forbrukes via en forbrenningsprosess»*. Produkter som utgjør urtebaserte røykeprodukter vil blant annet være urtesigaretter og tobakksfrie frukt- og urteblandinger til vannpipe.

Konsekvensutredningen som ligger til grunn for det reviderte tobakksdirektivet viser til at EU-markedet for urtebaserte røykeprodukter økte med 23 % fra 2000 til 2010. Det fremheves at produktene ofte markedsføres som sunnere og mer naturlige produkter som ikke inneholder tilsetningsstoffer.

15.1 Merking av urtebaserte røykeprodukter

Etter artikkel 21 nr. 1 skal enkeltpakninger og ytre emballasje av urtebaserte røykeprodukter være merket med en helseadvarsel som lyder:

«Røyking av dette produktet er helseskadelig.»

Helseadvarselen skal dekke 30 % av arealet på hver side av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje, jf. artikkel 21 nr. 2 og 3. Merkingen av urtebaserte røykeprodukter skal være i samsvar med artikkel 9 nr. 4, som fastsetter skrifttype og plassering.

Artikkel 21 nr. 4 fastslår at artikkel 13 nr. 1 bokstav a, b og d kommer til anvendelse også på urtebaserte røykeprodukter. Det vil si at pakningen ikke kan ha elementer som gir et villedende inntrykk av produktets karakteristika, helsemessige virkninger, risiko eller utslipp.

Merkingen skal heller ikke gi opplysninger om innholdet av nikotin, tjære eller karbonmonoksid. Videre må det ikke gis inntrykk av at en bestemt vare er mindre skadelig enn andre, har redusert virkning av bestemte skadelige bestanddeler i røyken, eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre positive helse- eller livsstilsmessige virkninger. Merkingen kan heller ikke inneholde elementer som får produktet til å ligne en matvare eller et kosmetisk produkt.

Til slutt kan urtebaserte røykeprodukter ikke inneholde angivelser om at produktet er fritt for tilsetningsstoffer eller aromastoffer, jf. artikkel 21 nr. 4.

15.2 Rapportering av ingredienser i urtebaserte røykeprodukter

Direktivets artikkel 22 fastsetter en rapporteringsplikt for opplysninger om ingredienser i urtebaserte røykeprodukter. Ingredienser er definert i artikkel 2 nr. 18, og vil for et røykebasert urteprodukt være et tilsetningsstoff og ethvert annet stoff eller element som er tilstede i det ferdige produktet. Rapporteringsplikten omfatter ikke utslipp.

Produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter skal sende inn lister over alle ingredienser, og mengder av disse, til kompetente myndigheter, oppdelt etter merkenavn og type. Dersom sammensetningen av produktet endres slik at det påvirker opplysningene som er meldt inn, skal myndighetene underrettes om dette. Opplysningene skal meldes inn til myndighetene før et nytt eller endret produkt plasseres på markedet. Opplysningene, med unntak av forretningshemmeligheter, skal offentliggjøres på en nettside.

15.3 Departementets vurdering og forslag

Urtebaserte røykeprodukter omfattes av tobakksskadelovens definisjon av tobakkssurrogat. Lovens § 30 om krav til merking og § 38 om rapporteringsplikt omfatter imidlertid kun tobakkssvarer, ikke tobakkssurrogater. Departementet foreslår derfor at § 30 endres slik at den også omfatter urtebaserte røykeprodukter. Det vil si at det blir forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele urtebaserte røykeprodukter som ikke er merket med helseadvarsel.

For implementeringen av rapporteringsplikten foreslår departementet at § 38 annet ledd utvides til også å gjelde urtebaserte røykeprodukter. Nærmere regler om innholdet i plikten vil følge av merkeforskriften.

Begrepet «urtebaserte røykeprodukter» er ikke definert i tobakksskadeloven i dag. For å sikre et tydelig regelverk foreslås det at tobakksdirektivets definisjon i artikkel 2 nr. 15 inntas i loven. Den foreslåtte definisjonen av urtebaserte røykeprodukter tar utgangspunkt i at produktet er et tobakkssurrogat. Med en slik henvisning vil det fremgå at urtebaserte røykeprodukter ikke inneholder tobakk. Det blir samtidig tydelig at dagens reguleringer av tobakkssurrogater, slik som aldersgrense og forbudene mot reklame, synlig oppstilling og gratis utdeling, også gjelder for urtebaserte røykeprodukter.

16 Unntak fra forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer mv.

Fra 1. januar 2010 ble det innført et forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer i daværende tobakksskadelov § 5, nå § 24. Ved en større lovrevisjon i 2012 ble det vedtatt at forbudet skulle utvides til også å omfatte tobakksimitasjoner og tobakkssurrogater, jf. lovens § 24 annet ledd. Sistnevnte bestemmelse trådte i kraft 1. juli 2013.

Tobakkskonvensjonen artikkel 16 nr. 1 bokstav c) oppfordrer partene til å forby salg av godteri, leker og andre produkter formet som tobakksvarer som appellerer til mindreårige.

I henhold til tobakksskadeloven § 17 er det i Norge en 18 års aldersgrense ved kjøp av tobakksimitasjoner, herunder lakrispiper o.l.

16.1 Departementets vurdering og forslag

Det har fra enkelte hold kommet kritikk av at oppstillingsforbudet også gjelder for lakrispiper og lignende produkter. Regjeringen har i henhold til regjeringserklæringen som mål å forenkle lover og regler, og fjerne unødvendige forbud.

Departementet anser at det ikke er av avgjørende tobakkspolitisk betydning at godteri formet som tobakksvarer skjules for forbrukerne. Det foreslås derfor at det inntas en unntaksbestemmelse i § 24 annet ledd for næringsmidler formet som tobakksvarer. En slik endring vil medføre at lakrispiper og lignende kan stilles ut i butikkene på vanlig måte. Det understrekes at slike varer ikke vil kunne benytte samme merkenavn eller logo som en tobakksvare, jf. tobakksskadeloven § 4 tredje ledd.

Departementet foreslår videre at det også gjøres et unntak fra aldersgrensen i lovens § 17 for næringsmidler formet som tobakksvarer. Dette innebærer at salg av lakrispiper og lignende ikke lenger er underlagt en aldersgrense.

Det kan hevdes at en slik unntaksbestemmelse vil motvirke det langsiktige arbeidet med denormalisering av tobakksvarer og tobakksbruk, men departementet har ikke inntrykk av at salget av slike varer er særlig omfattende i Norge. Departementet mener at det uansett er andre tiltak som er viktigere i denne sammenheng, som f.eks. forslaget om standardiserte tobakkspakninger og flere av forslagene i dette høringsnotatet.

17 Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av direktivet vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser. Det antas at hovedvekten av disse vil være innenfor forslaget til ny regulering av e-sigaretter.

E-sigaretter

E-sigaretter er forbudt i Norge i dag, og implementeringen av tobakksdirektivet innebærer derfor etablering av et helt nytt regulatorisk system med konsekvenser både av administrativ og økonomisk art. Det foreslås at Legemiddelverket skal være ansvarlig myndighet for produktkravene til e-sigaretter.

Kostnaden knyttet til etablering og implementering av et nytt regulatorisk system er estimert til om lag 10 mill. kroner totalt, i hvert fall de første årene etter innføringen. Det er uvisst hvor mange søknader om registrering av e-sigaretter Legemiddelverket vil motta. Estimert tar utgangspunkt i at man første året vil motta omtrent 200 søknader om registrering. Anslaget på 200 søknader er basert på vurderinger fra Danmark hvor e-sigaretter er i salg.

Arbeidet ved Legemiddelverket vil være knyttet til registrering i saksbehandlingssystemet og gjennomgang av om søknaden inneholder all den dokumentasjon den skal. Deretter vil Legemiddelverket vurdere produktets merking og bruksanvisning. Videre vil de vurdere kvalitetsdokumentasjonen, toksikologi og preklinikk. Det vil også kunne være behov for laboratorieundersøkelser av produktene. I tillegg til selve arbeidet med registrering, vil bivirknings- og kvalitetssviktmeldinger måtte følges opp. Kostnadene knyttet til dette arbeidet er estimert til 6 mill. kroner per år. Det forventes at antall årlige søknader på sikt vil reduseres, og at kostnadene vil reduseres tilsvarende. I tillegg vil det hos Legemiddelverket være behov for om lag 2 mill. kroner til en engangsinvestering i IKT- systemer og innkjøp av laboratoriestyr.

Overvåking av markedsutviklingen foreslås lagt til Helsedirektoratet. Denne type oppgave har likhetstrekk med oppgaver Helsedirektoratet allerede har. Oppgaven vil kreve noe økt ressursbruk, trolig mest i oppstarten, før et system for overvåking av data er etablert. Arbeidet i Helsedirektoratet vil være knyttet til mottak og systematisering av tilsendte opplysninger, og deretter analyse av innkomne data. Videre vil de foreslåtte tilleggsreguleringene for e-sigaretter medføre noe økt tilsyn for Helsedirektoratet. Kostnaden knyttet til disse oppgavene anslås til om lag 2 mill. kroner per år de første årene etter implementering.

Arbeidstilsynets og kommunenes tilsyn med forbudet mot bruk av e-sigaretter hvor man i dag har et røykeforbud, antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for tilsynsmyndighetene, utover noe informasjonsvirksomhet knyttet til det nye forbudet.

Fjernsalg

Direktivet pålegger landene å innføre et registreringssystem for fjernsalg dersom et forbud mot denne type salg ikke innføres. Ved en registreringsordning må det etableres et nytt system for registrering av alle detaljsalgssteder som skal selge tobakksvarer og e-sigaretter via fjernsalg til, fra og i Norge. Virksomhetene og utlevererne av produktene er pålagt særskilte krav til alderskontrollsystem og kontroll med produktene.

Det er i dag ingen registreringsplikt for utsalgssteder av tobakk i Norge. En ny registreringsplikt for fjernsalg må derfor etableres. Helsedirektoratet har estimert kostnadene ved et forbud mot fjernsalg av e-sigaretter til 300 000 kroner per år. En ny registreringsordning for fjernsalg i stedet for et forbud vil etter departementets vurdering innebære atskillig høyere kostnader. Videre vil registreringsordningen gi en økt byråkratisering. På grunn av høye avgifter på tobakk ved innførsel til Norge fremstår det som lite trolig at antallet privatinnførsler vil øke ved innføringen av et registreringssystem. Det er derfor grunn til å vente få registreringer av slike detaljsalgssteder hos norske myndigheter. Det er imidlertid mer usikkert hvor stort omfanget av privatimport av e-sigaretter vil bli, i lys av at dette i dag er relativt utbredt. Flere utenlandske aktører har allerede etablert internettsalg av e-sigaretter som er tilgjengelig for norske forbrukere. Andelen privatimport av e-sigaretter vil antakelig henge sammen med avgiftsnivået for disse produktene.

I EU-kommisjonens konsekvensutredning estimeres opprettelsen av et registreringssystemet for fjernsalg til 0,5 mill. kroner per år. Det fremheves imidlertid at registreringsordningen vil forenkle håndheving av regelverket med privatimport av tobakksvarer for øvrig, og at dette vil kunne kompensere for kostnader knyttet til opprettelse av registreringsordningen.

Departementet antar at EU-kommisjonen her sikter til at registreringsordningen vil kunne medføre flere lovlige fortollinger, noe som vil gi økte toll- og avgiftsinntekter. Kostnadene ved tilsyn og kontroll med fjernsalget vil etter departementets vurdering avhenge av hvor mange detaljsalgssteder som registrerer seg.

Nye tobakksprodukter

Innføring av en godkjenningsordning for nye tobakksprodukter antas også å innebære økt arbeid for tilsynsmyndigheten. Denne typen produkter er i dag forbudt i Norge og tilsynsmyndigheten vil derfor måtte etablere et nytt system for vurdering av disse produktene. Det er usikkert hvor stort omfanget vil være da markedet og produktutvalget er noe uklart.

Rapporteringsplikter

De utvidede rapporteringspliktene vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser både for produsenter, importører og tilsynsmyndigheten. Produsenter av tobakksvarer vil måtte rapportere på andre områder enn i dag. Rapporteringsplikten for produsenter og importører om markedsundersøkelser og forbrukergrupper samt opplysninger om salgsvolum, er ny. Helsedirektoratet må ha utvidede systemer for å motta og bearbeide opplysningene. EU-

kommisjonen arbeider med en felles løsning for rapportering og dette vil trolig gjøre arbeidet enklere både for myndighetene og bransjen.

Krav til oppfølging av forbudet mot ulike tilsetningsstoffer tilsier også behov for økte ressurser i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I og med at gjennomføringsrettsaktene for dette systemet ikke er ferdigstilt fra EU-kommisjonen ennå, er det vanskelig å anslå størrelsen på kostnadene.

Gebyrer og avgifter

Gebyrer kan brukes når staten utfører en klart definert tjeneste overfor brukeren, og det ikke betales for noe annet eller mer. Gebyrer skiller seg fra sektoravgifter hvor næringen finansierer fellestiltak for en næring.

Tobakksdirektivet artikkel 20 nr. 2 siste punkt åpner for at medlemslandene kan kreve at produsenter og importører dekker kostnadene for myndighetenes oppgaver som følge av registreringsordningen for e-sigaretter. I dag krever Legemiddelverket inn gebyr for store deler av de oppgavene som er tillagt dem. Størrelsen på gebyrene varierer etter type søknad. Eksempelvis koster en fullstendig søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker 415 000 kroner.

Oppgavene som foreslås lagt til Legemiddelverket ved behandling av søknader om registrering av e-sigaretter er nye og til dels av omfattende karakter. De samlede økonomiske og administrative konsekvensene er beregnet til omlag 10 mill. kroner per år. Det foreslås derfor i lovforslaget at det vedtas hjemmel til å kreve gebyr for registrering av e-sigaretter. Det legges til grunn at inntjeningspotensialet i markedet er betydelig, og det er derfor rimelig at myndighetenes utgifter til registrering dekkes av søkerne. I den danske høringen om e-sigaretter foreslås registreringsgebyret ligge på rundt 40 000 kroner. Gebyrene for registrering kan utgjøre en barriere for mindre aktører. Samlet sett er det imidlertid snakk om begrensede økonomiske konsekvenser sett i lys av markedspotensialet. Størrelsen på gebyret vil justeres jevnlig basert på Legemiddelverkets konkrete kostnader knyttet til behandling av søknadene. Den nærmere størrelsen på gebyrene vil departementet komme nærmere tilbake til i forbindelse med forskriftshøringen.

Videre foreslås det at det vedtas en lovhjemmel til å kreve en årsavgift som registreringsinnehaverne må betale for å opprettholde registreringen sin. En slik avgift må anses som en sektoravgift som pålegges aktørene for å finansiere kostnader knyttet til myndighetens arbeid med markedsovervåkning, håndtering av bivirknings- og kvalitetssviktmeldinger. I den danske høringen om e-sigaretter foreslås det en årsavgift på 15 000 kroner. Også størrelsen på årsgebyret vil justeres jevnlig basert på de kostnadene myndighetene har med tilsyn av e-sigaretter. Departementet vil komme tilbake til den nærmere størrelsen på gebyrene i forbindelse med forskriftshøringen.

Departementet anser at kostnader knyttet til registreringsordningen for fjernsalg bør dekkes av bransjen selv, slik som direktivets artikkel 18 også hjemler. Departementet foreslår å innta

en hjemmel i tobakksskadeloven som gir adgang til å fastsette gebyrer for registrering av detaljsalgssteder for fjernsalg. I den danske høringen om e-sigaretter foreslås det et gebyr på 850 kroner. Den samme summen foreslås som årsgebyr for opprettholdelse av registreringen. Størrelsen vil måtte justeres jevnlig basert på de kostnadene myndighetene har med registreringsordningen. Tilsvarende vil godkjenningsordningen for nye tobakksprodukter måtte dekkes inn gjennom gebyrer. Departementet vil komme tilbake til den nærmere størrelsen på gebyrene i forbindelse med forskriftshøringen.

De utvidede pliktene til kontroll av utslippsmålinger, rapporteringer og ingredienser vil medføre behov for økte ressurser i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Disse kan delvis dekkes inn ved gebyrer, og det foreslås derfor en hjemmel for dette. Det er imidlertid ikke mulig å anslå størrelsen på disse kostnadene da det nærmere regelverket for dette ennå ikke er ferdigstilt fra EU-kommisjonens side. Departementet vil komme tilbake til den nærmere størrelsen på gebyrene i forbindelse med forskriftshøringen.

18 FORSLAG TIL ENDRINGER I TOBAKKSSKADELOVEN

Nye definisjoner i § 2

Med tobakksurrogat forstås i denne lov et produkt som etter sin bruksmåte tilsvarende tobakksvarer, men som ikke inneholder tobakk, *herunder e-sigaretter med og uten nikotin.*

Med tobakksutstyr forstås i denne lov varer som etter sitt formål hovedsakelig benyttes i forbindelse med bruk av tobakksvarer og tobakksurrogater.

Med elektroniske sigaretter forstås i denne lov et produkt som maksimalt inneholder 20 mg/ml nikotin, og kan brukes til inntak av nikotinholdig damp gjennom et munnstykke, eller deler av et slikt produkt, herunder en patron, en tank og utstyret uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller for gjenoppfylling ved hjelp av en gjenoppfyllingsbeholder og en tank, eller oppladbar med engangspatroner.

Med gjenoppfyllingsbeholder forstås i denne lov som en beholder som inneholder nikotinholdig væske, og som kan brukes til gjenoppfylling av en elektronisk sigarett.

Med nye tobakksprodukter forstås i denne lov et tobakksprodukt som:

a) ikke faller inn under følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, (vannpipetobakk), sigarer, sigarillos, tyggetobakk, (nesetobakk), snus; og

b) er plassert på markedet etter 19. mai 2014.

Med grensekryssende fjernsalg forstås i denne lov fjernsalg der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av varen fra et detaljsalgssted er i et annet land enn der detaljsalgsstedet er etablert.

Med karakteristisk smak menes en klart merkbar lukt eller smak av annet enn tobakk, som resultat av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, som for eksempel frukt, krydder, urter, alkohol, godteri, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller under forbruk av varen.

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

Presisering av virkeområde § 3

Loven får ikke anvendelse på produkter som klassifiseres som legemiddel eller medisinsk utstyr, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. og lov 1. desember 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

Endring av § 17 om aldersgrensen for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner

Det er forbudt å selge eller overlate tobakksvarer, røykeutstyr, tobakksurrogater eller tobakksimitasjoner til personer under 18 år. *Dette gjelder ikke for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner.*

Endring av § 21 om forbud mot omsetning med rabatt

Det er forbudt å gi spesiell rabatt ved salg av tobakksvarer og tobakksurrogater [alternativt: e-sigaretter og urtebaserte røykeprodukter] til forbruker.

Nytt kapittel 3A Fjernsalg

§ 3A-1 Fjernsalg fra detaljsalgssted i Norge til forbrukere i Norge

Et detaljsalgssted etablert i Norge, som har til hensikt å drive fjernsalg av tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere til forbrukere som befinner seg i Norge, skal registrere seg hos Helsedirektoratet.

Detaljsalgsstedet skal utpeke en fysisk person i Norge som skal være ansvarlig for å påse at varene oppfyller kravene i loven før forbrukeren mottar dem. Opplysninger om den ansvarlige personen skal registreres hos Helsedirektoratet.

Detaljsalgsstedet skal ha et alderskontrollsystem som på bestillingstidspunktet skal kontrollere at kjøper oppfyller aldersgrensen i lovens § 17 samt benytte en registrert utleverer etter § 3A-4.

§ 3A-2 Grensekryssende fjernsalg fra detaljsalgssted i Norge til forbrukere i annet EØS-land

Et detaljsalgssted etablert i Norge, som har til hensikt å drive fjernsalg av tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere til forbrukere som befinner seg i et annet EØS-land, skal registrere seg hos Helsedirektoratet. Slikt salg kan kun foretas til land som tillater slikt fjernsalg.

Det er forbudt for detaljsalgsstedet å selge varer som nevnt i første ledd til forbrukere som befinner seg i EØS-land som har forbudt fjernsalg av slike varer.

Detaljsalgsstedet skal ha et alderskontrollsystem som på bestillingstidspunktet skal kontrollere at kjøper oppfyller de aldersgrensene som gjelder i de aktuelle EØS-landene.

§ 3A-3 Grensekryssende fjernsalg fra detaljsalgssteder utenfor Norge til forbrukere i Norge

Et detaljsalgssted etablert utenfor Norge, som har til hensikt å drive fjernsalg av tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere på tvers av grenser til forbrukere som befinner seg i Norge, skal registrere seg hos Helsedirektoratet.

Detaljsalgsstedet skal utpeke en fysisk person i Norge som skal være ansvarlig for å påse at varene oppfyller kravene i loven før forbrukeren mottar dem. Opplysninger om den ansvarlige personen skal registreres hos Helsedirektoratet.

Detaljsalgsstedet skal ha et alderskontrollsystem som på bestillingstidspunktet skal kontrollere at kjøper oppfyller aldersgrensen i lovens § 17 samt benytte en registrert utleverer etter § 3A-4.

§ 3A-4 Krav til utleverer av tobakksvarer og elektroniske sigaretter

Virksomheter som utlevere tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere ved privat innførsel til forbrukere må være registrert som utleverer hos Helsedirektoratet.

Departementet kan i forskrift fastsette ytterligere krav for å sikre en forsvarlig utlevering av varene og for å sikre at virksomheter som foretar slik utlevering opptrer i samsvar med bestemmelser fastsatt i eller i medhold av denne lov.

§ 3A-5 Vedtak om å nekte eller trekke tilbake registrering

Helsedirektoratet kan vedta å nekte eller trekke tilbake en registrering etter §§ 3A-1, 3A-2, 3A-3 og 3A-4 dersom detaljsalgssted eller utleverer ikke oppfyller sine forpliktelser etter denne loven eller bestemmelser gitt i medhold av den.

Ved vurderingen av om en registrering bør nektes eller trekkes tilbake, og for hvor lenge, kan det blant annet legges vekt på type overtredelse, overtredelsens grovhet, om virksomheten kan klandres for overtredelsen og hva som er gjort for å rette opp forholdet. Det kan også legges vekt på hvordan virksomheten tidligere har praktisert salg eller utlevering av tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere.

§ 3A-6 Gebyrer

Detaljsalgssteder som vil drive fjernsalg i henhold til §§ 3A-1, 3A-2 og 3A-3 skal betale et registreringsgebyr samt et årlig gebyr for å opprettholde registreringen. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om gebyrene.

§ 3A-7 Forskriftshjemmel

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av fjernsalgsordningen, herunder krav til registrering og alderskontrollsystem.

Endring av § 23 første ledd om sponsing

Alle former for tobakksponsing er forbudt. Det samme gjelder for elektroniske sigaretter.

Endring av § 24 første og annet ledd om forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer mv.

Forbudet i første ledd gjelder ikke for spesialforretninger for tobakk eller for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner.

Det kan på utsalgssteder gis nøytrale opplysninger om pris- og produktopplysninger for tobakksvarer mv., og om hvilke tobakksvarer som selges på stedet. Tilsvarende gjelder for røykeutstyr.

Ny § 29A som utvider røykeforbudene til å omfatte bruk av e-sigaretter

Lovens kapittel 5 gjelder tilsvarende for bruk av elektroniske sigaretter.

Endring av § 32 annet ledd om innhold og utslipp

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om metoder for målinger av utslipp fra tobakksvarer samt kontroll av disse, herunder vilkår for godkjenning av laboratorier som kan utføre kontrollmålinger. Departementet kan gi forskrifter om at produsenter og importører skal betale gebyr for myndighetenes kontroll av slike utslippsmålinger.

Ny § 32A om forbud mot karakterisk smak og enkelte tilsetningsstoffer

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele sigaretter og rulletobakk med karakteristisk smak.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer med smakstilsetninger i komponenter som filter, papir, pakning, kapsler eller andre tekniske elementer som kan endre smaken eller lukten av tobakksproduktet eller produktets røykeintensitet. Filter, papir og kapsler må ikke inneholde tobakk eller nikotin.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer med følgende tilsetningsstoffer:

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av å gi en helsefordel eller en begrenset helseisiko*
- b) Stoffer som forbindes med energi og vitalitet, herunder koffein eller taurin*
- c) Stoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp*
- d) Tilsetningsstoffer som letter inhalering eller nikotinopptagelse*
- e) Stoffer med kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper i uforbrent form.*

Tredje ledd bokstav d) gjelder ikke for røykfri tobakk.

Departementet kan i forskrift forby tobakksvarer med tilsetningsstoffer i mengder som vesentlig eller målbart øker den toksiske eller avhengighetsskapende effekten eller kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskapene til tobakksvaren ved bruk.

Departementet kan fastsette gebyr for kostnader knyttet til myndighetenes vurderinger etter første, tredje, fjerde og femte ledd.

For sigaretter og rulletobakk med tilsetningsstoffer som står oppført på EU-kommisjonens prioriterte liste over tilsetningsstoffer, kan direktoratet pålegge produsenter og importører en plikt til å utføre utførlige studier og utarbeide en rapport om resultatet av disse.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av denne bestemmelsen, herunder gjøre unntak og fastsette gebyr for fagfellevurdering av rapportene.

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

§ 6A-1 om registrering, kvalitet og sikkerhet

Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal registrere sine produkter hos tilsynsmyndigheten minst seks måneder før produktene planlegges plassert på det norske markedet. Ved enhver vesentlig endring skal produktet registreres på nytt.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av registreringsplikten, behandlingsmåten for registreringen, offentliggjøring av mottatt informasjon samt gebyr og avgift for å dekke utgifter knyttet til registreringen og tilsyn.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om krav til produktenes kvalitet, sikkerhet, utforming og bruksanvisning.

§ 6A-2 om forbud mot enkelte tilsetningsstoffer

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere med følgende tilsetningsstoffer:

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av å gi en helsefordel eller en begrenset helseerisiko*
- b) Stoffer som forbindes med energi og vitalitet, herunder koffein eller taurin*
- c) Stoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp*
- d) Tilsetningsstoffer som letter inhalering eller nikotinopptagelse*
- e) Stoffer med kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper i uforbrent form.*

Departementet kan fastsette gebyr for kostnader knyttet til myndighetenes vurderinger etter første ledd.

§ 6A-3 om merking av elektroniske sigaretter

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som ikke er merket med helseadvarsel.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere merket med elementer, herunder blant annet ved tekst, navn, varemerke, symboler, illustrasjoner eller andre tegn som:

- fremmer eller oppfordrer til bruk av et produkt ved å gi et villedende inntrykk av produktets egenskaper, helseeffekt, risiko eller utslipp.*
- gir inntrykk av at et spesielt produkt er mindre helseskadelig enn andre, reduserer skadelige virkninger av enkeltkomponenter eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helsemessige eller livsstilsmessige fordeler.*
- henviser til tilsetningsstoffer eller opplyser om at produktet ikke inneholder dette, med unntak av henvisninger til smak og lukt.*
- ligner et næringsmiddel eller kosmetikk.*

- gir inntrykk av at et produkt har en forbedret biologisk nedbrytelige eller har andre miljømessige fordeler.
- gir inntrykk av økonomiske fordeler, herunder særskilte rabatter

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om krav til merking.

§ 6A-4 om bivirkninger fra elektroniske sigaretter

Produsenter, importører og distributører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal ha et system for innsamling av informasjon om alle antatt skadelige eller uønskede virkninger av produktet på menneskers helse.

Den produsent, importør eller distributør som har grunn til å tro at elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som er i deres besittelse, planlegges eller er plassert på markedet, ikke er sikre eller av god kvalitet eller ikke oppfyller lovens bestemmelser, skal umiddelbart iverksette tiltak for å rette feilen, trekke produktet fra markedet eller tilbakekalle det. Tilsynsmyndigheten hvor produktet er plassert på markedet eller planlegges plassert på markedet skal umiddelbart varsles.

Dersom det avdekkes eller er grunn til å tro at en konkret eller en type elektronisk sigarett eller gjenoppfyllingsbeholder kan utgjøre en alvorlig helseisiko skal tilsynsmyndigheten umiddelbart informere EU-kommisjonen og kompetent myndighet i EUs medlemsland om iverksatte tiltak og informere om saken.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av bestemmelsen.

§ 6A-5 om markedsovervåking av elektroniske sigaretter

Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal årlig rapportere til tilsynsmyndigheten om salgsvolum, forbrukerpreferanser, salgsmåte og sammendrag av markedsundersøkelser.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innholdet i første ledd, hvordan opplysningene skal overleveres tilsynsmyndigheten samt om tilsynsmyndighetens plikt til markedsovervåking.

§ 6A-6 om tilsyn med elektroniske sigaretter

Den eller de myndigheter som departementet bestemmer, skal føre tilsyn med bestemmelsene i lovens kapittel 6A.

Dersom elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere ikke oppfyller kravene i denne lov med tilhørende forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en nærmere fastsatt frist eller trekke tilbake registreringen.

Tilsynsmyndigheten gir de pålegg og treffer de vedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om tilsynet.

Opplysninger mottatt i medhold av §§ 6A-1 – 6A-5 kan utleveres til EU-kommisjonen og myndighetene i EUs medlemsland, inkludert forretningshemmeligheter og annen konfidensiell informasjon.

§ 6A-7 om godkjenningsordning for nye tobakksprodukter

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele nye tobakksprodukter uten godkjenning fra tilsynsmyndigheten.

Departementet kan i forskrift pålegge produsenter eller importører av nye tobakksprodukter en rapporteringsplikt knyttet til produktene, herunder vitenskapelige studier, markedsundersøkelser og annen relevant informasjon om forventede virkninger av produktet.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om vilkår for godkjenning, nødvendig dokumentasjon, krav om undersøkelser, rapporteringsplikter og gebyrer for godkjenning.

Opplysninger mottatt i medhold av annet og tredje ledd kan utleveres til EU-kommisjonen og myndighetene i EUs medlemsland, inkludert forretningshemmeligheter og annen konfidensiell informasjon

§ 6A-8 om merking av urtebaserte røykeprodukter

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele urtebaserte røykeprodukter som ikke er merket med helseadvarsel.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele urtebaserte røykeprodukter merket med elementer, herunder blant annet ved tekst, navn, varemerke, symboler, illustrasjoner eller andre tegn som:

- *fremmer eller oppfordrer til bruk av et produkt ved å gi et villedende inntrykk av produktets egenskaper, helseeffekt, risiko eller utslipp, eller inkluderer informasjon om innholdet av nikotin, tjære eller karbonmonoksid.*
- *gir inntrykk av at et spesielt produkt er mindre helseskadelig enn andre, reduserer skadelige virkninger av enkeltkomponenter eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helsemessige eller livsstilsmessige fordeler.*
- *ligner et næringsmiddel eller kosmetikk.*
- *oppgir at produktet ikke inneholder tilsetningsstoffer eller smakstilsetninger.*

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om helseadvarsel og andre krav til merking.

§ 6A-9 om rapportering av ingredienser i urtebaserte røykeprodukter

Produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter skal før et nytt eller endret produkt plasseres på markedet informere tilsynsmyndigheten om alle ingredienser og mengden av

disse som er brukt i tilvirkningen av produktene. Tilsvarende gjelder når sammensetningen av ingredienser i et produkt endres.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innholdet i og gjennomføringen av rapporteringsplikten, samt offentliggjøring av mottatt informasjon.

Endring av § 38 om opplysnings- og rapporteringsplikter

Enhver plikter etter pålegg av direktoratet å gi de opplysninger som er nødvendige for å forebygge helseskader som bruk av *tobakksvarer* og *tobakksurrogater* medfører eller gjennomføre gjøremål etter loven.

Den som tilvirker eller innfører tobakksvarer skal før et årlig rapportere elektronisk om tobakksvarens innhold, utslipp og målemetoder, samt salgsvolum. Den som tilvirker eller innfører tobakksvarer skal fremlegge alle markeds- og forbrukerundersøkelser knyttet til ingredienser og utslipp, og sammendrag av markedsundersøkelser i forbindelse med lansering av nye produkter.

Opplysningene i annet ledd skal gis før en ny eller endret tobakksvare planlegges plassert på markedet.

Departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rapporteringsplikten i annet ledd, samt offentliggjøring av mottatt informasjon.

Departementet kan pålegge produsenter og importører gebyrer knyttet til mottak, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring av opplysningene etter annet ledd.

Opplysninger mottatt i medhold av annet ledd kan utleveres til EU-kommisjonen og myndighetene i EUs medlemsland, inkludert forretningshemmeligheter og annen konfidensiell informasjon.