



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 142 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i tobakksskadeloven
(gjennomføring av direktiv 2014/40/EU
og standardiserte tobakkspakninger)

Innhold

1	Innledning	5			
1.1	Proposisjonens hovedinnhold	5	2.6.1	Høringsforslaget	35
1.2	Bakgrunn	7	2.6.2	Departementets vurdering	36
1.3	Bruk av tobakk og elektroniske sigaretter i Norge	8	2.7	Ingredienser i tobakksvarer og elektroniske sigaretter	36
1.4	Helserisiko ved bruk av tobakksvarer og elektroniske sigaretter	9	2.7.1	Høringsforslaget	36
1.4.1	Helserisiko ved røyking	9	2.7.2	Høringsinstansenes syn	37
1.4.2	Helserisiko ved snusbruk	10	2.7.3	Departementets vurdering	39
1.4.3	Helserisiko ved bruk av elektroniske sigaretter	11	2.8	Produktpresentasjon og pakningsutforming	40
1.5	Gjeldende rett	12	2.8.1	Høringsforslaget	40
2	Gjennomføring av tobakksdirektiv 2014/40/EU	14	2.8.2	Høringsinstansenes syn	40
2.1	Bakgrunn	14	2.8.3	Departementets vurdering	41
2.2	Om høringen	14	2.9	Fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter	42
2.3	Elektroniske sigaretter	16	2.9.1	Høringsforslaget	42
2.3.1	Bakgrunn	16	2.9.2	Gjeldende rett	42
2.3.2	Gjeldende rett	19	2.9.3	Privatimport av tobakksvarer	43
2.3.3	Reguleringer i andre land	20	2.9.4	Høringsinstansenes syn	43
2.3.4	Oppheving av forbudet mot elektroniske sigaretter med nikotin	21	2.9.5	Departementets vurderinger	43
2.3.5	Definisjon av elektroniske sigaretter	23	2.10	Nye tobakks- og nikotinprodukter	45
2.3.6	Registreringsordning for elektroniske sigaretter	24	2.10.1	Høringsforslaget	45
2.3.7	Krav til kvalitet og sikkerhet	26	2.10.2	Høringsinstansenes syn	46
2.3.8	Krav om bruksanvisning	27	2.10.3	Departementets vurdering	46
2.3.9	Krav til merking og emballasje	28	2.11	Urtebaserte røykeprodukter	47
2.3.10	Håndtering av skadelige og uønskede virkninger	29	2.11.1	Høringsforslaget	47
2.3.11	Markedsovervåking	30	2.11.2	Departementets vurdering	48
2.3.12	Forbud mot sponsing, selvbetjening, rabatter og forbrukertesting	31	3	Standardiserte tobakkspakninger	49
2.3.13	Inkludering av elektroniske sigaretter i røykeforbudet	32	3.1	Bakgrunn	49
2.3.14	Tilsyn	33	3.1.1	Kunnskapsoppsummering om effekten av tiltaket	49
2.4	Målemetoder for utslipp av tobakksrøyk	34	3.1.2	Befolkningens holdninger til tiltaket	51
2.4.1	Høringsforslaget	34	3.2	Gjeldende rett	52
2.4.2	Departementets vurdering	34	3.2.1	Tobakksskadeloven med forskrifter	52
2.5	Rapportering om utslipp og ingredienser	34	3.2.2	EU-lovgivning	52
2.5.1	Høringsforslaget	34	3.2.3	Tobakkskonvensjonen	53
2.5.2	Departementets vurdering	35	3.3	Reguleringer i andre land	53
2.6	Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer	35	3.4	Om høringen	55
			3.5	Høringsforslaget	58
			3.6	Generelt om forslaget	58
			3.6.1	Høringsinstansenes syn	58
			3.6.2	Departementets vurderinger	59
			3.7	Produktomfang	60
			3.7.1	Høringsinstansenes syn	60
			3.7.2	Departementets vurderinger	65
			3.8	Effekten av tiltaket	66
			3.8.1	Høringsinstansenes syn	66
			3.8.2	Departementets vurdering	69

3.9	Utilsiktede negative konsekvenser	71	4	Unntak fra aldersgrensen for lakrispiper mv.	92
3.9.1	Høringsinstansenes syn	71	4.1	Gjeldende rett	92
3.9.2	Departementets vurdering	74	4.2	Høringsforslaget	92
3.10	Forholdet til EØS-retten	75	4.3	Høringsinstansenes syn	92
3.10.1	Høringsinstansenes syn	75	4.4	Departementets vurderinger	94
3.10.2	Departementets vurdering	77	5	Hjemmel for beslag og destruksjon	95
3.11	Forholdet til WTO-retten	79	5.1	Bakgrunn og gjeldende rett	95
3.11.1	Høringsinstansenes syn	79	5.2	Høringsforslaget	95
3.11.2	Departementets vurdering	80	5.3	Høringsinstansenes syn	95
3.12	Varemerke- og designretten	85	5.4	Departementets vurderinger	96
3.12.1	Høringsinstansenes syn	85	6	Økonomiske og administrative konsekvenser ...	97
3.12.2	Departementets vurdering	87	6.1	Tobakksdirektivet	97
3.13	Forholdet til Grunnloven og den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) ...	88	6.2	Standardiserte tobakkspakninger	99
3.13.1	Høringsinstansenes syn	88	7	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget ...	101
3.13.2	Departementets vurdering	89		Forslag til lov om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)	107
3.14	Overgangsperiode	90			
3.14.1	Høringsforslag og høringsinstansenes syn	90			
3.14.2	Departementets vurdering	91			
3.15	Tilsyn og reaksjoner på regelbrudd	91			
3.15.1	Gjeldende rett og høringsinstansenes syn	91			
3.15.2	Departementets vurdering	91			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 142 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. juni 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

1.1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven). Forslagene gjelder tiltak som skal bidra til å fremme folkehelsen, bedre det indre EØS-markedet for tobakksvare og relaterte produkter og effektivisere regelverket. Utover de nedenfor omtalte forslagene, foreslås det enkelte tekniske endringer og presiseringer i loven.

Tobakksdirektivet

Forslagene som fremmes i kapittel 2 er basert på Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU om produksjon, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter (tobakksdirektivet). Direktivet ble vedtatt i EU 3. april 2014, og frist for gjennomføring i nasjonal rett i EU var 20. mai 2016. Direktivet er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen,

men vurderes som EØS-relevant og akseptabelt, og prosessen med innlemmelse i EØS-avtalen er påbegynt. Gjennomføring av tobakksdirektivet i norsk rett gjør det nødvendig med lovvedtak, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. Vedtaket i EØS-komiteén vil derfor gjøres med forbehold om samtykke fra Stortinget. Regjeringen vil senere fremlegge en Prop. S der det bes om Stortingets samtykke til at direktivet inntas i EØS-avtalen, men av hensyn til et ønske om at direktivets bestemmelser skal tre i kraft i Norge så nært i tid som mulig som i EU-landene, fremmes de nødvendige lovforslag allerede nå. Gjennomføringen av direktivets krav vil ikke settes i kraft før etter at Stortinget eventuelt har samtykket til EØS-komiteéns beslutning om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

I proposisjonen her foreslås det lovendringer som vil gjennomføre antatt fremtidige EØS-forpliktelse. De fleste direktivforpliktelsene vil imidlertid gjennomføres i forskrifter til tobakksskadeloven. I tillegg til tobakksdirektivet har EU-kom-

misjonen vedtatt følgende gjennomføringsrettsakter:

- Kommisjonsforordning 2016/779/EU av 18. mai 2016 om felles regler for prosedyren for fastsettelse av om et tobakksprodukt har karakteristisk smak
- Kommisjonsbeslutning 2016/787/EU av 18. mai 2016 som fastsetter listen med prioriterte tilsetningsstoffer i sigaretter og rulltobakk med utvidede rapporteringsplikter
- Kommisjonsbeslutning 2016/786/EU av 18. mai 2016 om prosedyren for etablering og drift av et uavhengig rådgivende panel som bistår medlemslandene og EU-kommisjonen i beslutningen om et tobakksprodukt har karakteristisk smak
- Kommisjonsbeslutning 2016/586/EU av 14. april 2016 om tekniske standarder for gjenoppyllingsmekanismen til elektroniske sigaretter
- Kommisjonsbeslutning 2015/2186/EU av 25. november 2015 om format for innlevering og offentliggjøring av informasjon om tobakksprodukter
- Kommisjonsbeslutning 2015/2183/EU av 24. november 2015 om felles format for registrering av elektroniske sigaretter og gjenoppyllingsbeholdere
- Kommisjonsbeslutning 2015/1842/EU av 9. oktober 2015 om tekniske spesifikasjoner for plassering, utforming og størrelse på helseadvarsler med bilde på røyketobakk
- Kommisjonsbeslutning 2015/1735/EU av 24. september 2015 om den presise plasseringen av den generelle advarselen og den informative meldingen på rulletobakk i pung

Gjennomføringsrettsaktene gir utfyllende regler til tobakksdirektivet, og det tas sikte på å gjennomføre dette regelverket i forskrifter til tobakkskadeloven.

Hensikten med direktivet er å bedre det indre markedet i EØS-området for tobakksvarer og relaterte produkter samt å få tobakksregelverket oppdatert og i tråd med markedet, forskningen og den internasjonale utviklingen på feltet. I tillegg fremheves behovet for et høyt beskyttelsesnivå av folkehelsen både i direktivet og i fortalen. Direktivet inneholder både en revisjon av eksisterende regler samt regulering av nye områder. Krav som følger av tobakkskonvensjonen er også inntatt i direktivet.

I underkapittel 2.3 omtales forslaget om en ny regulering av elektroniske sigaretter (heretter e-sigaretter) basert på det nye harmoniserte regelverket som følger av tobakksdirektivet. Import og

salg av e-sigaretter med nikotin er i dag forbudt i Norge. Forslaget vil bety at e-sigaretter lovlig kan omsettes på det norske markedet når regelverket trer i kraft.

Direktivet setter også nye krav til måling og rapportering fra tobakksindustrien på ingredienser, utslipp og markedsopplysninger, dette omtales nærmere i underkapitlene 2.4, 2.5 og 2.6.

Direktivet inneholder videre et forbud mot smakstilsetninger i sigaretter og rulletobakk. Det er også et forbud mot tilsetninger som gir inntrykk av helsemessige fordeler eller virker villedende eller kjøpsoppfordrende på annen måte. Dette forbudet gjelder alle tobakksvarer og e-sigaretter. Forslag til regulering av ingredienser omtales nærmere i underkapittel 2.7.

Direktivet inneholder også bestemmelser om produktpresentasjon og pakningsutforming. Nødvendige lovendringer er omtalt i underkapittel 2.8.

Proposisjonen inneholder videre forslag til regulering av fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter til forbrukere. EU har utarbeidet et felles regelverk for å begrense at fjernsalg over landegrensene medfører brudd på tobakkslovgivningens krav, at mindreårige får tilgang til tobakk og ulovlig handel med tobakk. Departementet foreslår at det innføres en registreringsordning for alle som driver slikt fjernsalg til, i eller fra Norge. Dette omtales nærmere i underkapittel 2.9.

Proposisjonen inneholder også forslag til en godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter, jf. underkapittel 2.10. Denne typen produkter er i dag forbudt i Norge. Nærmere krav for godkjenning vil fremkomme i forskrift.

For urtebaserte røykeprodukter setter direktivet nå krav til helseadvarsler og ingrediensrapportering, jf. omtale i underkapittel 2.11.

Utover dette fastsetter direktivet krav til felles sikkerhetsmerking og sporingssystem for å hindre ulovlig handel. Tobakkspakninger skal ha et entydig sikkerhetsmerke og pakningenes bevegelser skal registreres slik at de kan spores gjennom hele forsyningskjeden. Disse bestemmelsene vil imidlertid ikke tas i bruk i EU før i henholdsvis 2019 og 2024. Departementet vil derfor komme tilbake med forslag til implementering av disse bestemmelsene på et senere tidspunkt.

Standardiserte tobakkspakninger

I tillegg til gjennomføring av direktivforpliktelsene, fremmes forslag om å innføre krav om standardiserte tobakkspakninger. Det foreslås en lov hjemmel til å fastsette nærmere krav til standardisering av alle tobakksvarer. Det foreslås videre

mulighet til å gjøre unntak for enkelte kategorier, og til å begrense type utsalgssted for slike «unntaksprodukter». I tilknytning til dette foreslås det også enkelte andre endringer og presiseringer i tobakksskadeloven. Dette omtales nærmere i kapittel 3.

Med standardisert tobakkspakning menes lik utforming og design av alle tobakkspakninger innenfor hver kategori, slik at det ikke er tillatt med bruk av produsentens logoer, varemerker, symboler, bilder, farger eller annen form for reklame. Pakningene skal fortsatt påføres helseadvarsler og ev. annen informasjon i samsvar med gjeldende lovgivning.

Den foreslåtte lovhjemmelen omfatter også selve tobakksvarene og tilhørende utstyr samt tobakkssurrogater. Departementet har imidlertid ikke planer om å ta hjemmelen i bruk for tobakksurrogater på det nåværende tidspunkt. Tobakkssurrogater omfatter bl.a. urtesigaretter, urtesnus og e-sigaretter.

Enkelte andre forslag

I kapittel 4 omtales et forslag om å gjøre unntak fra aldersgrensen for lakrispiper og annet godteri formet som tobakkssvarer.

I kapittel 5 omtales et forslag om en lovhjemmel for beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakkssvarer, tobakksutstyr og tobakksurrogater. Departementet vurderer at en slik ordning vil effektivisere kontrollen med innførselen av slike varer.

Kapittel 6 omhandler økonomiske og administrative konsekvenser, og kapittel 7 inneholder spesialmerknader til de foreslåtte endringsbestemmelsene.

1.2 Bakgrunn

Formålet med forslagene omtalt ovenfor er først og fremst å bedre folkehelsen, samtidig som det tas sikte på et mest mulig effektivt regelverk.

Til tross for stor fremgang i det tobakksforebyggende arbeidet i Norge, er røyking fortsatt den viktigste enkeltårsaken for både sykdom og tidlig død, som kan forebygges. Bruk av snus er også helseskadelig og har økt de siste 15 årene, særlig blant ungdom.

Helsefarene ved røyking er godt kjent. Folkehelseinstituttet beregnet i 2015 at røyking fører til over 6000 dødsfall hvert år i Norge. Dette utgjør 15 prosent av alle dødsfall. Hver av disse har i gjennomsnitt tapt 11 leveår og nær halvpar-

ten av storrøykerne dør før de fyller 70 år. Hjerte- og karsykdom er den klart hyppigste dødsårsaken.

De siste årene har andelen røykere gått jevnt nedover, men fortsatt røyker over en femtedel av unge i alderen 16–24 år. I tillegg har andelen unge som bruker snus økt kraftig siden tusenårsskiftet. En tredjedel av unge menn bruker nå snus, mens andelen blant unge kvinner har økt fra tilnærmet ingen i år 2000 til 18 prosent i 2015.

Den overordnede visjonen i tobakksskadelovens formålsbestemmelse er et tobakksfritt samfunn, jf. § 1. Tidligere har særlig restriksjoner på salg og bruk av tobakk vært vektlagt i tobakkspolitikken. Dette har vært viktige tiltak, men dagens lovgivning inneholder i mindre grad regulering av selve tobakksproduktet. Som neste «fase» i den nasjonale tobakksstrategien har departementet derfor valgt å legge vekt på å gjøre tobakk mindre tiltrekende, særlig for barn og unge. Å hindre at ungdom begynner å bruke tobakk er hovedfokus i departementets arbeid med tobakksforebygging. De aller fleste som begynner med tobakk er mindreårige, og forskning viser at de undervurderer risikoen for å bli avhengige.

På grunn av økningen i snusbruk blant unge, har tiltak for å begrense bruk av snus fått en større plass i det tobakksforebyggende arbeidet. Folkehelseinstituttet gjennomførte i 2014 en kunnskapsoppsummering om helserisiko ved bruk av snus. Rapporten konkluderer bl.a. med at snus er kreftfremkallende, gir dårligere prognose ved kreftsykdom, økt dødelighet etter hjerteinfarkt og hjerneslag, økt risiko for diabetes 2 og at snusbruk i svangerskapet er svært skadelig for fosteret. Folkehelseinstituttet karakteriserer den kraftige økningen i snusbruk blant unge som en epidemi og mener at det er grunn til bekymring for antallet krefttilfeller som følge av snusbruk, tatt i betraktning dagens mange unge snusbrukere. De er også bekymret for antallet gravide som snuser under svangerskapet, et område der man kan forvente en økning i de kommende år.

Norge har sluttet seg til Verdens helseorganisasjons globale mål om en 25 prosent reduksjon i tidlig død som følge av ikke-smittsomme sykdommer (NCD), innen 2025. For å nå målet er det oppstilt et delmål om 30 prosent reduksjon i tobakksbruken. En artikkel fra 2014 i *The Lancet* peker imidlertid på at dersom NCD-målsetningen skal kunne nås, må tobakksbruken reduseres med 50 prosent.¹

Tobakkssvarer er lovligg varer, men skiller seg vesentlig fra andre forbruksvarer fordi de er

helsefarlige, uansett bruk. Det finnes ikke noen nedre sikker grense for tobakksbruk annet enn totalavhold. Departementet legger vekt på at helseskadene av tobakksbruk gjør at det er tungtveiende legitimitetsgrunner for myndighetenes rett til ytterligere regulering av utformingen av tobakkspakkene og -varene for å gjøre dem mindre tiltrekkende særlig på barn og unge. Andre grunner som legitimerer regulering av tobakksvarer er at valget om å begynne med tobakk tas av umyndige personer med misoppfatninger om risiko, friheten til å slutte er begrenset av avhengighet og det forhold at passiv røyking rammer tredjepersoner.

Røyking medfører store kostnader for samfunnet. I en rapport fra 2010 utarbeidet av Helsedirektoratet, er det anslått at de samfunnsøkonomiske kostnadene av røyking i Norge utgjør om lag 8 mrd. kroner dersom man kun beregner kostnader for helsevesenet og produksjonstap på grunn av økt sykkelighet og tidlig død, og om lag 80 mrd. kroner dersom man også inkluderer en økonomisk verdsetting av 150–180 000 tapte leveår.² I rapporten anslås videre den potensielle samfunnsøkonomiske gevinsten ved nedgangen vi har hatt i andelen dagligrøykere de siste 20 årene til om lag 26 mrd. kroner per år, og at den potensielle gevinsten ved en ytterligere nedgang i andelen dagligrøykere kan ha en årlig samfunnsverdi på om lag 2–3 mrd. kroner per prosentpoeng.

1.3 Bruk av tobakk og elektroniske sigaretter i Norge

Røyk og snus

Det har vært en markant nedgang i andelen dagligrøykere i perioden 1973–2015. I 1973 oppga 51 prosent av mennene og 32 prosent av kvinnene at de røykte daglig. I 2015 røykte 13 prosent av befolkningen daglig, i tillegg røykte 9 prosent av og til. Dette tilsvarer om lag 920 000 personer. Gruppen av personer som røyker av og til har holdt seg stabil de siste tretti årene til tross for at andelen dagligrøykere har gått kraftig ned i samme periode. Videre er røyking svært sosialt skjevfordelt og en hovedårsak til sosiale helseforskjeller. Blant dem med kort utdanning (ung-

domsskole) røykte 26 prosent daglig i 2015. Blant dem med videregående skole røykte 16 prosent, og blant dem med utdanning på universitets-/høgskolenivå røykte 7 prosent. Det har blitt færre som røyker i alle gruppene de siste årene, men forskjellen er fortsatt svært stor.

Ifølge tall fra OECD er Norge blant de landene som har hatt størst nedgang i andelen røykere i perioden 2000–2013. Siden årtusenskiftet har prosentandelen som røyker daglig blitt halvert – fra 26 prosent til 13 prosent. Det tilsvarer en nedgang på om lag 370 000 røykere.

Andelen dagligrøykere blant unge (16–24 år) var 4 prosent i 2015. I tillegg røykte 13 prosent av og til. Dette betyr at det fortsatt er litt i overkant av 100 000 ungdommer som røyker.

Samtidig som stadig færre røyker, bruker flere snus. I 2015 brukte 10 prosent av befolkningen snus daglig, dette tilsvarer om lag 420 000 personer. Utdanning ser ikke ut til å ha noe å si for hvem som snuser. Det har vært en dobling i andelen som bruker snus daglig de siste ti årene, noe som i hovedsak skyldes den kraftige økningen blant ungdom. I aldersgruppen 16–24 år brukte 17 prosent snus daglig, og 8 prosent av og til. Dette tilsvarer i overkant av 150 000 unge. Snusbruk er vanligere blant unge menn (totalt 31 prosent av aldersgruppen i 2015), men de siste årene har økningen vært markant også blant unge kvinner (totalt 18 prosent av aldersgruppen i 2015). For 15 år siden var det under 10 prosent unge menn som snuste daglig og tilnærmet ingen kvinner som brukte snus. Folkehelseinstituttet har karakterisert økningen i snusbruk blant unge som en epidemi.

E-sigaretter

Etter at e-sigaretter kom på verdensmarkedet i 2006 har bruken økt jevnt, særlig i land hvor tilgangen på disse er god. EU-kommisjonens undersøkelse Eurobarometer i 2015 viser at 4 prosent av befolkningen i Frankrike og Storbritannia oppgir at de bruker e-sigaretter. Data fra andre land viser at bruken av e-sigaretter er økende i de yngste aldersgruppene, og at dobbelbruk av e-sigaretter og tobakkssigaretter er vanlig.

Data fra tidligere Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) indikerer at det først og fremst er røykere og tidligere røykere som både har eksperimentert med e-sigaretter, og som er brukere.³ Det ser ikke ut til å være noen tydelige kjønns- eller utdanningsforskjeller mellom e-sigaretbrukere og resten av befolkningen. I likhet med bruk blant voksne, er bruk blant ungdom i

¹ Kontis et al, *Contribution of six risk factors to achieving the 25x25 non-communicable disease mortality reduction target: a modelling study*, The Lancet, Volume 384, Issue 9941, 2–8 August 2014, side 427–437

² *Samfunnsøkonomiske kostnader av røyking*, IS-1825, Helsedirektoratet, 2010.

hovedsak konsentrert i grupper med tidligere tobakkserfaring.

Det antas at omtrent 50 000 personer i Norge bruker e-sigaretter ukentlig eller oftere, at ytterligere 100 000 personer bruker e-sigaretter sjeldnere enn ukentlig, mens 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 kun 0,5 prosent av unge i alderen 16–24 år bruker e-sigaretter daglig, og nærmere 3 prosent av og til. I en annen undersøkelse fra Opinion utført sommeren 2015 på oppdrag fra Helsedirektoratet, oppgir nærmere 13 prosent 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.

Eurobarometer-undersøkelsen publisert i 2015 viste at 12 prosent av europeere hadde prøvd e-sigaretter, 2 prosent brukte e-sigaretter fast og 3 prosent hadde brukt dem, men sluttet.⁴ Dette er en økning fra undersøkelsen i 2012 da 7 prosent svarte at de hadde prøvd e-sigaretter. Undersøkelsen viser at unge har prøvd e-sigaretter i større grad enn eldre. For de mellom 15–24 år hadde 13 prosent prøvd e-sigaretter mot 3 prosent for de over 55 år.

I den danske skolebarnsundersøkelsen fra 2014 fremkom det at i aldersgruppen 11–15 år brukte opp mot 7 prosent e-sigaretter og blant 15-åringene var andelen omkring 15 prosent.⁵ I Sverige viste målingen i 2014 av ungdoms tobakksvaner at en femtedel av ungdom i de øvre tenårene brukte e-sigaretter.⁶ Svenske helsemyndigheter anslår at omkring 8 prosent av guttene og 7 prosent av jentene i 9. klasse samt 8 prosent av guttene og 6 prosent av jentene i 2. klasse på videregående skole, har brukt e-sigaretter i løpet av de siste 30 dagene. I en studie blant 12–18 år gamle finske ungdommer i 2013, svarte 85 prosent at de hadde kjennskap til e-sigaretter, mens 17 prosent hadde prøvd dem.⁷ Ungdommene brukte hovedsakelig e-væsker med nikotin. Blant de som hadde

prøvd e-sigaretter var det omtrent 8 prosent som aldri hadde røyket vanlige sigaretter.

Ifølge en kanadisk rapport fra 2015 eksperimenterer ungdom der like mye med e-sigaretter som med vanlige sigaretter.⁸ Omtrent 20 prosent av kanadisk ungdom mellom 15–19 år bruker e-sigaretter. Dette er like mange som røyker tobakkssigaretter. Samme tendenser ser man i USA hvor føderale data fra 2014 viser en tredoblet økning av e-sigaretbruk blant unge fra 2013 til 2014.⁹ I gruppen 15–19-åringene oppga 13 prosent at de bruker e-sigaretter. Dette tallet er høyere enn for dem som røyker tobakkssigaretter. Nye tall fra 2015 viser en økning på ytterligere et par prosentpoeng.¹⁰

1.4 Helserisiko ved bruk av tobakksvarer og elektroniske sigaretter

1.4.1 Helserisiko ved røyking

Røyking er fortsatt den viktigste enkeltårsaken for både tidlig død og tap av friske leveår i Norge. Tall fra Global Burden of Disease-prosjektet (GBD 2013) viser at røyking hvert år fører til om lag 6200 dødsfall i Norge, noe som tilsvarer 15 prosent av alle dødsfall. I rapporten *Hvor dødelig er røyking?* fra 2006 viser Folkehelseinstituttet at de som dør av røyking i gjennomsnitt har tapt 11 leveår. Blant kvinner i alderen 40–70 år er røyking skyld i 26 prosent av alle dødsfall i aldersgruppen, det tilsvarende tallet for menn er 40 prosent. Menn i denne aldersgruppen som dør av røyking, taper i gjennomsnitt 14 leveår, mens kvinner taper 20 leveår. Ny forskning fra Australia har påvist at to tredjedeler av de som røyker over lang tid, vil dø av røykerelaterte sykdommer og at disse har tre ganger så høy risiko for å dø enn de som aldri har røykt eller som har sluttet.¹¹

³ Lund og Vedøy, *Hvilken betydning har elektroniske sigaretter? – for røykeslutt, som inngangsport til røyking blant unge, for renormalisering av tobakksrøyking i samfunnet og som mulig inntaksmetode for narkotika*. SIRUS-rapport 1/2015.

⁴ Special Eurobarometer 429, *Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes*

⁵ *Skolebørnsundersøgelsen 2014*

⁶ *Skolelevers drogvannor 2014*, CAN rapport 146

⁷ Kinnunen et al. *Awareness and determinants of electronic cigarette use among Finnish adolescents in 2013: a population-based study*, Tobacco Control, Published Online First 14 May 2014

⁸ Tobacco Use in Canada: Patterns and Trends 2015 EDITION, *Special Supplement: E-cigarettes in Canada*

⁹ 2014 National Youth Tobacco Survey (NYTS), conducted by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA)

¹⁰ 2015 National Youth Tobacco Survey (NYTS), conducted by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA)

¹¹ Banks et al, *Tobacco smoking and all-cause mortality in a large Australian cohort study: findings from a mature epidemic with current law smoking prevalence*, BMC Medicine 2015, 13:38.

Over 40 sykdommer, hvorav omtrent 20 dødelige, har direkte sammenheng med røyking. De viktigste sykdommene er ulike former for kreft, luftveissykdommer og hjerte- og karsykdommer. Verdens helseorganisasjon har anslått at rundt 20 prosent av hjerte- og karsykdommer skyldes røyking, og hjerteinfarkt og hjerneslag er de vanligste av disse. Risikoen for hjerteinfarkt hos røykere anses generelt sett å være to til tre ganger høyere enn hos ikke-røykere, men det har blitt observert risikoøkninger på opptil sju ganger hos både menn og kvinner, avhengig av alder (jo yngre, jo høyere relativ risiko) og antallet sigaretter man røyker per dag. Røyking øker risiko for kreft i en rekke organer. Lungekreft er den kreftformen som har sterkest sammenheng med røyking, 80–90 prosent av alle tilfeller skyldes røyking.

I tillegg forårsaker røyking flere andre sykdommer i luftveiene. En av de mest alvorlige er kols (kronisk obstruktiv lungesykdom). Rundt 400 000 personer i Norge har kols, noe som hovedsakelig skyldes røyking. Røyking forårsaker og forverrer også andre lungesykdommer, som f.eks. astma og kronisk bronkitt.

Generelt kan man si at det er en klar sammenheng mellom forbruk og nivå av dødelighet. Risikoen for å dø av røyking er større, jo større det daglige forbruket er. Selv om risikoen for å dø av røyking er størst blant storrykere, er det en betydelig overdødelighet allerede ved et forbruk på 1–4 sigaretter daglig. Det er også påvist helserisiko ved røyking sjeldnere enn daglig. Ifølge en rapport fra 2010 fra US Surgeon General kan røyking – selv av og til-røyking og passiv røyking – forårsake umiddelbar skade i kroppen som kan føre til alvorlig sykdom eller død.¹² Det å inhalere selv små mengder tobakksrøyk kan skade DNA, som igjen kan føre til kreft. 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.¹³

I 2014-rapporten fra US Surgeon General påpekes det at forskning nå kan påvise årsakssammenheng mellom røyking og sykdom i nærmest alle organer i kroppen.¹⁴ Nyere forskning viser videre

at røyking øker behandlingssvikt for alle krefttyper, at røyking fører til leddgikt og svekket immunsystem, samt øker risiko for tuberkulose, svangerskap utenfor livmoren, nedsatt fruktbarhet og leppe- og ganespalt misdannelser hos fostre.

Det fremkommer videre i rapporten at selv om dagens røykere røyker færre sigaretter enn for 50 år siden, har de en høyere risiko for å utvikle lungekreft. Dette har dels sammenheng med endringer i design og innhold i sigaretter siden 1950-tallet. Studier tyder på at ventilerte filtre kan ha bidratt til høyere risiko for lungekreft ved at røykerne inhalerer hardere, og dermed trekker de kreftfremkallende stoffene dypere inn i lungevevet. Minst 70 av kjemikaliene i sigarettroyk er kreftfremkallende. Nivåene av noen av disse kjemikaliene har økt ettersom produksjonsprosessen har endret seg.

1.4.2 Helserisiko ved 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 rapporten *Helserisiko ved snusbruk*. Rapporten konkluderer med at snus er kreftfremkallende og at det er gode holdepunkter for at snus øker risikoen for kreft i bukspyttkjertelen, spiserøret og munnhulen. Det er noen holdepunkter for at bruk av 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 noen holdepunkter for at bruk av snus gir dårligere prognose ved kreftsykdom.

Det er overbevisende holdepunkter for at snusbruk kan 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 det er gode holdepunkter for at snusbruk i svangerskapet kan føre til redusert fødselsvekt, økt risiko for prematur fødsel og dødfødsel. Det er indikasjoner på at snusbruk i svangerskapet kan bidra til svangerskapsforgiftning, økt risiko for pustestans hos de nyfødte, leppe-/ganemisdannelser og på lenger

¹² U.S. Department of Health and Human Services, *How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease*, 2010.

¹³ Carter et al, *Smoking and Mortality – Beyond Established Causes*, N Engl J Med 2015; 372:631.

¹⁴ U.S. Department of Health and Human Services, *The Health Consequences of Smoking: 50 years of Progress*, 2014.

sikt atferdsendringer og andre forstyrrelser hos barnet. Hjernen er særlig følsom for påvirkning av nikotin når den er under utvikling. Vi har begrenset kunnskap om omfanget av snusbruk i svangerskapet, men det er indikasjoner på at bruk av snus blant gravide øker. Tall fra før 2009 viste at omkring 20 prosent av brukerne så ut til å fortsette med snus i svangerskapet. Den sterke økende bruken blant unge kvinner de siste årene øker risikoen for at flere gravide vil bruke snus i årene som kommer.

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 eller røde slimhinneskader. 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. Det kan forekomme lokal varig tilbaketrekking av tannkjøttet i området der snusen plasseres. Dette kan føre til blottlegging av tannhalser og ising i tennene, og etter hvert lokalt tannfestetap.

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.

For etablerte røykere vil det kunne være mindre helseskadelig å heller bruke snus, enn å fortsette å røyke. Når det gjelder unge derimot, mener departementet at helserisikoen ved snusbruk ikke primært bør sammenlignes med helserisiko ved røyking, men med det å ikke bruke noen form for tobakk.

1.4.3 Helserisiko ved bruk av elektroniske sigaretter

Bruken av e-sigaretter har økt betydelig internasjonalt de siste årene, også i Norge uten at vi har sikre tall på omfanget. E-sigaretter har også fått økt oppmerksomhet både fra helsemyndigheter og forskningsmiljøer. E-sigaretten har fra forskjellig hold blitt presentert som et mindre helseskadelig produkt sammenlignet med tobakkssigaretter, og enkelte har tatt til orde for at e-sigaretter kan være et hjelpemiddel ved røykeslutt eller en alternativ kilde til nikotin for de som ikke klarer eller ønsker å slutte å røyke.

I en rapport fra april 2015 om helserisiko ved bruk av e-sigaretter uttaler Folkehelseinstituttet at det ikke foreligger nok kunnskap til å foreta en fullstendig helserisikovurdering av e-sigaretter. Folkehelseinstituttet har derfor foretatt en helserisikovurdering av de viktigste enkeltkomponentene i e-sigaretter, samt de potensielt viktigste helseskadelige omdanningsproduktene av noen av stoffene. De har også foretatt en vurdering basert på direkte eksponering for damp fra e-sigaretter, basert på de begrensede dataene som finnes.

Bruk av e-sigaretter

E-sigaretter brukes ved at væsken i e-sigaretampullen varmes opp og luft suges over ampullen, dannes det væskepartikler/damp som innåndes. Størrelsen og konsentrasjonen av disse partiklene er sammenlignbar med de partiklene som dannes fra vanlige sigaretter. Partiklene i dampen fungerer som bærere for nikotin og alle de andre forskjellige stoffene som inhaleres og vil, avhengig av partikkelstørrelsen, deponeres i nesehulen, munnhulen, i luftveiene eller helt nede i lungeblærene. Hvor partiklene deponeres og hva de består av, har betydning for helseeffektene.

Måling av innholdet i 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-sigaretbruker får i seg. Partiklene i dampen 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 effekten, men er også klart viktigst med hensyn til de uønskede, skadelige helseeffektene. Ut fra målinger av nikotin i blodet 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 bruk av e-sigaretter som ved bruk av vanlige tobakksprodukter. Eksponeringen for nikotin vil variere betydelig avhengig av type e-sigaret 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 blodtryk-

ket. Den langsiktige effekten av nikotinesponeringen er mer uavklart, og en ev. rolle i utvikling av åreforkalkning og akutt koronar hjertesykdom er omdiskutert. Det finnes imidlertid data som kan indikere at nikotinesponering 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. Nikotinesponering under graviditet vil kunne hemme lungeutviklingen hos fosteret og påvirke lungefunksjonen hos barnet senere i livet. Strukturelle og funksjonelle endringer i hjernen kan muligens også oppstå som følge av nikotinesponering i ung alder.

Nikotinesponering via bruk av e-sigaretter vil skape og/eller opprettholde en nikotinavhengighet tilsvarende det man ser ved bruk av vanlige tobakksprodukter.

Eksponering for kreftfremkallende enkeltstoffer fra e-sigaretter synes å utgjøre en svært lav risiko for kreftutvikling. Men 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. Det kan ikke helt utelukkes at de mest aktive e-sigaretterbrukerne som bruker forhøyet temperatur på sine e-sigaretter utsetter seg for en noe økt, men fremdeles lav risiko for kreft i nesehulen/svelg. Her foreligger det ikke nok kunnskap.

Enkelte av stoffene i dampen fra e-sigaretter kan forårsake irritasjonseffekter i luftveiene hos brukere.

Det tilsettes mange smaksstoffer i e-sigaretten, og kunnskapen om hvilke og mengdene av disse, er svært ufullstendig. Mange av disse stoffene representer formodentlig liten helsefare, både pga. lite toksisk potensial og liten eksponering. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det blant de aromastoffer som benyttes, finnes noen 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-sigaretter kan føre til de samme helseskade-

lige effekter som ved tilsvarende bruk av vanlige sigaretter. Foreliggende data tyder på at nikotinnivåene i omgivelsene ved passiv eksponering for damp 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 damp fra e-sigaretter gir kreftfremkallende effekter, men at slik passiv bruk kan virke på hjerte- og karsystemet, 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- og karsykdommer, barn og unge eller gravide. Det er behov for mer forskning, særlig på langtidseffektene. Folkehelseinstituttets vurdering er nesten utelukkende basert på studier av enkeltkomponenter som inngår i e-sigaretter. Det finnes svært mange ulike typer e-sigaretter, med ulikt innhold av nikotin og andre stoffer. Både dette og ulike bruksmønstre vil kunne påvirke helseutfallet.

1.5 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven inneholder i dag i hovedsak følgende restriksjoner: forbud mot tobakksreklame og sponing, forbud mot gratis utdeling av og spesielle rabatter på tobakksvarer, forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer på salgssteder, forbud mot selvbetjening, aldersgrense på 18 år, påbud om helseadvarsler på tobakkspakningene, forbud mot salg av 10-pakninger sigaretter, tobakksforbud på skoler, en normativ bestemmelse om barns rett til røykfrie omgivelser og røykeforbud i lokaler og transportmidler hvor allmennheten har adgang, arbeidslokaler og inngangspartier til helseinstitusjoner og offentlige virksomheter.

Loven utfylles av tre forskrifter; forskrift 15. desember 1995 nr. 989 om forbud mot tobakksreklame mv. (heretter reklameforskriften), forskrift 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking av tobakksvarer (heretter merkeforskriften) og forskrift 13. oktober 1989 nr. 1044 om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter.

Norge er i dag bundet av to EU-direktiver om tobakk; Europaparlament og rådsdirektiv 2003/33/EF om tobakksreklame samt Europaparlament og rådsdirektiv 2001/37/EF om tilvirkning, presentasjon og salg av tobakksprodukter.

Verdens helseorganisasjons tobakkskonvensjon (WHO Framework Convention on Tobacco Control) er en internasjonal juridisk bindende avtale, som trådte i kraft i 2005. Konvensjonens formål fremkommer i artikkel 3:

«Formålet med denne konvensjon og dens protokoller er å beskytte nålevende og framtidige generasjoner mot de ødeleggende helsemessige, sosiale, miljømessige og økonomiske følgerne av tobakksbruk og eksponering for tobakksrøyk, ved å stille til rådighet et ramme-

verk for tiltak til forebygging av tobakksskader som skal iverksettes av partene på nasjonalt, regionalt og internasjonalt plan for å oppnå en vedvarende og betydelig reduksjon i utbredelsen av tobakksbruk og eksponering for tobakksrøyk.»

Konvensjonen har nå 180 parter, og Norge var det første landet som signerte og ratifiserte den. Det pågår et løpende arbeid med å implementere og utdype konvensjonens forpliktelser, bl.a. gjennom utarbeidelse av retningslinjer. Konvensjonens bestemmelser gir et stort spillerom for partlandene til å utforme egne lovbestemmelser og tiltak i lys av nasjonale forhold. Konvensjonsbestemmelsene fastsetter hva partene skal regulere og hvilke mål som skal etterstrebes, men det overlates ofte til partene å vurdere hvordan reguleringene nærmere skal utformes. Retningslinjene er mer detaljerte, og noen gir anvisning på hvordan partene har blitt enige om at konvensjonsbestemmelser bør fortolkes og implementeres. Andre gir kun forslag til ulike tiltak og eksempler på beste praksis.

2 Gjennomføring av tobakksdirektiv 2014/40/EU

2.1 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. Videre fremgår det av direktivets artikkel 1 samt fortalens punkt 4, 5 og 6 at direktivet skal sikre at det indre markedet, hva gjelder tobakksprodukter og relaterte produkter, fungerer etter intensjonen. Dette skal gjøres med utgangspunkt i et høyt nivå for beskyttelse av folkehelsen.

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 folkerettslig 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.

I tillegg har inntoget av e-sigaretter på det europeiske markedet nødvendiggjort en revisjon av det felleseuropeiske tobakksregelverket.

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.

2.2 Om høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 26. oktober 2015 på høring forslag til endringer i tobakkskadeloven for å gjennomføre tobakksdirektivet (direktiv 2014/40/EU). Høringsfrist var 18. januar 2016. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene
Sametinget
Fylkesmennene
Fylkeskommunene

Kommunene

Longyearbyen lokalstyre

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Barneombudet

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Datatilsynet

Direktoratet for arbeidstilsynet

Forbrukerombudet

Forbrukerrådet

Helsedirektoratet

Konkurransetilsynet

Kreftregisteret

Likestillings- og diskrimineringsombudet

Mattilsynet

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten

Norges forskningsråd

Petroleumstilsynet

Politidirektoratet

Regjeringsadvokaten

Riksadvokaten

Riksarkivet

Riksrevisjonen

Statens arbeidsmiljøinstitutt STAMI

Statens helsetilsyn

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)

Statens legemiddelverk

Statistisk sentralbyrå

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Toll- og avgiftsdirektoratet

Airport Retail Norway AS

Akademikerne

Alliance Boots AS

Apotek 1 Gruppen AS

Apotekforeningen

Apotekgruppen

Arbeidsgiverforeningen Spekter

Arbeidsmiljøseneteret

Arntzen Vin og Cigar

Augusto International

Bensinforhandlernes Bransjeforening

Coop Norge AS

Dagligvareleverandørenes Forening

Delta

Den norske jordmorforening
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Det Norske Cigarselskap
 Det Norske Totalavholdsselskap
 DHL Norge
 DB Schenker Norge
 Elevorganisasjonen
 Fagforbundet
 Farmasiforbundet
 Forbundet mot rusgift
 Foreldreutvalget for grunnskolen (FUG)
 Forskningsstiftelsen FAFO
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 Gotlandssnus AB
 Handel og kontor
 Handelshøyskolen BI
 Havanna Magasinet AS
 HR Norge
 Hotell- og restaurantarbeiderforbundet
 Hovedorganisasjonen Virke
 Institutt for samfunnsforskning (ISF)
 Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
 Kreftforeningen
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets politidistrikt
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
 Landsgruppen av helsesøstre NSF
 Landslaget mot tobakksskadene
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Landsrådet for norske barne- og ungdomsorganisasjoner (LNU)
 Lederne
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Lærernes yrkesforbund
 McBaren Tobacco Co. AS
 Medtek Norge
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nasjonalt kolsråd
 Nasjonalt råd for tobakksforebygging
 NHO Logistikk og Transport
 Norges Astma- og allergiforbund
 Norges bygdekvinnelag
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Forskningsråd
 Norges Handikapforbund
 Norges Kvinne- og Familieforbund
 Norges Røde Kors
 Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
 Norsk Barnevernsamband
 Norsk Dampselkap
 Norsk helse- og avholdsforbund

Norsk Helse- og velferdsforum
 Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring (NOVA)
 Norsk Nærings- og Nytelsesmiddelarbeiderforbund
 Norsk Pasientforening
 Norsk Petroleumsinstitutt
 Norsk senter for barneforskning
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk tannpleierforening
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Norske Kvinners Sanitetsforening
 Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)
 Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
 OLF Oljeindustriens Landsforening
 PARAT
 Posten Norge AS
 Philip Morris Norway AS
 Redd Barna
 Røykfritt Miljø Norge
 Sol Cigar CO AS
 Swedish Match Norge AS
 TNT Ekspress
 Tobakkindustriens felleskontor
 Tobakksfritt
 Tollpost Globe
 Travel Retail Norway AS
 Ungdom mot narkotika
 Unio – Hovedorganisasjonen for universitets- og høyskoleutdannede
 UPS Norge
 Utdanningsforbundet
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Det innkom 190 hørings svar hvorav 170 var med merknader. Departementet mottok hørings svar med merknader fra følgende høringsinstanser:

Folkehelseinstituttet
 Helsedirektoratet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Politidirektoratet
 Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
 Statens legemiddelverk
 Utenriksdepartementet
 Nord-Trøndelag fylkeskommune

Aurskog-Høland kommune
 Bergen kommune
 Fredrikstad kommune
 Gran kommune
 Vennesla kommune

ANFO Annonsørforeningen
 British American Tobacco Norway AS

Dagligvareleverandørenes forening (DLF)
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Det helsevitenskapelige fakultet, UiT
 Epidemi
 European Cigar Manufacturers Association
 (ECMA)
 Fontem Ventures
 Hovedorganisasjonen Virke
 JTI Sweden AB
 Kreftforeningen
 Kreftregisteret
 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
 Landslaget Mot Tobakkskadene
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Lunger i Praksis
 MyJuice AS
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nasjonalt Kolsråd
 Nasjonalt råd for tobakksforebygging
 NHO Mat og Drikke
 Norges Astma- og Allergiforbund
 Norsam/LSA
 Nor-Scot Norge as
 Norsk Dampselkap
 Norsk Petroleumsinstitutt
 Norsk sykepleierforbund
 Norske Dampebutikkens Bransje Forening
 Næringslivets Sikkerhetsråd
 Oslo Chamber of Commerce
 Philip Morris Norway
 Røykfritt Miljø Norge
 Scandinavian Tobacco Group A/S
 Skypumpen
 Swedish Match Norge AS
 Tobakkindustriens felleskontor
 Professor Tore Sanner

I tillegg innkom 119 høringsvar fra private brukere av e-sigaretter.

2.3 Elektroniske sigaretter

2.3.1 Bakgrunn

E-sigaretter kalles også batteridrevne inhalatorer, nikotinfordampere og elektroniske nikotinleveringssystemer. En e-sigarette består vanligvis 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 luft-

veier over i blodet. Overskytende damp pustes ut i det omkringliggende miljøet. Bruk av e-sigaretter omtales ofte som «damping». 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 på vanlige sigaretter, men det finnes også e-sigaretter med en annen utforming.

E-sigaretter ble lansert på verdensmarkedet i 2006. Det foreligger derfor lite sikker kunnskap om helserisiko ved bruken. Foreliggende 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 flere underlagsrapporter, som omtales nedenfor.

2.3.1.1 Kunnskapsgrunnlag

Helse- og omsorgsdepartementet ba i 2014 Helse- og omsorgsdepartementet om å utrede de tobakkspolitiske og folkehelserelaterte sidene ved eventuelle endringer i dagens regulering av e-sigaretter. Departementet ba SIRUS om å bistå direktoratet med kunnskapsoppsummeringen. I tillegg ble Folkehelseinstituttet bedt om å utarbeide en rapport om helserisiko ved bruk av e-sigaretter, jf. omtale i punkt 1.4.3 over. Videre ble Legemiddelverket bedt om å vurdere de legemiddeljuridiske sidene ved e-sigaretter.

Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet fastslår i sin rapport fra januar 2015 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, til tross for dagens forbud mot innførsel av slike varer. 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 lite sikker kunnskap om både produkt og marked. Helsedirektoratet påpeker i sin rapport at en ny 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, 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.

Helsedirektoratet påpeker at det er forskjell på hva som kan tilrådes enkeltindivider og hva som kan anbefales en hel befolkning. Selv om direktoratets primære anbefaling er total røykeslutt, vil det for den enkelte røyker likevel være en helsegevinst ved å gå over til å bruke produkter som har en helsemessig risiko, 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 de 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.

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 direktoratet ta lang tid før man har den forskningen som skal til for å kunne slå fast konklusjoner rundt dette samspillet.

Helsedirektoratet har i sin rapport gitt følgende anbefalinger:

- Dagens forbud mot nikotinholdige e-sigaretter bør oppheves.
- E-sigaretter bør gis markedsadgang gjennom tobakksdirektivets bestemmelser.
- I tillegg til direktivets krav til produkt, marked og overvåking bør salget reguleres nærmere av gjeldende bestemmelser i tobakksskadeloven for tobakkssurrogater.
- Bruk av e-sigaretter bør omfattes av dagens røykeforbud.

I spørsmålet om e-sigaretter bør gis adgang til det norske markedet er viktige momenter antagelsen om at produktet er mindre helseskadelig enn tobakksrøyking, at produktet allerede er relativt utbredt og utfordringene knyttet til håndhevingen av dagens forbud. 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.

SIRUS sin rapport

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

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 bidrar til å øke slutteraten for sigaretttrøyking.
- Dersom tilgjengelighet til e-sigaretter reduserer rekrutteringen av ungdom til røyking.

- 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.

SIRUS finner at det er vanskelig å slå fast at det finnes en «gateway-effekt» (dvs. at e-sigaretter fungerer som en inngangsport til tradisjonelle sigaretter). Visse forhold ved bruk av e-sigaretter gjør at man ikke kan utelukke det, men det finnes ingen klar dokumentasjon. 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.

Dobbelbruk av e-sigaretter og tobakkssigaretter er ifølge SIRUS vanlig. Dette kan føre til at røykevanen opprettholdes, eventuelt med et lavere forbruk, men kan på sikt også øke andelen som slutter å røyke ved hjelp av e-sigaretter. 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. På den ene siden er e-sigaretten et produkt som imiterer sigaretten, og hvor damingen 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. 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 altså liten kunnskap om økt bruk av e-sigaretter fører til normalisering av røykeatferd.

Det er foreløpig 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 sigarett-røyking.

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 tobakkssigaretter, 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.

Verdens helseorganisasjons rapport og anbefalinger

Verdens helseorganisasjon har i en rapport fra 2014 framhevet hvilke generelle regulatoriske mål landenes myndigheter bør etterstrebe når det gjelder e-sigaretter.¹ 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,

¹ *Electronic nicotine delivery systems. Report by WHO 2014*

- forby udokumenterte helsepåstander om e-sigaretter og
- beskytte eksisterende tobakkspolitiske virkemidler fra kommersielle interesser og industriens påvirkning.

For å oppnå disse målene anbefales det i rapporten at følgende tiltak vurderes:

- Forby helsepåstander inntil produsentene kan komme med overbevisende vitenskapelig dokumentasjon.
- Bruk av e-sigaretter bør forbys innendørs, 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 helse risiko, det bør ikke finnes noen risikoøkning 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.
- Forsiktighet og beskyttelse mot kommersielle interesser, særlig fra tobakksindustrien, i lys av tobakkskonvensjonen artikkel 5.3.
- 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.

2.3.2 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven

E-sigaretter som sådan, uavhengig av innhold, faller inn under definisjonen av «tobakkssurrogat» i tobakksskadeloven § 2. Slike produkter er underlagt lovens bestemmelser om reklameforbud, oppstillingsforbud, forbud mot gratis utdeling og aldersgrense.

Utover dette er ikke e-sigaretter i dag regulert i tobakksskadeloven.

Forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter

Forskrift 13. oktober 1989 nr. 1044 om forbud mot nye tobakksprodukter § 2 fastsetter et forbud mot import og salg av alle «nye former» for slike produkter. Forskriften er hjemlet i lov 11. juni 1976 nr. 79 om produktkontroll § 4 første ledd, bokstav e, jf. § 15. Med nye former for produkter menes «alle produkter som inneholder tobakk eller niko-

tin, med unntak av de produkter som tradisjonelt har vært i handelen i Norge (sigaretter, sigarer, cigarillos, røyketobakk, skrätobakk og snus)», jf. forskriftens § 3 første ledd. Det er 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 og regulert som et legemiddel, kan de imidlertid likevel privatimporteres etter reglene i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

Tobakksdirektivet

Det nye tobakksdirektivet oppstiller minimumsregler og produktkrav for e-sigaretter i form av blant annet kvalitets- og sikkerhetskrav, størrelsesbegrensninger, innholdsstoffbegrensninger, krav til bruksanvisning, merking og emballasje, herunder produktpresentasjon og helseadvarsler på pakningen. Dersom det påstås at e-sigaretten har effekt på røykeslutt eller markedsføres med annen påstand om effekt mot sykdom, må produktet oppfylle regelverket for legemidler eller medisinsk utstyr, jf. direktivets artikkel 20 nr. 1.

Videre inneholder direktivet bestemmelser som gir produsenter og importører registreringsplikt i de landene hvor de planlegger å plassere e-sigaretter på markedet, jf. direktivets artikkel 20 nr. 2. Det skal også etableres et system for uønskede hendelser og et system for produkt- og markedsovervåking, herunder bruksmønster, brukergrupper og salgsvolum, jf. direktivets artikkel 20 nr. 7 og 9. Direktivet fastsetter også et reklame- og sponsingsforbud for e-sigaretter i artikkel 20 nr. 5. Med unntak av grensekryssende fjernsalg, jf. underkapittel 2.9, er regler om salg og bruk av e-sigaretter ikke en del av direktivet, men overlatt til hvert land å regulere. Landene kan også selv regulere smakstilsetninger i e-sigaretter.

Legemiddellovgivningen

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 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 smer-

ter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.»

Legemidler reguleres av bestemmelsene i legemiddelloven med forskrifter, som gjennomfører EU-lovgivningen på området. 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 med dokumentasjon for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. § 8 i legemiddelloven og § 3-4 i legemiddelforskriften.

Lovgivning om medisinsk utstyr

Tobakksdirektivet fastslår at dersom e-sigaretter faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr, skal produktene oppfylle regelverket for slike produkter. Direktivene om medisinsk utstyr er implementert i norsk lovgivning gjennom 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 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.

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 i de tilfeller det kan benyttes til å administrere et legemiddel. Utstyret må da markedsføres som egnet til behandling eller forebygging av sykdom. Disse påstandene må underbygges av klinisk dokumentasjon.

2.3.3 Reguleringer i 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.

Inntil det nye tobakksdirektivet ble vedtatt, var det ikke noe særskilt harmonisert regelverk for e-sigaretter i EU. Dette har medført at nasjonale myndigheter har falt ned på ulike reguleringsløsninger, med den konsekvens at både krav til produktene og markedsadgangen har vært svært varierende. Alle EUs medlemsland må følge tobakksdirektivets regulering av e-sigaretter. Landene har imidlertid valgt ulike løsninger hva gjelder plasseringen av ansvaret for produktene. I Sverige og Finland vil ansvaret ligge hos helsemyndighetene og i Danmark vil e-sigaretter håndteres av myndigheten som er ansvarlig for produktkontroll. Storbritannia har som Norge valgt å legge ansvaret for produktene til legemiddelmyndigheten.

I Australia og New Zealand er e-sigaretter underlagt bestemmelser i narkotika- og tobakkslovgivningen, noe som i praksis har medført at e-sigaretter er forbudt å omsette. Som i Norge finnes det en åpning for privatimport av e-sigaretter gjennom legemiddellovgivningen. Privatimport forutsetter en resept fra legen og det er satt mengdebegrensning for slik import.

I USA vedtok regjeringen i mai 2016 at regelverket for tobakk også skal gjelde for e-sigaretter. Dette innebærer at det stilles krav til produktenes kvalitet og sikkerhet, det skal innføres en registreringsordning og det stilles krav til merking, herunder krav til helseadvarsel. I tillegg inneholder regelverket hjemmel for at myndighetene kan regulere smak i e-sigaretter. Med det nye regelverket skal det også innføres en nasjonal aldergrense på 18 år.

2.3.4 Oppheving av forbudet mot elektroniske sigaretter med nikotin

2.3.4.1 Høringsforslag

I høringen ble det foreslått å regulere e-sigaretter i tobakksskadeloven i henhold til tobakksdirektivets krav og dermed ikke videreføre dagens forbud mot salg og import av slike produkter. 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 etter og tilgang til e-sigaretter gjennom regulering av bruk, salgssituasjon og reklame.

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

Direktivet overlater reguleringen av salgssituasjonen og bruken av e-sigaretter til det enkelte medlemsland, med unntak av grensekryssende fjernsalg, jf. kapittel 2.9. Departementet foreslo derfor enkelte tilleggsreguleringer for å beskytte barn og unge. Det ble i høringsnotatet poengtert at e-sigaretter fortsatt ville omfattes av begrepet tobakkssurrogater i tobakksskadeloven, og at disse allerede dekkes av lovens bestemmelser om aldersgrense i § 17, reklameforbud i § 22, oppstillingsforbud i § 24 og forbud mot gratis utdeling i § 20. Departementet ba om innspill fra høringsinstansene på om det burde gjøres unntak fra oppstillingsforbudet og reklameforbudet for e-sigaretter.

Av nye reguleringer foreslo departementet at bruk av e-sigaretter burde omfattes av røykeforbudet i tobakksskadeloven §§ 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.

2.3.4.2 Høringsinstansenes syn

23 høringsinstanser uttrykker generell støtte til å regulere e-sigaretter i henhold til tobakksdirektivet. *Den norske legeforening* sier i sin høringsuttalelse at:

«Legeforeningen støtter departementets forslag om at e-sigaretter underlegges tobakkskadeloven. Forhåpentligvis kan e-sigaretter bidra til at de som røyker i dag vil få et alternativ som vil kunne hjelpe flere å slutte. Forslaget vil gjøre folk oppmerksom på at e-sigaretter ikke er helt uskadelige produkter.»

11 høringsinstanser mener imidlertid at Norge fortsatt bør ha et forbud mot nikotinholdige e-sigaretter. *Nasjonalt Råd for tobakksforebygging* mener at oppheving av forbudet er i strid med det overordnede målet om å oppnå et tobakksfritt Norge. *Bergen kommune* uttaler:

«Elektroniske sigaretter med nikotin er antagelig mindre helseskadelig enn vanlig røyking, men inneholder like fullt nikotin, og har helseskadelig effekt både for den som bruker dem, og for dem som er i nærheten, både med hensyn til helseskade og til avhengighet.»

Epidemi viser i sin høringsuttalelse til at økt tilgjengelighet av e-sigaretter vil føre til at flere røykere blir dobbeltbrukere og flere unge blir e-sigaretbrukere. I tillegg viser *Epidemi* til at det er en reell risiko for at unge som bruker e-sigaretter går videre til røyking og at røykeatferd – i form av damping – blir renormalisert.

Fire høringsinstanser ønsker at e-sigaretter skal reguleres som en ordinær konsumvare. *SIRUS* uttaler:

«Et fjerde alternativ, som departementet ikke oppgir å ha vurdert, er å regulere e-sigaretter som ordinær konsumvare, eventuelt med noen tilleggsbestemmelser utover de som allerede finnes for sikkerhet i konsumvarer og sikkerhet for elektriske artikler. Dette alternativet anbefales av bruker-organisasjonene, det er en regulering som er foreslått av framtreddende forskere og eksperter, og det foreligger erfaringsbasert kunnskap om ordningen fordi e-sigaretter har vært regulert som konsumvare over lengre tid i mange land, bl.a. England og USA.»

Norsk Dampselvskap sier i sin høringsuttalelse at en regulering som ligner på den man har for næringsmidler og kosmetikk er mest hensiktsmessig for reguleringen av e-sigaretter. *British American Tobacco* uttaler at e-sigaretter ikke inneholder tobakk og er ikke basert på forbrenning, derfor bør reguleringen av e-sigaretter heller ikke innlemmes i tobakksskadeloven. Også *British*

American Tobacco ønsker en regulering av e-sigaretter som en ordinær konsumvare.

2.3.4.3 Departementets vurdering

Flere forhold gjør det krevende å ta stilling til hvordan e-sigaretter bør reguleres i Norge. For det første er produktet i seg selv nytt og i stadig utvikling, og det finnes fortsatt ikke internasjonale anerkjente produktstandarder. For det andre er forskningen på e-sigaretter 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 sigarettøyking 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-sigaretter har imidlertid aktualisert diskusjonen om skadereduksjon på nytt.

For norske helsemyndigheter er det viktig at reguleringen av e-sigaretter 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-sigaretter gjør at man ikke kan utelukke en såkalt «gateway-effekt». Likevel finnes det fortsatt lite dokumentasjon for at e-sigaretter fungerer som en inngangsport til tradisjonelle sigaretter. En prospektiv studie fra California publisert i 2015, viser at ungdom som eksperimenterer med e-sigaretter har økt sannsynlighet for å begynne å røyke tobakkssigaretter.² Tall fra flere land viser at e-sigaretter i stadig større grad brukes av ungdom. Folkehelseinstituttet har i sin rapport om helse- risiko ved bruk av e-sigaretter, vist til at e-sigaretter kan ha negative helsekonsekvenser særlig for utsatte grupper, herunder barn og unge, jf. nærmere omtale i underkapittel 1.4.3 over. Departementet mener at det i vurderingen av hvordan e-sigaretter skal reguleres, er svært viktig å veie de mulige fordelene e-sigaretter kan ha for skadereduksjon hos voksne røykere opp mot mulige negative effekter for barn og unge.

Utbredt bruk av e-sigaretter blant ikke-røykere vil kunne bety et negativt bidrag til den nor-

ske folkehelsen. En liberalisering av reguleringen av e-sigaretter i Norge må således sees i sammenheng med tiltak for å begrense utbredelsen av e-sigaretter til ikke-røykere, særlig barn og unge. Departementet er særlig opptatt av hvilken effekt e-sigaretter kan vise seg å ha når det gjelder det pågående arbeidet med denormalisering av røyking.

Folkehelseinstituttet sier i sin rapport at foreløpig kunnskap tyder på at det å bruke e-sigaretter har et langt mindre skadepotensial enn det å røyke, basert på bl.a. innholdsanalyser og noen studier av korttidseffekter. Det er sannsynlig at den enkelte røyker vil få redusert helserisiko ved å bytte ut alle vanlige sigaretter med e-sigaretter. De påpeker imidlertid at det ikke finnes studier av langtidseffekter ennå. Public Health England publiserte i august 2015 rapporten *E-cigarettes: an evidence update*, hvor de konkluderte med at bruk av e-sigaretter er 95 prosent mindre helseskadelig enn sigarettøyking. Rapporten har blitt kritisert fra flere hold.³ Det er imidlertid ingen uenighet om at bruk av e-sigaretter er langt mindre helseskadelig enn tobakksrøyking.

Ifølge en studie publisert i august 2015 er også det avhengighetsskapende nikotinet viktig å inkludere i vurderingen av utviklingen av kreft.⁴ Studien påpeker at det er viktig å forske på nikotinets 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, omtalt i punkt 2.3.1.1 over, 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-sigarette fra produsentens side markedsføres som et produkt med effekt på røykeslutt, skal den uansett reguleres som et legemiddel. Dette innebærer strenge krav til kvalitet og

² Leventhal et al, *Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence*, JAMA 2015;314(7):700-707

³ *E-cigarettes: Public Health England's evidence-based confusion*. The Lancet, Vol 386 August 29, 2015; og *Evidence about electronic cigarettes: a foundation built on rock or sand?*, BMJ 2015;351:h4863

⁴ Sanner og Grimsrud, *Nicotine: carcinogenicity and effects on response to cancer treatment – a review*, Frontiers in Oncology, 31 August 2015

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 Norge.

En rekke høringsinstanser fra frivillig sektor har uttalt at dagens forbud bør videreføres. Tobakksdirektivet artikkel 24 nr. 3 inneholder regler for å kunne forby produktkategorier, herunder e-sigaretter. Bestemmelsen i uoffisiell norsk oversettelse sier at:

«En medlemsstat kan også forby en viss kategori av tobakksvarer eller tobakksrelaterte produkter på grunn av særlige forhold i nevnte medlemsstat og forutsatt at bestemmelsene er begrunnet ut fra behovet for å verne folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye nivået for vern av menneskers helse som oppnås gjennom dette direktiv.»

Departementet er av den oppfatning at Norge vil kunne oppfylle kravet om særlige nasjonale forhold fordi vi allerede i dag har et forbud mot nikotinholdige e-sigaretter. Det må også ses hen til at Norge i sin regulering på tobakksområdet generelt har lagt til grunn et høyt beskyttelsesnivå for å verne folkehelsen. Et forbud må etter bestemmelsen begrunnes i behovet for beskyttelsen av folkehelsen. Som tidligere fremholdt er det vanskelig å regulere e-sigaretter fordi det er et relativt nytt produkt som det finnes lite forskningsbasert kunnskap om. Føre-var-hensyn tilsier likevel at det bør kunne forbyes selv om effekten er usikker. Departementet har imidlertid falt ned på at dagens forbud ikke fungerer tilfredsstillende, og at hensynet til skadereduksjon hos etablerte røykere og bedre kontroll med produktene taler for at e-sigaretter bør tillates solgt i Norge.

Noen høringsinstanser ønsker at e-sigaretter reguleres som en ordinær konsumvare. I dette legger høringsinstansene ulike reguleringsformer, noen nevner kosmetikkregelverket, andre foreslår et eget nasjonalt regelverk ispedd elementer fra regelverket om elektriske produkter.

Dette er etter departementets syn ikke en farbar vei. E-sigaretter har inntil EU vedtok det nye tobakksdirektivet, ikke vært regulert gjennom et felles harmonisert regelverk. Dette er grunnen til at land har valgt ulike reguleringsløsninger. Med tobakksdirektivet finnes nå et felles harmonisert regelverk, og dette er hovedregelen for hvordan e-sigaretter skal reguleres. Dette følger også etter departementets oppfatning av direktivets artikkel

20 nr. 1, som fastslår at bare dersom e-sigaretter faller inn under definisjonen av legemiddel eller medisinsk utstyr kan annet regelverk anvendes. Fra et rettslig ståsted mener derfor departementet at det ikke er anledning til å velge et annet regelverk enn tobakksdirektivet når e-sigaretter skal tillates i Norge.

Departementet anser uansett at en regulering av e-sigaretter som en ordinær konsumvare ikke vil ivareta et tilstrekkelig beskyttelsesnivå av folkehelsen.

Departementets konklusjon blir etter dette at e-sigaretter bør reguleres i henhold til reglene i tobakksdirektivet, med enkelte nasjonale tilleggsreguleringer.

2.3.5 Definisjon av elektroniske sigaretter

2.3.5.1 Gjeldende rett

Utover det faktum at e-sigaretter omfattes av begrepet tobakksurrogat i tobakkskadeloven, er de ikke definert i lovgivningen. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksdirektivet. Disse må ev. søke markedsføringstillatelse som legemiddel hos Legemiddelverket for å kunne selges. 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 definisjonen av legemiddel eller medisinsk utstyr.

2.3.5.2 Høringsforslaget

Det ble i høringsnotatet foreslått at det skulle inntas en legaldefinisjon av e-sigaretter i tobakkskadeloven med utgangspunkt i tobakksdirektivets definisjon i artikkel 2 nr. 16, herunder med en angivelse av maksimalgrensen for nikotininnhold. Dette vil si at tilbehør til e-sigaretter, som patroner eller tanker som selges separat, også skal oppfylle kravene som gjelder for e-sigaretter. I tillegg foreslo departementet at legaldefinisjonen i direktivet av gjenoppfyllingsbeholder skulle inntas i loven, da de fleste av kravene i tobakksdirektivet også gjelder for disse. En gjenoppfyllingsbeholder er i henhold til direktivet en beholder som inneholder nikotinholdig væske og som kan brukes til gjenoppfylling av en e-sigaret.

Departementet foreslo videre en begrensning i lovens virkeområde hva gjelder legemidler og medisinsk utstyr.

2.3.5.3 Høringsinstansenes syn

Legemiddelverket påpeker i sin høringsuttalelse at det i definisjonen av e-sigaretter bør fremgå uttrykkelig om den kun omfatter e-sigaretter med nikotin eller alle e-sigaretter, også de uten nikotin. Videre uttaler de:

«Maksimalgrensen på nikotinmengde ikke bør omtales i definisjonen, da dette vil medføre at tobakksskadelovens bestemmelser for elektroniske sigaretter ikke vil gjelde for e-sigaretter med nikotininnhold som overstiger dette. Vi mener at det er hensiktsmessig at produktkravet om maksimalgrensen fastsettes i forskrift.»

2.3.5.4 Departementets vurdering

Departementet er enig med *Legemiddelverket* i at legaldefinisjonen av e-sigaretter i loven ikke bør inneholde maksimalgrensen for nikotin. Det fremstår som mer hensiktsmessig at denne maksimalgrensen fremgår av forskrift sammen med resten av produktkravene. E-sigaretter med et nikotininnhold over 20 mg/ml vil bare kunne omsettes dersom de har markedsføringstillatelse som legemiddel, gitt av *Legemiddelverket*. E-sigaretter med et nikotininnhold over 20 mg/ml uten markedsføringstillatelse som legemiddel, vil håndteres som ulovlige e-sigaretter etter tobakksskadeloven.

Definisjonen av e-sigaretter i tobakksdirektivet omfatter e-sigaretter som *kan* inneholde nikotin. Dette medfører at nikotinfrie e-sigaretter til engangsbruk faller utenfor direktivets definisjon.

Departementet mener at regelverket bør omfatte alle e-sigaretter, uavhengig av om de inneholder nikotin. Slik departementet ser det, er det av folkehelsehensyn gode grunner som taler for dette. Per i dag foreligger det begrenset kunnskap om mulig helserisiko forbundet med oppvarming og inhalasjon av tilsetningsstoffer som finnes i e-sigaretter både med og uten nikotin. Det er rimelig å anta at mange av tilsetningsstoffene i e-væske uten nikotin, vil være de samme som finnes i e-væske med nikotin. Helserisikoen knyttet til tilsetningsstoffer vil trolig være lik uavhengig av et eventuelt nikotininnhold i e-væsken. Følgelig vil det fra et folkehelseperspektiv være ønskelig med samme kontroll og regulering av tilsetningsstoffer i e-væske både med og uten nikotin.

Ved en registrering av e-sigaretter uten nikotin vil *Legemiddelverket* vurdere disse i lys av helse-

risiko. Formålet bak regulering av e-sigaretter uten nikotin er å oppnå en bedre kontroll og beskyttelse mot potensielt skadelige tilsetningsstoffer som forbrukerne kan eksponeres for.

Tanken om at tilsetningsstoffer kan være forbundet med en helserisiko kommer også til uttrykk i reguleringen av e-sigaretter med nikotin i tobakksdirektivet. Direktivet pålegger produsenter og importører å sende inn opplysninger om alle ingrediensene som inngår i e-væsken, jf. direktivets artikkel 20 nr. 2 bokstav b. Med unntak av nikotin er det et produktkrav at det kun anvendes ingredienser som ikke utgjør helserisiko i uoppvarmet eller oppvarmet form, jf. direktivets artikkel 20 nr. 3 bokstav e.

En annen mulig risiko forbundet med e-sigaretter uten nikotin vil være ev. innhold av ulovlige stoffer og legemiddelsubstanser. Det har vært rapportert funn av legemiddelsubstanser som tilsetningsstoffer i e-sigaretter. Dersom e-sigaretter uten nikotin holdes utenfor registreringsplikten vil det være vanskeligere å avdekke slike forhold, da de ikke vil være gjenstand for kontroll og tilsynsaktivitet på lik linje som e-sigaretter med nikotin. Det vil da også være lettere å omsette e-sigaretter med ulovlig innhold over landegrensen og i Norge, så lenge de merkes som nikotinfrie. En lik regulering av alle e-sigaretter vil kunne bidra til å skape et mer oversiktlig marked med seriøse aktører og produkter av høyere kvalitet, noe som ivaretar hensynet til forbrukerne på en bedre måte. En slik regulering vil også medføre en mer oversiktlig situasjon for tollmyndigheten.

Departementet foreslår derfor at definisjonen av e-sigaretter i loven omfatter alle e-sigaretter uavhengig av nikotininnhold, jf. forslag til § 2 nytt fjerde ledd. Tilsvarende foreslås for gjenoppfyllingsbeholdere, jf. forslag til § 2 nytt femte ledd. For de foreslåtte lovbestemmelsene som kun skal gjelde for nikotinholdige e-sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, er dette presisert i lovteksten.

2.3.6 Registreringsordning for elektroniske sigaretter

2.3.6.1 Høringsforslaget

I henhold til tobakksdirektivet artikkel 20 nr. 2 skal produsenter og importører av e-sigaretter søke om å registrere sine produkter hos kompetent nasjonal myndighet minst seks måneder før e-sigarettene planlegges plassert på markedet. Dette gjelder også e-sigaretter som selges til forbrukere via fjernsalg. Ved enhver vesentlig end-

ring av produktet skal det registreres på nytt. Departementet foreslo i høringsnotatet Legemiddelverket som kompetent myndighet for slik registrering i Norge.

Ved registreringen skal det gis kontaktopplysninger for ansvarlig person innenfor EØS-området i tillegg til opplysninger om produktets ingredienser, utslipp, toksikologisk data, nikotinopptak og produktets bestanddeler. I tillegg skal det gis en beskrivelse av produksjonsprosessen og utstedes en ansvars- og samsvarserklæring.

2.3.6.2 Høringsinstansenes syn

Det er ikke mange høringsinstanser som har kommentert spesifikt på kravene til registrering av e-sigaretter. En del høringsinstanser, herunder *Helsedirektoratet*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Den norske legeforening*, *Den norske tannlegeforening* og *Virke*, uttaler at departementets forslag til regulering i henhold til direktivet fremstår som hensiktsmessig og fornuftig.

SIRUS uttaler at:

«Departementet oppfordres til å påse at systemet for notifikasjon ikke vil hindre rask markedsadgang for produkter med forbedret kvalitet og høyere sikkerhet.»

Norsk dampelskap er negative til en registreringsordning, og uttaler:

«I utgangspunktet virker det meningsløst og ulogisk at en produsent må søke/varsle sine produkter i alle EUs medlemsland hvis de samme krav stilles generelt på EU nivå.»

2.3.6.3 Departementets vurdering

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 myndighetene er pålagt i henhold til tobakksdirektivet. Det foreslås et forbud mot å selge e-sigaretter i Norge som ikke er registrert hos Legemiddelverket, jf. forslag til § 34 a første ledd. Det foreslås at selve registreringsplikten tas inn i lovens § 34 a annet ledd og at plikten reguleres nærmere i forskrift.

Spørsmålet om gyldigheten av tobakksdirektivet artikkel 20 om e-sigaretter er vurdert av EU-domstolen i sak C-477/14 *Pillbox* 38. Dommen inneholder også en vurdering av hensiktsmessigheten og nytten av registreringsordningen for e-

sigaretter i direktivets artikkel 20 nr. 2. Domstolen fastslår at basert på den tilgjengelige kunnskapen man hadde under utarbeidelsen av tobakksdirektivet var det ikke galt eller ufornuftig av lovgiver å ta hensyn til at e-sigaretter kan innebære en helserisiko og at det særlig for unge kan være en inngangsport til nikotnavhengighet og tobakksbruk. Videre uttales at det under disse forholdene synes klart at nasjonale myndigheter har en legitim interesse i å overvåke e-sigaretter, og at en registreringsordning som forespeilet i direktivet utvilsomt kan gjøre det enklere for landene å gjennomføre deres overvåkings- og kontrollopgaver i henhold til direktivet.

Departementet opprettholder høringsforslaget om at Legemiddelverket skal være kompetent myndighet for registreringen av e-sigaretter og sørge for ivaretagelse av produktkravene for å kunne plassere e-sigaretter på det norske markedet. Oppgaven har etter departementets syn betydelige likheter med Legemiddelverkets ansvar for legemidler, selv om regelverket for e-sigaretter er mindre omfattende og de er underlagt en registreringsordning, i motsetning til legemidler som er underlagt en godkjenningsordning. 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 produktene innhold og risiko ved bruk. I og med at Norge går fra et fullstendig forbud til å åpne opp for salg av e-sigaretter, har departementet et ønske om en særlig god kontroll de første årene, inntil vi har mer erfaring og kunnskap med produktene og regelverket er bedre kjent for både myndigheter og produsenter/importører.

Når det gjelder høringsinnspillet fra *SIRUS* om rask markedsadgang, fremstår det som klart for departementet at Legemiddelverket i utgangspunktet har seks måneder til å vurdere den innsendte dokumentasjonen ved en søknad om registrering. Det følger imidlertid av direktivets artikkel 20 nr. 2 bokstav g) at Legemiddelverket kan etterspørre ytterligere dokumentasjon. Beregningen av saksbehandlingstiden vil da stanses inntil tilstrekkelig dokumentasjonen er mottatt. EU-domstolen viser for øvrig i *Pillbox*-saken til at påstanden om at en registreringsordning vil kunne forhindre innovasjon og markedsadgang, ikke har vært tilfelle under lignende eller til og med strengere regelverk som for eksempel det for legemidler eller medisinsk utstyr.

Det følger av direktivets artikkel 20 nr. 13 at EU-kommisjonen skal lage gjennomføringsretts-

akter om et felles registreringsformat. Kommisjonsbeslutning 2015/2183/EU ble vedtatt 24. november 2015. I tillegg vil EU-kommisjonen etablere en felles database for registrering av e-sigaretter. Produsenter og importører av e-sigaretter vil måtte bruke denne databasen for innsending av registreringssøknad vedlagt nødvendig dokumentasjon. Departementet tar sikte på at Norge gjør bruk av denne fellesdatabasen. Nærmere krav til registreringen vil fremkomme av forskrift, jf. forslag til ny § 34 a tredje ledd.

Det foreslås at Legemiddelverket kan kreve gebyr for arbeid knyttet til arbeidet med registrering av produktene samt en årsavgift knyttet til fortsatt registrering, slik det åpnes for i direktivets artikkel 20 nr. 2 siste avsnitt. Dette foreslås hjemlet i forslag til ny § 34 a tredje ledd, og omtales nærmere under kapittel 6.1 om økonomiske og administrative konsekvenser.

2.3.7 Krav til kvalitet og sikkerhet

2.3.7.1 Høringsforslaget

Direktivet oppstiller i artikkel 20 nr. 3 noen generelle produktkrav for e-sigaretter. Disse gjelder størrelsesbegrensninger for gjenoppfyllingsbeholdere, tanker, e-sigaretter til engangsbruk og engangspatroner. I tillegg settes det en øvre grense på 20 mg/ml nikotin i e-væske. Bestemmelsen inneholder også krav til ingredienser og produktdesign for å ivareta brukers og tredjepersoners sikkerhet.

I høringen foreslo departementet at disse produktkravene skulle inntas i nytt kapittel 6A i tobakksskadeloven, herunder hjemmel for å kunne regulere dette nærmere i forskrift.

2.3.7.2 Høringsinstansenes syn

Noen høringsinstanser viser generelt til viktigheten av å sette krav til nikotininnholdet i e-sigaretter. *Nasjonalt råd for tobakksforebygging* viser i sin høringsuttalelse til at:

«Bruk av all type tobakk og nikotin kan skape nikotinavhengighet.»

Bergen kommune uttaler:

«Ifølge Helsedirektoratet har til enhver tid halvparten av dem som røyker, planer om å slutte i løpet av nærmeste framtid. Mange lykkes likevel ikke, siden nikotin er et av de mest vanedannende stoffene man kjenner til.»

Legemiddelverket har i sin høringsuttalelse uttalt at produktkravene bør fremkomme av forskrift, og viser i den sammenheng særlig til begrensningene i nikotininnhold.

SIRUS uttaler:

«Artikkel 20 setter en del spesifikke krav til standardisering av e-sigaretter, som departementet foreslår å adoptere. Blant disse er maksimum volumgrense for gjenoppfyllingsbeholdere (10 ml) og tanker (2 ml), maksimumsgrenser for nikotininnhold (20 mg/ml) og beskyttelse mot all lekkasje (noe som er teknisk utfordrende ved påfyllingssystemer). I praksis vil dette bety at store deler av dagens portefølje av e-sigaretter vil fjernes fra markedet. De produktene som et stort flertall av damperne foretrekker, og som best kan erstatte tobakksigaretter, vil dermed forbyes.»

Norsk Dampelskap mener også at begrensningene i størrelse og nikotininnhold vil medføre at mange av de e-sigarettene som finnes i dag ikke vil oppfylle kravene, og dermed ikke kan selges.

2.3.7.3 Departementets vurdering

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 væskeutsivning 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. EU-domstolen har i sak C-477/14 Pillbox uttalt at en maksimumsgrense av nikotininnhold er berettiget ut ifra hensynet til risiko for overdose og forgiftning. EU-kommisjonen la 20. mai 2016 frem en rapport om den potensielle risikoen e-sigaretter har på folkehelsen. I henhold til direktivets artikkel 28 nr. 1 er EU-kommisjonen forpliktet til å legge frem en slik rapport for Rådet og EU-parlamentet hvert femte år. I rapporten har man analysert 277 tilfeller av nikotinforgiftning i åtte EU-land fra perioden januar 2012 til mars 2015. Av disse utgjorde 68 prosent tilfeller av inntak av e-væske, 33 prosent gjaldt barn under fem år, 10 prosent gjaldt barn mellom 6–18 år og 57 prosent voksne over 18 år. Når det gjelder alvorlighetsgrad krevde 24 prosent sykehusinnleggelse og 7 prosent hadde moderat eller kraftig effekt. Disse dataene ligner dataene fra USA. Fra USA og

Israel har det også blitt meldt om dødsfall knyttet til små barn i forbindelse med forgiftning fra e-væske.

Begrensningene direktivet setter til nikotininnhold og størrelsen på gjenoppfyllingsbeholder og tank, innebærer at noen av de store e-sigarettene ikke vil oppfylle direktivets krav. Dette betyr ikke at kun e-sigaretter som ligner på sigaretter, såkalte «cigalikes», blir tillatt, men begrensningene vil medføre at en del av dagens produkter vil være for store og ikke vil kunne selges etter reglene i tobakksdirektivet. I Pillbox-saken påpeker EU-domstolen at tobakksdirektivets begrensning i nikotininnhold ikke medfører at produkter med mer enn 20 mg/ml nikotin blir forbudt på det europeiske markedet. Domstolen viser til at disse e-sigarettene kan plasseres på det europeiske markedet forutsatt at de oppfyller kravene i legemiddel- eller medisinsk utstyrregelverket.

Departementet viser i denne sammenhengen til at EU-kommisjonen har lagt til grunn at de mest brukte e-sigarettene ikke har et nikotininnhold på mer enn 18 mg/ml, altså under grensen på 20 mg/ml fastsatt i tobakksdirektivet. Dette viser også EU-domstolen til i Pillbox-saken. Grenseverdien på 20 mg/ml er et resultat av en avveining av kunnskapen om risiko ved bruk og forbruksvaner. Punkt 38 i direktivets fortale sier at grenseverdien for nikotin kan sammenlignes med den nikotindosen som oppnås ved å røyke en sigarett.

Utover nikotinet varierer e-sigaretters innhold og sammensetning betydelig. I en amerikansk publikasjon fra januar 2014 opplyses det at det da var 466 merker med e-sigaretter på markedet og 7764 forskjellige smaker.⁵ I løpet av en periode på 17 måneder var det en økning på omtrent 10 nye merker og 242 nye smaker per måned. Direktivet inneholder derfor også krav til ingrediensers kvalitet.

For å unngå feilbruk setter direktivet i tillegg krav til blant annet barnesikring og mekanismer for å unngå lekkasje og lignende. Når det gjelder sistnevnte er det med hjemmel i artikkel 20 nr. 13 fastsatt en gjennomføringsrettsakt for gjenoppfyllingsmekanismen til e-sigaretter, kommisjonsbeslutning 2016/586/EU.

Departementet foreslår at det i tobakkskadeloven § 34 a fjerde ledd gis hjemmel for å kunne fastsette krav til e-sigaretters kvalitet og sikkerhet. 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 og vurderes ved registrering.

2.3.8 Krav om bruksanvisning

2.3.8.1 Høringsforslaget

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. Det ble i høringsen foreslått en hjemmel for å kreve bruksanvisning på norsk.

2.3.8.2 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser støtter forslaget om norsk bruksanvisning for e-sigaretter, herunder, *Helse- og helsedirektoratet, Kreftforeningen og Nasjonalt råd for tobakksforebygging*.

Helsedirektoratet sier i sin høringsuttalelse at:

«Helsedirektoratet støtter et slikt krav og viser til at tilsvarende krav gjelder de aller fleste produkter på forbrukermarkedet. Vi er enige i departementets vurdering om at sikker og riktig bruk av produktet sikres best med norske språkkrav.»

Norsk Dampelskap uttaler at de i utgangspunktet er enige i at produkter som selges i Norge bør ha norsk bruksanvisning. De viser imidlertid til at markedet i Norge er lite og at dersom det settes krav til norsk bruksanvisning frykter de at produsentene vil velge bort det norske markedet. Norsk Dampelskap viser også til at det ikke finnes lignende krav til tobakksprodukter.

2.3.8.3 Departementets vurdering

Både innhold, design 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 gis hjemmel for å innføre et språkkrav for bruksanvisningen slik at de obligatoriske opplysningene etter direktivets artikkel 20

⁵ Zhu et al., *Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation*, Tob Control 2014;23:iii3-iii9

nr. 4 må gis på norsk. Departementet viser til at det er vanlig at 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.

Norsk dampelskap viser i sin høringsuttalelse til at det ikke er krav om bruksanvisning for tobakksvarene. EU-domstolen fastslår i Pillbox-dommens punkter 36–43 at e-sigaretter og tobakksprodukter er ulike og derfor kan behandles og reguleres ulikt. Videre fastslår domstolen at reguleringen av e-sigaretter ikke er strengere enn den som gjelder for tobakksprodukter. De trekker også frem viktigheten av bruksanvisning. Det fremgår i tillegg av dommen at informasjonen som skal gis i bruksanvisningen vedrørende blant annet bivirkninger, risikogrupper og anbefalt bruk ikke vil kunne være tilstrekkelig synlig og leselig på pakningen alene. Med en brukanvisning vil også brukerne ha informasjonen tilgjengelig etter at pakningen er kastet. I EU-kommisjonens rapport til Rådet og EU-parlamentet av 20. mai 2016 vises det til at 57 prosent av forgiftningstilfellene gjelder voksne over 18 år. Dette er et høyt tall og tilsier at det er behov for ytterligere informasjon vedrørende sikker bruk av e-sigaretter.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det gis hjemmel i lovens § 34 a fjerde ledd for å kunne kreve at bruksanvisning på norsk følger produktet.

2.3.9 Krav til merking og emballasje

2.3.9.1 Høringsforslaget

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 prosent av de to overflatene, jf. direktivet artikkel 12 nr. 2 om røykfrie tobakksvarene.

Departementet foreslo i høringen at e-sigaretter skulle inkluderes i tobakksskadelovens bestemmelse om krav til helseadvarsler ved at denne utvides til også å gjelde tobakkssurrogater.

I henhold til direktivets artikkel 20 nr. 4 bokstav b punkt i) skal alle enkeltpakninger og ytteremballasje til e-sigaretter inkludere en liste med ingrediensene i produktet i nedadstigende rekkefølge, nikotininnhold 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 nikotininnhold 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 egenskaper, 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 kosmetisk produkt, 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.

2.3.9.2 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har gitt innspill til dette punktet i høringsforslaget. *Den Norske legeforening og Bergen kommune* uttaler at de støtter kravet til helseadvarsel på e-sigaretter.

Norsk Dampelskap uttaler:

«Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om det finnes vitenskapelig dekning for advarselstekstens innhold.»

2.3.9.3 Departementets vurdering

Departementet foreslår at kravet til helseadvarsel på e-sigaretter som inneholder nikotin inntas i forslag til ny § 30 a første ledd i tobakksskadeloven i tråd med høringsforslaget. Kravet vil kun gjelde for e-sigaretter med nikotin. Norsk Dampelskap har stilt spørsmål til selve advarselsteksten, som sier at e-sigaretter «inneholder et svært avhengighetsskapende stoff». Det er etter departementets syn etablert kunnskap at nikotin er blant de mest avhengighetsskapende stoffene som finnes, og departementet anser derfor advarselen som valid.

Forbudet mot villedende produktpresentasjon av e-sigaretter i henhold til direktivets artikkel 20 nr. 4 bokstav b punkt ii), jf. artikkel 13, foreslås inntatt i § 30 a annet ledd. Forbudet vil kun gjelde for e-sigaretter med nikotin.

2.3.10 Håndtering av skadelige og uønskede virkninger

2.3.10.1 Høringsforslaget

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. I høringen foreslo departementet en hjemmel i tobakksskadeloven for et slikt krav.

Som ledd i systemet for skadelige og uønskede virkninger i henhold til direktivet, 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 produktene oppfyller regelverket, trekke produktet fra markedet eller tilbakekalle det. I slike tilfeller skal de relevante aktørene umiddelbart informere tilsynsmyndighetene i alle medlemsland hvor produktet planlegges plassert 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.

Departementet foreslo også en hjemmel i tobakksskadeloven for å ivareta direktivets artikkel 20 nr. 11, som fastslår at når tilsynsmyndigheten har grunn til å tro at en spesifikk e-sigaret eller gjenoppfyllingsbeholder utgjør en alvorlig risiko for menneskers helse, skal den iverksette egnede tiltak. Dette kan blant annet være forbud mot å plassere produktet på markedet eller vedtak om å trekke produktet fra markedet. Tilsynsmyndigheten er forpliktet til å informere andre medlemsland og, i Norges tilfelle, EFTAs overvåkingsorgan (ESA).

2.3.10.2 Høringsinstansens syn

To høringsinstanser har gitt innspill vedrørende kravet til system for uønskede hendelser og bivirkninger i høringen. *Legemiddelindustrien* viser i sin høringsuttalelse til at det bør vurderes et kompletterende system for overvåking og rapportering av bivirkninger. *Norsk Dampelskap* stiller spørsmål ved hvordan en slik ordning skal praktiseres, og viser til at lignende krav ikke gjelder for tobakksprodukter. *Justis- og beredskapsdepartementet* har i sitt høringssvar uttalt at det

bør klargjøres om utleveringen av opplysninger om e-sigaretter og industriens rapporteringer faller inn under unntakene i forvaltningsloven § 13 a og/eller b.

2.3.10.3 Departementets vurdering

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. Videre er det i de aller fleste produktregelverk lignende krav til internkontroll og kvalitetssystem. Når det gjelder Norsk dampelskaps henvisning til reguleringen av tobakksprodukter, viser departementet til Pillbox-saken og omtale i punkt 2.3.8.3 over. 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. Direktivet fastslår at produsenter, distributører og importører av e-sigaretter skal ha et slikt system internt i virksomheten.

Slike meldinger er et viktig verktøy 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, jf. forslag til ny § 34 b.

Departementet har videre foreslått Legemiddelverket som tilsynsmyndighet for skadelige og uønskede virkninger fra e-sigaretter. 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. Det foreslås at Legemiddelverket gis kompetanse til å fatte vedtak vedrørende e-sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som utgjør en risiko for menneskers helse, jf. forslag til ny § 36.

Direktivet inneholder bestemmelser som fastslår at norske myndigheter i visse situasjoner skal gi opplysninger videre til EU-kommisjonen, ESA og de andre medlemslandene. Opplysninger som skal utleveres kan inneholde taushetsbelagt informasjon i henhold til forvaltningsloven § 13.

Det administrative samarbeidet i tobakksdirektivet er satt i stand for at ansvarlige myndigheter i forskjellige EØS-stater skal kunne virke sammen med ansvarlige myndigheter i samme EØS-stat. Dersom slikt samarbeid kun omfatter

opplysninger som er tilgjengelige for offentligheten, vil dette kunne begrense effektiviteten av samarbeidet. Det legges til grunn at utleveringen av opplysninger til EU-kommisjonen, ESA og andre medlemsland i EU skal være begrunnet og at den myndigheten opplysningene utleveres til, må ha kompetanse på det området bistanden knytter seg til.

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt hørings svar uttalt at det bør klargjøres om utleveringen av opplysninger om e-sigaretter og industriens rapporteringer faller inn under unntakene i forvaltningsloven § 13 a og/eller b. Slik departementet ser det faller ikke alle utleveringsforpliktelsene etter tobakksdirektivet direkte under de to nevnte bestemmelsene. Det foreslås derfor at det inntas et unntak fra forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt i forslag til tobakksskadeloven ny § 40 a.

2.3.11 Markedsovervåking

2.3.11.1 Høringsforslaget

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 nikotinvhengighet og tobakksbruk blant unge og ikke-røykere, jf. artikkel 20 nr. 7 siste avsnitt.

Departementet foreslo i høringsnotatet å innta rapporteringsplikten i tobakksskadeloven og at nærmere krav til plikten skulle fremkomme i forskrift.

2.3.11.2 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser påpeker viktigheten av å overvåke bruken av e-sigaretter, herunder *Folkehelseinstituttet* og *SIRUS*. Den årlige rapporteringsplikten anses å være av stor betydning for å ha en god overvåking av bruken av e-sigaretter.

Norsk Dampselvskap sier i sin høringsuttalelse:

«Norsk Dampselvskap mener at det framstår som unødvendig byråkratisk og uproposjonelt med en så omfattende ordning for omsetning av et relativt ufarlig produkt.»

2.3.11.3 Departementets vurdering

Departementet er av den oppfatning at den årlige rapporteringsplikten er en viktig del av myndighetenes behov for å overvåke utviklingen av e-sigaret markedet, særlig i Norge hvor vi så langt har hatt et forbud mot salg av e-sigaretter. Det er snakk om nye produkter som fortsatt er relativt ukjente. Derfor har nasjonale myndigheter en legitim interesse i å overvåke dem, særlig når det gjelder helse risikoen. Det samme fremgår av direktivets fortale punkt 44, som i dansk oversettelse lyder:

«For at kunne utføre deres reguleringsmessige oppgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende opplysninger om utviklingen på markedet for elektroniske sigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergrupperes præferencer og salgskanaler. Disse opplysninger gøres tilgjengelige for offentligheten under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.»

EU-domstolen fastslår i sak *Pillbox*-saken at direktivets artikkel 20 nr. 7 ikke er uforholdsmessig. Domstolen viser til at man for tobakksprodukter allerede har detaljert kunnskap om produktene som følge av studier og lang tid på markedet. E-sigaretter kan og bør overvåkes i større grad fordi disse produktene er nye og det fortsatt foreligger usikkerhet rundt risikoen ved bruk.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet får ansvar for den markedsovervåkingen av e-sigaretter som direktivets artikkel 20 nr. 7 oppstiller. Dette er i tråd med oppgavene som direktoratet 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 § 34 c første ledd og at det gis nærmere bestemmelser i forskrift om hvilke opplysninger som skal inngå i rapporteringsplikten, jf. forslag til ny § 34 c annet ledd.

2.3.12 Forbud mot sponning, selvbetjening, rabatter og forbrukertesting

2.3.12.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringen at e-sigaretter bør inkluderes i flere av tobakksskadelovens generelle bestemmelser. E-sigaretter er allerede omfattet av lovens bestemmelser om reklameforbud i § 22, aldersgrense i § 17, forbud mot gratis utdeling i § 20 og oppstillingsforbudet i § 24, ved at disse også gjelder for tobakkssurrogater. Departementet ba i høringsnotatet om innspill på behovet for unntak for e-sigaretter fra oppstillingsforbudet og til dels reklameforbudet.

Det ble i høringsnotatet foreslått at e-sigaretter i tillegg til ovennevnte, bør omfattes av forbudet mot sponning i lovens § 23 første ledd. Tobakksdirektivet artikkel 20 nr. 5 bokstav d inneholder et forbud mot grensekryssende sponning som indirekte eller direkte promoterer e-sigaretter, men overlater til medlemslandene å regulere rent nasjonal sponning.

Videre ble det foreslått at e-sigaretter bør omfattes av forbudet mot selvbetjening i tobakksskadeloven § 18 og forbudet mot spesielle rabatter i § 21. Sistnevnte må ses i sammenheng med forbudet mot gratis utdeling i lovens § 20 som allerede gjelder for tobakkssurrogater. Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om omsetning med rabatt, men som omtalt i underkapittel 2.8 er det forbudt å merke pakningen med rabattelementer.

Tobakksskadeloven § 34 fastslår at «[e]nhver form for testing av tobakkssvarer og tobakksvarepakninger ved hjelp av forbrukere er forbudt». Forbrukertesting er ikke regulert i tobakksdirektivet. Departementet ba i høringen om høringsinstansenes syn på om bestemmelsen burde gjelde for e-sigaretter.

2.3.12.2 Høringsinstansenes syn

En rekke av høringsinstansene støtter på generell basis alle de foreslåtte tilleggsreguleringene, herunder *Helsedirektoratet*, *Kreftforeningen* og *Nasjonalt råd for tobakksforebygging*. Mot forslagene er primært tobakks- og e-sigarettsbransjen samt *Norsk Dampselkap*.

Når det gjelder forbudet mot forbrukertesting, er fire høringsinstanser negative til at e-sigaretter skal omfattes av forbudet. *British American Tobacco* mener at de etiske hensynene som lå bak forbudet mot forbrukertesting av tobakkssvarer ikke gjør seg gjeldende for e-sigaretter, da disse er langt mindre helseskadelige. *Fontem Ventures* mener at et forbud vil hindre produktutvikling.

Syv høringsinstanser støtter at e-sigaretter inkluderes i bestemmelsen om forbrukertesting. *Kreftregisteret*, *Legemiddelverket* og *Nasjonalt råd for tobakksforebygging* mener at e-sigaretter bør reguleres likt med tobakk for å hindre rekruttering av barn og unge. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* og *Nasjonalt kolsråd* mener at forbrukertesting vil føre til omtale i media og således indirekte markedsføring. *Professor Tore Sanner* fremholder at det er uetisk å teste et helseskadelig og avhengighetsskapende produkt på forbrukere, og at det i så fall vil kunne være vanskelig å nekte tilsvarende forbrukertesting av snus.

2.3.12.3 Departementets vurdering

Reklameforbudet og sponsingsforbudet har til dels overlappende virkeområder. Reklameforbudet dekker de fleste tilfeller av sponning. 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 sponning, og dekker alle former for promotering av tobakkbruk, tobakkssvarer og tobakksselskaper. Grenskillene mellom reklame og sponning er drøftet utførlig i Prop. 55 L (2012–2013) Endringer i tobakksskadeloven (bevillingsordning mv.) punkt 5.2.4. Departementet foreslår at tobakksskadelovens sponsingsforbud i § 23 utvides til å gjelde også for tobakkssurrogater, inkludert e-sigaretter, jf. forslag til ny § 23 tredje ledd.

Når det gjelder forbudet mot selvbetjening, anser departementet at forbudet hever terskelen for kjøp, spesielt for unge, samt reduserer tyveri. Departementet foreslår derfor at tobakksskadelovens forbud mot selvbetjening skal gjelde for tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter, jf. forslag til endringer i § 18.

Forbudet mot gratis utdeling av tobakkssurrogater i lovens § 20 vil svært lett kunne uthules dersom det ikke også innføres et forbud mot bruk av spesielle rabatter. For å unngå at forbudet mot gratis utdeling omgås, foreslår departementet at forbudet mot spesielle rabatter i lovens § 21 også bør omfatte utdeling av tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter, mot symbolske eller svært lave priser.

E-sigaretter er 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.

Forbudet mot forbrukertesting av tobakksvarer ble tatt inn i tobakksskadeloven i 2013. 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.) punkt 5.3. Departementet er av den oppfatning at de samme argumentene gjør seg gjeldende for e-sigaretter som for tobakk. Det er ingen tvil om at e-sigaretter er mindre helseskadelig enn tobakksprodukter, men e-sigaretter er like fullt avhengighetsskapende og potensielt helseskadelige. Departementet foreslår derfor at forbudet mot forbrukertesting i § 34 utvides til å gjelde for tobakkssurrogater.

Tilsvarende foreslår departementet at forbudet mot salg fra selvbetjent automat i § 19 bør oppdateres slik at tobakkssurrogater inntas i bestemmelsen. Tobakkssurrogater er underlagt aldersgrensen på 18 år, og denne vil ikke kunne overholdes dersom det tillates salg fra selvbetjente automater. Dette forslaget var ikke eksplisitt del av høringen, men departementet mener at denne bestemmelsen henger såpass tett sammen med aldersgrensen, at det likevel fremmes. I og med at det ikke finnes noen slike automater i Norge i dag, vil denne presiseringen heller ikke få negative konsekvenser for noen aktører.

Når det gjelder forslaget om unntak for e-sigaretter fra oppstillingsforbudet og reklameforbudet, tar departementet sikte på å følge opp dette i forskriftsreguleringen.

2.3.13 Inkludering av elektroniske sigaretter i røykeforbudet

2.3.13.1 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven har egne bestemmelser som sier noe om hvor det er forbudt å røyke, jf. lovens kapittel 5. Bruk av e-sigaretter omfattes ikke av røykeforbudet i dag fordi produktet ikke defineres som en tobakksvare som avgir røyk. Det er imidlertid opp til eier eller driver av lokalene, i kraft av sin alminnelige råderett, eventuelt å nekte bruk av e-sigaretter i sine lokaler.

2.3.13.2 Høringsforslaget

Tobakksdirektivet inneholder ingen bestemmelser om bruken av e-sigaretter, og ev. regulering er dermed overlatt til hvert medlemsland. Som del av forarbeidet til høringen mottok departementet en rapport om helserisiko ved bruk av og passiv eksponering for e-sigaretter fra Folkehelseinstituttet, og en vurdering av de tobakkspolitiske og folkehelsemessige aspektene ved e-sigaretter fra Helsedirektoratet, jf. nærmere omtale i punkt 1.4.2 og 2.3.1.1 over.

Hovedkonklusjonen i Folkehelseinstituttets rapport er at bruk av e-sigaretter ikke er uten helserisiko, verken for brukeren eller personer i nærheten. Helsedirektoratet viste i sin rapport til at det ut ifra et håndhevingsperspektiv anbefales å forby bruk av e-sigaretter på steder hvor røykeforbudet gjelder. I tillegg ble det vist til at inkluderingen av e-sigaretter i røykeforbudet er av betydning for spørsmålet om renormalisering av røyking og rekruttering av unge.

På denne bakgrunn foreslo departementet i høringen at bruk av e-sigaretter burde inkluderes i røykeforbudet, slik at bruken av e-sigaretter forbys der det ikke er tillatt å røyke.

2.3.13.3 Høringsinstansenes syn

13 høringsinstanser støtter forslaget om å inkludere e-sigaretter i røykeforbudet, herunder *Helsedirektoratet, Bergen kommune, Den norske legeforening, Nasjonalt råd for tobakksforebygging* og professor *Tore Sanner*.

Helsedirektoratet uttaler:

«Viktige hensyn for dette standpunktet er sjenanse og ubehag for de særskilt utsatte gruppene, slik som personer med hjerte/karsykdommer, gravide og barn/unge. E-sigaretter er tilsatt varierte smakstilsetninger og flere av disse rapporteres som kvalmende og sjenerende for publikum. Et annet hensyn som må vektlegges er håndhevingshensyn, både når det gjelder selve produktet og produktets utslipp, fordi damp og røyk lett kan forveksles. Videre er det som nevnt et viktig hensyn for den foreslåtte reguleringen av e-sigaretter å verne unge fra å begynne med e-sigaretter. Ved å la dagens røykeforbud omfatte e-sigaretter vil en viktig rekrutteringsarena for denne gruppen fjernes. Et forbud mot bruk av e-sigaretter der dagens røykeforbud gjelder, vil også bidra til at røykeadferd ikke normaliseres.

Direktoratet vil videre bemerke at det på alle områder tilstrebes et stadig bedre innelima. Det synes ut fra denne vurderingen lite hensiktsmessig å tillate et nytt luftforurensende produkt.

Når det gjelder argumentet om skadereduksjon gjør dette seg ikke gjeldende på samme måte når det er snakk om passiv damping, nettopp fordi utgangspunktet for en slik vurdering ikke er røykfyllt luft, men ren luft.»

Syv høringsinstanser er negative til forslaget, herunder *SIRUS*, *Norsk Dampselvskap* og *Japan Tobacco*. Disse er til dels uenig i konklusjonene i Folkehelseinstituttets rapport om helserisikoen ved e-sigaretter.

SIRUS anfører i sin uttalelse:

«Legitimeringsgrunnlaget for innendørs forbud mot damping bør søkes opp i andre forhold enn beskyttelse mot nikotinesponering. Både Helsedirektoratet og *SIRUS* har påpekt at det finnes alternative legitimeringsgrunner som kan drøftes ved innføring av forbud innendørs – håndhevingsproblemer, moralsk indignasjon, sjenanse, ubehag, normalisering, rekruttering etc. Hvorvidt disse hver for seg, eller til sammen, utgjør et tilstrekkelig grunnlag som rettferdiggjør et innendørs forbud, bør så drøftes nærmere.»

2.3.13.4 Departementets vurdering

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

Helsedirektoratet viste i sin rapport til at en del e-sigaretter er svært like sigaretter utseendemessig. Videre kan det være vanskelig å se forskjell på røyk og damp inne i et lokale, noe som vanskeliggjør tilsynsmyndighetenes arbeid. Håndhevingshensyn tilsier derfor også at røykeforbudet bør omfatte alle e-sigaretter.

Helserisikoen ved bruk av e-sigaretter er antatt langt mindre enn ved tobakksrøyking, særlig gjelder dette kreftrisiko. Skadepotensialet til e-sigaretter gjelder spesielt for enkelte sårbare

grupper som personer med hjerte- og 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

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 helse-skade. Det er etter departementets syn viktig å sørge for at der hvor røyking ikke er tillatt, skal befolkningen heller ikke utsettes for helserisiko gjennom damp fra e-sigaretter. Departementet er videre enig med Helsedirektoratet som påpeker at i en tid hvor det tilstrebes et stadig bedre innelima synes det lite fornuftig å tillate et nytt luftforurensende produkt. Den potensielle helserisikoen ved e-sigaretterbruk må etter departementets syn særlig vektlegges ved lovreguleringen av dette området.

Departementet antar at når man foreslår å åpne opp for omsetning av e-sigaretter i Norge vil behovet for regulering av bruken vokse i takt med utbredelsen av produktet. Departementet viser også til Verdens helseorganisasjon rapport av 1. september 2014, hvor de anbefaler et forbud mot bruk av e-sigaretter i lokaler som er underlagt røykeforbud.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at dagens røykeforbud i tobakksskadeloven §§ 25–27 utvides til også å omfatte bruk av alle e-sigaretter, både med og uten nikotin. Forslag til regulering er inntatt i forslag til ny § 28 a.

2.3.14 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 departementet at Legemiddelverket får ansvar for produktkravene, mens Helsedirektoratet får ansvar for reglene om salgssituasjonen, bruk og 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 det nå foreslås å åpne opp for salg av e-sigaretter i Norge. Videre er legemiddelregelverket det mest relevante regelverket for e-sigaretter utover tobakksdirektivet. E-sigaretter med et nikotininnhold over 20 mg/ml vil bare kunne omsettes dersom de har markedsføringstillatelse som legemiddel, gitt av Legemiddelverket. E-sigaretter med nikotininnhold over 20 mg/ml uten markedsføringstillatelse som legemiddel, vil håndteres som ulovlige e-sigaretter etter tobakksskadeloven. Departementet mener at det er hensiktsmessig at alle e-sigaretter uavhengig av påstand håndteres av Legemiddelverket.

Legemiddelverkets kontrollansvar omfatter både tilsyn, markedskontroll og markedsovervåking. Kontroll kan således både være dokumentkontroll og kontroll ute hos relevante aktører. Det foreslås at det i tobakksskadeloven § 35 inntas en hjemmel for Legemiddelverkets tilsynsansvar. Delingen av tilsynsansvaret for e-sigaretter, forutsetter et nært samarbeid mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet får 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. Delingen av tilsynsansvaret for e-sigaretter, forutsetter et nært samarbeid mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet.

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.

2.4 Målemetoder for utslipp av tobakksrøyk

2.4.1 Høringsforslaget

Direktivets artikkel 3 angir maksimalgrenser for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid i røyk fra sigaretter. Direktivets artikkel 4 nr. 1 omhandler målemetoder for utslippene, som skal gjennomføres i henhold til ISO-standarder. Artikkelen 4 nr. 2 fastsetter at målingene skal verifiseres av laboratorier som er godkjent av myndighetene.

Laboratoriene må ikke være direkte eller indirekte eid eller kontrollert av tobakksindustrien. Medlemslandene skal informere EU-kommisjonen om godkjente laboratorier, slik at de kan offentliggjøre en liste over slike.

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 metodene bør endres.

I henhold til artikkel 4 nr. 6 kan landene ta gebyrer fra produsenter og importører for kontroll av målingene.

Departementet foreslo i høringsnotatet at det inntas en forskriftshjemmel i tobakksskadeloven § 32 for å fastsette hvilke stoffer som skal måles og hvilke målemetoder som skal benyttes. Departementet foreslo også en lovhjemmel for å kunne ilegge gebyr i forbindelse med kontrollmålinger.

Ingen høringsinstanser hadde kommentarer til forslaget.

2.4.2 Departementets vurdering

Utslipp og målinger er i dag regulert i tobakkskadeloven § 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.

Forskriften fastslår videre at Helsedirektoratet kan kreve at produsenter og importører av tobakksvarer utfører målinger av andre utslippsstoffer i produktet og at godkjent laboratorium må benyttes.

Departementet mener det er behov for en tydeligere hjemmel for å ivareta kravene i direktivets artikkel 3 og 4 om innholds- og utslippsregulering. Departementet foreslår derfor at lovens § 32 nytt annet ledd presiseres slik at det kommer klart frem at departementet kan fastsette hvilke stoffer som skal måles og hvordan målinger skal foretas. Det foreslås også at det inntas hjemmel i § 32 nytt tredje ledd til å fastsette gebyrer i forbindelse med mulige kontrollmålinger.

2.5 Rapportering om utslipp og ingredienser

2.5.1 Høringsforslaget

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 rapportering gjøres før produktene plasseres på markedet. Nye produkter er i denne sammenheng ikke nye produktkategorier som krever godkjenning etter artikkel 19, jf. omtale i kapittel 2.10 nedenfor.

For sigaretter og rulletobakk oppstilles det også et krav om at det gjennom teknisk dokumentasjon skal gis 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 vedtok 25. november 2015 en gjennomføringsrettsakt med hjemmel i direktivets artikkel 5 nr. 5 om et standardformat til bruk ved innrapporteringen samt offentliggjøring av denne informasjonen, jf. kommisjonsbeslutning 2015/2186/EU.

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. I motsetning til øvrige rapporteringskrav er det ikke et krav om at disse opplysningene skal offentliggjøres.

Nasjonale myndigheter skal sørge for at EU-kommisjonen og de andre medlemslandene har adgang til opplysningene av hensyn til best mulig oppfyllelse av direktivet, jf. artikkel 5 nr. 7.

Artikkel 5 punkt nr. 8 sier at produsenter og importører kan ilegges gebyrer for tilsynsmyndighetens mottakelse, lagring, håndtering,

analyse og offentliggjøring av mottatte opplysninger.

Ingen høringsinstanser hadde merknader til forslaget.

2.5.2 Departementets vurdering

I henhold til tobakksskadeloven § 38, jf. merkeforskriften §§ 6 og 7, skal det årlig rapporteres på både ingredienser og utslipp. Det påhviler Helsedepartementet å offentliggjøre opplysningene.

Tobakksdirektivet fastsetter imidlertid en ny rapporteringsplikt for markeds- og forbrukerundersøkelser. Rapporteringsplikten i tobakkskadeloven 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 nytt annet ledd inntas en rapporteringsplikt, og at det i nytt sjette ledd inntas en forskriftshjemmel for å fastsette nærmere bestemmelser om slik rapportering. I tillegg foreslås det i nytt syvende ledd 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.

Når det gjelder utlevering av opplysninger til EU-kommisjonen, andre medlemsland og ESA vises det til omtale i punkt 2.3.10 over.

2.6 Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer

2.6.1 Høringsforslaget

Direktivets artikkel 6 inneholder utvidede rapporteringsforpliktelser for visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. Hvilke tilsetningsstoffer som er omfattet av denne rapporteringsplikten fremgår av en prioritert liste vedtatt av EU-kommisjonen i kommisjonsbeslutning 2016/787, jf. direktivets artikkel 6 nr. 1 bokstav b annet ledd.

Produsenter og importører 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 avhengig-

hetsskapende virkning, gir en kjennetegnde 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 sammenhengende, 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 de berørte medlemsstater kan kreve at rapportene fagfelleverdes av et uavhengig vitenskapelig organ. Opplysningene utgjør del av grunnlaget for EU-kommisjonen og medlemsstatenes beslutninger i henhold til artikkel 7, jf. omtale i kapittel 2.7 nedenfor. Det kan innkreves gebyrer fra produsenter og importører for slike fagfellevurderinger.

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

2.6.2 Departementets vurdering

Dagens regelverk omfatter rapporteringsplikter for innhold og utslipp fra tobakksvarer, men pålegger ikke utvidede undersøkelser for spesifikke tilsetningsstoffer. Hjemmelen i tobakksskadeloven § 38 omfatter således ikke de utvidede rapporteringspliktene for visse tilsetningsstoffer som tobakksdirektivet fastsetter.

Departementet foreslår at rapporteringsplikten inntas i en utvidet forskriftshjemmel i tobakksskadelovens § 38 nytt annet ledd, og at listen med de prioriterte tilsetningsstoffene inntas som vedlegg til forskrift. Videre foreslås det en hjemmel for at departementet i forskrift kan fastsette gebyr for fagfellevurdering av de innsendte rapportene, jf. forslag til nytt syvende ledd.

Når det gjelder unntaket for små og mellomstore bedrifter, foreslås det at departementet i forskrift gis myndighet til å gjøre unntak fra rapporteringsplikten, jf. forslag til nytt sjette ledd.

2.7 Ingredienser i tobakksvarer og elektroniske sigaretter

2.7.1 Høringsforslaget

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

Departementet foreslo i høringsnotatet at direktivets artikkel 7 skulle tas inn i tobakksskadeloven i form av en egen forbudsbestemmelse, inkludert en forskriftshjemmel for at departementet kan gi bestemmelser om forbudets nærmere innhold.

Forbud mot tobakksvarer med karakteristisk smak

Medlemslandene skal i henhold til artikkel 7 nr. 1 forby tobakksvarer med karakteristisk smak. Andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk er unntatt fra forbudet, jf. artikkel 7 nr. 12 og nr. 15. Karakteristisk smak vil si 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 kjennetegnde aroma eller øker varens avhengighetsskapende egenskaper, toksisitet eller CMR-egenskaper. EU-kommisjonen skal informeres om medlemslandenes forbudsvedtak.

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 og vitalitet eller har fargede egenskaper.
- Karakteristisk smak i tobakksprodukter kan bidra til rekruttering av unge og påvirke forbruksmønstre.

Forbudet mot karakteristisk smak innebærer ikke et totalforbud mot bruk av smakstilsetning.

ger, 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. Kompetansen til å avgjøre spørsmålet ligger i utgangspunktet hos medlemslandene, men også EU-kommisjonen kan på anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ avgjøre om en tobakksvare er omfattet av forbudet. Slike vedtak gjøres i gjennomføringsrettsakter fattet av EU-kommisjonen og vil gjelde for hele EØS-området.

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 prosedyregler for fastsettelsen av forbud fremgår av kommisjonsforordning 2016/779/EU, hjemlet i direktivets artikkel 7 nr. 3. Reglene for etablering og drift av panelet fremgår av kommisjonsbeslutning 2016/786/EU, jf. artikkel 7 nr. 4.

Forbudte tilsetningsstoffer

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

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

Bestemmelsen gjelder for sigaretter, rulletobakk og e-sigaretter. Departementet foreslo i høringen at den også skulle gjøres gjeldende for snus.

Forbud mot smak i tobakksvarens komponenter

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

Grenseverdier for enkelte tilsetningsstoffer

Medlemslandene skal forby tobakksvarer som inneholder tilsetningsstoffer i mengder 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.

Gebyrer og unntaksbestemmelse

Medlemslandene og EU-kommisjonen kan kreve gebyrer av produsenter og importører for vurderinger av om en tobakksvare har en karakteristisk smak eller andre tilsetningsstoffer i strid med direktivet, jf. artikkel 7 nr. 13.

For tobakksvarer med karakteristisk smak og et større salgsvolum i EU enn 3 prosent 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. Når det gjelder sigaretter med mentolsmak i form av kapsler viser departementet til at kapsler er forbudt i henhold til direktivets artikkel 7 nr. 7, og for denne bestemmelsen er det ikke inntatt noen overgangsperiode.

2.7.2 Høringsinstansenes syn

En del høringsinstanser, herunder *Helsedirektoratet*, *Nasjonalt råd for tobakksforebygging* og *Bergen kommune* støtter forslaget om at tilsetningsstoffene i direktivets artikkel 7 nr. 6 også skal gjelde for snus.

Helsedirektoratet uttaler:

«I likhet med forbud mot smakstilsetninger anbefaler også tobakkskonvensjonens retningslinjer å forby tilsetningsstoffer som blant annet brukes for å gi inntrykk av positiv helseeffekt eller som assosieres med energi og vitalitet.»

Flere høringsinstanser etterlyser i tillegg et forbud mot karakteristisk smak i snus på lik linje

med sigaretter og rulletobakk, herunder *Helse- direktoratet, Kreftforeningen, Nasjonalt råd for tobakksforebygging* og professor *Tore Sanner*.

Helsedirektoratet uttaler i sin høringsuttalelse:

«Direktivet og vår lovgivning har som et hovedmål å hindre unge i å starte med tobakk. Argumentene for å forby eller redusere enkelte ingredienser i røyketobakk vil også kunne overføres til snus. Det er lett å tenke at smaksatt snus har størst betydning for debutanter, uten tidligere erfaring med tobakk. For å begrense oppstart av snus blant unge, kan det derfor være av betydning å regulere smaken på snus.»

Kreftforeningen uttaler:

«Som departementet selv skriver i høringen, er det primært unge som bruker smaksatt snus, særlig unge kvinner. Det er spesielt bekymringsfullt fordi kvinner i fertil alder har økt risiko for alvorlige skadevirkningene av snusbruk i svangerskapet, i følge Folkehelseinstituttet. Den sterke økningen i snusbruk blant unge kvinner øker risikoen for at flere gravide vil bruke snus i årene som kommer. Staten har et særlig ansvar for å forebygge at gravide bruker snus etter barnekonvensjonen for å hindre uønskede svangerskapsutfall og utviklingsforstyrrelser i fosteret og barnet.

På bakgrunn av at det har skjedd en vesentlig endring i salgsvolum og forbruksmønster for snus, mener *Kreftforeningen* at forbudet mot karakteristisk smak også må gjelde for snus, i hvert fall karakteristisk smak som har særlig appell til unge.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke uttaler:

«Departementet vil ikke nå foreslå innføring av forbud mot smakstilsetninger i snus, men vente på en offentlig utredning i Sverige. LHL mener Norge må innføre et slikt forbud nå. Det all grunn til å tro at smakstilsetninger i snus bidrar til at terskelen for å begynne med snus er lavere. Det økende snusforbruket, særlig hos unge, er urovekkende. Tiltak som kan motvirke dette må tas i bruk.»

Professor Tore Sanner uttaler at:

«[b]ruk av aroma og smaksstoffer med frukt og godteri/slikkeri smak synes å være spesielt viktig for å rekruttere ungdom.»

Japan Tobacco, Philip Morris og Tobakksindustriens Felleskontor påpeker i sine høringssvar at bestemmelsen om karakteristisk smak ikke gjelder for snus og at den heller ikke bør gjøre det.

Flere høringsinstanser tar også til orde for at smakstilsetninger i e-sigaretter bør forbys. *Lege-middelverket* viser til ønsket om å redusere risikoen for at e-sigaretter appellerer til og får utbredelse blant ikke-røykende ungdom, og uttaler at det å tillate smakstilsetninger vil kunne påvirke utbredelsen av bruken av e-sigaretter.

Nasjonalt kolsråd uttaler:

«Markedsføringen av e-sigaretter er svært lik den vi har sett for vanlige sigaretter over lang tid. Det spiller på rett til egne valg, gir assosiasjoner til en moderne og velstående livsstil og ikke minst er et «ufarlig» produkt. Det er påfallende at et produkt man hevder skal være et hjelpemiddel til etablerte røykere kommer i over 7000 forskjellige smaker (som «tutti-frutti», «vaniljekrem», «cola», «frukt og bær»), noe som kun kan tolkes at de er myntet på ungdom.»

Professor Tore Sanner uttaler:

«Flere undersøkelser viser at det spesielt er ungdommen som er opptatt av de ulike «smakene». For å hindre at vi skal få en tilsvarende epidemi som for bruk av snus når det gjelder e-sigaretter blant ungdom er det derfor viktig at norske myndigheter er aktive når det gjelder regulering av smaksstoffer i e-sigaretter.

WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) som Norge har ratifisert anbefaler at smaksstoffer som frukt, godteri og alkohol-drikker forbys i e-væsker inntil man har vist at disse ikke er attraktive for ungdom.»

Nasjonalt råd for tobakksforebygging anbefaler at karakteristisk smak som særlig appellerer til barn og unge, bør forbys i e-sigaretter. *Helsedirektoratet* sier i sitt høringsinnspill:

«Informasjon fra brukere forteller oss at smakstilsetninger er en viktig faktor for at produktet skal bli likt. Flere undersøkelser viser også at smakstilsetninger i form av frukt/godterismaker mv. er en viktig årsak til at ungdom synes produktet er attraktivt.»

«Vår anbefaling er derfor at departementet gis en lovhemmel til i forskrift å kunne regulere e-sigaretters smakstilsetninger dersom markedsutviklingen viser klare sammenhenger mellom visse smaker og unge brukere.»

2.7.3 Departementets vurdering

Tobakksskadeloven § 32, gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om innholdsstoffer i tobakksvarer.

Departementet foreslår at direktivets artikkel 7 om forbud mot karakteristisk smak tas inn i § 32 nytt første ledd og at det i annet ledd presiseres at departementet i forskrift kan fastsette forbud mot andre tilsetningsstoffer. Det foreslås også en hjemmel for å fastsette gebyrer for myndighetenes arbeid med ingrediensregulering, jf. forslag til nytt tredje ledd. Det vil bl.a. si at myndighetenes kostnader ved å gjennomgå produkter som mistenkes for å inneholde forbudte stoffer eller å inneha karakteristisk smak, kan kreves dekket av produsenten eller importøren av det aktuelle produktet.

Særskilt om regulering av smak i snus

Snus er ikke omfattet av direktivets bestemmelser om ingredienser, jf. direktivets artikkel 7 nr. 15. I fortalens punkt 20 påpekes det 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 EUs snusforbud. 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 i sin høringsuttalelse vist til forholdet mellom unges preferanser og smaksatt snus. De ser imidlertid at det kan være noen praktiske utfordringer ved en slik regulering og at spørsmålet bør utredes nærmere.

Av samme grunn har også en svensk offentlig utredning om tobakksdirektivet foreslått at kun tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 7 nr. 6 bør forbys i snus på nåværende tidspunkt, jf. SOU 2016:14.

Departementet antar at smakstilsetninger i snus, på samme måte som i røyketobakk, virker tiltrekkende på unge. En spørreundersøkelse gjennomført av SIRUS i 2015 antyder at unge bruker smaksatt snus i større grad enn befolkningen over 45 år (om lag 54 mot 34 prosent). En undersøkelse fra Opinion utført på oppdrag fra Helsedirektoratet sommeren 2015 viser det samme. Primært er det unge som bruker smaksatt snus, særlig unge jenter. Departementet vil imidlertid ikke foreslå et forbud mot smakstilsetninger i snus nå. Det synes å være en rekke praktiske utfordringer

ved en slik regulering, noe både Helsedirektoratet og den svenske utredningen har påpekt. Nesten alle snusprodukter på markedet har smakstilsetninger. Et tilsvarende system som for sigaretter, med forbud mot karakteristisk smak, ville i praksis ha medført et forbud mot salg av snus. Dersom smakstilsetninger i snus skulle reguleres, må det etableres et annet system enn for sigaretter. Departementet anser i utgangspunktet at et mest mulig likt system som i Sverige er å foretrekke når det gjelder regulering av snus, og der er det ikke foreslått noen regulering av smakstilsetninger i snus. Det svenske utvalget tar heller til orde for at spørsmålet bør utredes nærmere. Direktivet medfører uansett et forbud mot å merke snusboksene med smak, jf. artikkel 13 nr. 1 bokstav c, som er omtalt i underkapittel 2.8 nedenfor. Departementet antar at denne endringen i seg selv kan redusere smaksatt snus sin tiltrekning på unge.

Når det gjelder reguleringen av andre tilsetningsstoffer som omtalt i artikkel 7 nr. 6 bokstav a, b og e, foreslo departementet i høringen 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 (CMR-egenskaper). Snus er ikke dekket av direktivets artikkel 7. Det fremgår imidlertid av direktivets fortale punkt 20 at siden direktivet forbyr snus i EU så bør reguleringen av snus forbli hos svenske myndigheter hvor snus er tillatt. Siden salg av snus er tillatt i Norge, gjelder tilsvarende for norske myndigheter. I Sverige finnes det allerede en regulering av innholdsstoffer i snus, som til dels er overlappende med direktivets artikkel 7 nr. 6. Tilsetningsstoffene i artikkel 7 nr. 6 øker produktenes attraktivitet og gir et feilaktig inntrykk av helsefordeler eller redusert helseisiko. Bruken av snus har det siste tiåret økt dramatisk, spesielt blant unge. Det foreslås derfor at tilsetningsstoffene omtalt i artikkel 7 nr. bokstav a, b og e også skal gjelde for snus. Departementet har vurdert at reguleringen er i tråd med EØS-retten. Tiltaket er begrunnet i beskyttelse av folkehelsen, og anses som proporsjonalt for å oppnå formålet, som er å gjøre snus mindre attraktivt for barn og unge. Reguleringen vil føre til likebehandling av alle tobakksvarer. Forbudet er foreslått hjemlet i lovens § 32 annet ledd og vil reguleres nærmere i forskrift.

Særskilt om regulering av smak i e-sigaretter

Direktivet inneholder ikke noen regulering av smakstilsetninger i e-sigaretter. I fortalens punkt

47 vises det til at medlemslandene bør være oppmerksomme på at smakstilsetninger potensielt kan gjøre produktene attraktive for ungdom og ikke-røykere. I Finland har departementet foreslått å forby alle smakstilsetninger i e-sigaretter unntatt tobakkssmak. Bakgrunnen for dette er ønsket om å gjøre e-sigaretter lite attraktivt for barn og unge ved å forby smaker som for eksempel frukt, godteri osv. Det norske høringsforslaget omhandlet ikke spørsmål rundt reguleringen av smak i e-sigaretter, men mange høringsinstanser har likevel kommet med innspill om dette.

Gjennom rapporteringsplikter og markeds- overvåking vil myndighetene overvåke bruker- grupper, preferanser, salgsvolum osv. hva gjelder e-sigaretter. Dersom dette viser en negativ utvik- ling vil departementet ev. komme tilbake til spørs- målet om visse smakstilsetninger i e-sigaretter bør forbys.

2.8 Produktpresentasjon og paknings- utforming

2.8.1 Høringsforslaget

Forslag til gjennomføring av direktivets artikkel 13 om produktpresentasjon og artikkel 14 om utfor- ming av og innhold i enkeltforpakninger, var inntatt i høringen om standardiserte tobakkspakninger, jf. kapittel 3.4.

Direktivets artikkel 13 nr. 1 inneholder forbud mot merking av alle tobakkspakninger og tobakksvare med elementer som

- fremmer en tobakksvare eller oppmuntrer til bruk av den ved å gi et villedende inntrykk av produktets egenskaper, helseeffekt, risiko eller utslipp. Pakningen kan ikke inneholde informasjon om innholdet av nikotin, tjære eller karbonmonoksid.
- antyder at et særskilt produkt er mindre skade- lig enn andre eller har vitaliserende, energi- givende, økologiske eller andre positive virk- ninger.
- referer til smak, lukt eller andre tilsetninger eller fraværet av slike.
- får produktet til å ligne et næringsmiddel eller kosmetisk produkt.
- gir inntrykk av at e-sigaretten har miljøvenn- lige egenskaper.

Artikkel 13 nr. 2 forbyr at pakningen gir inntrykk av økonomiske fordeler, herunder særskilte rabat- ter, 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.

Direktivets artikkel 14 regulerer utforming av og innhold i enkeltforpakninger av sigaretter og rulletobakk, herunder at sigarettpakninger skal være kuboide og inneholde minst 20 sigaretter, samt hvilket materiale og hvilken åpningsmek- anisme pakningen kan ha. Artikkel 14 regulerer også form og minimumsvekt for rulletobakkspakninger.

Et forbud mot mindre sigarettpakninger enn 20-pakninger er i dag regulert i tobakksskade- loven § 33 første ledd, men ble i høringsnotatet foreslått flyttet til merkeforskriften. Dette er en rent teknisk endring.

2.8.2 Høringsinstansenes syn

British American Tobacco er sterkt imot den fore- slåtte gjennomføringen av artikkel 13, og viser til sitt søksmål mot britiske myndigheter, hvor denne bestemmelsens gyldighet ble bestridt. De uttaler at direktivet forbyr sanne og ikke-ville- dende uttalelser på produktemballasjen, herunder utsagn som viser til smak, lukt, tilsetningsstoffer eller antyder at produktet har bedre nedbrytbar- het eller andre miljømessige fordeler.

Flere av høringsinstansene er negative til for- budet mot å oppgi innholdsstoffer på pakningen. *Unge Høyre* uttaler:

«Både sigaretter og snus er nytelsesprodukter der de helsemessige risikoene er godt belyste, både på emballasje, gjennom utdanningssys- temet og fra det offentliges side. Gjennom fort- satt god informasjon vil forbrukerne kunne ta opplyste valg. Derfor er også forslaget om å fjerne innholdsfortegnelsen på nevnte produk- ter en dårlig idé.»

Bergen kommune uttaler:

«Bergen kommune mener det er ikke er god helsepolitikk å fjerne innholdsfortegnelsen fra tobakksprodukter. Dette vil kun sørge for min- dre informasjon for brukerne og mer usikker- het om hva produktene inneholder. Det samme gjelder forbudet mot å merke emballasje med hvilken smak produktet har. Videre mener Ber- gen kommune at det ville vært uheldig å nekte snusprodusenter å merke produktene med smak, da det i etterkant har kommet frem at denne delen av EUs forslag til lovgivning ble tatt inn i lovteksten ved et uhell.»

Swedish Match uttaler:

«Gjennom flere tiår er det vokst frem en stigende bevissthet om betydningen av lettfattelig og saklig forbrukerinformasjon. I dag er de aller fleste produkter merket med hvilke råvarer og mengder de inneholder. Bevisste forbrukere velger bort produkter med manglende merking. FNs forbrukerrettigheter sier klart at man har rett til å bli informert for å kunne gjøre informerte valg. (...)

Det er ubegripelig at man ønsker å fjerne relevant forbrukerinformasjon. Forslaget fra helsedepartementet er et tilbakeskritt for forbrukerne og deres krav om informasjon. Dersom man får en situasjon der det ikke fins noen innholdsregulering som garanterer et minstekrav til kvalitet, og man ikke trenger å informere forbruker om hva som er i boksen, åpner det for useriøse aktører. Vi forutsetter at dette er en utvikling departementet ikke ønsker.»

Når det gjelder forbudet mot å merke pakninger med smak, uttaler *Swedish Match*:

«Det fremstår i utgangspunktet som underlig at Helse- og omsorgsdepartementet innstiller på å fjerne forbrukers mulighet til å vite hva et produkt smaker. *Swedish Match* har problemer med å se hvilken funksjon dette forslaget skulle ha, utover å gjøre det vanskeligere for forbrukerne å orientere seg i markedet.»

Swedish Match er også negative til forbudet mot å oppgi nikotininnhold i produktene:

«Det fremstår som noe selvmotsigende at en forbruker av snus skal advares mot produktet er avhengighetsskapende, samtidig som forbrukeren ikke skal få tilgang på informasjon om hvor mye av det avhengighetsskapende stoffet produktet inneholder. At departementet vil nekte forbruker informasjon om hvor mye avhengighetsskapende stoffer de utsetter seg for er for oss ubegripelig.»

Tobakksindustriens felleskontor uttaler:

«I lys av departementets uttalte ambisjon om et svensk-norsk samarbeid om snus, vil TIF også understreke at det svenske lovforslaget om gjennomføring av tobakksproduktdirektivet unntar snus fra artikkel 13 nr. 1 bokstav c (om å henwise til smak i produktpresentasjonen).

(...) De hensynene som er uthevet av den svenske regjeringen er tilsvarende relevante for Norge, og TIF mener at departementet bør gå inn for en tilsvarende regulering.»

2.8.3 Departementets vurdering

Enkelt oppsummert forbyr artikkel 13 villedende reklameelementer på tobakkspakninger og elementer som gir inntrykk av at tobakksproduktet er helsemessig, miljømessig eller økonomisk fordelaktig eller mindre skadelig enn andre tobakksvarer. Forbudene gjelder for alle typer tobakksvarer, samt delvis for e-sigaretter og urtebaserte røykeprodukter. Departementet foreslår at merkingsforbudet i artikkel 13 inntas i forslag til tobakksskadeloven ny § 30 a. 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» (sistnevnte 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 vekttaut, seksuell appell, sosial status eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller eleganse. Dette bidrar til å gjøre tobakksbruk mer attraktivt, særlig blant ungdom, og reduserer helseadvarslenes effekt.

Tobakksindustrien hevder at artikkel 13 ikke kan gjøres gjeldende for påstander som er sanne, og viser til sak C-547/14 *Philip Morris* mot britiske myndigheter om direktivets gyldighet. EU-domstolen uttalte i saken at bestemmelsen ikke kan leses så bokstavelig og at den må tolkes slik at den forbyr sanne påstander i de tilfeller hvor slike uttrykk kan skape et eller flere av de effektene som beskrives i bestemmelsen. Også sanne påstander kan villedde eller forlede forbrukere til å få et feilaktig positivt inntrykk av produktet.

Tobakksindustrien felleskontor anfører at snus bør unntas fra forbudet mot å opplyse om smak på pakningen, slik det er foreslått i Sverige. Sverige fikk ved direktivforhandlingene unntak for snus fra artikkel 7. Begrunnelsen for dette er

ifølge direktivets fortale at regulering av snus krever særlig nasjonal innsikt i forbruksmønster og produktkarakteristikk, som kun Sverige besitter i EU. Departementet er imidlertid ikke enig i svenske myndigheters tolkning av direktivet, og mener at artikkel 13 nr. 1 bokstav c også gjelder for snus. Dersom det ikke hadde vært meningen, hadde snus vært unntatt fra bestemmelsen på samme måte som snus er unntatt fra artikkel 7 om ingredienser, jf. artikkel 7 nr. 15.

Når det gjelder bestemmelsene i artikkel 14 om minstestørrelse og –vekt for sigarett- og rulle-tobakkspakninger, foreslår departementet at dette reguleres i forskrift. Det foreslås derfor en generell forskriftshjemmel i tobakksskadeloven § 33.

2.9 Fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter

2.9.1 Høringsforslaget

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

EU-kommisjonens konsekvensutredning om forslag til nytt tobakksdirektiv omtaler også reguleringen av grensekryssende fjernsalg. 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 artikkel 13 at internettsalg forbys for å unngå tobakksreklame på internett. 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 grensekryssende 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 grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter. Dersom det ikke forbys, må det innføres et nasjonalt registrerings-system for virksomheter som driver grensekryss-

sende fjernsalg, med krav til alderskontrollsystem samt tilsyn med dette.

Ved valg av registreringssystem, skal detalj-salgssteder registrere seg hos kompetent myndighet både der detaljsalgsstedet er etablert, og i de landene de selger til. Detaljsalgssteder etablert utenfor EØS-området skal registrere seg hos kompetent myndighet i de medlemsland de selger til. En liste over salgssteder som er registrert for grensekryssende fjernsalg, skal offentliggjøres, jf. artikkel 18 nr. 2.

Artikkel 18 nr. 4 stiller krav om at detalj-salgssteder som driver grensekryssende fjernsalg, skal ha et elektronisk alderskontrollsystem som på kjøpstidspunktet bekrefter at kjøpers alder er i samsvar med aldersgrensen i kjøpers land.

Det følger videre av artikkel 20 nr. 6 at artikkel 18 om grensekryssende fjernsalg også gjelder for e-sigaretter. Forslaget til regulering av fjernsalg av tobakksvarer omtalt under omfatter derfor også e-sigaretter.

Departementet foreslo i høringen at det skulle innføres en registreringsordning for fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter. Forslaget omfattet både salg i Norge, salg fra Norge til utlandet og fra utlandet til Norge. Departementet foreslo også en registreringsplikt for dem som utleverer disse produktene til kunden, på samme måte som ved privatimport av alkoholholdig drikk. Videre foreslo departementet at virksomheten peker ut en stedlig representant i Norge for å sikre oppfyllelse av nasjonalt regelverk og lette håndhevelsen av reglene, jf. artikkel 18 nr. 3. Kontrollen skal utføres før tobakksvarene når ut til forbrukeren.

2.9.2 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven regulerer i dag ikke fjernsalg. Loven har heller ikke bestemmelser som begrenser hvilke salgskanaler som kan benyttes til salg av tobakksvarer. Imidlertid stiller loven krav om at tobakksvarer 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.

For import av varer, herunder tobakksvarer, gjelder lov 19. mai 1933 nr. 11 om særavgifter (særavgiftsloven). Skatteetaten 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.

Tabell 2.1 viser antall privatfortollinger av sigaretter og snus i perioden 2010–2014:

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

Det fremgår av merkeforskriften § 9 at det er forbudt å føre inn i Norge tobakksvarer som ikke er merket med norsk helseadvarsel. Krav om merking på nasjonalt språk gjelder i alle 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.

2.9.3 Privatimport av tobakksvarer

Tall fra tollvesenet viser at det er svært lite privatimport av tobakksvarer 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. Tabellene viser alle typer import, heriblant grensekryssende fjernsalg.

Av tabellene fremgår det at det har vært få privatfortollinger av tobakksvarer. Det er ikke gjort privatimport av andre typer tobakk enn sigaretter og snus i perioden.

Det gjøres oppmerksom på at fortollingene kun oppgis i hele kilo, og at det ikke kan oppgis importer under én 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 én kilo.

Det har vært en markant 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.

2.9.4 Høringsinstansenes syn

Fem høringsinstanser støtter forslaget om en registreringsordning, hovedsakelig industri og bransjeorganisasjoner. *Tobakksindustriens Felleskontor* mener at et registreringssystem vil bidra til å skape gode konkurransevilkår og forbrukervern.

Tre høringsinstanser ønsker heller et forbud mot fjernsalg. *Nasjonalt råd for tobakksforebygging, Helsedirektoratet og professor Tore Sanner* fremholder at en registreringsordning vil innebære økt byråkrati og betydelige kostnader. Et forbud vil derimot gi bedre kontroll med tobakkssalget, herunder salg til mindreårige og illegal handel, samt med produktene på markedet. De mener at konsekvensene av et forbud ikke vil være store for norske forbrukere, da det er svært lite privatimport i dag.

2.9.5 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at det etableres et registreringssystem for fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter, og at utviklingen følges for å vurdere om det er behov for et forbud på sikt. Registreringsplikten foreslås inntatt i forslag til ny § 21 a første ledd. At det privatimporteres lite i dag, betyr at både konsekvensene og utfordringene knyttet til fjernsalg av tobakksvarer i dag er små. Departementet er ikke kjent med at det eksisterer eksport av tobakksvarer fra Norge. En registreringsordning vil derfor i hovedsak måtte inneholde registreringer av utenlandske detaljalgsteder 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 uansett reduseres.

Tabell 2.2 viser antall kilo privatimporterte sigaretter og snus i perioden 2010–2014:

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

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 tobakksvarer 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.

Departementet ser at det vil kreve ressurser til både å etablere og administrere ordningen, men har etter en helhetsvurdering funnet at en registreringsordning er en bedre løsning enn et totalforbud mot privatimport.

For å gjennomføre registreringsforpliktelsene som følger av direktivets artikkel 18, må et nytt system for registrering av detaljsalgssteder 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 i § 21 a første ledd et krav om at detaljsalgssteder som driver fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter til norske forbrukere, skal registrere seg hos Helsedirektoratet.

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 reguleres. Departementet vurderer derfor at fjernsalg i Norge bør underlegges de samme regler som gjelder ved grensekryssende fjernsalg. Tilsvarende krav oppstilles for detaljssalgssteder i Norge som driver fjernsalg til forbrukere i utlandet. Nærmere krav til registreringsordningen vil fremgå av forskrift.

Direktivets artikkel 18 nr. 3 innebærer at Norge kan kreve at detaljssalgssteder etablert i et annet land som leverer tobakksvarer eller e-sigaretter til norske forbrukere, utpeker en stedlig representant i Norge som skal være ansvarlig for å påse at varene er i samsvar med norske regler. Den stedlige representanten skal være ansvarlig for å påse at tobakksvarene eller e-sigarettene er i samsvar med norsk lov før de når ut til forbrukerne. Kravet bør gjelde likt for utenlandske og norske fjernsalgstilbydere.

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 er i samsvar med krav om

norske regler, anser departementet det som hensiktsmessig med krav om 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 forslag til ny § 21 a fjerde ledd gis en hjemmel til i forskrift å kunne stille krav om at fjernsalgstilbydere skal utpeke en stedlig representant i Norge.

Det er i direktivet oppstilt et krav om at detaljsalgssteder som driver fjernsalg skal ha et alderskontrollsystem på bestillingstidspunktet, jf. artikkel 18 nr. 4. Kravet skal sikre at aldersgrensen i tobakksskadeloven § 17 overholdes ved fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter til norske forbrukere. Nærmere krav til alderskontrollsystemet bør reguleres i forskrift. Det foreslås derfor en forskriftshjemmel i forslag til ny § 21 a fjerde ledd som gir departementet adgang til å stille krav til alderskontrollsystemet.

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 i forslag til ny § 21 a annet ledd stilles krav til utleverer av tobakksvarer og e-sigaretter. Departementet har tatt utgangspunkt i systemet som gjelder for privatimport av alkoholholdig drikk da et av hensynene bak dette systemet er å sørge for at alderskravet overholdes av den som utleverer drikk.

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.

Departementet mener at et tilsvarende system for utlevering av tobakksvarer og e-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 tobakksurrogater til personer under 18 år. For å

kunne fastslå at forbrukeren er over 18 år, kreves at utleverer leverer tobakksvarene eller e-sigarettene til forbrukeren personlig.

Det foreslås på denne bakgrunn en bestemmelse i forslag til ny § 21 a annet ledd om at virksomheter bare kan utlevere tobakksvarer og e-sigaretter så fremt virksomheten er registrert hos Helsedirektoratet. Registrering hos Helsedirektoratet vil gi en oversikt over hvilke virksomheter som utleverer tobakksvarer og e-sigaretter, og legger grunnlaget for tilsynsvirksomhet.

Departementet finner det hensiktsmessig at de nærmere krav til utleverer av tobakksvarer og e-sigaretter reguleres i forskrift. Det foreslås derfor en lovhjemmel i forslag til ny § 21 a fjerde ledd til å gi forskrifter med krav for å sikre en forsvarlig utlevering av tobakksvarer og e-sigaretter, og for å sikre at utleverer opptrer i samsvar med lov eller bestemmelser gitt i medhold av lov.

Tilsyn

Det foreslås at 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 e-sigaretter til norske forbrukere, samt utleverere av slike varer.

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 sommeren 2016. Det vil på sikt kunne være naturlig å se på registreringsordningen for fjernsalg og den kommunale registreringsordningen for ordinært tobakksalg, i sammenheng.

Reaksjoner på regelbrudd

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 e-sigaretter. Det vil imidlertid i de fleste tilfeller ikke være relevant å anvende straff 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.

Basert på alkoholloven § 2-4 tredje og fjerde ledd foreslår departementet en bestemmelse i tobakksskadeloven som regulerer Helsedirektoratets adgang til å vedta å nekte eller trekke tilbake registrering som utleverer dersom virksomheten ikke oppfyller krav etter loven, bestemmelser gitt i medhold av den, eller i medhold av annen relevant lovgivning, jf. forslag til § 37 a.

Videre vil det muligens kunne være aktuelt å benytte tvangsmulkt i enkelte tilfeller. Det foreslås derfor at brudd på fjernsalgs- og utleveringsbestemmelsene omfattes av tobakksskadeloven § 36 om retting og tvangsmulkt, jf. forslag til endring i § 35. Departementet arbeider for tiden med et forslag om innføring av overtredelsesgebyr som sanksjon i tobakksskadeloven, og vil komme tilbake med et slikt forslag.

2.10 Nye tobakks- og nikotinprodukter

2.10.1 Høringsforslaget

Direktivets artikkel 19 omhandler nye tobakksprodukter. Disse er i tobakksdirektivet definert som tobakksprodukter som kom på markedet etter 19. mai 2014 og som ikke er sigaretter, rulle-tobakk, 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.

Departementet påpekte i høringen at vannpipe- og nesetobakk anses som nye tobakksprodukter i Norge og derfor har vært forbudt å importere til landet i medhold av forskrift om forbud mot nye tobakksprodukter. Høringsinstansene ble bedt om å gi innspill på om disse forbudene burde videreføres.

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 kategorier 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 plassert på markedet. Søknad om registrering må leveres senest seks måneder før varen skal plasseres på markedet. Det skal gis en detaljert beskrivelse av produktet 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 forbrukergruppers preferanser, fremlegges. Myndighetene skal videre motta annen tilgjengelig og relevant informasjon om risiko og fordeler ved produktet, forventede effekter på røykeslutt og røykeoppstart og anslatte 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 godkjenningsordning for nye tobakksprodukter. Det kan fastsettes gebyrer for produsenter og importører for slik godkjenning. Det følger forutsetningsvis av en slik godkjenningsordning at dersom produktet ikke godkjennes vil det ikke kunne plasseres på markedet.

Departementet foreslo i høringsnotatet at det skulle innføres en godkjenningsordning for nye tobakksprodukter. Departementet ba høringsinstansene om innspill på om godkjenningsordningen også burde omfatte nye nikotinprodukter, og hvilken etat som i så fall burde være godkjenningsmyndighet for disse produktene.

2.10.2 Høringsinstansenes syn

En del høringsinstanser har uttalt seg om forslaget til etablering av en godkjenningsordning. *Helsedirektoratet*, *Kreftregisteret*, *Legemiddelverket*, *Nasjonalt råd for tobakksforebygging*, *Sykepleierforbundet* og *professor Tore Sanner* støtter forslaget om å innføre en godkjenningsordning.

Helsedirektoratet sier i sin høringsuttalelse:

«Vi støtter departementets fremstilling og trekker særlig frem hensynet til at nye produkter ofte vil være attraktive for unge.»

Japan Tobacco, *Philip Morris* og *Tobakksindustriens Felleskontor* støtter ikke forslaget.

Når det gjelder et fortsatt forbud mot vannpipe- og nesetobakk, støtter *Helsedirektoratet*, *Nasjonalt råd for tobakksforebygging* og *Kreftregisteret* dette. *Helsedirektoratet* uttaler:

«Direktoratet mener vi har nok tobakks- og nikotinprodukter på markedet og kan ikke se at vi i et folkehelseperspektiv er tjent med å tillate flere slike produkter solgt på markedet.»

Både *Helsedirektoratet* og *Legemiddelverket* har uttalt seg om hvilken etat som bør være tilsynsmyndighet, og begge mener at *Helsedirektoratet* bør være tilsynsmyndighet for nye tobakksprodukter og at *Legemiddelverket* bør være tilsynsmyndighet for nye nikotinprodukter.

2.10.3 Departementets vurdering

Norge har i dag et forbud mot nye former for tobakks- og nikotinholdige produkter, jf. forskrift om forbud mot nye tobakksprodukter § 2. «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).

Formålet med artikkel 19 er å sikre kontroll med nye tobakksprodukter på markedet. Landene kan velge mellom en registreringsplikt eller en godkjenningsordning. Departementet foreslår at dagens forbud erstattes med en godkjenningsordning i forslag til ny § 34 d.

Føre var-prinsippet tilsier at helsemyndighetene bør være tilbakeholdne med å tillate nye produktkategorier 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 godkjenningsordning vil helsemyndighetene få oversikt og kontroll med nye typer tobakksprodukter 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 på nyrekruttering av unge.

Departementet mener at samme argumenter som taler for en godkjenningsordning for nye

tobakksprodukter, kan gjøres gjeldende for nye nikotinprodukter. Helsedirektoratets høringsuttalelse og erfaringer med dagens forskrift om nye tobakks- og nikotinprodukter, underbygger dette. Departementet foreslår derfor at godkjenningsordningen også bør omfatte nye nikotinprodukter.

Definisjonen av nye tobakks- og nikotinprodukter er foreslått inntatt i forslag til ny § 34 d annet ledd.

Kravene for å kunne få godkjenning vil fremgå av forskrift, men må være relativt generelle for å kunne dekke et vidt spekter av produkter. Departementet anser imidlertid at hensynet til beskyttelse av folkehelsen generelt, og barn og unge spesielt, bør stå sentralt. Videre bør kravene ivareta generelle tobakkspolitiske hensyn.

Når det gjelder hvilken etat som bør være tilsynsmyndighet for en godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter, mener departementet at Helsedirektoratet bør ha ansvaret for dette. Helsedirektoratet forvalter i dag forskrift om forbud mot nye tobakksprodukter. Departementet viser også til at de nærmere kravene for godkjenning som vil fremgå av forskrift, bør være av relativt generell karakter og ivareta tobakkspolitiske hensyn i tillegg til beskyttelse av folkehelsen og barn og unge. Slik departementet ser det er dette en oppgave som ligger nærmest Helsedirektoratet.

Listen over produktkategorier som anses som nye i direktivet og i den norske forskriften samsvarer ikke. I Norge anses vannpipetobakk og nesetobakk som nye tobakksprodukter og er forbudt å importere til landet. Departementet ba spesielt om høringsinstansenes innspill på om forbudet mot vannpipetobakk og nesetobakk burde videreføres. Direktivet inneholder i artikkel 24 nr. 3 hjemmel for å kunne forby spesielle produktkategorier. Departementet foreslår at det inntas en egen bestemmelse om at departementet kan forby visse produktkategorier, jf. forslag til ny § 42. Departementet vil på et senere tidspunkt foreta en nærmere vurdering av om det er spesielle produktkategorier som bør forbys.

2.11 Urtebaserte røykeprodukter

2.11.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet bestemmelser for å sikre at direktivets krav om urtebaserte røykeprodukter blir gjennomført i norsk rett.

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». Urtesigaretter og tobakksfrie frukt- og urteblandinger til vannpipe er eksempler på urtebaserte røykeprodukter. Slike produkter faller inn under definisjonen av tobakksurrogater i tobakkskadeloven.

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

Etter artikkel 21 nr. 1 skal enkeltpakninger og ytre emballasje av urtebaserte røykeprodukter være merket med en helseadvarsel. Videre omfattes urtebaserte røykeprodukter av merkeforbudene i artikkel 13 nr. 1 bokstav a, b og d, jf. artikkel 21 nr. 4. Det vil si at pakningen ikke kan ha elementer som gir et villedende inntrykk av produktets egenskaper, 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.

Direktivets artikkel 22 fastsetter en rapporteringsplikt for opplysninger om ingredienser i urtebaserte røykeprodukter. Rapporteringsplikten omfatter ikke utslipp. Produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter skal sende inn lister over alle ingredienser til kompetente myndigheter. 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.

Ingen høringsinstanser hadde kommentarer til forslaget.

2.11.2 Departementets vurdering

Urtebaserte røykeprodukter omfattes av tobakksskadelovens definisjon av tobakkssurrogat. Lovens § 30 om krav til merking og § 38 om rapporteringsplikt omfatter imidlertid kun tobakksvarer, ikke tobakkssurrogater. Departementet foreslår derfor at urtebaserte tobakksvarer inntas i forslag til ny § 30 a om helseadvarsel og produktpresentasjon.

Når det gjelder rapporteringsplikten foreslår departementet at denne inntas i forslag til et nytt tredje ledd i § 38. 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, jf. forslag til § 2 sjette ledd. 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.

3 Standardiserte tobakkspakninger

3.1 Bakgrunn

Selve tobakkspakningen og -varen er en av de siste kanalene for tobakksreklame i Norge. Tobakksindustrien har investert betydelige ressurser i utvikling av pakkedesign rettet mot spesifikke grupper, herunder kvinner og unge, og på få år har snus blitt et nytt trendprodukt for ungdomsgenerasjonen.

Standardiserte tobakkspakninger ble allerede i 2002 vurdert i Norge som et tiltak for å forebygge ungdoms tobakksbruk. I en kunnskapsoppsummering fra SIRUS om tiltak for å redusere røyking blant unge, het det:

«Tobakkspakkene er designet på attraktive måter og signaliserer et slags symbol. Det er uvisst hvilken effekt det kan ha å fjerne dette symbolinnholdet, men trolig kan man redusere ungdoms interesse for å benytte seg av tobakkspakkene som en måte å kommunisere på.»

Våren 2010 gjennomførte Verdens helseorganisasjon en evaluering av tobakksarbeidet i Norge. De anbefalte da at Norge burde vurdere å innføre standardiserte tobakkspakninger. Nasjonalt tobakksskaderåd tok i 2012 til orde for det samme.

Tobakkpakkens utseende er en viktig faktor for å tiltrekke seg unge brukere. En rekke tobakksvarer med utradisjonell design har kommet på markedet de siste årene. Tobakkspakkenes utforming fungerer som reklame og har størst effekt på unge – etablerte tobakksbrukere skifter svært sjelden merke.

Til tross for omfattende tobakksforebyggende tiltak i Norge siden begynnelsen av 1970-tallet, er totalandelen røykere og snusbrukere i aldersgruppen 16–24 år fortsatt høy. Det er derfor nødvendig å iverksette ytterligere tiltak dersom måletningen om en tobakksfri ungdomsgenerasjon skal kunne oppnås.

3.1.1 Kunnskapsoppsummering om effekten av tiltaket

3.1.1.1 Kunnskapsoppsummeringer fra SIRUS

SIRUS leverte i 2012 den første kunnskapsoppsummeringen om standardiserte tobakkspakninger, og har siden levert to oppdateringsrapporter, hhv. 11. februar 2015 og 21. oktober 2015. SIRUS skriver i den siste rapporten at omfanget av eksperimentelle studier av tiltaket har økt betydelig siden den første kunnskapsoppsummeringen i 2012. SIRUS bekrefter videre at den totale mengden av studier er tilstrekkelig til å kunne trekke konklusjoner om at tiltaket vil kunne ha effekt på rekruttering av unge til tobakksbruk.

Kunnskapsoppsummeringene inneholder omtale og analyse av studier som gjelder flere forhold knyttet til standardiserte tobakkspakninger, og har særlig fokus på de tre hovedmålene med tiltaket; å gjøre tobakkspakningene mindre attraktive, helseadvarslene mer synlige og redusere pakningens evne til å skape misoppfatninger om helserisiko ved bruk av produktet. Studiene har også sett på tiltakets effekt på holdninger og adferd knyttet til tobakksbruk og ulovlig handel med tobakksvarer.

Et hovedfunn er at standardiserte pakninger, i alle studiene som undersøkte appell/attraktivitet, ble rangert som mindre attraktive enn tilsvarende pakninger med logo/merkevaredesign (ordinære pakker). Standardiserte pakninger ble også ofte vurdert å inneholde et produkt med dårligere kvalitet og dårligere smak. Positive inntrykk av røykeridentitet og personlighetstrekk knyttet til spesifikke tobakksmerker, ble svekket eller forsvant helt med standardisert innpakning. Et annet gjennomgående funn var at ikke-røykere og yngre personer reagerte mer negativt på standardiserte pakker enn røykere og eldre personer.

Flere av studiene har sett på sammenhengen mellom standardisert innpakning og oppfatninger om hvor fremtredende helseadvarslene på pakken var. En klar overvekt av studiene konkluderte med at helseadvarslene ble mer synlige eller framtredende på standardiserte pakker sammenlignet med ordinære pakker, og at deltakere

husket advarsler oftere når de ble observert på standardiserte pakker. Resultater fra kvalitative studier om temaet, indikerer at standardiserte pakker framhever helseadvarsler mer fordi det er færre elementer på pakkene som forstyrrer synsinntrykket, samt at de kjedelige pakkene framhever alvor og troverdigheten i helseadvarselen.

Andre studier undersøkte oppfatninger om helserisiko. Gjennomgangen av disse viste at standardisert innpakning kan redusere misoppfatninger om den relative helserisikoen av ulike tobakksmerker. Studiene fant også at bruk av betegnelser som «gold» eller «smooth» på standardiserte sigarettpakker, har potensial til å gi forbrukere feil inntrykk av relativ skadelighet, på samme måte som på ordinære pakker.

Det er også gjennomført studier om hvordan standardisert innpakning kan tenkes å virke inn på røykerelaterte holdninger og røykeatferd. Hovedfunnene var at standardisert innpakning ser ut til å øke negative følelser knyttet til røyking, og at en generell oppfatning hos publikum ofte var at standardiserte pakker kan bidra til å forebygge at unge begynner å røyke og at etablerte røykere slutter. Slike oppfatninger var mest vanlige blant ikke-røykere, røykere med et lavt forbruk av sigaretter og yngre personer.

Når det gjelder standardisert innpakning av snus, finnes det begrenset med studier. I en norsk kvalitativ studie ble ungdommer intervjuet om hvordan de oppfatter betydningen av design på snusboksen. Studien er ennå ikke publisert, men ble presentert som poster på tobakkskonferansen SRNT-Europe i 2014 (Scheffels & Lund, 2014). Studien viste at snuspakkens design har betydning for produktets appell overfor unge i alderen 14–18 år. Pakkedesign og snusmerker kommuniserer sosial identitet, og farge, skrifttype og materialbruk har betydning for unges oppfatning av snusproduktene. Merkene hadde sosial betydning for ungdommene både på en direkte måte i samhandling med andre, og på en mer symbolsk måte, som noe de brukte for å kommunisere sosial identitet og tilhørighet. Deltakerne beskrev snusproduktene på markedet som identitetsmarkører, og begrunnet det med at pakkene var så forskjellige. Pakkedesignen hadde også betydning for ungdommens oppfatning av helserisiko. Lyse pakker med smakstilsetninger ble oppfattet som mindre helseskadelige enn andre. Mange pakker ble oppfattet som om de inneholdt noe annet enn tobakk, særlig lyse eller fargerike pakker med smak – disse ga assosiasjoner til godteri, kosmetikk og tyggegummi. Flere snakket om at nye produkter med mindre og tynnere snuspor-

sjoner var spesielt attraktivt for unge. Oppsummert viser studien at pakkedesign på snus, i likhet med for sigaretter, er viktig for unge, kan fungere som identitetsmarkører og ha konkret sosial betydning når unge møtes. Videre fremkom det at pakkedesign og produktutvikling har betydning for rekruttering av unge og nye snusbrukere. SIRIUS-rapporten omtaler også en webstudie fra USA, Adkinson og medarbeidere (2014), der respondentene ble bedt om å vurdere pakker med røykfri tobakk (Camel snus) med henholdsvis vanlig merkevareinnpakning og standardisert innpakning opp mot hverandre. De ble spurt om hvilken pakke de oppfattet som mest appellerende, hvilken de trodde smakte best, hvilken som fanget oppmerksomheten deres best, hvilken de helst ville bli sett med og hvilken de oppfattet som mest helseskadelig. Pakkene med merkevaredesign ble vurdert som mer appellerende, som den de helst ville bli sett med og som mer oppmerksomhetsvekkende. De standardiserte pakkene ble også oftere vurdert som helseskadelige enn pakker med merkevaredesign. Effekten av standardisering av pakkedesignet var sterkere blant unge (14–17 år) og unge voksne (18–25 år) enn blant eldre voksne (26–65 år).

3.1.1.2 Erfaringer etter innføring i Australia

Det er gjennomført flere studier i Australia etter innføringen av standardiserte tobakkspakninger. Disse studiene gir et godt grunnlag for vurdering av tiltaket fordi de viser effekten av standardiserte pakninger i praksis, og ikke bare en antatt effekt basert på folks synspunkter på slike pakninger. Studiene viser blant annet:

- Standardisert innpakning har effekt på holdninger til røyking.
- Tiltaket ser ikke ut til å ha hatt negative konsekvenser for transaksjonstiden i butikkene, for preferansen for henholdsvis store og små utsalgssteder eller for omfanget av ulovlig handel.
- Røykere oppfatter standardiserte pakninger som mindre tiltrekkende.
- Røykpakker har blitt mindre synlige i offentlige settinger – nedgang på 15 prosent sammenlignet med før innføring av standardiserte pakker. Nedgangen er størst på steder hvor unge oppholder seg.
- Økning i antall innringere til røyketelefonen, og økning i intensjoner om å slutte.
- Støtten til standardisert innpakning blant røykere økte fra 28 prosent før innføringen av tiltaket til 49 prosent etter.

Det australske helsedepartementet la 26. februar 2016 frem en omfattende evalueringsrapport om standardiserte tobakkspakninger hvor de vurderer tiltakets effekt og virkning i henhold til statlige retningslinjer. Evalueringen undersøkte forskning, befolkningsundersøkelser og andre data fra perioden etter innføringen av tiltaket, og inkluderte en analyse av kostnader og nytte for industrien, myndighetene og samfunnet. Det ble også gjennomført en høring for berørte parter.

Rapporten konkluderer med at selv om den fulle effekten av tiltaket er forventet å inntre over tid, tyder den foreliggende evidensen på at tiltaket er i ferd med å nå de oppstilte målsetningene. Alle større datasamlinger viste også at røykeprevalensen er nedadgående. Hele reduksjonen kan ikke tilskrives standardiserte tobakkspakninger, da dette tiltaket virker i sammenheng med kampanjer og avgifter. Likevel konkluderer rapporten med at pakningsendringene som trådte i kraft i 2012 (standardiserte tobakkspakninger med større helseadvarsler) allerede har bidratt til en statistisk signifikant nedgang i røykeprevalensen på 0,55 prosentpoeng i løpet av sin virkningstid. Dette tilsvarer om lag 25 prosent av den totale nedgangen i perioden. Rapporten fremholder også at dette antagelig er et underestimert og at tiltakets effekt sannsynligvis vil øke over tid.

3.1.1.3 Særlig om fargevalg

Flere studier har sett på hvilken effekt selve pakningsfargen har på relevante utfall. Resultatet av disse studiene viser gjennomgående at mørkere farger oppfattes som betydelig mindre attraktive. En studie i Storbritannia viste f.eks. at brune pakninger ble oppfattet som mindre tiltalende enn hvite pakninger, og førstnevnte var også forbundet med oppfatning om høyere helserisiko.¹ En annen studie fra Storbritannia viste at matte brune pakker ble opplevd som produkter med høyere tjæreinnhold, høyere risiko for helseskader samt at denne fargen gjorde helseadvarslene mer synlige.² Kvalitative undersøkelser blant unge røykere i Skottland viste at mørke brune pakninger ble oppfattet som mindre attraktive enn lyse brune og lyse grå pakker i samtlige fokusgrupper.³ I Australia ble det gjennomført mange stu-

dier der konklusjonen var at mørkere farger ble forbundet med høyere helserisiko, mindre appell og vurdert som mer effektive for å forebygge tobakksbruk. Disse studiene er konsistente med resultater fra annen forskning, inkludert forskning fra tobakksindustrien som viser at hvite og lysere farger oppfattes som «sunnere» og «renere».

3.1.2 Befolkningens holdninger til tiltaket

SIRUS gjennomførte i januar 2015, på oppdrag fra departementet, en holdningsundersøkelse om befolkningens støtte til ulike tobakksreguleringer. Resultatene viste at rundt en tredjedel uttrykte støtte til standardiserte tobakkspakninger (37 prosent for røyk og 33 prosent for snus). Motstanden var størst blant tobakksbrukerne. Undersøkelsen ble foretatt på et tidspunkt hvor tiltaket ennå ikke var foreslått i Norge og begrunnelsen for det derfor var lite kjent og diskutert i offentligheten.

Undersøkelsen viste videre at mange mente at designet på tobakkspakningene er utviklet for å appellere til ungdom. Dette gjaldt i enda større grad for snusbokser enn for sigarettpakker (hhv. 37 prosent for røyk og 49 prosent for snus).

Holdningsundersøkelsen ble gjentatt av Folkehelseinstituttet i 2016, og nærmere halvparten av befolkningen støtter nå tiltaket (47 prosent for røyk og 45 prosent for snus). Oppslutningen har således økt med omtrent 10 prosent for røyk og omtrent 12 prosent for snus. Det er en tilsvarende stor økning i oppslutning blant tobakksbrukerne som i den øvrige befolkningen.

Erfaring har vist at støtten til tobakksreguleringer generelt øker over tid. I 2005, året etter at røykeloven ble innført, var det 45 prosent støtte til tiltaket. I dag er støtten til røykeloven på 90 prosent. Når det gjelder oppstillingsforbudet var det i 2010, like etter at forbudet trådte i kraft, 50 prosent støtte i befolkningen og 22 prosent blant dagligrøykere. I 2014 hadde støtten økt til 67 prosent i befolkningen og 36 prosent blant dagligrøykere.

Holdningsundersøkelser fra England viser at støtten til standardiserte tobakkspakninger der har økt fra 42 prosent i 2008 til 72 prosent i 2015.

I Australia var det 28 prosent røykere som støttet tiltaket før loven ble innført, to år etter hadde støtten økt til 49 prosent.

¹ Hammond et al., *Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth*. Eur J Public Health 2009; 6:631–637.

² Hammond et al., *The perceptions of UK youth of branded and standardized, «plain» cigarette packaging*, Eur J Public Health 2013; 1–7

³ Moodie og Ford, *Young adult smokers' perceptions of cigarette pack innovation, pack colour and plain packaging*, Australian Marketing Journal, 2011: 3:174

3.2 Gjeldende rett

3.2.1 Tobakksskadeloven med forskrifter

Tobakksskadeloven § 30 annet ledd fastsetter et forbud mot tobakksvarer som ved tekst, navn, varemerke, illustrasjoner eller andre tegn antyder at et spesielt tobakksprodukt er mindre helseskadelig enn andre. I § 30 tredje ledd forbys produsenter og selgere av tobakksvarer å påføre dem egne symboler eller tekst om helserisikoen ved å røyke.

I tobakksreklameforskriften § 6 første ledd oppstilles et forbud mot utradisjonell utforming eller utseende av tobakkspakninger. I bestemmelsens annet ledd oppstilles et forbud mot pakningsutforming som kan øke salget blant unge, herunder utradisjonell logo, farge, pakningsform eller «vekslende utforming som kan gi samleincitament».

Denne bestemmelsen ble vedtatt i 1998, men etter det departementet kjenner til har den i praksis ikke vært håndhevet i særlig grad. Som eksempel på slik utforming nevnes i merknadene til bestemmelsen sigarettpakker med bilde av nummerert kunst, spesielt utformede logoer og tobakkspakninger i form av likkister.

Utover dette finnes det både i tobakksskadeloven, reklameforskriften og merkeforskriften enkelte bestemmelser om merking av tobakkspakninger som i stor grad er en implementering av tobakksproduktdirektiv 2001/37/EF.

3.2.2 EU-lovgivning

Det nye tobakksdirektivet regulerer ikke standardiserte tobakkspakninger direkte, men det presiseres i artikkel 24(2) at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene innfører slik lovgivning, gitt at visse vilkår er oppfylt. Artikkel 24(2) lyder (i dansk oversettelse):

«Dette direktiv berører ikke en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobakksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse foranstaltninger meddeles til Kommissionen sammen

med begrundelsen for at opretholde eller indføre dem.»

Adgangen til å innføre lovgivning utover direktivets eksplisitte bestemmelser er videre omtalt i direktivets fortale punkt 53 (i dansk oversettelse):

«Tobak og relaterte produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, bør være omfattet af fri bevægelighed for varer. På baggrund af de forskellige grader af harmonisering, der opnås med dette direktiv, bør medlemsstaterne dog under visse omstændigheder bevare beføjelsen til at pålægge yderligere krav i visse henseender for at beskytte folkesundheden. Dette gælder i forhold til andre aspekter end sundhedsadvarsler i forbindelse med præsentationen og emballeringen af tobaksvarer, bl.a. farver, for hvilke dette direktiv indeholder et første sæt grundlæggende fælles regler. Medlemsstaterne ville derfor f.eks. kunne indføre bestemmelser om yderligere standardisering af tobakksvarers emballage, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og WTO-forpligtelserne og ikke innskærper anvendelsen af dette direktiv.»

I 2014 gikk tobakksprodusentene Philip Morris og British American Tobacco m.fl. til sak i Storbritannia, med påstand om at store deler av tobakksdirektivet, herunder artikkel 24(2), er ugyldig. Saken ble oversendt til EU-domstolen for en rådgivende uttalelse i november 2014. Norge innga skriftlig og muntlig innlegg i saken (C-547/14 *Phillip Morris Brands and Others*), og generaladvokatens uttalelse ble avgitt 23. desember 2015. I EU-domstolens avgjørelse av 4. mai 2016 opprettholdt domstolen gyldigheten av artikkel 24(2), og fremholdt at medlemsstatene kan innføre og opprettholde nasjonale regler om standardisert tobakkspakning for så vidt gjelder de elementer som direktivet ikke harmoniserer, herunder farge. Medlemsstatene har således vid adgang til å innføre nasjonale regler om standardiserte tobakkspakninger.

Hva gjelder gyldigheten av artikkel 24(2), fastholder domstolen at selv om bestemmelsen innebærer at det ikke kan garanteres at produktene som er pakket i tråd med direktivets krav kan bevege seg fritt på det indre marked, er dette simpelthen en uunngåelig konsekvens av at lovgiver i dette tilfellet har valgt delvis harmonisering som lovgivningsmetode. Slik delvis harmonisering gir allikevel fordeler knyttet til det indre markeds funksjon, da det fjerner noen handelshindre, selv om det ikke fjerner alle.

3.2.3 Tobakkskonvensjonen

Både retningslinjene til konvensjonens artikkel 11 om merking og emballasje av tobakksprodukter og til artikkel 13 om reklameforbud, anbefaler at partene vurderer innføring av standardiserte tobakkspakker. Retningslinjene til artikkel 11 omtaler «plain packaging» i punkt 46:

«46. Parties should consider adopting measures to restrict or prohibit the use of logos, colours, brand images or promotional information on packing other than brand names and product names displayed in a standard colour and font style (plain packaging). This may increase the noticability and effectiveness of health warnings and messages, prevent the package from detracting attention from them, and address industry package design techniques that may suggest that some products are less harmful than others.»

Retningslinjene til artikkel 13 omtaler «plain packaging» i punktene 15–17:

«Packaging and product features

15. Packaging is an important element of advertising and promotion. Tobacco pack or product features are used in various ways to attract consumers, to promote products and to cultivate and promote brand identity, for example by using logos, colours, fonts, pictures, shapes and materials on or in packs or on individual cigarettes or other tobacco products.

16. The effect of advertising or promotion on packaging can be eliminated by requiring plain packaging: black and white or two other contrasting colours, as prescribed by national authorities; nothing other than a brand name, a product name and/or manufacturer's name, contact details and the quantity of product in the packaging, without any logos or other features apart from health warnings, tax stamps and other government-mandated information or markings; prescribed font style and size; and standardized shape, size and materials. There should be no advertising or promotion inside or attached to the package or on individual cigarettes or other tobacco products.

17. If plain packaging is not yet mandated, the restriction should cover as many as possible of the design features that make tobacco products more attractive to consumers such as animal or other figures, «fun» phrases,

coloured cigarette papers, attractive smells, novelty or seasonal packs.

Recommendation

Packaging and product design are important elements of advertising and promotion. Parties should consider adopting plain packaging requirements to eliminate the effects of advertising or promotion on packaging. Packaging, individual cigarettes or other tobacco products should carry no advertising or promotion, including design features that make products attractive.»

Forslaget om standardiserte tobakkspakninger i denne lovproposisjonen vil bidra til at Norge innfrir sine forpliktelser etter konvensjonen.

3.3 Reguleringer i andre land

Standardiserte tobakkspakninger ble innført i Australia i 2012, og fra 20. mai 2016 i Storbritannia, Irland og Frankrike. Et lovforslag om standardiserte pakninger ligger til behandling i parlamentet i New Zealand, og en rekke land, herunder Sverige, Finland og Canada, har tiltaket til vurdering.

Australia

Australia har lenge hatt en restriktiv tobakkspolitikk med blant annet reklameforbud, oppstillingsforbud, forbud mot røyking på alle offentlige steder, samt omfattende røykesluttkampanjer.

Som første land i verden innførte Australia standardiserte tobakkspakninger med virkning fra 1. desember 2012. Australia har som målsetning å redusere røykeprevalensen til 10 prosent innen 2018, og tiltaket er et virkemiddel som sammen med flere andre skal bidra til å nå dette målet. I *Tobacco Plain Packaging Act 2011* fremkommer det i paragraf 3 at tiltaket skal bidra til røykeslutt og redusert tobakksbruk i befolkningen, gjøre det enklere for personer som forsøker å slutte eller har sluttet med tobakk, samt redusere eksponering for tobakksrøyk. Dette skal oppnås gjennom tre mekanismer; 1) ved å redusere tobakksvarers tiltrekning, særlig overfor barn og unge, 2) ved å øke effekten av helseadvarslene, og 3) ved å redusere muligheten for at tobakkspakninger gir villedende inntrykk av helserisiko. Lovens formålsbestemmelse viser også til at tiltaket skal bidra til å oppfylle Australias forpliktelser som part til tobakkskonvensjonen. Australske myndigheter la omfattende studier til grunn for innføringen.

Australia ble straks etter innføringen av tiltaket saksøkt for nasjonale domstoler av flere tobakksselskaper. Hovedproblemstillingen i saken var om standardiserte tobakkspakninger var et lovlig tiltak i henhold til grunnlovens bestemmelser om ekspropriasjon. Helsemyndighetene vant saken. Med bakgrunn i en bilateral investeringsavtale mellom Australia og Hong Kong klaget Philip Morris Asia inn Australia for en tvistedomstol 21. november 2011. Saken ble 18. desember 2015 avvist av prosessuelle grunner. Fire land har videre en pågående tvistesak mot Australia i Verdens handelsorganisasjon (WTO)⁴, heretter omtalt som WTO-saken mot Australia. Det er forventet at saken vil avgjøres i 2016–2017. Norge deltar som såkalt tredjepart i saken.

Storbritannia

Storbritannia vedtok 13. mars 2014 en lovhjemmel for standardiserte tobakkspakninger. Utfyllende forskrifter ble vedtatt 19. mars 2015, og trådte i kraft 20. mai 2016. Det er gitt ett års overgangsperiode for produkter produsert før ikrafttredelsestidspunktet.

Formålet med tiltaket er å forebygge tobakksbruk, bidra til røykeslutt, hindre tilbakefall, redusere tobakkssvarers tiltrekning, øke oppmerksomheten og effekten av helseadvarslene, minimere muligheten for at tobakkspakninger bidrar til misoppfatninger om risiko knyttet til tobakksbruk, samt bidra til å påvirke holdninger, intensjoner og adferd knyttet til røyking. Tiltaket skal også bidra til å endre sosiale normer knyttet til tobakksbruk. Reguleringen omfatter kun sigaretter og rullebakk, da det er disse produktene som er mest utbredt blant unge i Storbritannia.

Det er i Storbritannia gjennomført to kunnskapsoppsummeringer og en uavhengig gjennomgang av tiltakets effekter, og alle har konkludert med at tiltaket antas å få effekt på befolkningens helse, og særlig overfor barn og unge. I konklusjonen til den siste rapporten uttales det bl.a. følgende:

«In conclusion, research cannot prove conclusively that a single intervention such as standardised packaging of tobacco products will reduce smoking prevalence. For various reasons, as cited, it is not possible to carry out a randomised, controlled trial. Even if it was

possible, it would be extremely difficult to control for all the various confounding factors which are known to affect smoking. However, after a careful review of all of the relevant evidence before me, I am satisfied there is sufficient evidence derived from independent sources that the introduction of standardised packaging, as part of a comprehensive policy of tobacco control measures, would be very likely, over time, to contribute to a modest but important reduction in smoking prevalence, especially in children and young adults. Given the dangers of smoking, the suffering that it causes, the highly addictive nature of nicotine, the fact that most smokers become addicted when they are children or young adults and the overall cost to society, the importance of such a reduction should not be underestimated.»⁵

Irland

I 2013 vedtok Irland at tobakksbruken skulle reduseres til under 5 prosent innen 2025. Et tiltak for å oppnå målet er innføring av standardiserte tobakkspakninger, og lovforslaget ble vedtatt 3. mars 2015, med ikrafttredelse 20. mai 2016, samtidig med det nye tobakksdirektivet. Det er gitt ett års overgangsperiode for produkter produsert før ikrafttredelsesdatoen.

Tiltaket er et av flere som til sammen skal bidra til å redusere tobakksbruken i befolkningen. Formålet med tiltaket er å redusere tobakkssvarers tiltrekning, øke oppmerksomheten og effekten av helseadvarsler, og redusere misoppfatninger av risiko knyttet til tobakksbruk. Tiltaket skal også bidra til å oppfylle Irlands forpliktelser som part til tobakkskonvensjonen. Reguleringen omfatter alle tobakksprodukter.

Kunnskapsoppsummeringen som ble lagt til grunn for det irske lovforslaget konkluderer med at tiltaket er egnet til å oppnå formålene.⁶ Kunnskapsoppsummeringen inneholder en analyse av studier innen flere disipliner slik som markedsføring rettet mot ungdom og årsakssammenhengen mellom markedsføring og tobakksbruk, helseadvarsler, oppfatninger av risiko, forbrukeratferd, fargevalg og studier om effekten av tiltaket i Australia.

I rapporten er det også vist til at vestlige land er svært like når det gjelder forhold som påvirker

⁴ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/441/458/467)

⁵ *Standardised packaging of tobacco*. Report of the independent review undertaken by Sir Cyril Chantler, April 2014.

⁶ Hammond, *Standardized packaging of tobacco products – Evidence review*, 2014.

oppstart av røyking, bruksmønstre og røykeslutt. Industripraksis knyttet til utforming og bruk av tobakksemballasje er også lik. Det er derfor rimelig å generalisere forskningsresultater på emballasje fra andre vestlige land til Irland. Det påpekes at funnene på tvers av ulike land er konsistente, og at dette underbygger slutningen om at studier og resultater fra andre land kan overføres og brukes som grunnlag for innføring av standardiserte tobakkspakninger i Irland. Tiltaket har stor støtte i befolkningen. Ifølge en europeisk undersøkelse i 2012 støttet 81 prosent av den irske befolkningen forslaget.

Frankrike

Frankrike vedtok et lovforslag om standardiserte tobakkspakninger 26. januar 2016, og utfyllende forskrifter som trer i kraft 20. mai 2016 ble vedtatt 21. mars 2016. Det er kun sigaretter, rulle-tobakk og sigarettpapir som omfattes av reguleringen.

Den franske helseministeren arrangerte 20. juli 2015 et ministermøte om standardiserte pakninger, og Norge deltok sammen med Australia, Frankrike, Ungarn, Irland, New Zealand, Storbritannia, Sverige, Sør-Afrika, Uruguay og Verdens helseorganisasjon. I en felles ministererklæring fra møtet fremheves det blant annet at landene anser at det finnes tilstrekkelig vitenskapelig bevis for at standardiserte pakninger er et effektivt virkemiddel som vil gjøre tobakksvarer mindre tiltrekkende, særlig på unge og kvinner.

Sverige

Den svenske regjeringen ga i 2015 et offentlig utvalg i oppdrag å utrede en rekke tobakksforebyggende tiltak, herunder innføring av standardiserte tobakkspakninger i Sverige. Utvalgsrapporten SOU 2016:14 ble publisert 1. mars 2016, og utvalget konkluderer der med at standardiserte tobakkspakninger vil være et egnet tiltak for å redusere tobakksforbruket i Sverige, og at det er forenlig med den europeiske menneskerettighetskonvensjonen, varemerkeretten, designretten, WTO-retten, EU-retten og grunnloven. De mener imidlertid at forslaget er i strid med den svenske trykkefrihetsforordningen som har grunnlovs rang, og anbefaler at innføring av tiltaket i Sverige avventer ev. grunnlovsendring. Trykkefrihetsforordningen har blitt fortolket slik at den nærmest likestiller tobakksemballasje med trykt skrift. Det pågår for tiden et arbeid i Sverige med å revidere denne forordningen.

Finland

Finland vedtok en ny tobakksstrategi i 2014, der den langsiktige målsetningen er at tobakksbruken skal være under to prosent innen 2040. Et av tiltakene i planen er innføring av standardiserte tobakkspakninger. Formålet er å redusere tobakksbruk, særlig blant barn og unge, ved å gjøre tobakksprodukter mindre attraktive.

3.4 Om høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 17. mars 2015 på høring et forslag til endringer i tobakksskadeloven med sikte på å innføre standardiserte tobakkspakninger. Høringsfrist var 9. juni samme år. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet
 Barneombudet
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Datatilsynet
 Delta
 Direktoratet for arbeidstilsynet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Fylkesmennene
 Helsedirektoratet
 Konkurransetilsynet
 Krefregisteret
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Mattilsynet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Norges forskningsråd
 Petroleumstilsynet
 Politidirektoratet
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Riksarkivet
 Riksrevisjonen
 Sametinget
 Statens arbeidsmiljøinstitutt STAMI
 Statens helsetilsyn
 Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
 Statens legemiddelverk
 Statistisk sentralbyrå
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Toll- og avgiftsdirektoratet

Fylkeskommunene

Kommunene	Norges bygdekvinnelag
Longyearbyen lokalstyre	Norges Forskningsråd
Actis	Norges Handikapforbund
Airport Retail Norway AS	Norges Kvinne- og Familieforbund
Akademikerne	Norges Røde Kors
Arbeidsgiverforeningen Spekter	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Arbeidsmiljøseneteret	Norsk Barnevernsamband
Arntzen Vin og Cigar	Norsk Dampselskap
Augusto International	Norsk helse- og avholdsforbund
Bensinforhandlerne Bransjeforening	Norsk Helse- og velferdsforum
Blå Kors	Norsk institutt for by- og regionforskning
Coop Norge AS	Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring (NOVA)
Dagligvareleverandørenes Forening	Norsk Nærings- og Nytelsesmiddelarbeiderforbund
Den norske jordmorforening	Norsk Pasientforening
Den norske legeforening	Norsk Petroleumsinstitutt
Den norske tannlegeforening	Norsk senter for barneforskning
Det Norske Cigarselskap	Norsk senter for menneskerettigheter (SMR)
Det Norske Totalavholdsselskap	Norsk Sykepleierforbund
Elevorganisasjonen	Norsk tannpleierforening
Fagforbundet	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Forbundet mot rusgift	Norske Kvinners Sanitetsforening
Foreldreutvalget for grunnskolen (FUG)	Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)
Forskningsstiftelsen FAFO	Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
FORUT	OLF Oljeindustriens Landsforening
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon	PARAT
Gotlandssnus AB	Philip Morris Norway AS
Handel og kontor	Redd Barna
Handelshøyskolen BI	Røykfritt Miljø Norge
Havanna Magasinet AS	Sol Cigar CO AS
HR Norge	Stiftelsen for samfunns- og næringslivsforskning
Hotell- og restaurantarbeiderforbundet	Swedish Match Norge AS
Hovedorganisasjonen Virke	Taboca AS
Institutt for samfunnsforskning (ISF)	Tobakkindustriens felleskontor
Juvente	Tobakksfritt
Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)	Travel Retail Norway AS
Kreftforeningen	Ungdom mot narkotika
Landets pasient- og brukerombud	Unio – Hovedorganisasjonen for universitets- og høyskoleutdannede
Landets politidistrikt	Utdanningsforbundet
Landets regionale helseforetak	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Landets universiteter	
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	Det innkom 136 hørings svar hvorav 118 var med merknader. Departementet mottok hørings svar med merknader fra følgende høringsinstanser:
Landsgruppen av helsesøstre NSF	
Landslaget mot tobakksskadene	
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	
Landsrådet for norske barne- og ungdomsorganisasjoner (LNU)	Forbrukerrådet
Lederne	Helsedirektoratet
Lærernes yrkesforbund	Nasjonalt folkehelseinstitutt
McBaren Tobacco Co. AS	Patentstyret
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Statens arbeidsmiljøinstitutt
Nasjonalt kolsråd	
Nasjonalt råd for tobakksforebygging	Nordland fylkeskommune
Norges Astma- og allergiforbund	Bergen kommune

Fredrikstad kommune
Horten kommune
Stavanger kommune
Trondheim kommune

Adelta
Amcor Tobacco Packaging GmbH
American Chamber of Commerce in Norway
Annonsørforeningen ANFO
Arendal Næringsforening
Augusto International AS
Bar & Cigar
Best Stasjon AS
BM Aemulator AS
British American Tobacco Norway AS
Cancer Council Victoria
Cancer Research UK
CEOE – Spanish confederation of employers and industries
Cigarissimo
Confederation of European Community Cigarette Manufacturers (CECCM) and European Smoking Tobacco Association (ESTA)
Dagligvareleverandørenes forening (DLF)
Den norske legeförening
Den norske tannlegeforening
Det Norske Cigarselskap
Dovrefjæld cigarforum
Economiesuisse
Emergency Committee for American Trade and other business organizations
European Carton Makers Association (ECMA)
European Cigar Manufactureres Association (ECMA)
Fremskrittspartiets Ungdom
Grenland Sigarselskap av 1998
Habanos Nordic AB
Havana – Magasinet AS
Havana sigarer i Norge – Facebook-gruppe
Hedmark FpU
House of Oliver Twist AS
Imperial Tobacco Norway AS
International Trademark Association (INTA)
Japan Tobacco International (JTI)
Kreftforeningen
Kysten Rundt SA
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Landslaget Mot Tobakksskadene (LMT)
Lunger i praksis
M.Sørensen AS
Mesa del Tabaco
Ministerio da Economia, Portugal
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt kolsråd

Nasjonalt råd for tobakksforebygging
NHO
NHO Handel
NHO Mat og Drikke
Norges Astma- og Allergiforbund
Norsk forening mot piratkopier (NACG)
Norsk Petroleumsinstitutt
Norsk Sykepleierforbund
Norsk Tannpleierforening
Næringslivets Sikkerhetsråd
Oslo Handelsstands Forening
Oslo Pipe Club
Oslo Vest Fremskrittspartis Ungdom
Philip Morris Norway AS og PM Tobakk Norge AS
Rogaland Cigar Forum
Scandinavian Tobacco Group A/S
Sigar.com AS
Slovak Association for Branded Products
Sol Cigar Co. A/S
Swedish Match Norge AS
Sørensen Tobakk AS
Tobakksindustriens felleskontor
Tobaksindustrien
Unge Høyre
Unión de Asociaciones de Estanqueros de España

I tillegg innkom høringsuttalelser fra 38 privatpersoner, primært om sigarer.

Departementet mottok hørings svar uten merknader fra følgende instanser:

Arbeids- og sosialdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet
Norges forskningsråd
Petroleumstilsynet
Politidirektoratet
Riksadvokaten
Statens legemiddelverk
Statistisk sentralbyrå

Fellesforbundet
Handelshøyskolen BI
Landsorganisasjonen i Norge
Norsk Nærings- og Nytelsesmiddelarbeiderforbund

Forslaget har i tillegg til den alminnelige høringen, vært på EØS-høring samt blitt notifisert til WTO. I den forbindelse har det ikke innkommet merknader.

3.5 Høringsforslaget

Det ble i høringsnotatet foreslått å innføre en bestemmelse om standardiserte tobakkspakninger og tobakksvarer i tobakksskadeloven § 30, med hjemmel for departementet til å gi detaljregler i forskrift. Forslag til forskriftsbestemmelser var inntatt i samme høringsnotat.

Med standardisert tobakkspakning menes lik utforming og design av alle tobakkspakninger innenfor hver produktkategori, slik at det ikke er tillatt med bruk av produsentenes egenutformede logoer, varemerker, symboler, bilder eller annen form for reklame. Pakningene skal fortsatt påføres helseadvarsel og ev. annen informasjon i samsvar med gjeldende lovgivning.

Den foreslåtte lovhjemmelen åpner for at tobakkspakninger og -varer kan standardiseres når det gjelder farge, form, størrelse, materiale, merking og andre designelementer. Enkelte av disse forholdene følger av krav i det nye tobakksdirektivet, jf. underkapittel 2.8 ovenfor.

Departementet foreslo i høringen at den nye bestemmelsen skulle gjelde for alle tobakksprodukter og alle utsalgssteder, også taxfree-utsalg. Forslaget var mest mulig likt utformet som reguleringene i Australia, Storbritannia og Irland.

Det ble også foreslått en hjemmel i § 30 for departementet til å gi forskrifter om standardisering av røykeutstyr og tobakkssurrogater. Det ble imidlertid ikke foreslått forskriftsbestemmelser for sistnevnte.

Videre ble det foreslått at nåværende § 30 annet og tredje ledd oppheves. Disse bestemmelsene inneholder forbud mot merking av tobakksvarer som antyder at et produkt er mindre helseskadelig enn andre eller at produsenten gir egen informasjon om helserisiko. Departementet anså at disse bestemmelsene ville bli overflødige som følge av de nye standardiseringskravene.

Det ble foreslått at bestemmelsene i tobakksskadeloven § 33 første og annet ledd om minste størrelser på tobakkspakninger flyttes til forskrift. Dette er en rent teknisk endring.

3.6 Generelt om forslaget

3.6.1 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt i synet på de foreslåtte lovendringene. Det er i all hovedsak høringsinstansene fra handelsnæringen og tobakksindustrien som er negative til forslaget. Det samme gjelder to politiske ungdomspartier. Motargumentene går stort sett på at tiltaket etter deres syn er i strid med en rekke nasjonale og internasjonale bestemmelser, at tiltaket ikke har dokumentert effekt, at det vil føre til utilsiktede negative konsekvenser som økt ulovlig handel, og at det finnes alternative tiltak som er mindre inngripende overfor industrien.

Flere statlige institusjoner, frivillige organisasjoner, profesjonsorganisasjoner og fire av fem kommuner er positive til forslaget. Det samme gjelder de tre forskningsinstitusjonene som har svart. Disse fremholder at forskning viser at tiltaket vil gjøre tobakksprodukter mindre attraktive, og at erfaringene fra Australia er gode.

Kreftforeningen uttaler innledningsvis:

«Kreftforeningen har jobbet for at det skal komme reklamefrie tobakkspakker i mange år. Vi vil at tobakksindustrien skal slutte å påvirke barn og unge til å begynne med tobakk. Vi vil ha tobakksfrie barn!»

«Vi støtter forslaget om standardiserte tobakkspakninger og -varer. Dette er et tiltak som ikke påvirker folks valgfrihet, det handler om å hindre at barn og unge begynner å røyke og snuse, og at en ny generasjon blir avhengig av tobakk. I følge våre undersøkelser har dette tiltaket også bred støtte i befolkningen. 65 % av voksne var enige i at Norge burde innføre standardisert innpakning, og 95 % av ungdom vil ikke at lillebror eller lillesøster skulle begynne å snuse.

Spesielt har kombinasjonen av den standardiserte pakken og større grafiske helseadvarsler gjort *tobakk mindre attraktivt blant unge*. Tobakkspakkene har fått et mye mindre positivt image for unge mennesker. Standardiserte og reklamefrie pakker er med andre ord et tiltak som vi vet fra Australia at virker, det begrenser ikke folks valgfrihet, det er ikke byråkratisk eller kostnadskrevende for samfunnet. Resultatet av tiltaket vil man kunne lese ut av fremtidens kreftstatestikk.»

Tobaksindustriens felleskontor uttaler:

«Vi vil.. fraråde at departementet fremmer det beskrevne lov- og forskriftsutkast for Stortinget. Det er ikke mulig å forsvare innføringen av de sterke virkemidlene i utkastet basert på foreliggende dokumentasjon, sammenholdt med eksistensen av alternative virkemidler som kan benyttes for å oppnå departementets målsetninger. Vi fremholder at de foreslåtte virkemidlene er av tvilsom effektivitet og klart i strid med øvrig lovverk Norge er forpliktet av.»

British American Tobacco (BAT) uttaler:

«Standardiserte pakninger hindrer at BAT kan bruke sine registrerte varemerker og ikke-registrerte varemerker på pakkene (blant annet stiliserte ordmerker, logoer og kombinerte merker), bortsett fra ikke-stiliserte ordmerker som må brukes med foreskrevet skrifttype og -størrelse. Effekten av dette blir at BATs merkevarer langt på vei ikke kan skilles fra hverandre, samt at de ikke kan skilles fra andre tobakksprodusenters produkter. Dette medfører at BATs immaterielle rettigheter og goodwill får redusert verdi. Hertil, og som følge av ytterligere konkurransbegrensninger, er det sannsynlig at standardiserte pakninger fører til ytterligere priskonkurranse, med risiko for negativ prispåvirkning, forstyrrelse av markedets konkurransemessige dynamikk, samt økning i ulovlig handel. (...)

Det virker imidlertid å være departementets intensjon å introdusere standardiserte pakninger uten å gi BAT kompensasjon for frarøvelse av eiendom. Dette vil alene være tilstrekkelig til å gjøre standardiserte pakninger ulovlig i henhold til Den europeiske menneskerettighetskonvensjonens artikkel 1, protokoll 1 og Grunnlovens § 105. Dette gjelder uavhengig av om standardiserte pakninger kan dokumenteres å være nødvendig, passende og egnet i forhold til å oppnå departementets mål.»

British American Tobacco fremholder videre at tiltaket er i strid med EØS-avtalen artikkel 11, varemerkedirektivet, TRIPS-avtalen og bilaterale investeringsavtaler. De mener også at tiltaket er uforholdsmessig og irrasjonelt, og at det ikke kan forsvares etter EØS-avtalen artikkel 13. De fremholder at tobakksdirektivet artikkel 24(2) er ugyldig. Flere andre tobakksprodusenter har spilt inn tilsvarende innsigelser.

3.6.2 Departementets vurderinger

Det overordnede formålet med forslaget om standardiserte tobakkspakninger er å redusere andelen barn og unge som begynner med tobakk, for å beskytte dem fra de helseskadelige virkningene av tobakksbruk. Mer konkret er hensikten med tiltaket å gjøre tobakksvarer mindre attraktive ved å begrense emballasjens reklameeffekt, øke effekten av de obligatoriske helseadvarslene samt minimere risikoen for at pakkedesignen gir villedende inntrykk av helserisikoen ved tobakksbruk. Det antas også at tiltaket vil bidra til en moderat reduksjon i tobakksbruk blant voksne, samt til å denormalisere tobakksprodukter og tobakksbruk i samfunnet. Tiltaket vil også bidra til å oppfylle Norges forpliktelser etter tobakkskonvensjonen.

Departementet finner det uakseptabelt at det fortsatt er så mange barn og unge som begynner å bruke tobakk. Dersom vi skal nå målet om en tobakksfri ungdomsgenerasjon, er det helt nødvendig å hindre at tobakksvarer appellerer til barn og unge. De aller fleste som begynner med tobakk er mindreårige og overskuer ikke konsekvensene av tobakksbruken. Departementet mener at standardiserte tobakkspakninger vil bidra til å forebygge at dagens barn og unge blir neste generasjon voksne som er avhengige av tobakk. Tiltaket vil således bidra til oppfyllelsen av den langsiktige visjonen etter tobakksskadeloven om et tobakksfritt samfunn.

Forskning viser at visse pakningsdesign bidrar til å gi inntrykk av at tobakksprodukter er mindre helseskadelige enn de faktisk er, særlig overfor ungdom. Fortalen til EUs nye tobakksdirektiv viser i punkt 27 til at visse former for tobakksemballasje kan gi inntrykk av at produktet kan gi fordeler i form av vekttnap, seksuell appell, sosial status eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller eleganse. Dette bidrar til å gjøre tobakksbruk mer attraktivt, og reduserer helseadvarslenes effekt. Pakningens utforming og design kan også trekke oppmerksomheten bort fra helseadvarslene eller undergrave disse ved å sende motstridende signaler om helserisiko. Videre er det kjent at varemerkens utforming kan ha betydning som identitetsskapende markører. Departementet mener derfor at standardiserte regler om tobakkspakningers utforming og utseende vil kunne være et hensiktsmessig og effektivt tobakksforebyggende tiltak, særlig overfor ungdom.

De enkelte elementene i forslaget gjennomgås nedenfor med gjengivelse av høringsinstansenes syn og departementets vurderinger under hvert enkelt punkt.

3.7 Produktomfang

3.7.1 Høringsinstansenes syn

I en rekke høringsinnspill fra privatpersoner, sigarklubber og sigarforhandlere argumenteres det for at sigarer – og til en viss grad også pipe-tobakk og sigarillos – bør unntas fra kravet om standardiserte pakninger. Det påstås at sigarrøyking er mindre helsefarlig enn sigarettroyking, og at sigarer, pipetobakk og sigarillos i svært liten grad brukes av unge. Det blir også argumentert med at spesialforretninger vil måtte legge ned dersom sigarer ikke får et unntak, da markedet i Norge er såpass lite at produsentene ikke vil spesialutforme produkter hit. Videre blir det hevdet at det vil være svært kostbart og praktisk umulig for importørene å pakke om produktene i Norge.

Cigarissimo, en interessegruppe for sigarer, uttaler:

«Slik en forstår argumentasjonen i høringsforlaget så har sigarer blitt likestilt med sigaretter i bruk, adferd og risiko. En sigarrøyker trekker ikke røyken ned i lungene slik en sigarettroyker gjør. Det er ikke nikotinen som er viktig for våre medlemmer – Det er smak og aroma! En sammenligning av de helsemessige ulempene som innhalering medfører blir derfor feil. (...)

Ingen kjøper en sigar for å få i seg litt festrøyk eller for å tøffe seg i et friminutt. Sigarer er forbeholdt spesielt interesserte og mest brukt til spesielle anledninger. Barn og ungdom har ikke penger til dette. Dessuten tar en sigar altfor lang tid. Kjederøyking med sigar har vi aldri sett eller hørt om. Det kan sikkert forekomme, men det er ytterst sjeldent. (...)

Sigarer som vi mener må utelates fra en eventuell ny merking er de som er håndrullet. Vi har ingen motforestillinger mot endring i emballering av sigarillos og sigarer rullet med maskin. Cigarillos sidestiller vi med sigaretter og har etter vår mening de samme forbrukerne.»

Nesten alle høringsuttalelsene fra privatpersoner handler om sigarer. *Brynjolv Hauksson* uttaler:

«Det er mulig at standardiserte, avskrekkende sigarettpakninger vil kunne skremme unge fra å begynne å røyke, men jeg har liten tro på at standardisert merking av sigarer (og for den

saks skyld pipetobakk) vil spille noen rolle for rekruttering av ungdom.»

Spesialforretningen *Augusto* uttaler:

«Flere grunner taler for at håndrullede sigarer ikke bør omfattes av de foreslåtte reglene:

1. Håndrullede sigarer ikke er myntet på unge da det er svært kostbare varer som forbrukes av godt voksne mennesker i det som beviselig er en marginal skala når man ser totalsalget av tobakk i Norge under ett. (...) Intensjonen bak regelverket vil således ikke få gyldighet for disse varene.
2. Håndrullede sigarer finnes i et utall størrelser og former, og på grunn av det norske markedets størrelse, samt produsentenes ressurser, er det ikke realistisk at emballasjen skal spesialtilpasses for det norske markedet. (...)
3. Inngrepet som det foreslåtte regelverket vil medføre for de norske spesialforretningene av håndrullede sigarer synes ikke proporsjonal med den samfunnsmessige fordelene som er ment til å oppnå.»

Spesialforretningen *Sol Cigar Co. AS* uttaler:

«Sigarer og pipetobakk er små, særegne produktgrupper, som vil påvirkes av forslaget på en helt annen måte enn eksempelvis sigaretter. De fleste sigarettene på det norske markedet er fra store, velkjente produsenter, som antakelig ikke vil ha store problemer med å tilpasse seg disse reguleringene. Særlig med tanke på at sigaretter fortsatt er et utbredt produkt i Norge. Derimot importeres sigarer og pipetobakk stort sett av små importører i Norge, og markedet er marginalt. Ut i fra våre erfaringer er sannsynligheten svært liten for at produsentene er i stand til å tilpasse seg slike reguleringer. Helseeffekten av tiltaket vil også være marginal fordi det knapt finnes konsumenter av disse produktene i Norge.»

Sol Cigar anfører videre at få unge bruker sigarer og pipetobakk og at et krav om standardisering i praksis vil medføre et importforbud:

«Tiltaket er ikke hensiktsmessig for sigarer og pipetobakk da disse produktene for det første i svært liten grad benyttes av unge. For det andre er andelen personer i Norge som benytter seg av disse produktene svært få og syn-

kende, noe også SIRUS har konkludert med i sin rapport Rusmidler i Norge 2014. (...)

At departementet ønsker å utvikle tiltak for å begrense unges bruk av snus og sigaretter har vi full forståelse for. Likevel vil forslaget om standardiserte innpakninger for pipetobakk og sigarer i aller høyeste grad berøre voksnes mulighet for å kjøpe disse produktene negativt, dersom det blir vedtatt. Dette medfører i praksis et importforbud av sigarer til Norge, da det ut ifra vår erfaring er svært usannsynlig at sigarprodusentene vil være i stand til å levere denne formen for innpakning til det marginale markedet Norge utgjør. På denne måten berører det voksnes mulighet til å kjøpe og bruke tobakk av høyere kvalitet, enn tilgjengelige maskinlagde sigaretter. Videre fratras det voksne mennesker muligheten til å velge.»

European Cigar Manufacturers Association fremholder:

«Både Storbritannia og Frankrike har besluttet ikke å gjennomføre standardisering av emballasje for sigarer og sigarilloer. Det britiske høringsdokumentet (juni 2014) nevner for eksempel at standardisert emballasje «ikke skal gjelde for spesialiserte tobakksprodukter (f.eks. sigarer, sigarilloer og pipetobakk) på dette tidspunktet, på grunn av det lave forbruket av disse produktene, særlig blant unge mennesker. Forskriftene om standardisert emballasje kan utvides til å omfatte spesialiserte tobakksprodukter i fremtiden, om nødvendig.»

Tobakksimportøren *M.Sørensen AS* uttaler:

«Tallene fra [en undersøkelse] gjort på vegne av EU-kommisjonen viser at sigarer svært sjeldent er det tobakksproduktet barn og unge begynner med. Dette kan bl.a. forklares med at sigarer er relativt dyre (i forhold til f.eks. sigaretter), har en sterk tobakksmak og tar lengre tid å røyke. Nevnte egenskaper er alene grunn nok til at barn og unge ikke tiltrekkes av sigarer. Det kan også her vises til undersøkelsen publisert 29. mai, som viser at smak og pris er de viktigste faktorene for hvilke tobakksprodukter forbrukerne velger.»

Spesialforretningen *Augusto* uttaler:

«Det eksisterer et fåtall ordentlige spesialforretninger for tobakk i Norge, det vil si forretninger som først og fremst er definert av at de

selger andre tobakksvarer enn de man kan finne i kiosker og dagligvarekjeder. Spesialforretningenes eksistensgrunnlag er håndrullede sigarer og til dels piperelaterte produkter, ikke massemarkedsvare som sigaretter. Varene importeres av spesialforretningene selv, og de distribueres knapt til andre utsalgssteder.

Departementet skriver i Høringsnotatet at spesialforretninger ikke foreslås unntatt fra påbudet om nøytral forpakning fordi en konsekvens da kan være at en rekke slike spesialforretninger vil dukke opp. Det samme argumentet ble anført under debatten om synlig oppstilling av tobakksvarer. Tiden etter at forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer trådte i kraft har vist at dette argumentet ikke er gyldig, da man ikke har sett en oppblomstring av spesialforretninger. Aktørene i denne bransjen er de samme nå som før forbudet. (...)

Augusto anmoder at det innføres unntak for spesialiserte tobakksprodukter, herunder håndrullede sigarer, ved en eventuell innføring av regelverk for standardisert tobakkspakning, sekundært at det gjøres fullstendig unntak for spesialforretninger.»

Også *Det norske cigarselskap* og *Oslo Pipe Club* er bekymret for konsekvensene forslaget kan få for de gjenværende spesialforretningene for tobakk. *Oslo Pipe Club* uttaler:

«Det særlige anliggendet vårt i denne saken er at vi frykter at det fremlagte forslaget kan få alvorlige følger for de ytterst få gjenværende spesialistforretningene for tobakk og tobakksartikler i Norge. Vi ser at forslaget dessverre vil kunne medføre ett av to: Enten at disse spesialistene vil komme til å måtte legges ned. Eller at de vil måtte legge om driften på en måte som vil gjøre det umulig for dem å imøtekomme våre særskilte pipemessige ønsker og behov.»

Scandinavian Tobacco Group, som produserer sigarer og pipetobakk, viser til at tobakksdirektivet skiller mellom sigaretter og rulletobakk på den ene siden og annen røyketobakk på den andre. Sistnevnte gruppe er underlagt mindre strenge bestemmelser når det gjelder merking. Dette begrunnes i direktivets fortale punkt 26 med at slike produkter primært brukes av eldre forbrukere og små grupper i befolkningen. Det fremholdes videre i fortalen at dette unntaket må revurderes dersom det skjer en vesentlig endring i salgsvolum eller forbruksmønster blant unge.

Også Scandinavian Tobacco Group viser til Storbritannia og Frankrike, hvor påbudet om standardiserte tobakkspakninger kun gjelder for sigaretter og rulletobakk, med den begrunnelse at forbruket av sigarer og pipetobakk er lavt, særlig blant unge. De viser videre til at standardiserte pakninger vil føre til store praktiske utfordringer for produsenter av håndrullede sigarer. Den danske bransjeorganisasjonen *Tobaksindustrien* fremfører lignende innspill i sitt hørings svar. Flere høringsinstanser trekker også frem at håndrullede sigarer ikke tiltrekker ungdom på grunn av høy pris.

Også produsenter av røykfri tobakk, som snus og skrå, ønsker unntak for sine produktgrupper. *House of Oliver Twist*, som produserer skråtobakk, viser til at deres produkt hovedsakelig brukes av voksne, ikke av ungdom, og at kravet om standardiserte pakninger således ikke bør gis anvendelse for dem.

Swedish Match er svært negative til forslaget om at snus skal omfattes av standardiseringskravet, og mener at departementet ikke har tatt hensyn til den rolle snus spiller som røykesluttmiddel. De uttaler:

«Swedish Match er enige i at snus er et voksenprodukt og som andre nytelsesprodukter skal det reguleres strengt, men formålstjenlig. Snus bør ikke reguleres med utgangspunkt i sigaretter. Dette kommer klart frem av det forhold at kreftadvarslene i 2003 ble fjernet som følge av EU-direktiv 2001/37/EF som skilte mellom snus og sigaretter.

Fra et vitenskapelig standpunkt bør snus skilles fra all annen røykfri tobakk i tillegg til sigaretter. Etter 30 års vitenskapelig forskning, fins det ingen overbevisende bevis for at svensk snus har noen alvorlig negativ helseeffekt. Det er en alvorlig brist at høringsnotatet i hovedsak baserer sine forslag på Folkehelseinstituttets rapport: «Helserisiko ved bruk av snus» etter som denne rapporten inneholder alvorlige feil.

Forskning fra SIRUS og EU viser at snus er det mest vanlige og mest effektive middelet for å slutte å røyke. Swedish Match mener det fremlagt høringsforslaget i verste fall setter norsk folkehelsepolitikk tilbake og at Norge mister et av de viktigste verktøyene i kampen mot de sterkt helseskadelige sigarettene. SIRUS har konkludert at det er urealistisk å komme under ti prosent røykere i Norge.»

Heller ikke *Unge Høyre* mener at det er grunnlag for å inkludere snus i forslaget, og uttaler:

«Helseministeren uttalte selv for ikke lang tid siden at snus og sigaretter er to produkter som er så forskjellige at de ikke kan likebehandles. Likevel er det langt på vei dette Departementet tar til ordet for. Det er bred anerkjennelse blant folk som har forsket på dette at snus er mellom 95 og 99 prosent mindre skadelig enn sigaretter. Vi kan ikke se at det er faglig grunnlag for å sette snus i en kategori der et såpass inngripende virkemiddel kan forsvares.

Dernest er snus et effektivt virkemiddel for at færre unge røyker. Vi er derfor bekymret for at Departementet med dette forslaget risikerer å bidra til å redusere incentivene til å slutte å røyke.»

Også *Imperial Tobacco, BM Aemulator AS, NHO Handel og Bergen kommune* er negative til at snus inkluderes i forslaget.

En rekke helseorganisasjoner, kommuner og statlige etater støtter departementets forslag om at alle tobakksprodukter bør standardiseres, og særlig snus trekkes i den sammenheng frem. *Den norske tannlegeforening* uttaler:

«NTF er svært bekymret for at mange barn og unge fortsatt begynner å bruke tobakk. Vi støtter derfor forslaget om innføring av standardiserte tobakkspakninger for alle typer tobakksvarer.

NTF ser med bekymring på den økende snusbruken blant ungdom. Vi støtter derfor spesielt forslaget om standardisering både av snusbokser og av størrelsen på snusporsjoner for å motvirke denne trenden.»

Også *Norsk sykepleierforbund* uttaler at påbudet bør gjelde alle typer tobakk, og begrunner dette slik:

«Vi mener at standardiserte tobakkspakninger særlig vil kunne ha effekt på nyrekruttering blant barn og unge. I Norge har vi sett at snusbruk blant unge har økt kraftig de senere årene, og det er rimelig å anta at designpakninger har vært en sterkt medvirkende årsak til denne økningen. (...) Erfaringer fra Australia viser at kombinasjonen «debranding» (bortfall av reklame) og større grafiske helseadvarsler har gjort tobakk mindre attraktivt blant unge. Tobakkspakkene har fått et langt mindre positivt image blant ungdom.»

Tilsvarende argumenter fremføres av *Norsk tannpleierforening*.

Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL) uttaler:

«LHL støtter forslaget om innføring av standardiserte tobakkspakninger. LHL er positive til alle tiltak som kan bidra til å redusere tobakksforbruket blant unge. Standardiserte tobakkspakninger (plain packaging) er et viktig tiltak for å forebygge at unge begynner med tobakk. LHL mener departementet legger frem gode begrunnelser for hvorfor standardiserte tobakkspakninger er et egnet tiltak for å oppnå dette formålet. LHL støtter at alle tobakksprodukter skal omfattes og alle salgssteder, inkludert tax-free utsalg.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen uttaler:

«Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter forslaget. Vi støtter også begrunnelsen om at standardiserte tobakkspakninger er ett av flere viktige tiltak som vil føre oss raskere til målet om en tobakksfri generasjon.

Standardiserte reklamefrie tobakkspakninger vil gjøre tobakk mindre attraktivt for unge. Vi er derfor enige i at innføringen av standardiserte tobakkspakninger skal gjelde både for røyketobakk og for snus. Det er et høyt forbruk av snus blant unge i dag, og snusboksens design kan virke attraktiv for unge og gi et inntrykk av at snusbruk ikke er forbundet med helserisiko.»

Den norske legeforening uttaler:

«Legeforeningen mener det er på tide å sette en stopper for markedsføring av tobakksprodukter rettet mot barn og unge, og mener tiltaket Helseministeren foreslår er riktig og nødvendig for å nå dette målet. Legeforeningen er i likhet med Helseministeren bekymret for den økende snusbruken blant unge. Selv om helserisikoen ved snus er mindre helseskadelig enn røyking, mener Legeforeningen, i likhet med departementet, at helserisikoen ved snusbruk ikke primært bør sammenliknes med helserisikoen ved røyking, men det å ikke bruke noen form for tobakk. Utseende på snusboksene har endret seg betraktelig de siste årene. Særlig har snusboksene fått en tydelig appell mot jenter. Legeforeningen mener det er et vesentlig poeng at også snusboksene inngår i denne bestemmelsen.»

Helsedirektoratet presiserer at de ser det som særlig viktig at også snus omfattes av den foreslåtte reguleringen basert på økningen i snusbruk blant unge. De uttaler videre:

«Vi har i Norge en tradisjon for å behandle tobakksvarer likt i lovverket; reklameforbudet, oppstillingsforbudet og 18 års aldersgrense gjelder derfor samtlige tobakksvarer. Et påbud om standardisering kun for røykeprodukter vil kunne oppfattes som om det ikke er helsefarer knyttet til blant annet snusbruk. Det vil være særlig uheldig om ungdom blir gitt dette perspektivet. Et vesentlig formål med bestemmelsene er at ingen tobakksvarer på markedet skal fremstå som mer attraktive enn andre. Vi er derfor enige med departementet når de skriver at informasjon om tobakksvarer og mulig skadereduksjon bør skje i andre kanaler enn ved å standardisere tobakksvarene forskjellig.»

Helsedirektoratet kommenterer videre:

«Departementet ber om innspill på om alle typer tobakksvarer bør ha like omfattende standardisering hva gjelder utforming. Sigarer, sigarillos, pipetobakk, skrå og snuff/nesesnus har relativt liten omsetning. Noen av produktene antas primært å benyttes av eldre forbrukere eller av små grupper i befolkningen. Det later til å være liten nyrekruttering til disse produktene, men bildet kan endres, kanskje særlig for røykfrie varer som skrå eller nesesnus.

Det er en pågående produktutvikling av tobakksprodukter. Produktutviklingen har særlig vært synlig på snusmarkedet. Ved innføring av standardiserte sigarett- og snuspakninger vil tobakksbransjen måtte rette fokus mot andre produktgrupper med tanke på å gjøre disse produktene attraktive for nye og unge brukere. Av denne grunn fremstår det som viktig at alle tobakksprodukter standardiseres slik at bransjen ikke kan benytte en slik mulighet. Mest mulig likebehandling av alle tobakksvarer taler også for at disse produktene inkluderes i departementets forslag om standardisering.

Om disse produktene ikke standardiseres, mener vi det vil være svært viktig å overvåke bruksmønsteret for denne type produkter og ha mulighet for å foreta en standardisering om man ser en endring i bruksmønsteret. En hjemmel for å kunne foreta denne type justering bør derfor inntas i lovverket.»

Også *Fredrikstad kommune* er opptatt av snus:

«Vi kan ikke overse den dokumentasjon som finnes om de helseskader som kommer som resultat av snusbruk, selv om snus ser ut til å være noe mindre helseskadelig enn røyk. Det ville være et dårlig signal om helserisiko, og urett mot den oppvoksende generasjon, dersom snus ble utelatt fra tiltaket. Ikke minst anses det som nødvendig å demme opp for det veldige reklametrykket som øves fra tobakksindustrien gjennom utformingen av spesielt snusbokser.»

Nasjonalt råd for tobakksforebygging uttaler:

«Det er spesielt viktig for barn og unge at ingen pakninger er av en slik art at de kan oppfattes som mer attraktive enn andre. Barn og unge må kunne møte et helhetlig bilde av tobakk som noe som skader kroppen.

Fordi standardiserte tobakkspakker sannsynligvis vil føre til at omfanget av røyking reduseres, blir det mindre behov for snus som et middel for å redusere helsemessige skader ved røyking (skadereduksjon). Argumentet om ikke å standardisere snusboksene på grunn av hensynet til å redusere skader ved røyking, er derfor ikke viktig i forbindelse med dette forslaget og må vike for hensynet til betydningen av at barn og unge møter et helhetlig bilde av tobakk som noe som skader kroppen.

Etter Rådets oppfatning bør alle typer tobakk standardiseres hva gjelder form og materiale, tilsvarende som i Australia. Sigarer, sigarillos og pipetobakk mv. er i dag ikke tobakksprodukter som rekrutterer nye brukere i særlig grad. Rådet er imidlertid bekymret for at tobakksindustrien i fremtiden vil utvikle disse produktene til å appellere til nye, unge brukere når tobakksindustrien ikke lenger kan bruke røyk- og snuspakker som reklameplakater. En relevant sammenligning er tobakksindustriens utvikling av snusproduktene de siste tiårene.»

Kreftforeningen uttaler:

«Kreftforeningen mener at alle tobakksprodukter bør standardiseres tilsvarende som de har gjort i Australia. Tobakkskonvensjonen omhandler «all tobacco products» og skiller ikke mellom de ulike tobakksproduktene. Vi er også bekymret for hvilke konsekvenser det kan få sett opp mot WTO-avtalene hvis Norge

ikke behandler alle tobakksprodukter likt. Etter WTO-avtalene skal «like produkter» reguleres likt.

Dersom ikke alle tobakksprodukter standardiseres, er vi bekymret for at tobakksindustrien vil utvikle og videreutvikle tobakksprodukter, som for eksempel sigarillos, til å appellere til barn og unge når røyk og snus fremover vil appellere mindre som følge av standardiserte pakker.»

Også *Stavanger kommune* mener at alle tobakksprodukter må omfattes av reguleringen.

Det er få høringsinstanser som har uttalt seg eksplisitt om forslaget om å inkludere tobakksurrogater i lovhjemmelen for standardiserte pakninger. Departementet antar at dette skyldes at det ikke ble foreslått noen forskriftsbestemmelser for tobakksurrogater i høringen.

Horten kommune mener at også urtesigaretter bør standardiseres. *Kreftforeningen* uttaler at de «støtter forslaget til en lovhjemmel for at tobakksurrogater kan standardiseres i fremtiden». *Landslaget Mot Tobakksskadene* mener at også e-sigaretter og lignende produkter må omfattes. Også *Helsedirektoratet* er opptatt av e-sigaretter, og uttaler:

«Departementet foreslår en hjemmel for å kunne gi forskrifter om at tobakksurrogater kan standardiseres. I tillegg til de tobakksurrogatene som høringen nevner; urtesigaretter og urtesnus, vil en slik forskriftshjemmel gi mulighet for fremtidig standardisering av elektroniske sigaretter (e-sigaretter) dersom disse skulle bli tillatt solgt på markedet. Direktoratet ser det som svært viktig at departementet har en hjemmel for å innføre standardisering av disse produktene dersom utviklingen viser at visse typer produkter endrer forbruksmønster og får en klar ungdomsappell.»

Statens arbeidsmiljøinstitutt uttaler om e-sigaretter:

«Nasjonalt folkehelsinstitutt har nylig gjort en kunnskapsoppsummering vedrørende e-sigaretter. Det foreligger bl.a. erfaringer fra Danmark om at unge rekrutteres til E-sigaretter, og at disse således nødvendigvis ikke kun brukes til røykeavvenning. Det synes også å foreligge et økende ønske om å tillate å selge e-sigaretter i Norge, på lik linje med andre tobakksurrogater. I et slikt perspektiv kunne man vurdere om også andre nikotinholdige produkter/tobakksurrogater skulle omfattes av de foreslåtte tiltakene.»

3.7.2 Departementets vurderinger

Departementet foreslo i høringsnotatet at den nye lovbestemmelsen om standardiserte tobakkspakninger skulle gjelde alle tobakksprodukter. Det er gode tobakkspolitiske grunner for dette, noe som gjenspeiles i høringsinnspillene fra helseorganisasjonene. Det viktigste argumentet er at all tobakk er helseskadelig og at det er viktig at det ikke åpnes for muligheter til å omgå hensikten med regelverket – nemlig å gjøre tobakksvarer mindre tiltrekkende på barn og unge. Også retningslinjene til tobakkskonvensjonen artikkel 11 og 13 anbefaler at alle tobakksvarer bør standardiseres. Departementet opprettholder på denne bakgrunn forslaget om at lovbestemmelsen i utgangspunktet bør omfatte alle tobakksvarer.

Departementet har på bakgrunn av høringsinnspillene likevel kommet til at det også bør foreslås en unntakshjemmel, slik at departementet kan gjøre unntak for enkelte produktkategorier eller utsalgssteder, jf. forslag til § 30 annet ledd. Departementet vurderer at et krav om standardiserte pakninger overfor eksempelvis sigarer etter dagens omstendigheter vil kunne være uforholdsmessig tyngende for bransjen og ikke nødvendig for å oppnå formålet om å redusere tobakksbruken blant barn og unge. Det er i dag hovedsakelig voksne menn som av og til bruker sigarer, og det vil også kunne være praktiske utfordringer knyttet til et krav om standardiserte pakninger for slike produkter. Ifølge SIRUS utgjorde salget av sigarer i Norge 0,48 prosent av det totale tobakksalget i Norge i 2014. Departementet tar derfor sikte på å ta i bruk den foreslåtte unntakshjemmelen for enkelte produktgrupper etter en nærmere vurdering. Departementet vil i så fall følge utviklingen nøye, slik at det f.eks. ikke oppstår en situasjon som i USA, hvor små smak-satte sigarer har blitt et nytt trendprodukt blant unge.

Flere av høringsinstansene har argumentert med at sigarer burde unntas fra reguleringen fordi sigarer ikke er helseskadelige. Departementet viser i den sammenheng til Folkehelseinstituttets rapport *Helserisikovurdering av sigar- og piperøyking* fra desember 2015, som konkluderer slik:

«Dokumentasjonen som foreligger for sigar- og piperøyking er mindre enn den for sigarettøyking. Samlet sett viser imidlertid studiene som foreligger at både sigar og piperøyking medfører en betydelig økt risiko for alvorlige helseskader og død, selv om risikoen for

enkelte sykdomsutfall er noe lavere enn den man ser ved sigarettøyking. Eksponering for sigar- eller piperøyk i omgivelsene medfører også helserisiko. Sigar- og piperøyking er dermed ikke et helsemessig trygt alternativ til sigarettøyking.»

Når det gjelder snus er det imidlertid ikke aktuelt å gjøre unntak fra kravet om standardiserte pakninger. En rekke snusprodukter med utradisjonell design har kommet på markedet de siste årene, noe som har bidratt til produktets økte appell overfor ungdom. Departementet anser derfor at det er spesielt viktig å standardisere disse produktene. Selv om røykfri tobakk, og da særlig snus, ikke er like helseskadelig som røyketobakk vil departementet understreke at også bruk av røykfri tobakk innebærer risiko for alvorlige helseskader, jf. nærmere omtale i punkt 4.2 ovenfor. Dersom helsemyndighetene skulle gå inn for at kun røyketobakk skulle omfattes, ville dette kunne oppfattes av unge som et signal om at det ikke er knyttet helserisiko til bruk av røykfri tobakk. Et slikt signal vil være særlig uheldig i lys av den kraftige økningen i snusbruk blant unge det siste tiåret.

Helsedirektoratet har i 2016 innhentet informasjon om tobakksmarkedet i Norge fra tobakksimportørene. Oversikten omfatter hvilke tobakksmerker som selges i Norge, herunder utforming, vekt, størrelse og en beskrivelse av salgsvolum for de enkelte produkttypene. Undersøkelsen viser at det var 183 snusvarianter på det norske markedet i 2015. Til sammenligning er det rapportert inn 53 ulike sigarettvarianter. Mange av snusboksene har design og farge som etter departementets syn bidrar til å gjøre produktet attraktivt. Norsk Designråd kåret en snusboks rettet mot yngre brukere til beste design i kategorien «emballasje» for 2013. EU-kommisjonen viser i sin konsekvensanalyse fra 19. desember 2012 av forslag til nytt tobakksproduktdirektiv, at det har skjedd en betydelig produktutvikling i snussegmentet. Swedish Match hadde 22 typer snus i 2002, mens tallet var økt til 180 i 2008.

Et av formålene med forslaget om standardiserte tobakkspakninger er å bidra til denormalisering av tobakksprodukter og tobakksbruk i samfunnet. SIRUS-rapport 2/2014 gjennomgikk norske avisers dekning av snus i perioden 2002–2011. Rapporten påpeker bl.a. følgende:

«Innholdet i oppslagene peker mot at avisene skildrer en utvikling henimot normalisering av snus i det norske samfunnet. Selv om flere av oppslagene har nøytral eller negativ valør, kan

de likevel tenkes å spille en rolle i markedsføringen av snus i et land som Norge, som har forbud mot tobakksreklame.»

Departementet mener at dette underbygger behovet for at den foreslåtte reguleringen også skal omfatte snus.

Videre har økningen i snusbruk blant unge kvinner medført et økende problem med snusbruk under svangerskap. Alvorlige helsekonsekvenser for fosteret er blant de funnene som Folkehelseinstituttet trekker frem i sin helse- risikovurdering fra 2014, jf. nærmere omtale i punkt 4.2 ovenfor.

Selv om snus er mindre helsefarlig enn røyketobakk, mener departementet at helserisikoen ved snusbruk når det gjelder unge, ikke primært bør sammenlignes med helserisiko ved røyking, men med det å ikke bruke noen form for tobakk.

Formidling av informasjon om tobakksvarer og ulik risiko for helseskader til røykere, bør skje gjennom andre kanaler enn innføring av differensiert regulering av snus og røyketobakk når det gjelder standardiserte tobakkspakninger.

Det innkom ingen merknader fra høringsinstansene til forslaget om at også røykeutstyr skulle omfattes av påbudet om standardisering. Departementet foreslår derfor at også slike produkter, under betegnelsen tobakksutstyr, inntas i forslag til ny § 30 annet ledd.

Det var få høringsinstanser som kommenterte forslaget om å innta tobakkssurrogater i lovhjemmelen for standardiserte pakninger. Departementet foreslo ikke noen forskriftsbestemmelser for slik standardisering i høringsnotatet, men anser at det bør finnes mulighet for dette dersom det i fremtiden skulle vise seg at for eksempel urtesigaretter eller e-sigaretter får stor utbredelse blant unge, på samme måte som snus har fått siden tusenårsskiftet. Tobakkssurrogater foreslås derfor inntatt i lovens § 30 annet ledd. Det er imidlertid ikke aktuelt å ta en slik forskriftshjemmel i bruk på nåværende tidspunkt.

Departementet foreslår at § 30 annet og tredje ledd oppheves, som foreslått i høringen. Disse bestemmelsene blir overflødige ved den foreslåtte nye bestemmelsen om standardiserte tobakkspakninger.

Sett i lys av forslaget om en unntakshjemmel for enkelte produktkategorier og for å hindre en utvikling som sett i USA, hvor bransjen har utviklet små sigarer som ligner på sigaretter og som inneholder en rekke smakstilsetninger som tiltrekker unge, foreslås det en lovhjemmel i § 30 annet ledd annet punktum for at departementet

kan gi forskrifter som begrenser hvilke utsalgsteder som kan selge ev. ikke-standardiserte produkttyper. Etter hva departementet kjenner til, er det primært spesialforretninger og taxfree-utsalg som i dag selger sigarer, sigarillos og pipetobakk, mens sigaretter, rulletobakk og snus også selges i dagligvareforretninger, kiosker og bensinstasjoner.

3.8 Effekten av tiltaket

3.8.1 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt når det gjelder synet på om standardiserte tobakkspakninger er et effektivt tiltak for å nå det oppsatte formålet, og fremholder svært ulikt syn på fakta om hvorvidt tiltaket har hatt effekt i Australia eller ikke.

British American Tobacco (BAT) uttaler:

«Det finnes ikke reelle bevis for at standardiserte pakninger vil endre røykeadferd. De bevisene som departementet legger til grunn, og som de internasjonale «kunnskapsoppsamlinger» bygger på, viser ingen sammenheng mellom standardiserte pakninger og faktisk røykeadferd. I stedet bygger studiene på subjektive vurderinger av hypotetisk og spekulativ karakter knyttet til effekten av standardiserte pakninger og røykeadferd. Studiene godtgjør ikke at standardiserte pakninger er egnet til å oppnå departementets målsetninger.

I motsetning til departementets påstander har standardiserte pakninger ikke gitt de forventede fordelene i Australia, det eneste landet der standardiserte pakninger er blitt innført til dags dato. Objektive data om faktisk røykeadferd i Australia, særlig basert på informasjon hentet fra offentlige kilder, viser at innføringen i Australia av standardiserte pakninger ikke har hatt den tilsiktede virkningen, men tvert i mot vist seg å ha en rekke negative konsekvenser. Det er ingen grunn til å tro at disse resultatene vil være annerledes i Norge. Det er derimot grunn til å tro at Norge faktisk vil være spesielt sårbar for lignende negative konsekvenser, herunder risiko for økt ulovlig handel.»

Ifølge BAT viser dataene fra Australia at nedgangen i røyking har bremsset opp, at antall unge røykere kan ha økt, at tiltaket ikke har økt effekten av helseadvarslene, at det har ført til økte tobakkspriser samt en økning på 25 prosent illegal tobakk siden innføringen av tiltaket.

BAT fremholder at det ikke er nødvendig å fjerne varemerker for å øke effekten av helseadvarslene. Dette begrunnes med at bevisstheten om helserisiko allerede er høy hos forbrukerne, og at det således ikke er «noen ekstra nytte i å benytte standardiserte forpakninger». BAT mener videre at emballasjen ikke utgjør reklame:

«Fjerning av varemerker fra emballasje er ikke nødvendig for at flere skal slutte og at andelen som begynner igjen, blir redusert. Slike antakelser er basert på den feilaktige oppfatningen av at emballasjen påvirker atferden blant røykere og derfor er sidestilt med reklame. Denne karakteristikken trivialisierer den fullstendige forringelsen av varemerket og andre immaterielle rettigheter berørt av slike ekstreme emballasjereguleringer som det standardiserte pakninger er. Forskjellen mellom emballasje og reklame understrekes av det faktum at FCTC adresserer annonsering og markedsføring av tobakksprodukter (artikkel 13) og merking og emballering (artikkel 11) separat. Videre er en slik sammenligning mellom reklame og emballasje irrelevant i Norge, hvor reklame for tobakksvarer er forbudt. Norge feiler i å demonstrere hvordan fremvisningen av varemerker på den svært begrensede resterende plassen på emballasje kan ha en reklameeffekt på adferd, slik det hevdes.»

Philip Morris uttaler:

«Australia innførte standardiserte pakninger for over to år siden, og det finnes således tilgjengelige data for å evaluere om tiltaket oppnådde den ønskede målsetningen for folkehelsen. Til tross for dette baserer departementet sin analyse på spekulative vurderinger, det vil si vurderinger som måler hva mennesker vil eller ikke vil gjøre (slik som holdninger, oppfatninger og meninger), men ikke den faktiske innvirkning tiltaket har hatt på røyking i Australia.

Det er påfallende at Sirus-rapporten (2015), som er hevdet å vise at standardiserte pakninger «har hatt ønsket effekt i Australia,» ikke vurderer noen empiriske data som viser en faktisk virkning for utbredelsen av røyking og tobakkforbruk. Mer spekulative forhold, slik som oppfatningen av pakningens tiltrekningskraft, gir ingen innsikt i hvorvidt standardiserte pakninger faktisk har redusert utbredelsen av røyking eller tobakkforbruket i Australia, og er derfor ikke noe bevis for effektiviteten av et slikt tiltak.»

Philip Morris hevder videre at befolkningsundersøkelser antyder at røykeandelen har økt i deler av Australia etter innføringen av standardiserte pakninger.

Dagligvareleverandørenes forening uttaler:

«Ut fra de betydelige inngrep tiltaket innebærer i konkurransevilkår og varemerkerettigheter, vil vi fraråde departementet å fremme forslag om innføring av standardiserte tobakkspakninger, inntil det måtte foreligge tilstrekkelig dokumentasjon på tiltakets effekt og proporsjonalitet.»

Forbrukerrådet støtter derimot tiltaket og uttaler om effekt:

«Forbrukerrådet har merket seg den systematiske studien fra 2013 *Is Consumer Response to Plain/Standardised Tobacco Packaging Consistent with Framework Convention on Tobacco Control Guidelines? A Systematic Review of Quantitative Studies* ii.

Denne gjennomgangen, bestående av 25 kvantitative studier, viser at standardisert emballasje vil bidra til å redusere paknings-, produkt- og brukerappell for tobakksvarer. Det vil bidra til å redusere forbrukernes misoppfatninger vedrørende produktets helseskader basert på pakningsdesign, og vil bidra til å gjøre de lovpålagte helseadvarslene mer framtrødende.

Investering i emballasje av forbrukerprodukter blir generelt sett på som viktig. Når forbrukere skal vurdere et produkt, er pakningen en sentral del av det som evalueres ved produktet. For å være vellykket skal emballasjen appellere visuelt og skape et positivt inntrykk. Funn fra gjennomgangen er i flere henseender konsekvent med bredere markedsføringslitteratur, som slår fast at emballasje, inkludert logoer og branding er veletablerte markedsføringsverktøy.

Funnene i studien tyder også på at mange forbrukere likestiller pakkens farge med produktets styrke og mengde av stoffer som innebærer helserisiko og skade. Denne misforståelsen har viktige implikasjoner for forbrukervern.

Selv om det var et begrenset antall studier og design i denne systematiske gjennomgangen, var resultatene i stor grad konsistente på tvers av design, land, befolkningsgrupper, og røykere vs. ikke-røykere. Konklusjonen vi kan trekke fra denne studien er at standardisert

innpakning av tobakksvarer med meget stor sannsynlighet vil ha de tilskattede effektene, særlig blant de yngre aldersgruppene. Det finnes også studier fra Norge som viser at standardiserte tobakkspakker vil være et effektivt hjelpemiddel for å redusere røykestart hos ungdom, bl.a. ved å gi røyking et mindre positivt image.»

Også *Nasjonalt folkehelseinstitutt* mener at forslaget er kunnskapsbasert, og uttaler:

«Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsuttalelse til forslag til standardiserte tobakkspakninger. Folkehelseinstituttet ved Divisjon for miljømedisin har lest gjennom forslaget. Etter vår oppfatning bygger forslaget på kunnskap som tilsier at tiltaket kan bidra til å begrense nyrekruttering av røykere og redusere attraktiviteten av tobakk. Tiltaket kan forventes å bidra til redusert bruk og dermed til en bedre folkehelse.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen uttaler:

«Som høringsnotatet viser har studier fra Australia etter innføringen av standardiserte tobakkspakninger i 2012 vist at:

- tobakkspakningene er mindre attraktive
- effekten av helseadvarslene har økt
- standardiserte reklamefrie tobakkspakninger hindrer at det gis et feilaktig inntrykk av helserisikoen som er forbundet med tobakk

Spesielt har kombinasjonen bortfall av reklame og større grafiske helseadvarslar gjort tobakk mindre attraktivt blant unge, og dette er et veldig godt resultat. Tobakksindustrien og deres støttespillere har hevdet at dersom man innførte standardiserte tobakkspakninger i Australia, ville for eksempel prisen på tobakk synke dramatisk og ulovlig handel få et stort oppsving. Studiene etter innføringen av standardiserte tobakkspakker i Australia viser imidlertid at ikke noe av dette har skjedd, og dette burde trygge Norge og andre land som vurderer å innføre dette viktige tiltaket.»

Den norske legeforeningen uttaler:

«Legeforeningen anser det å forebygge tobakkrelaterte helseskader som en viktig samfunnsoppgave. Røyking er den enkeltfaktoren som har størst betydning for folkehelsen

og den livsstilsfaktoren hvor de sosiale forskjellene er tydeligst. Legeforeningen støtter tiltak som ytterligere vil kunne redusere bruken av tobakk. Legeforeningen har lenge etterlyst en mer ambisiøs tobakkspolitikk. Sterkere virkemidler må til om vi skal nå målet om et tobakksfritt samfunn.

Legeforeningen mener høringsnotatet er et solid dokument som berører alle viktige sider ved tiltaket, både de helsemessige, juridiske, etiske og økonomiske. Begrunnelsene som underbygger forslaget er velfundert og godt argumentert. Det foreligger omfattende forskning og studiematerialer både i Norge og andre land til grunn for forslaget. Dette viser med all tydelighet at tiltaket har et klart potensial for å redusere oppstart av tobakksbruk også i Norge. Legeforeningen gir derfor full tilslutning til forslaget om å innføre standardiserte og reklamefrie tobakkspakninger. Dette er et nødvendig folkehelseiltak som vil føre oss raskere til målet om en tobakksfri generasjon. I april ga også World Medical Association full støtte til forslaget.»

Nasjonalt råd for tobakksforebygging uttaler:

«Det er bred enighet om at det tobakksforebyggende arbeidet krever et bredt spekter av tiltak, fordi ulike tiltak virker på ulike grupper personer. Noen personer avstår fra å begynne med tobakk på grunn av helseadvarslar, andre fordi tobakk er dyrt mm. Ulike tiltak virker sammen som en helhet. Rådet, som samlet representerer en bred faglig kompetanse på området, kan ikke se at det er alternative tiltak som vil ha tilsvarende effekt som standardiserte pakker og som er mindre inngripende for tobakksindustrien. Ingen andre tiltak fjerner påvirkning gjennom farger og design på tobakkspakkene. Standardiserte pakker er derfor etter Rådets oppfatning et nødvendig tiltak for å forebygge tobakksbruk, særlig blant unge.»

Helsedirektoratet uttaler:

«Standardiserte pakninger fjerner merkevaren, kjernen av markedsføringen. Dokumentasjonen antyder at når merket fjernes fra tobakkspakken, blir helseadvarselen mer framtrædende, pakningene framstår som mindre attraktive og av lavere kvalitet. Det har også vært hevdet at standardiserte pakninger er unødvendig når vi har oppstillingsforbud, men tobakkspakker har fortsatt en reklameeffekt i

den tiden produktet brukes og ligger framme.(...)

For vurderinger knyttet til snusbokser foreligger det mindre dokumentasjon om effekten av tiltak knyttet til standardisering av snusprodukter enn av sigaretter. Det er imidlertid grunn til å anta at standardisering av snusboksen og dens innhold ikke vil skille seg vesentlig fra de erfaringene som forskningen viser når det gjelder standardisering av sigaretter. At snusboksen også kan fungere som en identitetsmarkør fremgår av en norsk studie, omtalt i SIRUS' kunnskapsoppsummering i 2015.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) anfører at tiltaket virker i henhold til formålene:

«LHL mener at tobakksindustriens sine argumenter om at det ved innføring av standardiserte tobakkpakninger vil bli billigere tobakk og et større svart marked, ikke har noe empirisk belegg. Jfr. erfaringene fra Australia. Tvert i mot viser studier fra Australia at tobakkpakningene har fått mindre appell. At effekten av helseadvarslene har økt og at helserisikoen ved bruk av tobakk blir ennå tydeligere kommunisert og oppfattet.»

3.8.2 Departementets vurdering

Departementet redegjorde i høringsnotatet for at alle de foreliggende kunnskapsoppsummeringene fra uavhengige forskningsmiljøer, viste at standardiserte pakninger kan forventes å ha effekt både når det gjelder å gjøre tobakkpakninger mindre tiltrekkende – særlig på unge, å øke effekten av helseadvarslene samt å redusere pakningens evne til å villedde forbrukere om helserisiko, jf. formålene omtalt i underkapittel 3.6.2 over.

Etter den tid har det kommet ytterligere studier og kunnskapsoppsummeringer som bekrefter tidligere funn. Den viktigste er den australske evalueringsrapporten som ble publisert 26. februar 2016.

Rapporten viser til at det er godt dokumentert at reklame for tobakk har betydning for forbruket. Dette er slått fast i gjentatte autoritative kunnskapsoppsummeringer, bl.a. fra US Surgeon General, US National Cancer Institute og Verdens helseorganisasjon. Dette er også et premiss i tobakkskonvensjonen, der det i artikkel 13 nr. 1 fremgår at partene «erkjenner at et omfattende forbud mot reklame, salgsfremmende tiltak og sponing ville redusere forbruket av tobakksprodukter». Det fremkommer også i flere av tobakks-

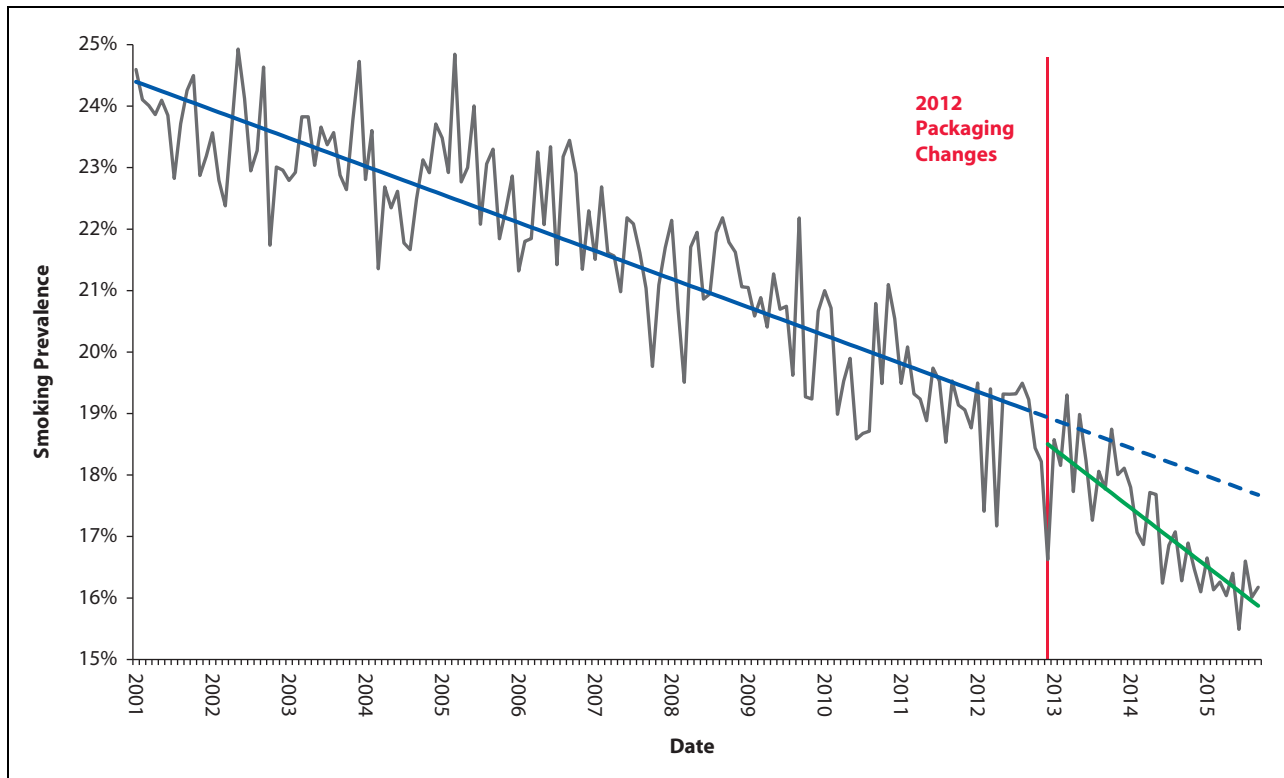
industriens egne dokumenter at tobakkpakningen (inkludert logoer, farger og illustrasjoner) brukes til å skape positive merkeassosiasjoner med den hensikt å fremme og forsterke røyking. Videre fremkommer det at industrien har investert kraftig i pakkedesign, herunder innovative pakninger, for å kunne kommunisere merkeidentitet og appellere til ulike demografiske grupper, særlig unge.

I evalueringsrapporten fra Australia fremholdes at forskning har vist at unge røykere assosierer sigarettens merkenavn og pakkedesign med positive personlige karakteristikk og sosial identitet. Videre kan pakningen skape misforståelser om den relative styrken, tjæreinnholdet og helserisikoen ved produktet. Ved å fjerne antallet designelementer på sigarettpakker reduseres deres appell og inntrykket av nytelse ved røyking. Standardiserte pakninger øker helseadvarslenes synlighet.

Rapporten viser videre til at eksperimentelle studier har funnet at ved å redusere tobakkpakningens appell og evne til positive assosiasjoner, øker viljen til å slutte med tobakk mens viljen til å begynne reduseres. Videre er det vist at mange røykere villedes av pakningsdesignen til å tro at noen sigaretter er mindre helseskadelige. Farger og ulike designelementer gir feilaktig inntrykk av at noen produkter er «mildere» enn andre, på samme måte som betegnelser som «light» gjorde før de ble forbudt. Ved å sikre at røykerne får et korrekt og ensartet bilde av helserisikoen ved røyking, vil sjansen for at de vurderer å slutte, øke.

Studier av tiltakets effekt har ifølge rapporten funnet at tobakkpakningenes appell har blitt redusert, særlig blant unge. Videre har helseadvarslene blitt mer synlige og merkbare og andelen røykere som vurderer å slutte, har økt. Pakningens villedende egenskaper når det gjelder helserisiko er redusert, men effekten er noe begrenset på grunn av at industrien som erstatning for pakningsdesign har tatt i bruk nye merkenavn som henspiller på farge og produktkarakteristikk.

En studie omtalt i rapporten, om hvilken effekt standardiserte pakninger har hatt på sigarer og sigarillos, fant at også disse produktene hadde fått redusert appell og at inntrykket av at sigarer er mindre helseskadelig enn sigaretter, hadde blitt svekket. Flere rapporterte også at de røyket sjeldnere og tenkte mer på å slutte. Studien konkluderte med at tiltaket hadde påvirket sigar- og sigarillosrøykere på samme måte som sigarett- røykere.



Figur 3.1 Total månedlig røykeprevalens i Australia (januar 2001 til september 2015)

Kilde: *Post-Implementation Review: Tobacco Plain Packaging 2016*, Department of Health, Australia

Videre viser rapporten til en studie som fant at antallet innringere til en hjelpetelefon for røykeslutt økte med 78 prosent da standardiserte pakninger ble innført. Forskningsinstituttet Cancer Council Victoria undersøkte gjentatte ganger hvor synlig sigarettpakker og røyking var på ute-restauranter før og etter innføringen av tiltaket. De fant at det var en vesentlig reduksjon i andelen synlige sigarettpakker etter innføringen og også redusert røyking. Studien konkluderte med at standardiserte tobakkspakninger også påvirker sosiale normer knyttet til røyking, noe som vil ha en positiv effekt på rekruttering av unge og på hjelp til røykeslutt.

Evalueringsrapporten fra Australia viser til at industrifinansierte studier kritiserer konklusjonene i de ovenfor nevnte studiene. Rapporten påpeker at de industrifinansierte studiene opplyser lite om hvilken metodologi de har brukt og at de motsier funn fra fagfelleverderte og publiserte akademiske studier fra anerkjente eksperter innen tobakksforebygging og folkehelse. De industrifinansierte studiene har blitt gjennomgått og vurdert, men tillegges av denne grunn ikke nevneverdig vekt.

Tobakksindustrien har påstått at røykeandelen i Australia faktisk har økt etter innføringen av stan-

dardiserte pakninger. Dette imøtegås i evalueringsrapporten. Her fremkommer det at uavhengige konsulenter på oppdrag fra departementet, har analysert en rekke datasett og konkludert med at tiltaket har medført en klar og statistisk signifikant reduksjon i røykeprevalens, og at effekten er større enn forventet. Tiltaket isolert sett ser ut til å ha bidratt til en nedgang på 0,55 prosentpoeng, noe som tilsvarer 25 prosent av den totale nedgangen i røykeandel. I rapporten påpekes at selv dette sterke resultatet antagelig er underestimert. Det er videre forventet at denne effekten vil øke over tid.

Også når det gjelder analyser av røyketallene i de industrifinansierte rapportene fremfører evalueringsrapporten samme kritikk som nevnt over. I motsetning til industriens påstander viser de nasjonale befolkningsundersøkelsene at røykeandelen i Australia har blitt vesentlig redusert etter innføringen av standardiserte tobakkspakninger. Også relevante data på salg av tobakksvarer viser en nedgang i tobakksalget etter innføringen. Data fra de australske tollmyndighetene viser at andelen import av tobakksvarer falt med 11 prosent i perioden 2012 til 2014. Videre viser undersøkelser fra det statistiske sentralbyrået i Australia at husholdningene brukte over 20 prosent mindre på tobakksvarer i 2015 enn i 2012.

Norge har, i likhet med flere andre land, innført mange restriksjoner på markedsføring og sponing av tobakksvarer, og har et nærmest totalt reklameforbud, herunder et forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer på utsalgssteder. På grunn av den strenge reguleringen fremstår markedsføring gjennom produktets emballasje som den eneste gjenstående lovlige måten en produsent kan reklamere for produktet sitt. Derfor har tobakksindustrien investert store beløp i utvikling av pakke-design og merkeimage.

Tobakksindustrien har selv uttalt at tobakkspakken utgjør selskapets reklameplakat. Dette ble også lagt til grunn av daværende Sosial- og helsedirektoratet i en utredning fra 1. november 2006. I utredningen viser direktoratet til forskning som ved hjelp av tidligere interne dokumenter fra amerikansk tobakksindustri, har avdekket at tobakkspakkenes utforming er en integrert del av industriens markedsføringsstrategi og skal tjene to formål: De skal være et blikkfang i butikkens utstilling av tobakk og de skal kommunisere et budskap om image. I en påfølgende utredning fra SIRUS (Lund og Rise, 2008) ble det videre påpekt at emballasjen er et kommunikasjonsmedium som har økt sin viktighet fordi stadig flere land legger restriksjoner på ordinær tobakksreklame. Dette er også konklusjonen i flere internasjonale studier. I retningslinjene til tobakkskonvensjonen artikkel 13 om tobakksreklame er det presisert at «emballasje og produkt-design er viktige elementer av reklame og markedsføring». Kort oppsummert fremstår det som en samlet oppfatning i forskningsmiljøet at selve tobakkspakningen merket med logo og produsentens eget design, utgjør en av de siste påvirkningskanalene som tobakksprodusentene har ut mot forbrukerne.

Med innføringen av oppstillingsforbudet forsvant tobakkspakningenes reklameeffekt på utsalgssteder. Etter salg er imidlertid tobakkspakninger fremdeles synlige og har en fortsatt reklameeffekt i den tiden produktet brukes. En som røyker en 20-pakning om dagen er eksponert for pakken over 7000 ganger per år, slik at reklameeffekten er betydelig også etter at pakken er solgt. I Norge er antagelig snusbokser enda mer synlige i sosiale settinger, særlig blant unge.

Barn lærer gjentatte ganger hvor farlig og avhengighetsskapende tobakksprodukter er, at tobakk aldri bør brukes og at det er ulovlig å selge tobakksvarer til barn og unge under 18 år. Likevel ser barn tobakksprodukter med innbydende innpakninger, farger og design. Voksne kan håndtere denne dobbeltkommunikasjonen ved hjelp av

myndighetenes omfattende helseadvarsler, mens barn ikke på samme måte er i stand til å sammenholde slike blandede budskap. Departementet mener at tiltaket klart har et potensial for å redusere oppstart av tobakksbruk.

3.9 Utsiktede negative konsekvenser

3.9.1 Høringsinstansenes syn

En rekke høringsinstanser fra tobakksindustrien og handelsnæringen anfører at erfaringer fra Australia tilsier at standardiserte pakninger vil føre til økt ulovlig handel, herunder smugling og forfalskninger, økt transaksjonstid for butikksatte samt nedgang i pris på tobakksvarer.

NHO Handel uttaler:

«Det settes et likhetstegn mellom god design-markedsføring rettet mot yngre på den ene siden og antall nye brukere på den andre siden. (...) NHO Handel er enig i at hypotesen er sannsynlig, og med dette oppstår et annet spørsmål; da må man også anta at attraktiviteten til varer som kjøpes utenlands/taxfritt fremstår enda større i forhold til umerkede varer. Det vil si at hvis Norge innfører et forbud mot Plain Packaging på norske varer vil de utenlandske få et konkurransefortrinn på det norske markedet. På denne måten brytes et likhetsprinsipp. Lovgivningen retter seg ikke mot forbrukerens innførsel fra utlandet, og nordmenn vil derfor fritt kunne ta produktene inn i det omfang som reguleres av tollvernet. Riktignok kan Norge fastsette norsk lov egenhendig, men konsekvensen vil i så fall være at utenlandsk næringsliv som ikke innfører samme forbud om merking får et stort fortrinn ved taxfreesalg – et fortrinn som allerede underbygges av moms-, avgifts- og tollfritak. I tillegg vil grensehandel særlig med Sverige måtte antas å øke. Enda mer bekymringsverdig er resultatet i forhold til det svarte markedet.»

Norsk forening mot piratkopier uttaler:

«NACG, Norsk forening mot piratkopier, ser med bekymring på forslaget om innføring av et varemerkeforbud for tobakksvarer i Norge. Selv om vi har forståelse for myndighetenes arbeid med å redusere helseskader som følge av tobakksbruk, mener vi at et forbud mot bruk av varemerker på tobakksprodukter faktisk vil kunne innebære større skade enn nytte for samfunnet:

Ved å tvinge produsentene til å fjerne varemerkene — selve garantien for et produkts kommersielle opprinnelse – fra deres varer, åpner man for at produksjonen av piratkopier blir vesentlig forenklet.

Det er dermed en opplagt risiko for at innføring av standardiserte tobakkspakninger på sikt vil gjøre det tilnærmet umulig for forbruker å skille mellom ekte og falsk vare. Det fremstår følgelig som en svært uheldig, om enn utilsiktet, effekt av det fremsatte forslag at det vil forenkle både produksjon og omsetning av forfalskede tobakksvarer for de kriminelle miljøene som står bak piratkopiene.»

Næringslivets Sikkerhetsråd uttaler:

«NSR viser til rapport fra KPMG skrevet i 2014 om forbruk av sigaretter i Norge, hvor de antyder at smuglersigaretter i Norge utgjør nesten 30 % av forbruket. Vil dette forslaget medføre at det blir enklere å omsette smuglersigaretter i Norge? Hvis ja, vil målsettingen om å iverksette tiltak for å redusere konsumet av tobakk i befolkningen ha liten effekt, i verste fall motsatt effekt.

Vi vet at det allerede i dag smugles inn store kvanta med sigaretter til landet. Disse produktene selges åpenlyst i Oslos gater. Denne smuglingen fratar ikke bare staten hundrevis av millioner kroner i avgifter, den undergraver også det regulerte lovlige markedet. Vår bekymring er at forslaget med standardiserte tobakkspakninger vil føre til en økning i denne formen for ulovlig handel.»

Fremskrittspartiets ungdom er kritiske til forslaget om standardiserte tobakkspakninger og uttaler:

«Som et resultat av høye avgifter og annen regulering på tobakk blir det i Norge omsatt ulovlige sigaretter for mer enn halvannen milliard kroner. Dette er en utvikling myndighetene bør motvirke, ikke bidra til. Erfaringer fra blant annet Australia tilsier at smugling av tobakksvarer øker ved innføring av standardiserte pakker.»

Philip Morris fremfører at standardiserte pakninger vil ha negativ innvirkning på ulovlig handel med tobakksvarer:

«Departementet har i høringsnotatet ikke tatt i betraktning at introduksjon av standardiserte

pakninger i Australia har ført til nye rekordnivåer av ulovlig handel. De eneste robuste dataene om ulovlig tobakksforbruk i Australia kommer fra KPMG, som bruker en metode som er akseptert og brukt av EU-kommisjonen, alle medlemsstatene i EU og OECD. I sin vurdering av den absolutte størrelsen av det svarte markedet og langvarige trender, identifiserte KPMG en vesentlig økning i det svarte markedet etter introduksjonen av standardiserte pakninger, fra 11,5 % av det totale forbruket i 2012 til 14,5 % i 2014 – til tross for at andelen ulovlig forbruk hadde vært nedadgående i årene før 2012.

Norge har allerede i dag en av verdens høyeste andeler av illegale handel. Ifølge nyere rapporter fra KPMG er faktisk nesten hver tredje sigarett som blir røyket i Norge ulovlig (det vil si 0,954 milliarder sigaretter, noe som utgjør 28,4 % av det totale forbruket).»

Tobakksimportøren M.Sørensen AS uttaler:

«Den foreslåtte reguleringen vil dessuten kunne bidra til økt grensehandel og omsetning av ulovlige tobakksvarer. Dette er allerede et stort problem; det fremgår i en ny rapport gjort av KPMG for bl.a. Philip Morris Norway AS at så mye som 28,4 % av forbruket i Norge er smuglersigaretter. Dette utgjør omtrentlig 960 millioner sigaretter og 1,6 milliarder i tapte skatteinntekter. I tillegg stammer 18,8 % av sigarettene i Norge fra grensehandel. (Ref: «Project Sun» av KPMG på oppdrag fra British American Tobacco, Imperial Tobacco Limited, JT International SA og Philip Morris International Management SA).»

Spesialforretningen Sørensen Tobakk AS uttaler:

«Samtidig som forskning viser en nedgang i omsetning av tobakk med nøytrale forpakninger (...) opplever vi en stadig økning i smugling av tobakk til Norge, noe som er viktig å ha med i vurderingen og som vi mener ikke blir vektlagt i særlig grad.

Norway Empty Pack Survey (Undersøkelse foretatt av de internasjonale tobakkselskapene Philip Morris, Imperial Tobacco, British American Tobacco og JTI) viser at 47,2 % av alle sigaretter som ble røykt i Norge ikke er omsatt gjennom regulerte kanaler.

På bakgrunn av dette er forslaget om nøytral varemerking, på linje med synlighetsforbudet, et forslag vi mener vil gi mindre positiv effekt på det totale konsumet.»

Arendal Næringsforening mener at standardiserte tobakkspakninger vil medføre økt transaksjonstid i butikkene:

«Forslaget vil gjøre det vanskelig å skille produktene. Departementets forslag innebærer at alle tobakkspakninger vil være identiske, med unntak av en liten skrift som indikerer produktnavn. Dette vil ha flere uheldige konsekvenser, blant annet for arbeidshverdagen til medarbeidere i butikkene som vil bruke lengre tid på å skille de ulike produktene. Organisering av produkter etter leveranse fra leverandør vil følgelig blir mer tidkrevende og stjele fra tiden som ansatte med fordel kunne brukt annerledes. Videre vil det ta lengre tid å betjene kundene som skal kjøpe tobakk. Tobakksvarene er plassert slik at de ansatte må gi produktene til kundene. Ved at produktene ikke skiller seg ut på farge og design kan vi forvente at de ansatte vil bruke mer tid på å lete frem produktene. Hver enkelt betjening vil ikke nødvendigvis ta mer enn noen sekunder ekstra, men i sum blir dette svært mye ekstraarbeid over tid.»

Denne bekymringen deles av *Oslo Handelsstands Forening*, *Kysten Rundt SA* og *Best Stasjon AS*.

Swedish Match mener at standardisering av snus vil føre til økt grensehandel, og uttaler:

«Snus er et av de viktigste produktene nordmenn reiser til Sverige for å kjøpe. Dersom man øker forskjellene på det norske og det svenske markedet ytterligere, vil denne handelslekkasjen øke. Tall fra analyseselskapet Nielsen viser at allerede i dag kjøpes en av fem snusbokser i Sverige.

Forslaget vil også ha en rekke negative konsekvenser for norsk nærings- og handelsliv. Det vil bli vanskeligere for butikkene å håndtere de anonymiserte produktene og selge rett produkt til forbruker.»

Swedish Match anfører også at tiltaket vil ha negative konsekvenser for detaljhandelen:

«Ved en eventuell innføring av anonyme forpakninger vil dette medføre en rekke praktiske ulemper for norsk dagligvare. Det blir vanskeligere for de butikkansatte å finne rett produkt, og det vil medføre mer kø i butikken. Dette er en situasjon som norsk dagligvare og norske forbrukere ikke ønsker.

Dersom man innfører anonyme forpakninger er det fare for at markedet svarer med differensierte priser. Dette fins det klare eksempler på fra Australia da de innførte anonyme forpakninger for sigaretter og er et av de få tilfellene hvor sigarettbaserte erfaringer har relevans for salget av snus i Norge.»

Helsedirektoratet viser til erfaringer fra Australia og uttaler:

«Det har vært hevdet at standardiserte snus- og røykpakker uten logo vil føre til økt smugling. Erfaringer fra Australia som har hatt standardiserte pakninger siden 2012, viser at det så langt ikke påvist noen økning i ulovlig handel. Dette ble senest stadfestet i en omfattende evaluering publisert i mars i år i BMJ-tidsskriftet *Tobacco Control*.

Det har også vært påstått at standardiserte pakker vil være lettere å forfalske, men forfalskning av standardiserte pakker vil verken være enklere eller vanskeligere enn forfalskning av vanlige pakker. Forskning antyder heller at standardiserte pakker kan bidra til nedgang i ulovlig handel. Hvis forfalskede tobakksvarer fortsetter å bruke varemerker og utelate helseadvarsler, vil tollene lett oppdage forfalskningene.»

Nasjonalt råd for tobakksforebygging viser til en spesialutgave av tidsskriftet *Tobacco Control*, og uttaler:

«Rådet ønsker også å imøtegå tobakksindustriens påstander om at standardisert tobakkspakker vil føre til økt smugling. *Tobacco Control Journal* (*British Medical Journal*) publiserte i mars i år 14 nye studier som evaluerer effekten av standardiserte pakker etter innføringen i Australia i 2012.

Studiene viser bl.a. at det ikke kan påvises noen økning i ulovlig handel av tobakk i Australia etter innføringen av standardiserte tobakkspakker. Studiene viser også at

- standardiserte pakker ikke har påvirket tobakksprisen,
- ekspederingstiden ved kjøp av tobakk er uendret,
- det er ingen endring i hvor røykerne kjøper røyk (dvs. at effekten av standardiserte tobakkspakker ikke har påvirket små utsalgssteder mer enn større).»

Også *Kreftforeningen* viser til erfaringer fra Australia, og uttaler:

«Tobakksindustrien og dens støttespillere hevder at dersom man innførte standardiserte tobakkspakninger i Australia, ville for eksempel prisen på tobakk synke dramatisk og ulovlig handel få et stort oppsving. Studiene etter innføringen av tiltaket viser at ikke noe av dette har skjedd. Industrien har også hevdet at tiden det tar å ekspedere kunder etter innføringen av standardiserte tobakkspakker ville øke. Dette har heller ikke skjedd, ekspederingstiden er uendret. Forskerne undersøkte også om australske røykere i mindre grad kjøpte sigarettene sine fra små forhandlere (kiosker osv.) og om de oftere kjøpte billige merker importert fra Asia etter innføringen av SI. De fant at andelen som handlet fra små utsalg ikke endret seg og at det ikke var flere som kjøpte billige asiatiske merker (Scollo, Zacher, Durkin & Wakefield, 2014). Resultatene fra Australia viser også at støtten til tiltaket har økt etter at det ble innført.»

3.9.2 Departementets vurdering

De fleste av høringsinstansene fra tobakksindustrien har fremsatt påstander om at standardiserte pakninger i Australia har ført til en rekke utilsiktede negative virkninger.

Departementet viser til den australske evalueringsrapporten, som i sin kost/nytte-analyse vurderte den potensielle effekten av standardiserte tobakkspakninger på endringer i ulovlig handel. På samme måte som høringsinnspillene fra tobakksindustrien og handelsnæringen i Norge, uttrykte også disse aktørene i Australia bekymringer knyttet til økt smugling og forfalskninger som følge av innføringen av standardiserte pakninger. Tobakksindustrien støttet seg på en rekke rapporter som var bestilt av de tre største tobakksprodusentene, men evalueringsrapporten finner at disse ikke kan tillegges vekt da forfatterne av de industrifinansierte rapportene selv har tatt omfattende forbehold i rapportene. De industrifinansierte rapportene har også blitt sterkt kritisert for metodefeil.

Evalueringsrapporten viser til data fra de australske tollmyndighetene, befolkningsundersøkelser samt flere fagfelleverderte studier, som alle fant at det ikke har skjedd noen økning i ulovlig handel, herunder smugling og forfalskninger, med tobakkvarer i Australia. Evalueringsrapporten konkluderer med at effekten av standardiserte

tobakkspakninger på ulovlig handel i Australia sannsynligvis er liten, om noe i det hele tatt.

I høringssvarene har flere av representantene fra tobakksindustrien fremsatt påstand om at nærmere 30 prosent av sigarettene som røykes i Norge, er smuglet inn. Dette anslaget står i sterk kontrast til de opplysninger som fremkommer av tidligere SIRUS sin løpende datainnsamling om forsyningskilder for tobakk. I 2015 svarte kun tre prosent av befolkningen at de hadde benyttet forsyningskilder (utenom taxfree) til en pris som var betydelig billigere enn vanlig utsalgspris», noe som vil kunne gi en indikasjon på andelen som er innsmuglet eller omsatt som tjuvgods. Respondentene ble også stilt direkte spørsmål om de «i løpet av siste halvår hadde kjøpt sigaretter i Norge som du tror eller vet er smuglersigaretter». Kun seks prosent svarte bekreftende på dette. Mer enn halvparten av disse (67 prosent) oppga at kjent (30 prosent) eller ukjent privatperson (37 prosent) var leverandør av disse smuglersigarettene.

Det er heller ikke noe som tyder på at innsmuglet snus utgjør noen stor forsyningskilde. Kun én prosent av snusbrukerne oppga at de hadde anskaffet seg snus til en pris som var betydelig billigere enn vanlig utsalgspris.

Det er riktig at relativt mye av tobakken i Norge kommer fra uregistrerte forsyningskilder (ca. 45 prosent), men det er grensehandel og taxfree-salg som står for de vesentligste bidragene.

Departementet vil påpeke at det er påfallende at industrifinansierte rapporter konsekvent kommer til en annen konklusjon enn uavhengige forskere og det data fra offentlige myndigheter viser. Industriens rapporter redegjør i liten grad for hvilken metode som er benyttet, og flere har blitt kraftig kritisert av uavhengige, respekterte forskere. Departementet mener at disse rapportene ikke kan tillegges vekt av betydning.

Industrien hevder også at standardiserte tobakkspakninger vil øke ulovlig handel med tobakkvarer fordi pakkene vil være enklere å forfalske. Departementet fremholder at det allerede i dag er relativt enkelt å forfalske tobakksemballasjen, slik at forfalskning av standardiserte pakker verken vil være enklere eller vanskeligere enn forfalskning av ordinære pakker. Tobakkselskaper har tidligere uttalt at selv kompliserte skattemerker med hologrammer, spesialblekk og kompliserte designelementer kan kopieres raskt og enkelt. Departementet mener at det derfor ikke er belegg for å hevde at de foreslåtte reguleringene vil føre til større andel av forfalskede tobakkvarer.

Departementet viser også til den uavhengige Chantler-rapporten fra Storbritannia, som har sett spesielt på påstanden om at standardisert emballasje vil føre til økt tobakksforbruk, fordi prisene på tobakk vil synke pga. konkurransesituasjonen, eller fordi bruken av billig og ulovlig tobakk vil øke. Rapporten konkluderer med følgende:

«It is my view that the risks of price effects undermining the objectives of a standardised packaging policy are small and that the impacts could be readily mitigated through taxation if, nevertheless, they were to materialise. I am not convinced by the tobacco industry's argument that standardised packaging would increase the illicit market, especially in counterfeit cigarettes. It seems to me that the solution to illicit use is instead, to have an effective enforcement regime, and the enforcement agencies in the UK have already demonstrated that an effective enforcement regime and appropriate sanctions can keep illicit [tobacco products] to low levels, even in a relatively high tax jurisdiction.»

Spørsmålet er også vurdert av EU-kommisjonen i deres konsekvensanalyse av det nye tobakksdirektivet. De mener det ikke er framlagt dokumentasjon for at standardiserte tobakkspakninger vil føre til økt omsetning av falske tobakksvarer. De uttaler videre at argumentet virker kontra-intuitivt, da produsenter av falske tobakksvarer prøver å utnytte anerkjennelsen og gjenkjennelsen knyttet til tobakksprodukters merkevarer. Dette er mulig nå, men vil ikke være mulig med standardisert emballasje.

Det viktigste tiltaket for å motvirke ulovlig handel er under enhver omstendighet gode kontrollrutiner og regionalt og internasjonalt samarbeid. Departementet viser til at det nye tobakksdirektivet inneholder regler om felles sikkerhetsmerking og sporingssystem som nettopp skal sikre bedre kontroll. Videre har Norge signert tobakkskonvensjonens protokoll mot ulovlig handel. Hovedtiltakene i protokollen er at partslandene skal styrke kontrollen med forsyningskjeden for tobakksvarer gjennom bl.a. å etablere en global sporingsmekanisme for tobakksvarer, for å gjøre det mulig å spore både produsent av varen og hvilke salgsledd i forsyningskjeden den har vært gjennom. Det skal også etableres en lisensordning for aktører involvert i tobakksproduksjon, -eksport og -import. Departementet vil komme tilbake med forslag til gjennomføring av disse bestemmelsene.

3.10 Forholdet til EØS-retten

3.10.1 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser fra tobakksindustrien mener at et krav om standardiserte tobakkspakninger vil være i strid med EØS-avtalen. *Tobakksindustriens felleskontor* uttaler:

«Det er ... vårt syn at innføring av standardisert forpakning vil utgjøre en handelshindring i strid med EØS Art. 11, jf Art. 13, da tiltaket ikke har noen merkbar effekt på folkehelsen. Videre vil tiltaket skape betraktelige negative virkninger for folkehelsen gjennom økt smugling av forfalskede tobakksprodukter. Og det foreligger flere, mindre inngripende virkemidler for å oppnå de ønskede målsetninger, som norske myndigheter ikke engang har vurdert.»

Philip Morris uttaler at standardiserte pakninger ulovlig vil begrense den frie flyten av varer innenfor EØS, og at EØS-avtalen artikkel 13 stiller strenge bevismessige krav til det faktiske grunnlaget for å rettferdiggjøre slike restriksjoner. De fremholder i den sammenheng at det ikke finnes tilgjengelige empiriske data som viser at tiltaket har oppnådd den ønskede målsetningen i Australia.

ANFO Annonserforeningen uttaler:

«Norske myndigheter har allerede innført meget strenge reguleringer når det gjelder markedsføring av tobakk. Dette støtter ANFO. Forslaget om nøytrale tobakksesker bryter imidlertid med et svært viktig prinsipp når det gjelder muligheten til å skille et produkt fra et annet gjennom bla. markedsføring. Å bryte dette prinsippet fordi man håper at det skal ha effekt på folkehelsen mener vi ikke er et viktig nok argument.»

Også *Fremskrittspartiets ungdom* er kritiske til forslaget om standardiserte tobakkspakninger, og uttaler:

«Å påtvinge et produkt en viss utforming er en alvorlig krenkelse av produsentens intellektuelle eiendom. Produsentens logo, med tilhørende merkeelementer, er produsentens eiendom og bør derfor kunne brukes fritt på produktene de selv lager.»

NHO mener at lovforslagets forhold til EØS-avtalen ikke er godt nok utredet, og uttaler videre:

«Dette gjelder særlig den såkalte proporsjonalitetsvurderingen, og forholdet til om tiltaket er nødvendig og forholdsmessig for å oppnå det valgte formålet. Departementet konstaterer kort i denne sammenheng at det ikke finnes andre tiltak som vil ha tilsvarende effekt overfor alle de formål som begrunner standardiserte tobakkspakninger. NHO understreker at kravet til nødvendighet innebærer at de alternative tiltakene ikke nødvendigvis behøver å være like virkningsfullt som det foreslåtte tiltaket om standardiserte tobakkspakninger, så lenge det er virkningsfullt nok. Forholdsmessighetsvurderingen er viktig siden det foreslåtte tiltaket er svært inngripende i grunnfrihetene. NHO etterlyser derfor en mer inngående vurdering av alternative tiltak som for eksempel bevillingsordninger og håndhevelse av aldersgrensene.»

Flere høringsinstanser fra tobakksindustrien viser også til et søksmål mot Storbritannia (C-547/14 *Phillip Morris Brands and Others*), med påstand om at tobakksdirektivets artikkel 24(2), som sier at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene innfører krav om standardiserte tobakkspakninger, er ugyldig.

Flere av høringsinstansene fra tobakksindustrien fremholder at departementet heller bør vurdere andre tilgjengelige og mindre inngripende alternative tiltak. Som eksempler på alternative tiltak nevner *Tobakksindustriens felleskontor* bevillingsordning for tobakkssalg, skjerpet håndhevelse av aldersgrensene, mediekampanjer, skoleprogrammer og andre tiltak som går på å regulere omsetningen av tobakksvarer. De fremholder at alle disse tiltakene har dokumentert effekt, både samlet og enkeltvis. Philip Morris nevner i tillegg kriminalisering av langing til mindreårige, og konkluderer med at «selv om standardiserte pakninger teoretisk sett ville kunne være et egnet tiltak for å redusere røyking, vil det ikke være nødvendig».

Swedish Match mener at lovforslagets forhold til EØS-retten må vurderes separat for sigaretter og snus, og at proporsjonalitetsprinsippet ikke er oppfylt når det gjelder snus. De uttaler:

«Et forslag om standardiserte forpakninger må gjøres til gjenstand for den proporsjonalitetsvurdering som alltid skal gjøres etter EØS-avtalens artikkel 11 og 13. Det norske forslaget innebærer et tiltak med tilsvarende virkninger som en kvantitativ importrestriksjon etter EØS-avtalen artikkel 11. Reglene vil kunne

forby visse former for markedsføring i Norge, som igjen vil kunne begrense volumet av importert snus produsert i andre EØS-stater, slik som Sverige, siden dette vil påvirke omsetningen av disse produktene i Norge. EFTA-domstolen uttalte i dom mot Philip Morris av 12. september 2011 at «i henhold til fast rettspraksis står menneskers liv og helse øverst blant de verdier og interesser som beskyttes av EØS-avtalens artikkel 13»». Når det gjelder snus kan EØS-avtalens artikkel 13 ikke anvendes. *Swedish Match* konstaterer særlig at forslaget om standardiserte forpakninger, hva gjelder snus, ikke er begrunnet av eller nødvendig for å beskytte folkehelsen. Markedsføringsforbud får bare innføres i henhold til EØS-avtalens artikkel 13 dersom en reell risiko for folkehelsen er tilstrekkelig underbygget gjennom de siste vitenskapelige undersøkelser som er tilgjengelig da et vedtak om et slikt forbud fattes. Således må virkningene på folkehelsen utredes grundig i hvert enkelt tilfelle. Forslaget om standardiserte forpakninger må vurderes separat for henholdsvis snus og sigaretter. Dette kommer klart frem av det forhold at kreftadvarslene i 2003 ble fjernet som følge av EU-direktiv 2001/37/EF som skilte mellom snus og sigaretter. Et eventuelt forbud får ikke ha større handelshindrende virkning enn det som er nødvendig for å beskytte folkehelsen, jf. proporsjonalitetsprinsippet.

Swedish Match er av den oppfatning at høringsnotatets uttalelse om snusens påvirkning av folkehelsen ikke kan begrunne forslaget om standardiserte forpakninger hva gjelder snus, og at det kreves at høringsnotatet nøye må utrede og overveie alternative tiltak. Forslaget slik det foreligger går for langt i forhold til de ovennevnte EU/EØS-rettslige prinsipper, og da spesielt proporsjonalitetsprinsippet. I forhold til snus foreligger det etter *Swedish Match* syn ikke tilstrekkelig dokumentasjon for helseskader til å rettferdiggjøre så vidtgripende inngrep i den frie bevegelsen av lovlig varer som det legges opp til i forslaget. I slutten av avsnitt 3.7.1. heter det, uten at dette gis noen form for begrunnelse eller forklaring, at «Departementet har vurdert at det ikke finnes andre tiltak som vil ha tilsvarende effekt overfor alle de formål som begrunner standardiserte tobakksforpakninger». Norge er som EØS-stat forpliktet til å velge det minst inngripende alternativet. Høringsnotater er meget mangelfullt i dette henseende.»

3.10.2 Departementets vurdering

EUs tobakksdirektiv 2014/40/EU regulerer ikke standardiserte tobakkspakninger direkte, men det presiseres i artikkel 24(2), jf. fortalen pkt. 53, at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene innfører krav om standardiserte tobakkspakninger dersom dette er begrunnet i hensynet til folkehelsen, står i et rimelig forhold til målet og ikke innebærer vilkårlig forskjellsbehandling eller skjult handelshindring. Det har vært reist spørsmål ved forståelsen av artikkel 24(2), jf. omtale av søksmålet mot britiske myndigheter i kapittel 3.2.2 over. EU-domstolen har i sin avgjørelse av 4. mai 2016 i sak C-547/14 *Phillip Morris Brands and Others*, fastslått at medlemsstatene kan innføre og opprettholde nasjonale regler om standardisert tobakkspakning for så vidt gjelder de elementer som direktivet ikke harmoniserer, herunder farge. Medlemsstatene har således vid adgang til å innføre nasjonale regler om standardiserte tobakkspakninger.

Hvorvidt innføring av standardiserte tobakkspakninger er i tråd med EØS-retten, må etter departementets syn vurderes både etter vilkårene som fremgår i direktivets artikkel 24(2), samt EØS-avtalen artikkel 11, om restriksjoner på den frie bevegelsen av varer, og artikkel 13, som på nærmere vilkår hjemler innføringen av restriksjoner dersom de er begrunnet i nærmere angitte hensyn. I og med at vurderingen etter direktivets artikkel 24(2) i stor grad vil være sammenfallende med de nevnte bestemmelsene i EØS-avtalen, tar departementet i den videre vurderingen utgangspunkt i sistnevnte.

Vilkårene nevnt i artikkel 24(2) må forstås i lys av prinsippet om fri varebevegelse og hvilke begrensninger i vareflyten som er egnede og nødvendige av folkehelsehensyn etter EØS-avtalen artikkel 11 og 13.

Restriksjonsvurdering

EØS-avtalen oppstiller i artikkel 11 et forbud mot tiltak som hindrer eller begrenser den frie utveksling av varer. Påbudet om standardiserte tobakkspakninger og -varer utgjør produktkrav, og departementet legger til grunn at forslaget omfattes av EØS-avtalen artikkel 11 som forbyr kvantitative importrestriksjoner og andre tiltak med tilsvarende virkning.

Lovlige hensyn

Spørsmålet blir deretter om tiltaket likevel er et lovlig tiltak etter EØS-avtalen artikkel 13.

Tobakksbruk innebærer alvorlig helserisiko, jf. nærmere omtale i punkt 1.4 over. Forslaget om standardiserte tobakkspakninger har som mål å redusere tobakksbruken gjennom å gjøre tobakksvarer mindre attraktive for unge, øke effekten av helseadvarslene, redusere pakningenes mulighet til å gi villedende inntrykk av helserisiko, og tiltaket er således begrunnet i hensynet til folkehelsen. Dette er et lovlig hensyn i henhold til artikkel 13. Hensynet til folks liv og helse er ofte omtalt som det fremste blant de hensyn artikkel 13 skal beskytte. Som EFTA-domstolen uttrykker det i sak E-16/10 *Phillip Morris* avsnitt 77:

«I henhold til fast rettspraksis står menneskers liv og helse øverst blant de verdier og interesser som beskyttes av EØS-avtalen artikkel 13. Det er EØS-statene, innenfor begrensningene fastsatt i EØS-avtalen, som skal bestemme hvilken grad av beskyttelse de ønsker å gi ...»

I høringsuttalelsen fra Swedish Match reises det spørsmål om også et ønske om begrensning i snusbruken kan begrunnes med hensynet til folkehelsen. Swedish Match anfører at det ikke finnes «tilstrekkelig dokumentasjon for helseskader [ved snusbruk] til å rettferdiggjøre så vidtgripende inngrep» i den frie vareflyten. Departementet er uenig i dette. Folkehelseinstituttets rapport fra 2014 om helserisiko ved snusbruk finner at det er godt dokumentert at bruk av snus medfører risiko for en rekke alvorlige helseskader, jf. nærmere omtale i kapittel 4.2 over. Det forhold at snusbruk er langt mindre helseskadelig enn røyking, betyr ikke at helserisikoen ved snusbruk er uten betydning. Dette gjelder særlig for sårbare grupper som barn og unge, hjertesyke samt gravide. Norge har valgt å ha et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen, særlig når det gjelder tobakksbruk, og i tobakkskadeloven er det oppstilt en langsiktig målsetning om at Norge skal bli tobakksfritt. Denne målsetningen inkluderer også bruk av snus. Videre gjelder tobakkskonvensjonen, hvis retningslinjer anbefaler innføring av standardiserte tobakkspakninger, for både røyketobakk og røykfri tobakk. I tillegg har Norge sluttet seg til den globale målsetningen om en 25 prosent reduksjon i ikke-smittsomme sykdommer innen 2025, herunder en 30 prosent reduksjon i tobakksbruk, noe som inkluderer både røyking og snusbruk. Sett i lys av den kraftige økningen i snusbruk blant unge de siste årene, anser departementet det som særlig viktig for at vi skal

kunne nå våre folkehelsemål, at også snusbokser omfattes av standardiseringskravet.

Proporsjonalitetsvurdering

EU-domstolen og EFTA-domstolen har understreket at det er opp til statene å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen og hvordan denne beskyttelsen skal oppnås. Det innebærer at statene har en viss skjønnsmargin, men likevel slik at denne skjønnsmarginen må ivaretas innenfor rammen av proporsjonalitetsprinsippet. I dette ligger at tiltaket «må være egnet til å oppnå målsettingen, og videre må den samme målsettingen ikke like effektivt kunne oppnås ved tiltak som i mindre grad hindrer handelen innen EØS», jf. EFTA-domstolens uttalelse i sak E-4/04 *Pedice* avsnitt 56.

Proporsjonalitetstesten består altså av to hovedelementer: Egnethet og nødvendighet. Ved den nærmere vurderingen må det tas hensyn til det forhold at den isolerte effekten av ulike tobakkstiltak er vanskelig å måle, og at ev. effekt ofte vil inntre over noe tid.

Egnethetsvurdering

Departementet har vurdert at tiltaket er egnet til å redusere helseskader forårsaket av tobakksbruk, særlig ved å bidra til redusert rekruttering blant unge. Formålet med standardiserte tobakkspakker er å gjøre tobakksvarer mindre attraktive ved å begrense pakningens reklameeffekt, øke effekten av helseadvarslene, samt minimere risikoen som pakkedesign kan ha ved å gi villedende informasjon om helseskade. Det antas at tiltaket vil ha en moderat effekt på røyking blant voksne, og videre at tiltaket vil bidra til å denormalisere tobakksbruk og tobakksprodukter i samfunnet.

Kravet til egnethet innebærer at det må være «rimelig å tro at tiltaket ville kunne bidra til å beskytte menneskers helse», jf. sak E-16/10 *Philip Morris* avsnitt 83 om oppstillingsforbudet. Dette gjelder selv om det hersker en viss vitenskapelig usikkerhet om tiltakets egnethet og nødvendighet. EFTA-domstolen har også akseptert at virkningene av et tiltak kan inntre over tid. Departementet mener at det er grunn til å tro at vurderingen av standardiserte tobakkspakninger må vurderes nokså likt som oppstillingsforbudet, der EFTA-domstolen fant en presumpsjon for egnethet, jf. avsnitt 84:

«I denne sammenheng legger EFTA-domstolen til grunn at et tiltak som forbyr synlig opp-

stilling av tobakksprodukter, som er det denne sak gjelder, etter sin art synes egnet til å begrense, i alle fall på lang sikt, forbruket av tobakk i den berørte EØS-stat. I mangel av klare bevis for det motsatte, kan et tiltak av denne type således ses som egnet til å beskytte folkehelsen.»

Departementet viser til omtale av kunnskapsgrunnlaget for forslaget i underkapittel 3.1.1 ovenfor. Departementet anser at forskningen samlet sett underbygger at tiltaket er egnet til å nå målsettingen, særlig når det gjelder unge, som er primærmålgruppen, men også for tobakksbrukere mer generelt. Videre indikerer forskningen at tiltaket vil ha en denormaliserende effekt. Det foreslåtte tiltaket er også en naturlig forlengelse av andre tobakksforbyggende tiltak, som oppstillingsforbudet og reklameforbudet, og ledd i en sammenhengende og konsistent tobakkspolitikk siden begynnelsen av 1970-tallet.

På denne bakgrunn legger departementet til grunn at tiltaket oppfyller egnethetskravet etter EØS-avtalen artikkel 13.

Nødvendighetsvurdering

Det neste spørsmålet er om standardiserte tobakkspakninger er nødvendig for å nå målsettingene, eller om de kan nås like effektivt med mindre inngripende virkemidler. Det avgjørende er om *alle* målsettingene kan nås like effektivt med alternative virkemidler.

Departementet er klar over at standardiserte tobakkspakninger er et inngripende virkemiddel overfor tobakksprodusenter. Slike tiltak vil bare være nødvendige for å nå målsettingene opp til det beskyttelsesnivået som er valgt. I vurderingen må det tillegges vekt at Norge i flere tiår har lagt til grunn et særlig høyt beskyttelsesnivå på tobakksområdet med omfattende tobakksforebyggende lovgivning samt andre tiltak, men fram til nå i liten grad har regulert selve tobakkspakkene eller -produktene. Det er i formålsparagrafen til tobakksskadeloven vist til at det langsiktige målet for norsk tobakkspolitikk er å oppnå et tobakksfritt samfunn, jf. lovens § 1.

Departementet legger til grunn at forslaget om standardiserte tobakkspakker er et viktig element i en større pakke med tiltak som har til formål å redusere og forebygge skadevirkninger av tobakksbruk. Forslaget må ikke betraktes som alternativ til øvrige tiltak i det tobakksforebyggende arbeidet, men som et supplement til disse. Tiltakene virker sammen og over tid.

Det er en sentral målsetting for myndighetene at færrest mulig unge starter å røyke eller snuse, for dermed å hindre at de i framtiden blir avhengig av tobakk. Tiltaket er spesifikt rettet mot tobakkspakken som reklamekanal etter at pakken er kjøpt. Å redusere reklameeffekten som tobakkspakker utgjør vil være sentralt både som fravær av reklame og som ledd i denormaliseringen. Det vil også øke oppmerksomheten og effekten av helseadvarslene. Departementet har vurdert at det ikke finnes andre tiltak som vil ha tilsvarende effekt overfor alle de formål som begrunner standardiserte tobakkspakninger.

Tobakksindustrien har trukket frem flere eksempler på alternative tiltak de mener at departementet burde ha vurdert fremfor forslaget om standardiserte tobakkspakninger. Departementet vil kort knytte noen kommentarer til disse. Når det gjelder innføring av bevillingsordning for tobakkssalg og tilsyn med aldersgrensen, har Stortinget allerede vedtatt en slik bevillings- og tilsynsordning. Denne er ikke satt i kraft ennå, i påvente av et forslag om endringer i ordningen for å gjøre denne enklere og mindre byråkratisk. Departementet kan uansett ikke se at en tilsynsordning med tobakkssalg ville bidra til å oppnå alle de nevnte formålene med standardiserte tobakkspakninger. En tilsynsordning vil f.eks. ikke påvirke voksnes tobakksbruk, ei heller føre til denormalisering av tobakk.

Når det gjelder industriens forslag om holdnings- og skoleprogrammer, er dette tiltak som allerede er iverksatt i Norge for flere år siden. Det samme gjelder forslaget fra Philip Morris om å kriminalisere langing til mindreårige. Dette dekkes allerede av tobakksskadeloven § 17.

På denne bakgrunn er det etter departementets syn, behov for ytterligere tiltak for å sikre folkehelsen, som ikke andre virkemidler kan bidra til. Departementet konkluderer etter dette med at forslaget om standardiserte tobakkspakninger ikke er i strid med EØS-retten.

3.11 Forholdet til WTO-retten

Verdens handelsorganisasjon (WTO) er den eneste globale organisasjon som regulerer handel mellom stater. Norges medlemskap innebærer en forpliktelse til å følge WTOs regelverk om handel over landegrensene. Brudd på reglene kan medføre mottiltak fra andre medlemmer gjennom en egen mekanisme for tvisteløsning.

WTO-avtalene dekker blant annet varer, tjenester og immaterielle rettigheter. Når det gjelder

standardiserte tobakkspakninger, er det særlig bestemmelser i avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, heretter TRIPS-avtalen) og avtalen om tekniske handelshindringer (Agreement in Technical Barriers to Trade, heretter TBT-avtalen), som må vurderes.

3.11.1 Høringsinstansenes syn

Swedish Match mener at forholdet til WTO-retten ikke er godt nok vurdert fra departementets side i høringsnotatet, og uttaler:

«TRIPS-avtalen forutsetter at innehavers varemerkerettigheter og bruken av disse skal respekteres. Dette kommer til uttrykk blant annet i artikkel 20 i TRIPS som sier at «[t]he use of a trademark in the course of trade shall not be unjustifiably encumbered by special requirements...». TRIPS-avtalen anerkjenner følgelig varemerkeretten som noe mer enn en negativ rett.

Videre følger det av artikkel 17 i TRIPS at lovgiver bare kan gjøre begrensede inngrep («limited exceptions») i varemerkeretten og det skal i vurderingen ta hensyn til både varemerkeinnhavers og tredjeparts legitime interesser («legitimate interests»).

Disse sentrale bestemmelsene i TRIPS-avtalen synes ikke vurdert i Høringsnotatet i tilstrekkelig grad, som på s. 29 kun henviser til TRIPS artikkel 16 nr. 1. Departementet synes å nøye seg med å konstatere at etter «en vurdering av de relevante bestemmelsene, har departementet kommet til at forslaget ikke er i strid med WTO-retten». *Swedish Match* etterlyser en grundigere vurdering av forslagets forhold til de forpliktelser Norge har påtatt seg gjennom WTO og TRIPS, noe som også er et uttrykkelig krav etter direktivet punkt 53»

I høringsuttalelsen til *British American Tobacco (BAT)* hevdes det bl.a. følgende:

«Standardiserte pakninger vil også gjøre at Norge bryter med sine forpliktelser etter TRIPS-avtalen artikkel 15.1 og 15.4. Det vil krenke Norges plikt til å sørge for at alle kjennermerker er «capable of constituting a trademark». Et karakteristisk tegn gjør varemerket til det det er, og «utgjør» dermed et varemerke, hvis det kan brukes på et produkt for

å skille et foretaks produkter fra ett annet foretaks produkter. Definisjonen av et varemerke er at det er et merke som brukes eller skal brukes på et produkt eller i forbindelse med en tjeneste, for å adskille og identifisere produkter eller tjenester. Ved å nekte at et kjennetegn blir brukt på et produkt, vil standardiserte pakninger i realiteten nekte ethvert merke som ikke er ord fra å kunne utgjøre et «varemerke», i strid med TRIPS-avtalen artikkel 15.1.»

BAT hevder også at standardiserte pakninger er i strid med TRIPS-avtalen artikkel 16.3.

Tobakksindustriens felleskontor viser til TRIPS-avtalen og TBT-avtalen, og fremholder for begge vedkommende at det ikke er dokumentert at standardiserte tobakksvare vil nå det fastsatte målet. Etter TBT-avtalen må det også vurderes alternative virkemidler som i mindre grad påvirker handelen. Tobakksindustriens felleskontor mener tiltaket standardiserte tobakkspakninger vil være i strid med begge avtalene.

3.11.2 Departementets vurdering

TRIPS-avtalen artikkel 15

Artikkel 15.1 første setning lyder som følger:

«Any sign, or any combination of signs, capable of distinguishing the goods or services of one undertaking from those of other undertakings, shall be capable of constituting a trademark.»

Bestemmelsens andre setning fastsetter at merker som kan utgjøre et varemerke «shall be eligible for registration».

I tillegg til å fastsette rammeverket for hva som kan utgjøre et varemerke, og således være berettiget til registrering, uttrykker artikkel 15 hvilke betingelser som gjelder for registrering. I denne sammenheng kan det spesielt nevnes at artikkel 15.4 viser til at:

«The nature of the goods and services to which a trademark is to be applied shall in no case form an obstacle to registration of the trademark.»

Ut fra ordlyden er det klart at artikkel 15.4 legger begrensninger på WTOs medlemmer med hensyn til *registrering* av et varemerke. Det er ikke tillatt å nekte registrering av et varemerke grunnet karakteren av varen eller tjenesten som varemerket

skal gjelde for. Det kan f.eks. ikke innføres regler som begrenser retten til å registrere et varemerke på det grunnlag at det skal gjelde for en tobakksvare.

Det er imidlertid ingenting i ordlyden som tilsier at medlemmene pålegges begrensninger med hensyn til å regulere *bruken* av et allerede registrert varemerke, f.eks. på grunnlag av varens karakter. Til støtte for denne forståelsen, viser departementet til at WIPO som ansvarlig for Pariskonvensjonen, har uttrykt at konvensjonens artikkel 7 må tolkes slik at den ikke utelukker at medlemmer kan innføre begrensninger på bruken av varemerker for visse typer produkter, så lenge retten til registrering av varemerkene ikke begrenses. Pariskonvensjonens artikkel 7 har mer eller mindre samme ordlyd som TRIPS-avtalens artikkel 15.4, og forholdet mellom de to instrumentene tilsier at de bør de tolkes i harmoni med hverandre.

Når det gjelder høringsinnspillet fra British American Tobacco, viser dette etter departementets syn en fundamental misforståelse av systemet i artikkel 15. Artikkel 15 pålegger ingen forpliktelse knyttet til ivaretagelse eller registrering av merker eller kjennetegn som ikke har det nødvendige særpreg som kreves i artikkel 15.1. Norge har med andre ord ingen plikt til å sørge for at alle kjennemerker er «capable of constituting a trademark». Forpliktelsen i artikkel 15.4 innebærer at man ikke kan nekte å registrere et merke som oppfyller kravet til registrering, med den begrunnelse at varemerket vil bli anvendt på et tobakksprodukt.

I lys av ovenstående, forstår departementet artikkel 15.4 slik at den ikke begrenser medlemmenes rett til å regulere *bruken* av varemerker avhengig av varens karakter, kun medlemmenes rett til nekte *registrering*.

Konklusjonen blir etter dette at forslaget om standardiserte tobakkspakninger ikke er i strid med artikkel 15 i TRIPS-avtalen, da det foreslåtte regelverket ikke innebærer begrensninger i retten til å få et varemerke registrert.

TRIPS-avtalen artikkel 16.1

Artikkel 16 omhandler de rettigheter som tilstår en varemerkeieier. I artikkel 16.1 uttrykkes følgende om dette:

«The owner of a registered trademark shall have the exclusive right to prevent all third parties not having the owner's consent from using in the course of trade identical or similar signs

for goods or services which are identical or similar to those in respect of which the trademark is registered where such would result in a likelihood of confusion.»

Det fremgår klart av ordlyden at medlemmene plikter å sørge for at varemerkeieier tilstår en *negativ* rett til å nekte tredjeparter visse typer bruk. Derimot er det ingenting i ordlyden som tilsier at medlemmene er forpliktet til å sørge for at varemerkeieier tilstår en positiv rett til å bruke varemerket. Denne forståelsen ble bekreftet av panelet i saken *EC – Trademarks and Geographical Indications (Australia)* para. 7.611, fotnote 564:

«Article 16.1 of the TRIPS Agreement only provides for a negative right to prevent all third parties from using signs in certain circumstances.»

Panelet understreket at dersom det hadde vært meningen at varemerkeieier skulle ha en positiv rett til å bruke varemerket, ville språket i artikkel 16.1 reflektert dette. Det ble videre påpekt at «the right to use a trademark is a right that Members may provide under national law».

Forslaget om innføring av standardiserte pakninger innebærer ingen begrensninger i varemerkeieiers rett til å nekte tredjeparters bruk. I lys av dette er departementets vurdering at forslaget ikke strider mot TRIPS-avtalens artikkel 16.1.

TRIPS-avtalen artikkel 16.3

I høringsuttalelsen fra British American Tobacco hevdes det at regler om standardiserte tobakkspakninger også er i strid med artikkel 16.3. Denne bestemmelsen omhandler de spesielle rettighetene som eiere av velkjente varemerker har, og refererer direkte til Pariskonvensjonens artikkel 6*bis*, som bl.a. lyder som følger:

«(1) The countries of the Union undertake, ex officio if their legislation so permits, or at the request of an interested party, to refuse or to cancel the registration, and to prohibit the use, of a trademark which constitutes a reproduction, an imitation, or a translation, liable to create confusion, of a mark considered by the competent authority of the country of registration or use to be well known in that country as being already the mark of a person entitled to the benefits of this Convention and used for identical or similar goods. These provisions

shall also apply when the essential part of the mark constitutes a reproduction of any such well known mark or an imitation liable to create confusion therewith.»

Artikkel 16.3 fastsetter at artikkel 6*bis*, på visse vilkår, også får anvendelse på varer og tjenester som *ikke* er lignende de som et velkjent registrert varemerke gjelder for:

«Article 6bis of the Paris Convention (1967) shall apply, mutatis mutandis, to goods or services which are not similar to those in respect of which a trademark is registered, provided that use of that trademark in relation to those goods or services would indicate a connection between those goods or services and the owner of the registered trademark and provided that the interests of the owner of the registered trade mark are likely to be damaged by such use.»

Ifølge British American Tobacco vil et krav om standardiserte pakninger «som hindrer bruk av alle varemerker og krever bruk av merkenavnet i en standardisert form og skrift, redusere[...] verneivået til under minimumsnivå. Et velkjent varemerke som ikke lenger kan brukes, vil raskt miste sin spesielle status og det utvidede vernet.»

Departementet vil bemerke at ordlyden i artikkel 16.3 ikke kan forstås slik at den tilstår eiere av velkjente varemerker en positiv rett til bruke varemerket på en slik måte at «velkjent»-statusen opprettholdes. Bestemmelsen pålegger heller ingen plikt til å tilstå eiere av et varemerke en rett til å bruke varemerket slik at det kan oppnå «velkjent»-status. På samme måte som artikkel 16.1, sikrer artikkel 16.3 varemerkeieier kun negative rettigheter. Det vises i denne sammenheng særlig til bruken av ord og begreper som «refuse or to cancel the registration» og «to prohibit the use».

Forslaget til standardisert innpakning innebærer ingen begrensninger i de negative rettighetene som følger av artikkel 16.3. Departementet mener derfor at forslaget ikke er i strid med denne bestemmelsen.

TRIPS-avtalen artikkel 20

Artikkel 20 fastsetter i relevante deler:

«The use of a trademark in the course of trade shall not be unjustifiably encumbered by special requirements, such as use with another trademark, use in a special form or use in a

manner detrimental to its capability to distinguish the goods or services of one undertaking from those of other undertakings.»

Bestemmelsen innebærer en forpliktelse for medlemmene til å sørge for at bruken av et varemerke i forbindelse med handel ikke uberettiget («unjustifiably») blir hindret gjennom fastsettelsen av spesielle krav («special requirements»).

Det er rimelig å forstå ordlyden dithen at begrepet «in the course of trade» refererer til prosessen med å kjøpe og selge varer og tjenester. Hindringer som ikke er relatert til dette, omfattes ikke av artikkel 20. Nedenfor følger en gjennomgang av de øvrige kravene, dvs. hva som ligger i «special requirements» og «unjustifiably».

«Special requirements»

Forslaget til nytt regelverk om standardiserte tobakkspakninger omfatter både forbud og spesielle formkrav. I utgangspunktet mener departementet at det er gode grunner som taler for at begrepet «special requirements» i artikkel 20 ikke omfatter rene forbud, men er begrenset til krav knyttet til hvordan et varemerke kan brukes. Det synes ikke naturlig å forstå ordet slik at det refererer til rene forbud mot bruken av et varemerke. Snarere er det naturlig å tolke begrepet «special requirements» dithen at det refererer til spesielle krav – for eksempel formkrav – som må være oppfylt knyttet til hvordan et varemerke skal brukes. I den forbindelse kan det nevnes at de tre eksemplene bestemmelsen selv gir på hva «special requirements» typisk gjelder, alle relaterer seg til bruken av et varemerke, og ikke forbud mot bruk. I lys av dette anser departementet at virkeområdet til artikkel 20 er begrenset til reguleringer vedrørende bruken av et varemerke, dvs. de særlige formkravene, og ikke forbud mot bruk.

«Unjustifiable»

For de elementene av den foreslåtte reguleringen som er omfattet av artikkel 20, må det vurderes om den hindringen disse innebærer er «unjustifiable». Ordet «unjustifiably» kan på norsk oversettes til «uforsvarlig».

Begrepet er benyttet en rekke steder i WTO-avtalene, som ledd i uttrykket «arbitrary and unjustifiable discrimination». I denne sammenhengen har Ankeorganet forklart at analysen av om diskriminering er «arbitrary and unjustifiable», som regel i hovedsak vil relatere seg til begrunnelsen for diskrimineringen. Ankeorganet har lagt vekt

på om det er en rasjonell sammenheng mellom diskrimineringen og formålet med tiltaket. Departementet finner støtte i denne tolkningen for at begrepet «unjustifiably» i TRIPS-avtalens artikkel 20 må forstås slik at det refererer til en undersøkelse av om det er en rasjonell sammenheng mellom de spesielle kravene som stilles til bruken av varemerket og formålet bak disse kravene.

Enkelte har argumentert for en mye strengere tolkning av «unjustifiably». Denne tolkningen innebærer langt på vei at de spesielle kravene må være nødvendige for å oppfylle et legitimt formål.

Departementet mener at konteksten i avtalen støtter vår forståelse av begrepet, fremfor den strengere tolkningen. Den gang TRIPS-avtalen ble fremforhandlet, var tolkningen av nødvendighetsbegrepet i GATT vel kjent fra rettspraksis, og ordet «nødvendig» ble benyttet i en rekke bestemmelser. I artikkel 20 ble det imidlertid valgt et annet begrep, «unjustifiably». Dette valget må tillegges vekt, og støtter departementets syn om at begrepet «unjustifiably» ikke kan tolkes som om det sto «necessity», men snarere refererer til en undersøkelse av om det er en rasjonell sammenheng mellom de spesielle kravene og formålet bak disse.

Også formålet med TRIPS-avtalen bekrefter denne tolkningen. I utgangspunktet gir avtalen medlemmene et relativt vidt handlingsrom til å regulere til fordel for legitime formål. Avtalen søker å beskytte negative rettigheter, og overlater dermed i stor grad til medlemmene å regulere bruken eller utnyttelsen av immaterielle rettigheter. Dette er anerkjent i avtalens artikkel 8.1, som fastsetter at «Members may [...] adopt measures necessary to promote public health [...] provided that such measures are consistent with the provisions of the Agreement». Det fremgår både av bestemmelsens tittel («Principles») og selve ordlyden at dette ikke er et unntak, men et grunnleggende prinsipp som skal tas hensyn til ved tolkningen av avtalen. WTO-medlemmene understreket dette i *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* fra 2001, hvor det fremgår at «each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement, as expressed, in particular, in its object and principles». I denne erklæringen er det også fastslått at TRIPS-avtalen ikke skal hindre WTO-medlemmer i å treffe tiltak for folkehelseformål. Formålet med TRIPS-avtalen, slik det er formulert i artikkel 8.1, støtter en tolkning av uttrykket «unjustifiably» som best mulig opprettholder/sikrer medlemmenes rett til å søke legitime formål som er i samsvar med bestemmelsene i TRIPS-avtalen.

Etter departementets syn vil en tolkning av «unjustifiably» som å innebære et krav til «nødvendighet» ikke ivareta disse hensynene.

På dette grunnlag må begrepet «unjustifiably» referere til en undersøkelse av om det er en rasjonell sammenheng mellom de spesielle kravene og formålet bak disse.

Det fremgår av fremstillingen over at kravet til rasjonell sammenheng ikke er like strengt som et nødvendighetskrav. Det må foreligge en sammenheng mellom de spesielle kravene og formålet bak disse, men det er f.eks. ikke behov for å bevise at det er andre alternative tiltak som er mindre restriktive og som gir samme eller bedre grad av måloppnåelse. Departementet er av den klare oppfatning at kunnskapsgrunnlaget for tiltaket taler for at kravet til rasjonell sammenheng i dette tilfellet er oppfylt. Departementet mener uansett at et potensielt nødvendighetskrav også ville være oppfylt i dette tilfellet.

Departementet anser på bakgrunn av ovennevnte at et krav om standardiserte tobakkspakninger ikke vil være i strid med Norges forpliktelser etter TRIPS-avtalen.

TBT-avtalens artikkel 2.2

TBT-avtalen gir særregler for bl.a. tekniske forskrifter om handel med varer. Paragraf 1 i avtalens annek 1 definerer hvilke tiltak som omfattes av begrepet teknisk forskrift:

«Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.»

Det er neppe tvilsomt at den delen av det foreslåtte tiltaket som gjelder fysiske krav til tobakksvarene, fastsetter obligatoriske krav til deres utseende, og således må anses for å falle inn under definisjonen av en teknisk forskrift. Det er ikke like klart at restriksjonene på bruken av et varemerke dekkes av denne definisjonen. Idet departementet ikke anser at det er nødvendig å skille mellom de fysiske kravene og restriksjonene på bruk i vurderingen av artikkel 2.2, behandles derfor hele tiltaket samlet i det følgende.

Artikkel 2.2 i TBT-avtalen bestemmer i første setning at medlemmene skal sikre at tekniske for-

skrifter ikke forberedes, vedtas eller anvendes med den hensikt eller effekt å skape unødvendige hindringer for internasjonal handel. Det fastsettes videre i andre setning:

«For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create.

En vurdering av om et tiltak er i strid med artikkel 2.2 omfatter en undersøkelse av om tiltaket er handelsrestriktivt, og i så fall, om tiltaket er nødvendig for å oppfylle et legitimt formål.

Kravet om at tiltaket skal være handelsrestriktivt

Ordlyden i artikkel 2.2 forutsetter at et tiltak er handelsrestriktivt for at det skal falle inn under bestemmelsen. Ifølge Ankeorganet betyr handelsrestriktivt «something having a limited effect on trade». Dette kan bety alt fra forbud til mindre restriktive vilkår som begrenser handel uten å forby den. I tvisteløsningspraksis er det fremholdt at hvorvidt et tiltak begrenser handel ikke krever bevis for handelseffekter i *praksis*, men at man må vurdere tiltakets design.

Det kan være krevende å vurdere handelseffektene av standardisert innpakning isolert fra andre tobakksregulerende tiltak som gjennomføres samtidig (f.eks. helseadvarsler og tobakksavgifter). I den videre fremstillingen legges det imidlertid til grunn at forslaget til regulering vil ha en handelsrestriktiv effekt.

Kravet til nødvendighet

Andre setning i artikkel 2.2 krever at en teknisk forskrift ikke skal være mer handelsrestriktiv enn nødvendig for å oppfylle et legitimt formål. Det må med andre ord foretas en vurdering av om et tiltak har truffet den rette balansen mellom handelsinteresser og andre legitime interesser. Den rette balansen finnes når et tiltak er nødvendig for å oppfylle det legitime formålet. Dette krever en gjennomgang av flere elementer, herunder om tiltakets formål er legitimt, og om handelsrestriksjonen er nødvendig for å oppfylle det aktuelle formålet.

Bestemmelsens tredje setning inneholder en ikke uttømmende liste over legitime formål, inkludert beskyttelse av helse og sikkerhet. Formålet med forslaget til standardiserte tobakkspakninger er klart knyttet til beskyttelse av folkehelsen, og det er neppe tvilsomt at det vil bli ansett som legitimt i henhold til artikkel 2.2 i TBT-avtalen.

I henhold til rettspraksis inkluderer nødvendighetsvurderingen videre en undersøkelse av hvor handelsrestriktivt tiltaket er. Artikkel 2.2 gjelder kun for tekniske forskrifter som er handelsrestriktive. Bestemmelsen forbyr ikke restriksjoner på handelen *per se*, kun restriksjoner som går utover det som er nødvendig for å oppnå tiltakets bidrag til oppfyllelse av det legitime formålet. Det kan argumenteres for at en liten restriksjon krever mindre grad av bidrag til måloppnåelse for å konkludere med at tiltaket ikke overskrider det som er nødvendig.

Det må deretter vurderes i hvor stor grad tiltakets restriktive aspekter bidrar til oppfyllelse av formålet. Ankeorganet har i *US – Tuna II (Mexico)* para. 317 fastholdt at graden av bidrag til måloppnåelse «may be discerned from the design, structure and operation of the technical regulation, as well as from evidence relating to the application of the measure». Anvendelsen av denne «testen» i praksis vil i stor grad avhenge av hvordan de konkrete bevisene vurderes.

Komplekse folkehelseproblemer, som reduksjon av tobakksbruk, må vurderes i konteksten av de omfattende strategiene som iverksettes for å bekjempe slike problemer. Dette er bekreftet i rettspraksis, jf. *Brazil – Retreaded Tyres* para 154 (i sammenheng med GATT artikkel XX(b)):

«We recognize that certain complex public health or environmental problems may be tackled only with a comprehensive policy comprising a multiplicity of interacting measures. In the short-term, it may prove difficult to isolate the contribution to public health or environmental objectives of one specific measure from those attributable to the other measures that are part of the same comprehensive policy. Moreover, the results obtained from certain actions [...] or certain preventive actions to reduce the incidence of diseases that may manifest themselves only after a certain period of time – can only be evaluated with the benefit of time.»

Alle disse elementene må tas med i vurderingen av om de handelsrestriktive sidene ved tiltaket bidrar til måloppnåelse. Spesielt må det tas hensyn til at det er vanskelig å måle effektene av et tiltak som samvirker med andre tiltak, at folkehelseformål normalt må oppfylles ved hjelp av omfattende virkemiddelbruk, og at effekten av tiltaket først forventes å inntre gradvis over flere år.

Forslaget om standardiserte tobakkspakninger er et ledd i en overordnet strategi for bekjempelse

av tobakksbruk, og det kan påregnes at den største effekten av tiltaket ikke vil merkes før om noen år. En overordnet strategi for å oppnå reduksjoner i tobakksforbruket vil føre til bedre resultater enn det som ville fulgt av enkeltstående tiltak hver for seg. Standardisert tobakksinnpakning er unikt i den forstand at det retter seg mot den siste plattformen for reklame for tobakksprodukter i Norge, nemlig innpakningen og selve produktet.

I vurderingen av tiltakets effekter, mener departementet at det er relevant å også se på andre faktorer enn forekomsten av tobakksbruk (som resultat av tiltaket). Faktorer som kan nevnes i denne sammenheng er f.eks. betydningen av omfattende reklameforbud for reduksjon av tobakksbruk og at tobakkspakningen (og til dels selve produktet) har aspekter ved seg som er sammenlignbare med de som benyttes i tradisjonell reklame.

I tillegg til graden av restriksjon og bidraget til måloppnåelse, må det vurderes hva man risikerer dersom formålet ikke blir oppfylt. Ifølge Ankeorganet refererer dette punktet til risikoens karakter og alvorligheten av konsekvensene.

Helserisiko er ifølge rettspraksis av høyeste viktighet. Som omtalt over er røyking den viktigste risikofaktoren både for tidlig død og tap av friske leveår i Norge. Også bruk av snus innebærer risiko for alvorlig sykdom. Det kan ikke være tvilsomt at risikoen må regnes som svært betydningsfull, og at konsekvensene dersom formålet med standardiserte tobakkspakninger ikke blir oppfylt, vil anses å være alvorlige.

Normalt er det også et ledd i nødvendighetsanalysen å undersøke om det foreligger alternative tiltak som er mindre handelsrestriktive enn det som er til vurdering. Dersom et slikt mindre handelsrestriktivt alternativt tiltak er rimelig tilgjengelig og vil gi samme eller bedre bidrag til måloppnåelse, vil tiltaket anses «unødvendig» i henhold til TBT-avtalens artikkel 2.2.

Forslaget om standardiserte tobakksinnpakninger er ment å inngå som et ledd i en overordnet strategi. Det er således ment å skulle være et supplerende tiltak til andre tobakksforebyggende tiltak som er i kraft i Norge, inkludert avgiftstiltak, reklameforbud, aldergrenser mv. Som nevnt ovenfor, antas det at en overordnet strategi for å oppnå reduksjoner i tobakksforbruket vil føre til bedre resultater enn det som ville fulgt av enkeltstående tiltak hver for seg. Ankeorganet har i *Brazil – Retreaded Tyres* para 172 uttalt at «substituting one element of [a] comprehensive policy for another would weaken the policy by reducing the synergies between its components, as well as its total effect».

Standardiserte tobakkspakninger er et unikt tiltak i den forstand at det retter seg mot den siste plattformen for reklame for tobakksprodukter i Norge, nemlig innpakningen og selve produktet. Departementet viser til omtalen i underkapittel 3.10.2 over om fraværet av alternative tiltak.

Konklusjon

Det fremgår ovenfor at departementet mener formålet med forslaget til standardiserte tobakkspakninger er legitimt i TBT-avtalens artikkel 2.2s forstand. Det er også lagt til grunn at forslaget er handelsrestriktivt.

En vurdering av nødvendighetskravet i artikkel 2.2 forutsetter en grundig gjennomgang og vektning av mange ulike faktorer. Det vises bl.a. til at tiltaket er ment å skulle være et element i en større pakke virkemidler som over tid skal virke sammen, i den hensikt å forebygge og redusere tobakksbruk. Det foreligger mange bevis knyttet til effekten av standardiserte tobakkspakninger, jf. omtalen i underkapittel 3.1.1 om kunnskapsoppsummeringer som konkluderer med at tiltaket har god effekt på en rekke punkter. Departementet anser på denne bakgrunn at standardisert innpakning er nødvendig for å oppnå et legitimt formål, og at vilkårene i artikkel 2.2 er oppfylt.

3.12 Varemerke- og designretten

3.12.1 Høringsinstansenes syn

Tobakksindustriens felleskontor viser til høringsnotatets omtale av at varemerkedirektivet og varemerkeloven kun gir merkehaveren en såkalt negativ rettighet til å nekte andre bruk av varemerket og ikke en positiv bruksrett.

«Vi anser en slik analyse for å være i overkant formalistisk, og er av den oppfatning at denne ikke hensyntar det underliggende formålet bak det harmoniserte regime som Varemerkedirektivet etablerer i EØS-området, og som er inkorporert i norske rett gjennom EØS-avtalen. I særdeleshet, når man tar i betraktning de essensielle funksjonene til varemerkerettighetene som er nærmere beskrevet ovenfor, så kan neppe retten til å ekskludere andre utelukkende være regelverkets formål. Det er snarere slik at Varemerkedirektivet og varemerkerett generelt gir innehaveren av varemerket en mulighet til å bruke sine varemerker eksklusivt, for å skille sine varer og tjenester effektivt fra sine konkurrenter, og for å gjøre forbru-

kerne i stand til å identifisere og få en garanti for opprinnelsen av varene og tjenestene. For å si det enkelt, dersom en produsent blir fratatt sin rett til å benytte immaterielle rettigheter, så vil en rett til å stanse andre fra å bruke disse rettighetene være innholdsløs.»

Flere andre høringsinnspill fra tobakksindustrien argumenterer på samme måte.

Tobakksindustriens felleskontor anfører også at ikke-bruk av varemerkene vil kunne føre til at disse blir slettet som følge av en bestemmelse i varemerkeloven:

«Etter varemerkeloven § 37(1) har varemerke-eieren en plikt til å ta merket «*i reell bruk her i riket for de varer og tjenester det er registrert for*», dersom man vil unngå sletting av registreringen. Tilsvarende vil merket kunne slettes «... *hvis bruken har vært avbrutt i fem år i sammenheng.*»

Muligheten til å sette tobakkselskapets varemerke i standardisert font og liten skrift på pakken, vil ikke avhjelpe denne utfordringen, idet bruksplikten i prinsippet krever at varemerket brukes slik det er registrert.

Sentrale varemerkeregistreringer det er knyttet betydelige verdier til, så som logoer og figurmerker, står således i fare for å kunne bli slettet som følge av ikke-bruk.»

Også *NHO* er bekymret for at det kreves «aktiv bruk» for å opprettholde varemerkebeskyttelsen:

«Forslaget gjør det umulig å benytte innarbeidede varemerker og design på produktene emballasje, noe som er et av hovedformålene med varemerker og design. Det gjør det umulig å skille produkter fra hverandre basert på forpakningens utseende og gjør forvekslingsfaren stor. Som resultat blir de innarbeidede immaterielle rettighetene her tilnærmet verdiløse og umulig å forsvare nasjonalt, gitt at det kreves aktivt bruk over en viss tid for å opprettholde beskyttelsen. Risikoen for at andre «plukker opp» de aktuelle varemerkene/designen etter en periode er derfor klart til stede.»

Patentstyret er uenig i en slik tolkning av varemerkeloven, og uttaler:

«I debatten som har gått i media ... om forslaget her, er Patentstyret blitt oppmerksom på at det hevdes at dersom man ikke bruker varemerket sitt i løpet av fem år, så mister man ret-

tighetene til det. Dette gir et uriktig bilde av gjeldende rett på området. På grunn av Patentstyrets rolle også som formidler av kunnskap om industrielt rettsvern ..., vil vi gi dette høringssvaret.

Varemerkeloven (Lov-2010-03-26-8) § 37 regulerer vilkårene for sletting av varemerke på grunn av manglende bruk. Det fremgår av loven at sletting enten må skje ved levering av krav om administrativ overprøving av varemerket hos Patentstyret (se § 40), eller sletting ved Oslo tingrett (se § 62 første ledd bokstav b). Patentstyret foretar seg altså ikke noe her av eget tiltak. For det annet fremgår det av § 37 første ledd annet punktum at en varemerkeregistrering ikke skal slettes dersom foreligger en «rimelig grunn for unnlåtelsen eller avbrytelsen». I saken her om standardiserte tobakkspakninger vil det foreligge en «rimelig grunn» etter loven da bruk av gjeldende attraktivt design vil bli forbudt. Forarbeidene til varemerkeloven (Ot.prp. nr. 98 (2008–2009) nevner at det mangler tillatelser som eksempel på rimelig grunn for unnlåtelse av bruk. Bestemmelsen gjennomfører varemerkedirektivets (2008/95/EF) artikkel 10 og 12, som nevner «gyldig grunn»/«proper reasons» for manglende bruk. TRIPS-avtalens artikkel 19 forutsetter også at «government requirements» skal gjelde som gyldige grunner for ikke-bruk.

På denne bakgrunn fremstår det klart at manglende bruk som har sin årsak i at slik bruk av merket, i sin form slik det fremkommer i varemerkeregisteret, er forbudt, er grunnlag for at merket ikke kan slettes fordi det er rimelig grunn for unnlåtelsen eller avbrytelsen. En standardisert innpakning umuliggjør lovlig bruk av varemerket slik det er registrert.»

Swedish Match mener at tiltaket vil gripe sterkt inn i deres varemerke- og designrettigheter, og uttaler:

«Inngrepet vil etter *Swedish Match*s oppfatning være vesentlig større enn det som anføres i Høringsnotatet. Dette reiser prinsipielle rettslige spørsmål knyttet til Norges internasjonale forpliktelser på immaterialrettens område, og også i til grunnleggende norske rettsprinsipper.

(...) Virksomhetene legger ned store ressurser i å utvikle design og i å styrke markedets kjennskap til varemerkene og i å bygge opp merkets omdømme, og derigjennom

merkets kommunikasjons-, investerings og reklamefunksjon.

Forslaget om innføring av standardiserte pakninger for snus vil føre til at snusprodusentene i praksis i stor grad forbys å benytte sine varemerker, logoer og design. Det vil kun tillates at produsentens og produktets navn angis i en nøytral og standardisert form. Dette betyr at kun de rene ordmerker (uten noen form for grafisk utforming) som vil kunne anvendes, også for disse begrenses imidlertid anvendelsen i betydelig grad gjennom de foreslåtte kravene.»

Swedish Match er uenig i at varemerke- og designretten kun gir merke innehaveren en negativ rettighet, og uttaler at departementets fremstilling er for unyansert:

«Immaterialretten kan anses som en form for eiendomsrett, der gjenstanden for eiendomsretten ikke er fysisk, men et «immaterielt» eiendoms gode. Som for eiendomsrettigheter har også varemerkeretten og designretten en positiv side ved at den gir innehaveren et eierskap til varemerket eller designet, og en rett til å benytte det. Det er nettopp i kombinasjonen av eierskapet/bruksretten og retten til å nekte andre å benytte de immaterielle rettighetene at rettighetenes verdi som beskrevet ovenfor under pkt. 3.1 ligger.

For designretten følger den positive rettigheten direkte av designlovens § 1 som gir innehaver av designretten en «enerett til å utnytte designen». For varemerkerettens del fremgår dette ikke eksplisitt av varemerkeloven, men er lagt til grunn i blant annet praksis fra EU-domstolen. Det samme følger av juridisk litteratur, og av artikkel 20 i TRIPS-avtalen ...»

Swedish Match anfører videre at varemerkets garantifunksjon vil svekkes:

«Et varemerkes hovedfunksjon er å virke som garanti for en vare- eller tjenestes opprinnelse. Varemerket skal gi kundene sikkerhet for kvaliteten på produktet de kjøper. Dette er kommet tydelig til uttrykk i Stortingsmeldingen om immaterielle rettigheter, der varemerker omtales slik: «Rettar som skal sikre at kundane har tillit til kvaliteten på produktet dei kjøper [...] Desse rettane er ikkje avgrensa i tid, men verknaden er avhengig av at det blir investert i å byggje opp eit omdøme for produktet i marknaden».

Ved å innføre et krav om standardiserte pakninger vil varemerkene ikke lenger kunne bidra som garanti for produktets opprinnelse. At produsentens navn kan oppgis i standardiserte fonter, er ikke egnet til å ivareta opprinnelsesfunksjonen. De fleste produsenter benytter en grafisk utformet logo som ikke lenger vil kunne benyttes på emballasjen.»

3.12.2 Departementets vurdering

Forslaget om standardiserte tobakkspakninger vil påvirke tobakksprodusenters mulighet til å bruke individuelle varemerker, logoer, symboler og farger på sine produkters emballasje. Dette har en side til produsentenes immaterielle rettigheter, og forslaget må derfor vurderes opp mot Norges forpliktelser på varemerke- og designområdet.

En av hovedinnvendingene mot innføring av standardiserte tobakkspakninger har vært at dette griper inn i tobakksprodusentenes rett til å bruke sine varemerker eller design på tobakkproduktenes emballasje. En slik argumentasjon forutsetter at varemerke- og designretten gir rettighetshavere en positiv rett til å bruke varemerket eller designen.

En annen innvending har vært at standardiserte tobakkspakninger kan svekke hovedformålet ved bruk av varemerker om å garantere produktenes kommersielle opprinnelse (den såkalte garantifunksjonen).

I Norge reguleres varemerkeretten av lov 26. mars 2010 nr. 8 om beskyttelse av varemerker (varemerkeloven). Etter § 1 er en varemerkerett en «enerett til å bruke et varemerke som kjenne tegn for varer eller tjenester i næringsvirksomhet». Varemerkeloven gjennomfører EUs varemerkedirektiv 2008/95/EF. Direktivets artikkel 5, som er gjennomført i varemerkeloven § 4, gir merkehaveren en eksklusiv rett til på visse vilkår å nekte andre å benytte tegn som er identiske eller som kan forveksles med varemerket. Bestemmelsen gir merkehaveren en såkalt negativ rettighet i form av at han kan forby andre å utføre enkelte handlinger som krenker varemerkeretten. Departementet anser det klart at merkehaveren således gis en privatrettslig rett til å være den eneste som kan bruke varemerket, og ikke en positiv bruksrett i ethvert ønsket tilfelle.

Varemerkedirektivets artikkel 5 nr. 1 og varemerkeloven § 4 har en parallell i TRIPS-avtalen artikkel 16 nr. 1. Også etter denne bestemmelsen er merkehavers rett begrenset til en negativ rettighet, jf. omtale i punkt 3.11.2 over. På denne bakgrunn legger departementet til grunn at verken

varemerkedirektivets eller TRIPS-avtalen gir merkehaveren en positiv bruksrett som vil krenkes ved innføring av nasjonale krav om standardiserte tobakkspakninger.

Når det gjelder designretten, reguleres den i Norge av lov 14. mars 2003 nr. 15 om beskyttelse av design (designloven), som bl.a. gjennomfører EUs designdirektiv 98/71/EF. Artikkel 12 i direktivet, som er gjennomført i designloven § 10, sier at designretten «innebærer at ingen kan utnytte designen uten samtykke» fra designhaveren. Designretten er i likhet med varemerkeretten, en privatrettslig forbudsrett: Designeren kan nekte andre å utnytte designen på bestemte måter. Den rettighet en designhaver kan oppnå etter TRIPS-avtalen artikkel 26 er også begrenset til en rett til å forhindre andre i å utnytte designen, det vil si en negativ rett.

Selv om et nasjonalt krav om standardiserte tobakkspakninger ikke får innvirkning på merkehaveres direkte rettigheter som følge av varemerkereregistreringen, kan tiltaket være egnet til å svekke hovedformålet ved bruk av varemerker; å garantere produktenes kommersielle opprinnelse overfor forbrukeren.

Svekkelsen vil i så fall bestå av at kravet om standardiserte tobakkspakninger medfører en risiko for forveksling fordi standardisering av både emballasjen og angivelse av merke- og produktnavnet vil gjøre det vanskeligere å skille ulike produkter fra hverandre, noe som igjen kan medføre inngrep i garantifunksjonen, jf. også varemerkedirektivets artikkel 5 nr. 1 b og varemerkeloven § 4 første ledd bokstav b, hvorefter en merkehaver har rett til å forby bruk av tegn som er identiske med eller ligner varemerket for varer eller tjenester av samme slag, hvis det foreligger risiko for forveksling.

Standardiserte tobakkspakninger vil føre til at opprinnelsen ikke lenger kan oppgis ved bruk av varemerke, men forbrukeren vil like fullt bli informert om produktopprikkelsen ved at informasjon om dette settes på pakken. Så lenge produsentens og produktets navn er skrevet på emballasjen, er det ikke vanskelig å lese seg til hvor de ulike produktene kommer fra.

Pariskonvensjonen artikkel 10*bis* har en lignende regel, hvor formålet er å forhindre urettferdig konkurranse mellom næringsdrivende. De foreslåtte reglene vil gjelde likt for alle og skaper dermed ingen ubalanse i tobakksprodusenters konkurransemuligheter eller i forholdet dem imellom.

Det er etter dette departementets mening at den potensielle risikoen for forveksling som følge av at produsenter ikke fritt kan sette sitt varemerke

på tobakkspakninger, ikke er av en slik natur at reglene reiser spørsmål opp mot varemerkerettens formål eller garantifunksjon eller mot forbudet mot urettferdig konkurranse mellom næringsdrivende.

3.13 Forholdet til Grunnloven og den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK)

3.13.1 Høringsinstansenes syn

Swedish Match har en rekke innsigelser til tiltakets forenlighet med Grunnloven og EMK, og uttaler:

«Grunnloven § 97 gir et vern mot at staten griper inn i etablerte rettigheter. Høyesterett har lagt til grunn at inngripen som er «klart urimelig eller urettferdig» rammes av bestemmelsen.

Høringsnotatet synes ikke å legge vekt på investeringene som er gjort i varemerke- og designrettighetene. Videre synes det ikke som om det er tatt hensyn til at gjennomføringen av forslaget vil føre til at varemerkerettighetene bortfaller i sin helhet, slik det er redegjort for ovenfor.

Inngrepet i etablerte rettigheter er følgelig mer vidtgående enn det som ligger til grunn for departementets drøftelser.

Grunnlovens bestemmelser må tolkes i lys av EMK. Som nevnt i Høringsnotatet verner EMK første tilleggsprotokoll art. 1 verner eiendomsretten, og det er klart at immaterielle rettigheter slik som varemerkerettigheter og designrettigheter, omfattes av bestemmelsen. Departementet er enig i at forslaget innebærer et inngrep i bestemmelsen.

Unntak fra beskyttelsen etter bestemmelsen i EMK første tilleggsprotokoll art 1 kan kun gjøres i tilfeller hvor formålet er i allmenhetens interesse (jf. 2. ledd). Videre må det oppfylle kravet til proporsjonalitet og ikke innebære et uforholdsmessig inngrep.

I denne vurderingen må det tas hensyn til at de immaterielle rettighetene ikke bare er en negativ rett, men også en positiv rett på linje med eiendomsretten. Videre må det hensyntas at forslaget, sammen med det eksisterende reklameforbudet for tobakksvarer, vil medføre et de facto totalforbud mot å utnytte de immaterielle rettighetene.

Dette er også relevant ved drøftelse av Grunnloven § 105 som slår fast at den som må avstå eiendom ved tvang skal tilkjennes erstatning. *Swedish Match* stiller spørsmål ved at det

i Høringsnotatets drøftelse av § 105 legges til grunn at forslaget kun vil medføre en begrensning i retten. Innføring av et de facto totalforbud mot å utnytte en etablert immateriell rettighet ligger nær opp til en avståelse av rettigheten. Som nevnt overfor vil forslaget, kombinert med forbudet mot tobakksreklame, også medføre en at varemerkeretten etter noe tid går tapt. Forslaget om standardiserte pakninger kan derfor anses å innebære en de facto ekspropriasjon av design- og varemerkerettigheter. Ekspropriasjon innebærer normalt sett at eiendomsretten går over til ny eier. Imidlertid vil ekspropriasjonsbestemmelsen også kunne komme til anvendelse i tilfeller hvor eiendomsretten ikke går over, men hvor den faktiske muligheten for bruk begrenses sterkt. Dette er blant annet lagt til grunn i juridisk teori hvor det gis uttrykk for at selv om essensen ved eiendomsavståelse normalt sett er at ens rett utsløkkes til fordel for en annen, så trenger ikke dette være «nødvendig eller tilstrekkelig i seg selv».

Forslaget om standardiserte tobakksprodukter vil videre innebære en begrensning av produsentenes yringsfrihet jf. Grunnloven § 100. Det er klart at også kommersielle yringer, slik som bruk av varemerker og design vil omfattes av yringsfriheten. Som fremhevet i NOU 1999: 27 (Yringsfrihet bør finde Sted) bør kommersielle aktører i utgangspunktet kunne kommunisere med markedet slik de anser mest hensiktsmessig. Departementet gir i høringsnotatets punkt 3.7.4 uttrykk for at hensynet til folkehelsen må veie tyngre enn hensynet til industrien i vurderingen av om det skal innføres begrensninger i industriens yringsfrihet. Til dette vil *Swedish Match* bemerke at det i vurderingen må legges vekt på at det ikke finnes noe vitenskapelig støtte for at snus er til skade for folkehelsen, dette til forskjell fra tradisjonelle sigarettprodukter.»

Også *Tobakksindustriens felleskontor* mener det foreligger motstrid med EMK:

«For at et slikt inngrep skal være forenlig med EMK art. 10 må det være nødvendig i et demokratisk samfunn og det må følgelig være nødvendig for å nå det tilsiktede formål og det må ikke være uforholdsmessig hensett til de rettigheter som beskyttes.

Som nevnt ovenfor foreligger det allerede omfattende inngrep i den kommersielle yringsfrihet i form av blant annet totalforbudet mot reklame og forbudet mot synlig oppstil-

ling. I tillegg er den kommersielle ytring produsenten kan utøve på selve produktforpakningen også grepet inn i ved at 65 % av forpakningen skal inneholde advarsler.

Departementets forslag går således ut på å gjøre inngrep i de resterende 35 % av forpakningen hvis kommunikasjonsevne dessuten, på grunn av oppstillingsforbudet, er begrenset til tiden etter at kunden har foretatt kjøpet. Forholdsmessighetsvurderingen må således skje opp mot den marginaleffekt som dermed vil kunne oppnås ved et slikt inngrep.»

Tobakksindustriens felleskontor anfører at tiltaket ikke vil ha tilsiktet effekt og langt mindre en slik marginaleffekt – i tillegg til allerede foreliggende reguleringer – som må til for å forsvare forholdsmessigheten av et totalforbud mot kommersielle ytringer på forpakningen. De mener derfor at tiltaket er i strid med EMK artikkel 10 nr. 2.

Tobakksindustriens felleskontor uttaler videre at sammenholdt med tobakksreklameforbudet, som gjør at tobakksmerker ikke kan benyttes på annen måte, utgjør forslaget om standardiserte tobakkspakninger etter deres syn en «ekspropriasjon av bransjens designelementer, så vel etter Grunnloven som etter EMK». De uttaler videre:

«Et inngrep i produsentens eiendomsrett til varemerke uten erstatning er et brudd på EMKs beskyttelse av eiendomsretten. Videre må et slikt inngrep, for å kunne forsvares etter EMK, være både formålstjenlig og forholdsmessig. Det skal finne sted en rimelig balanse mellom samfunnets legitime interesse og de rettighetene som beskyttes. Det er klart at en reduksjon av skadevirkninger ved tobakksbruk utgjør et legitimt formål. Dette er et nødvendig, men ikke tilstrekkelig, vilkår. I nødvendighets- og forholdsmessighetsvurderingen skal det også vurderes om det finnes andre og mindre inngripende virkemidler. Det er staten som har bevisbyrden for at inngrepet også er egnet og forholdsmessig.»

NHO fremholder at forslaget forhold til Grunnloven og EMK innebærer «skjønnsmessige vurderinger av tiltakets forsvarlighet og forholdsmessighet», og at departementets vurderinger her synes «for snevre».

3.13.2 Departementets vurdering

Departementet har vurdert forslaget om standardiserte tobakkspakninger opp mot Grunnloven og

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK).

Grunnloven § 97 gir et visst vern mot at ny lovgivning griper inn i etablerte rettigheter med virkning for fremtiden. Det kan hevdes at standardiserte tobakkspakninger griper inn i tobakksprodusentenes etablerte varemerkerettigheter. Utgangspunktet er imidlertid at innehaver av rettigheter må finne seg i inngrep fra lovgivers side. Høyesterett har lagt til grunn at det bare er der inngrep i etablerte rettigheter innebærer «klart urimelig eller urettferdig» tilbakevirkning at inngrepet rammes av Grunnloven § 97, jf. Rt. 1996 s. 1415 *Borthen*. Grunnlovsvernet beror på en avveining mellom hensynet til de som rammes av inngrepet og de samfunnsmessige hensyn som ligger til grunn for tiltaket. Det legges også vekt på hvorvidt tiltaket er nødvendig og forsvarlig for beskyttelse av de aktuelle samfunnsinteressene. Forslaget om standardiserte tobakkspakninger er begrunnet i ønsket om å verne særlig sterke og legitime samfunnsinteresser i form av beskyttelse av folkehelsen. Reglene gis på et område med omfattende reguleringer hvor ytterligere forebyggingstiltak må kunne forventes og hvor rettighetshavernes forventning og innrettelseshensyn således har et mer begrenset vern. *Swedish Match* viser i sin uttalelse til at det må legges vekt på industriens investeringer i sine varemerker og at dette må sees i sammenheng med en positiv rett til bruk av varemerkene. Departementet viser til det som er sagt over om at både varemerkeloven og TRIPS-avtalen kun gir merke innehaveren en negativ rettighet. Departementet finner det klart at tilbakevirkningen ikke er «klart urimelig eller urettferdig» og derfor ikke i strid med Grunnloven § 97.

Grunnloven § 105 fastsetter at den som må avstå sin «eiendom» ved tvang, har krav på «full erstatning» for det økonomiske tapet han lider som følge av avståelsen. Det må være klart at et krav om standardiserte tobakkspakninger ikke medfører en avståelse av eiendom som omfattes av Grunnloven § 105, da det kun medfører en offentligrettslig begrensning i bruken av varemerker.

Det kan være en problemstilling hvorvidt immaterialrettigheter faller inn under eiendomsbegrepet i EMK første tilleggsprotokoll artikkel 1, som gir beskyttelse mot alle typer inngrep i eiendomsretten. Departementet har vurdert at den aktuelle begrensningen i varemerkebruken vil kunne anses å være et inngrep etter bestemmelsen, men at det likevel er et lovlig tiltak fordi det har et legitimt formål og oppfyller kravet til pro-

porsjonalitet da det ikke innebærer et uforholdsmessig inngrep.

Retten til frie ytringer er slått fast i Grunnloven § 100. Departementet har vurdert om standardiserte tobakkspakninger vil være i strid med bestemmelsen, fordi dette legger begrensninger på tobakksprodusentenes rett til kommersielle ytringer.

Kommersielle ytringer befinner seg utenfor ytringsfrihetens kjerneområde. I praksis har lovgiver ut fra tungtveiende samfunnsmessige hensyn begrenset den kommersielle ytringsfriheten, blant annet ved forbudene mot tobakks- og alkoholreklame. En forutsetning for dette har bl.a. vært at ytringer i form av kommersiell reklame for varer og tjenester som har blitt ansett å ha en samfunnsmessig skadelig virkning, ikke har samme grunnlovsvern som politiske, religiøse, moralske og kulturelle ytringer.

Grunnloven § 100 annet og tredje ledd angir at det skal finne sted en avveining av de ulike interessene; hensynene bak inngrepet må kunne «forsvare» et slikt inngrep. Tobakksindustriens interesser i å kunne reklamere for sine produkter må anses å ikke stå særlig sterkt i forholdet til tiltakets formål om å redusere tobakksbruk blant ungdom, og dermed forebygge helseskader. I den konkrete avveiningen må hensynet til folkehelse veie tyngre enn hensynet til industriens interesse i å øke sin omsetning av et sterkt helseskadelig produkt. Departementet anser derfor at standardiserte tobakkspakninger er et forsvarlig og nødvendig tiltak og at det ikke er i strid med Grunnloven § 100. Tilsvarende vurdering må gjøres gjeldende etter EMK artikkel 10 nr. 2.

I mars 2016 ble en svensk offentlig utredning om mulige nye tobakkstiltak lagt frem, SOU 2016:14 *En översyn av tobakslagen*. Et av tiltakene som ble vurdert av utvalget var innføring av standardiserte tobakkspakninger. Utvalget uttaler i rapporten at de anbefaler innføring av standardiserte tobakkspakninger i Sverige, men at det først er nødvendig med en endring av den svenske trykkefrihetsforordningen som har grunnlovsrang. Trykkefrihetsforordningen gir svenske borgere rett til å gi ut trykte skrifter uten forhåndssensur eller hindringer fra myndighetene basert på skriftens innhold. Rettigheten er ment å verne innbyggernes rett til å ytre sine tanker og meninger i trykte skrifter, med mindre innholdet i skriften strider mot svensk lov. Vareforpakninger har blitt tolket til å falle inn under begrepet trykt skrift i Sverige. Det finnes et unntak fra trykkefrihetsforordningen for kommersielle annonser og forordningen har også vært tolket dithen at påbud

om helseadvarsler og en viss annen regulering av merkingen på tobakkspakkene er forenlig med reguleringen. Utvalget drøfter spørsmålet om de hensyn trykkefrihetsforordningen skal ivareta overhode kommer til anvendelse på produsenters utforming av tobakkspakninger. De konkluderer imidlertid med at et påbud om standardiserte tobakkspakninger ikke vil gi produsenten noe plass igjen på pakningen til andre ytringer enn kommersielle, og finner at dette vil være i strid med trykkefrihetsforordningen. De anbefaler derfor at denne endres. Departementet vil understreke at den svenske trykkefrihetsforordningen er en særregulering og de juridiske vurderingene knyttet til denne ikke kan overføres til norske forhold.

3.14 Overgangsperiode

3.14.1 Høringsforslag og høringsinstansenes syn

I høringsnotatet ble det foreslått en overgangsperiode på ett år fra ikrafttredelsen, på samme måte som i Storbritannia og Irland. Få høringsinstanser har kommentert spørsmålet. *Helsedirektoratet* uttalte:

«Når det gjelder spørsmålet om egnet overgangsperiode støtter vi departementets forslag om at denne settes til ett år fra standardiseringsreglenes ikrafttredelse. Vi mener dette vil gi bransjen tilstrekkelig tid til å innrette seg. Vi ser det videre som en fordel at reglenes ikrafttredelse settes likt med tidspunktet for når øvrige bestemmelser i direktivet trer i kraft. Dette fordi flere av direktivets bestemmelser omhandler andre deler av tobakksvarers pakninger, slik som helseadvarsler, og at informasjonsarbeid og praktiske hensyn derfor tilsier en samordnet ikrafttredelse.»

Også *Norsk tannpleierforening* støtter den foreslåtte overgangsperioden på ett år.

Scandinavian Tobacco Group ønsker en overgangsperiode på to år, dersom det innføres standardiserte tobakkspakninger for sigarer og pipe-tobakk. De begrunner dette med at sigarer og pipetobakk produseres i mindre volum og har langsom omsetning i handelen.

Tobakksimportøren *M.Sørensen AS* ønsker enda lenger overgangsperiode:

«Dersom departementets forslag skulle få gjennomslag bør overgangsperioden settes til

to år for sigaretter, snus og pipetobakk, og minimum fire år for sigarer. Dette er nødvendig både for å foreta de nødvendige endringene i produksjonsprosessen og for å avhende lagervarer.»

Også *Swedish Match* ønsker lenger overgangsperiode:

«Swedish Match påpeker at en ett års overgangsperiode er for kort for å sikre en omstilling i fabrikkene. For fabrikkene vil det ta minimum to år å tilpasse seg til de nye kravene til norske produkter. I overgangsperioden inngår blant annet utvikling av nye verktøy, produksjon av utstyr for kvalitetskontroll, innkjøring og omstilling av det nye produksjonsverktøyet. Swedish match ber derfor om at overgangsperioden blir satt til minst to år.»

3.14.2 Departementets vurdering

Departementet anser i utgangspunktet at en overgangsperiode på ett år fra ikrafttredelsen vil gi tobakksbransjen tilstrekkelig tid til å innrette seg etter det nye påbudet. I Storbritannia og Irland er det foreslått ikrafttredelse 20. mai 2016 med en overgangsperiode til 20. mai 2017. Departementet ser det som en fordel om de foreslåtte bestemmelsene om standardiserte pakninger trer i kraft samtidig med de nye helseadvarslene i det nye tobakksdirektivet.

Departementet ser at det kan være særlige utfordringer knyttet til enkelte produktkategorier, og vil vurdere nærmere om det er behov for å gi lenger overgangstid for noen av disse.

3.15 Tilsyn og reaksjoner på regelbrudd

3.15.1 Gjeldende rett og høringsinstansenes syn

Det er i dag Helsedirektoratet som fører tilsyn med at reklameforbudet og reglene om merking etterleves, jf. tobakksskadeloven § 35.

Direktoratet har videre hjemmel i lovens § 36 til å pålegge retting og fastsette tvangsmulkt ved brudd på bl.a. reklameforbudet og merkebestemmelsene i tobakksskadeloven. Tilsvarende reaksjoner vil kunne ilegges ved brudd på kravet om standardiserte pakninger.

Når det gjelder tilsyn med den nye reguleringen, ble det i høringsforslaget foreslått at oppgaven skulle legges til Helsedirektoratet, som allerede i dag har tilsyn med reklameforbudet og merkereguleringene. Tilsvarende at de gjeldende reaksjonsbestemmelsene om retting og tvangsmulkt gjøres gjeldende for brudd på reglene om standardiserte tobakkspakninger.

Det innkom kun én høringsuttalelse om tilsyn og reaksjoner, fra *Helsedirektoratet*:

«Det vil være naturlig at direktoratets tilsyn med dagens reklameforbud og merkeregler utvides til å gjelde tilsyn med nye standardiseringsregler. Vi støtter imidlertid departementets fremstilling om at det ved en mulig fremtidig tilsynsordning for salg av tobakksvarer, tillagt kommunene, vil være mest hensiktsmessig at kommunene ved sitt stedlige tilsyn av utsalgsstedene gis tilsynsansvar også med standardiseringsreglene. Når det gjelder tilsynsvirksomhet etter loven vil vi, som nevnt overfor, fremheve av lik regulering for alle tobakksprodukter vil lette tilsynsarbeidet.»

3.15.2 Departementets vurdering

Departementet anser at det er naturlig at Helsedirektoratets generelle tilsynsoppgave på tobakksområdet videreføres også for de nye standardiseringsbestemmelsene. Imidlertid arbeider departementet med forslag til en ny kommunal tilsynsordning for salg av tobakksvarer, som erstatning for den vedtatte kommunale bevillingsordningen. Det vil derfor være hensiktsmessig at kommunene får det stedlige tilsynsansvaret for at pakningsbestemmelsene er overholdt i de aktuelle utsalgsstedene. Departementet vil komme tilbake til dette spørsmålet på et senere tidspunkt.

4 Unntak fra aldersgrensen for lakrispiper mv.

4.1 Gjeldende rett

Ved en endring i tobakksskadeloven i 2012 ble aldersgrensen for salg av tobakksvarer i lovens § 17 utvidet til også å gjelde for tobakksimitasjoner. Tobakksimitasjoner er for eksempel lakrispiper, sjokoladesigaretter mv.

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.

4.2 Høringsforslaget

Det ble i høringsnotatet om tobakksdirektivet foreslått å unnta næringsmidler formet som tobakksvarer fra aldersgrensen i § 17. Forslaget hang sammen med et forslag om å unnta slike varer fra oppstillingsforbudet i § 24 annet ledd.

En slik endring vil medføre at lakrispiper og lignende kan stilles ut i butikkene på vanlig måte og kjøpes av alle uavhengig av alder.

4.3 Høringsinstansenes syn

Flere av høringsinstansene går sterkt imot forslaget. *Helsedirektoratet* uttaler:

«Departementet foreslår å fjerne forbudet mot salg av næringsmidler formet som tobakksvarer, samt fjerne aldersgrensen. Dette står i direkte motstrid til tobakkskonvensjonens anbefaling om å forby slike varer. Direktoratet ser at oppstillingsforbud og aldersgrense kan ha fått noen utilsiktede virkninger, særlig når det gjelder lakrispiper, et produkt som ikke en gang ligner særlig på originalproduktet. Vi mener imidlertid at det er mye som taler for at f.eks. sjokoladesigaretter som ser identisk ut med vanlige sigaretter, bør være underlagt regulering.

Departementet viser til at et unntak for disse produktene vil kunne motvirke det langsiktige arbeidet med denormalisering av

tobakksvarer og tobakksbruk. Vi støtter et slikt synspunkt. I tillegg vil oppstilling av slike produkter være et direkte brudd med reklameforbudet fordi det vil være indirekte reklame for tobakksvarer. Vi ønsker ikke at næringsmidler utformet som tobakksvarer skal bli en kanal for tobakksindustriens markedsføring av egne produkter.»

Helsedirektoratet viser videre til barnekonvensjonen som sier at hensynet til barnets beste skal legges til grunn, og spør hvem andre enn barn slike produkter er laget for. De uttaler videre:

«Vi vet at eksponering i seg selv er en del av produkts markedsføring. Sett i lys av hvem sjokoladesigaretter o.l. er laget for mener direktoratet at oppstilling av denne type produkter i butikk bør forbys.

Til departementets synspunkt om at det ikke er et særlig omfattende salg av slike varer i Norge vil direktoratet innvende at det trolig nettopp skyldes dagens aldersgrense, forbud mot synlig oppstilling og de hensynene som ligger til grunn for disse forbudene. Dette underbygges også av informasjon om at omsetningen av slike produkter i Sverige og Danmark, hvor slike produkter selges «åpent» i butikk, er høy.

Departementets hensyn til forenkling av regelverket mener vi ikke kan tillegges vekt da tobakksimitasjoner allerede er underlagt salgsbegrensninger godt implementert i norsk regelverk og fordi vi mener forbudet er svært godt forankret i tobakkspolitiske hensyn.»

Også *Kreftforeningen* er negative til forslaget:

«Formålet med et oppstillingsforbud er å begrense reklameeffekten av å ha slike varer synlig i butikkhyllene. Formålet med å ha en 18 års aldersgrense er å hindre at barn og unge kjøper slike varer. Siktemålet med begge tiltakene er særlig å forebygge [at] barn og unge begynner med tobakk, og dermed redusere helse-skader på sikt jf. tobakksskadelovens § 1. (...)

I høringsnotatet brukes lakrispiper som eksempel på godteri utformet som tobakk. Det fremstår som en avsporing av debatten å vise til lakrispiper, de likner ikke en gang på en vanlig pipe. Det vi er bekymret for er for eksempel tyggis og sjokolade formet som ekte sigaretter og hvor noen varianter også sender ut en røyksky når man puster i den.

Godteri formet som sigaretter vil appellere særlig til barn og vil kunne bli et spennende leketøy. Både ved å se tobakksgodteri i butikkhyllene og gjennom rollelek med tobakksgodteri, vil tobakk kunne normaliseres overfor unge, og få tobakk til å fremstå som noe uskuldig.

Tobakkskonvensjonen som Norge er bundet av, oppfordrer land til å forby salg av «godteri utformet som tobakk som appellerer til mindreårige» jf. artikkel 16. nr. 1 bokstav c. Det er derfor svært oppsiktsvekkende at departementet vil oppheve det norske forbudet, som er i tråd med tobakkskonvensjonen.

Barn er en særlig sårbar gruppe, som skal beskyttes mot markedsføring særlig rettet mot dem.

Kreftforeningen mener at lovforslaget strider mot barnekonvensjonen art. 3 (barnets beste), art. 6 (retten til liv) og art. 24 (retten til helse). Det følger av barnekonvensjonen art. 3 at ved innføring av lovbestemmelser som berører barn, så skal barnets beste være et grunnleggende hensyn. Hvis departementet går videre med forslaget til Stortinget så ber Kreftforeningen departementet dokumentere hvorfor lovforslaget anses å være til det beste for barna jf. barnekonvensjonen art. 3.»

Kreftregisteret uttaler:

«Departementet tar til orde for å tillate salg av næringsmidler formet som tobakksvarer til mindreårige, samt fremvisning av disse på salgsstedet Dette vil gjelde for lakrispiper, sjokoladesigaretter, snussetterligninger osv. Kreftregisteret minner om at en slik oppmykning av regelverket kan tenkes å åpne for salg av tobakksetterligninger i tradisjonelle elegante etuier med logoer, gull og fine farger, samtidig som tobakksvarer etter hvert må ha standardisert, nøytral emballasje med advarselmerking. Vi vil videre peke på at WHO's tobakkskonvensjon (2003) tvert imot tilrår at landene innfører «forbud mot produksjon og salg av søtsaker, knask, leketøy eller andre gjenstander som har form som tobakksproduk-

ter, og som appellerer til mindreårige».... Kreftregisteret mener derfor at forslaget fra Departementet om salg og fremvisning av næringsmidler formet som tobakksvarer bør trekkes tilbake.»

Nasjonalt råd for tobakksforebygging uttaler:

«Rådet stiller seg svært negative og undrende til departementets forslag om å gjøre unntak i oppstillingsforbudet og kravet om 18 års aldersgrense for «næringsmidler formet som tobakk».

Tobakkskonvensjonen artikkel 16 nr. 1 bokstav c, oppfordrer partene til å forby salg av godteri utformet som tobakk som appellerer til mindreårige. Det er oppsiktsvekkende at departementet foreslår et unntak som er i strid med tobakkskonvensjonen, og som undergraver det langsiktige arbeidet norske myndigheter har gjort de siste 30 årene for å få på plass et stadig mer omfattende reklameforbud mot tobakk i Norge. (...)

Tobakk kan ikke sammenlignes med noe annet produkt som selges i dagligvarehandelen. Røyk er svært avhengighetsskapende, og er dødelig når man bruker produktene nettopp på den måten produktet er ment å brukes. Barn lærer gjennom å leke. De vil bli fortrolige med røyk hvis de ser og leker med tyggummi- eller sjokoladesigaretter. Godteri formet som røyk eller snus vil kunne få tobakk til å fremstå som noe harmløst for barn. Det er spesielt viktig for barn og unge å møte et helhetlig bilde av tobakk som noe som skader kroppen. Det er også grunnen til at tobakkskonvensjonen artikkel 16 nr. 1 bokstav c oppfordrer partene til å forby salg av godteri utformet som tobakk som appellerer til mindreårige. (...)

Som en del av begrunnelsen skriver departementet at «departementet ikke har inntrykk av at salget av slike varer er særlig omfattende i Norge». Dette er et sirkelresonnement. Det er nærliggende å anta at grunnen til at salget av slike varer ikke er omfattende i Norge i dag, er fordi vi har et oppstillingsforbud og 18 års aldersgrense. Godteri formet som tobakk er dermed ikke en reklamemulighet for tobakksindustrien i Norge, slik det er i Danmark. At «salg av slike varer ikke er særlig omfattende i Norge» burde heller være et argument for å opprettholde oppstillingsforbudet og aldersgrense, fordi det indikerer at disse to tiltakene har ønsket effekt.»

Epidemi viser til en litteraturstudie fra 2000, som ifølge dem dokumenterer at industrien ser på godteri-sigarettene som god, indirekte markedsføring. De uttaler:

«Tobakksindustrien har altså vært fornøyd med godteri-sigarettenes popularitet. Vi behøver ikke spekulere så mye på grunnen: Industrien har sett på godteri-sigarettene som en opplæring av en ny generasjon røykere.

Forbudet mot oppstilling av godteri-sigaretter og aldersgrensen for omsetning ble innført med fornuftige grunner som fortsatt er gyldige.»

Videre viser *Epidemi* til en studie fra 2007, og fremholder at godterisigaretter fungerer som en opplæring av barn til røyking. Avslutningsvis trekker *Epidemi* en sammenheng til forslaget om standardiserte tobakkspakninger:

«Godteri-sigaretter kan fungere som indirekte tobakksreklame. Godteri-hyllene i butikkene er gjerne plassert nær kassene; omtrent der sigarettene var plassert før. Med de foreslåtte endringene kan man forestille seg at tobakksprodusentene ser en ny markedsføringsmulighet, som vil bli enda viktigere for dem når nøytrale pakninger innføres. Produsentene kan markedsføre godteri-sigaretter i pakker av samme format og konsistens som vanlige sigarettpakninger og liknende design og navn. Hyllene kan altså fylles med 20-pakninger med «Prins lakrissigaretter» og «Kamel sjokoladesigaretter». Dermed minnes røykerne på at de må kjøpe ei pakke sigaretter, og dermed fristes også eks-røykerne til kanskje å kjøpe med seg sigaretter.»

Også *Bergen kommune*, *Tannlegeforeningen*, *LMT* og *professor Tore Sanner* er negative til forslaget.

Vennesla kommune og *Aurskog-Høland kommune* støtter forslaget uten nærmere begrunnelse.

4.4 Departementets vurderinger

Forslaget om et unntak fra aldersgrensen for godteri utformet som tobakksvarer har sin bakgrunn i forslaget om å unnta slike varer fra oppstillingsforbudet. 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.

I høringsnotatet ble det foreslått at unntaket skulle tas inn i selve lovbestemmelsen. Departementet vurderer nå at det er mer hensiktsmessig at det inntas en generell forskriftshjemmel i § 17, som gir departementet myndighet til å gjøre unntak fra bestemmelsen. Når det gjelder forslaget om et unntak fra oppstillingsforbudet, har departementet allerede unntakshjemmel i lovens § 24.

Flere høringsinstanser har vist til at forslaget er i strid med tobakkskonvensjonen og barnekonvensjonen.

Når det gjelder tobakkskonvensjonen, oppstiller denne i artikkel 16 nr. 1 en forpliktelse for partene til å iverksette effektive tiltak for å forby salg av tobakksvarer til mindreårige. Departementet arbeider for tiden med forslag til en ny tilsynsordning for tobakkssalg, som nettopp skal hindre salg av tobakksvarer til mindreårige. I artikkel 16 nr. 1 bokstav c er forbud mot salg av godteri mv. formet som en tobakksvare inntatt som en *anbefaling* til partene. Partene står fritt til heller å innføre andre effektive tiltak for å nå målsetningen. Departementet anser derfor at et unntak fra aldersgrensen i dette tilfellet ikke er i strid med tobakkskonvensjonens forpliktelser.

Når det gjelder barnekonvensjonen, mener departementet at denne ikke har noen direkte betydning for det aktuelle forslaget. Departementet kan ikke se at økt tilgang på lakrispiper mv. i nevneverdig grad vil påvirke barns helse. Lakrispiper o.l. kjøpes og benyttes ikke kun av barn, de er godteriprodukter som vil kunne appellere til alle aldersgrupper. Enkelte høringsinstanser er i sine uttalelser bekymret for at barn som eksponeres for godterisigaretter i større grad blir røykere. Departementet mener at det snevre unntaket som her foreslås, ikke i seg selv vil ha slik negativ effekt at det vil utligne effekten av andre og større tiltak for å hindre rekruttering av barn og unge til tobakksbruk, herunder standardiserte tobakkspakninger og forbud mot sigaretter med karakteristisk smak. Departementet antar videre at det primært er lakrispiper som er det relevante godteriproduktet for unntaket i Norge. På bakgrunn av holdningsendringene i samfunnet, forventes det et svært lite marked for eksempelvis sjokoladesigaretter, da de fleste foreldre i liten grad vil ønske å gi slike produkter til sine barn.

5 Hjemmel for beslag og destruksjon

5.1 Bakgrunn og gjeldende rett

Tobakksskadeloven mangler i dag en hjemmel for beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer mv.

Ved ulovlig innførsel har tollmyndighetene i dag to alternative prosedyrer: Den ene er beslag og politianmeldelse i medhold av tolloven § 16-13, som gir tollvesenet hjemmel til å beslaglegge varer det kan bli tale om å inndra, men kun der det foreligger skjellig grunn til mistanke om straffbar overtredelse av tolloven med forskrifter. Den andre er retur av varen til avsenderlandet. Det første alternativet er tungvint og ressurskrevende, og medfører ofte henleggelse hos politiet. Det andre alternativet er enkelt prosedyremessig, men medfører at varen returneres til avsenderen, som så kan sende varen på nytt til kjøper eller til andre kjøpere i Norge. Beslag og destruksjon vil hindre at den ulovlige varen på ny forsøkes ulovlig importert til Norge.

5.2 Høringsforslaget

Det ble foreslått at det gis en ny bestemmelse i tobakksskadeloven § 41 a med hjemmel for beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer, røykeutstyr og tobakkssurrogater, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet. Dette vil da være et administrativt alternativ til politianmeldelse og beslagleggelse etter tolloven § 16-13.

Beslag og destruksjon vil skje i henhold til forvaltningslovens bestemmelser. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utrednings- og informasjonsplikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage, omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte. Det ble foreslått et unntak for de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at varen vurderes beslaglagt og destruert. Det ble for slike tilfeller foreslått å gjøre unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige, begrunnet og at parten underrettes om vedtaket.

Det ble videre foreslått at Kongen kan gi forskrifter vedrørende tilbakehold, beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer mv. I slike forskrifter kan det blant annet fastsettes konkrete frister for tilbakemelding på forhåndsvarselet. Til slutt ble det foreslått at Kongen i forskrift kan gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne nye bestemmelsen om beslag og destruksjon.

Forslaget var basert på lignende bestemmelser om beslag og destruksjon i legemiddeloven.

5.3 Høringsinstansenes syn

Kun to høringsinstanser kommenterte forslaget. *Helsedirektoratet* uttaler:

«Helsedirektoratet støtter forslaget om at det innføres en hjemmel i tobakksskadeloven slik at tollmyndighetene kan beslaglegge og destruere ulovlig importerte tobakksvarer, røykeutstyr og tobakkssurrogater. Tollvesenet har slik hjemmel for annen ulovlig import, slik som for ulovlig importerte legemidler.

Vi støtter departementets fremstilling av at Toll- og avgiftsmyndighetenes alternative sanksjoner ved forsøk på ulovlig import av tobakksvarer, i form av beslag og politianmeldelse eller retur av varen til avsender, etter dagens ordning ikke er gode nok.

Direktoratet er av den oppfatning av mange som handler tobakksvarer fra utlandet «tar sjansen» på at varen kommer problemfritt gjennom toll. Prisen er ofte lav nok til at mange mener det oppveier risikoen for at varen stoppes. Vi støtter derfor departementets forslag om at tollmyndighetenes arbeid på dette området bør forenkles for å kunne oppnå ønsket effekt.»

Også *Japan Tobacco International* støtter forslaget.

5.4 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at det inntas en lovhjemmel i tobakksskadeloven for beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer, tobakksutstyr og tobakkssurrogater, uten at politiet må involveres, jf. forslag til ny § 43. Dette vil gjøre det vesentlig enklere for tollmyndighetene å sørge for at disse varene tas ut av sirkulasjon.

Hjemmelen i forslag til fjerde ledd om unntak fra klageretten vil vurderes benyttet dersom antallet klager blir stort. Det nærmere virkeområdet for unntaket må fastsettes med utgangspunkt i den ulempe et vedtak om beslagleggelse og destruksjon har for den private part.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Helsedirektoratet beregnet i 2010 at røyking koster om lag 80 mrd. kroner per år dersom man legger til grunn kostnader for samfunnet som helhet. Dersom man kun legger til grunn kostnadene for helsevesenet, beløper disse seg til om lag 8 mrd. kroner per år. Anslaget er basert på det røykeomfanget vi har hatt de siste 10 til 30 årene. Det er den økonomiske verdsettingen av velferdsgevinsten i form av tapte leveår som gir størst utslag på beregningen av de samfunnsøkonomiske kostnadene.

Helsedirektoratet har videre anslått den potensielle samfunnsøkonomiske gevinsten av den nedgangen vi har hatt i andelen dagligrøykere de siste 20 årene til å være i størrelsesorden 26 mrd. kroner per år, og at den potensielle gevinsten ved en ytterligere nedgang i andelen dagligrøykere kan ha en årlig samfunnsverdi på om lag 2–3 mrd. kroner per prosentpoeng. Det er imidlertid viktig å være klar over at det kan ta tid før en ser effekter av tiltak på røykepopulasjonen og at de mest utbredte røykerrelaterte sykdommene først opptrer etter flere tiår. Tidsfaktoren og problemer med å isolere effekter gjør det også komplisert å beregne effekter av enkelttiltak. I tillegg gir gjennomføring av flere tiltak synergieffekter som er vanskelig å måle.

6.1 Tobakksdirektivet

Gjennomføringen av direktivet vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser. Departementet vil nedenfor gjennomgå de viktigste. Det antas at hovedvekten av disse vil være innenfor forslaget til ny regulering av e-sigaretter.

E-sigaretter

E-sigaretter med nikotin er forbudt i Norge i dag, og gjennomføringen av reguleringen i henhold til tobakksdirektivet innebærer derfor etablering av et helt nytt regulatorisk system med konsekvenser både av administrativ og økonomisk art. Departementet har foreslått at Legemiddelverket skal være ansvarlig myndighet for produktkravene til e-sigaretter.

Kostnaden knyttet til etablering og implementering av et nytt regulatorisk system for e-sigaretter er av Legemiddelverket estimert til om lag 14 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. Estimater tar utgangspunkt i at man første året vil motta omtrent 200 søknader om registrering. Dette anslaget er basert på vurderinger fra Danmark hvor e-sigaretter er i salg i dag.

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. Det forventes at antall årlige søknader på sikt vil reduseres, og at kostnadene vil reduseres tilsvarende.

I tillegg til estimatet over vil den nye ordningen medføre behov for engangsinvestering i IKT-systemer og laboratoriestyr. Denne kostnaden er av Legemiddelverket estimert til om lag 2,4 mill. kroner.

Disse investeringene anses helt nødvendige for å kunne oppfylle direktivets krav til regulering av e-sigaretter. Det er foreslått en lovhjemmel for å kunne kreve gebyr for registreringen, slik at kostnadene dekkes av industrien. Departementet legger til grunn at inntjeningspotensialet i markedet trolig er betydelig.

Overvåking av markedsutviklingen foreslås lagt til Helsedirektoratet. Denne type oppgave har likhetstrekk med oppgaver som direktoratet allerede har. Oppgaven vil kreve noe økt ressursbruk, trolig mest i oppstarten, før et system for overvåking av data er etablert. Arbeidet i direktoratet 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 2,1 mill. kroner per år de første årene etter implementering.

Arbeidstilsynets og kommunenes tilsyn med det foreslåtte forbudet mot bruk av e-sigaretter der 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 grensekryssende fjernsalg dersom det ikke innføres et forbud mot denne type salg. Krav til registrering for innenlandsk fjernsalg i Norge er også omfattet av forslaget. 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 registreringssystem for fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter må derfor etableres. Helsedirektoratet har estimert kostnadene for etablering av et slikt system til om lag 600 000 kroner. I tillegg kommer kostnader til drift av ordningen på om lag 1,1 mill. kroner per år. På grunn av høye tobakksavgifter 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 utenlandske detalj-salgssteder for tobakksvarer 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 nettbutikker for e-sigaretter som er tilgjengelig for norske forbrukere. Kostnadene ved tilsyn og kontroll med fjernsalget vil etter departementets vurdering avhenge av hvor mange detalj-salgssteder som registrerer seg.

Også for fjernsalgsordningen er det foreslått hjemmel for å innkreve gebyrer fra bransjen.

Målemetoder

Direktivet setter krav til målemetoder for utslippsnivå av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter etter artikkel 3 og myndighetenes kontroll

med disse målingene. Målingene for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid skal gjennomføres i henhold til ISO-standarder. Målingene kontrolleres av laboratorier godkjent av Helsedirektoratet. Direktoratet har estimert kostnadene til slik kontroll til om lag 100 000 kroner per år. Kostnader til kontrollmålinger vil kunne dekkes gjennom gebyrer.

Rapporteringsplikter for ingredienser og utslipp

Industrien skal rapportere ingredienser og utslipp for alle tobakksvarer på markedet én gang etter at direktivet er gjennomført. Deretter skal det løpende innrapporteres endringer i eksisterende produkter, samt tilsvarende opplysninger for nye produkter før de kan slippes på markedet. Videre skal produsenter og importører fremlegge alle markeds- og forbrukerundersøkelser knyttet til ingredienser og utslipp, og sammendrag av markedsundersøkelser i forbindelse med lansering av nye produkter, samt årlig oppgi salgsvolum for alle produkter. Helsedirektoratet har estimert kostnadene til håndtering og analyse av disse opplysningene til om lag 300 000 kroner. Det er foreslått at Helsedirektoratets kostnader dekkes inn gjennom gebyrer.

Utvidet rapportering for visse tilsetningsstoffer

Direktivet fastsetter utvidede rapporteringsforpliktelser for visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. Tilsetningsstoffene som omfattes skal fremgå av en prioritert liste, som er vedtatt av EU-kommisjonen i en gjennomføringsrettsakt. Helsedirektoratet har estimert kostnadene til å følge opp disse rapporteringene til om lag 25 000 kroner per år. Det er foreslått en hjemmel til å fastsette gebyr for myndighetenes arbeid med ingredienser i forslag til § 32 siste ledd.

Forbud mot karakteristisk smak og enkelte tilsetningsstoffer

Proessen knyttet til oppfølging av forbudet mot karakteristisk smak er relativt komplisert og omstendelig. Helsedirektoratet har estimert kostnadene til 150 000 kroner per år. Kostnadene forbundet med ordningen vil primært være de faktiske kostnader knyttet til å få det konkrete produktet vurdert, samt administrative kostnader forbundet med dette arbeidet. Det er foreslått en hjemmel til å fastsette gebyr for myndighetenes arbeid med ingredienser i forslag til § 32 siste ledd.

Nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter

Innføring av en godkjenningsordning for nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter vil også innebære økt arbeid for Helsedirektoratet. Denne typen produkter er i dag forbudt i Norge og direktoratet vil derfor måtte etablere et nytt system for vurdering av slike produkter. Det er usikkert hvor stort omfanget vil være da markedet og produktutvalget er noe uklart, men direktoratet har anslått 10 nye produkter i året. En slik godkjenningsprosess vil kreve omfattende undersøkelser og gjennomgang av dokumentasjon. Helsedirektoratet har estimert kostnadene til 600 000 kroner per år. Disse utgiftene vil dekkes inn gjennom et gebyr som belastes industrien.

Urtebaserte røykeprodukter

Produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter plikter etter direktivets artikkel 22 å sende inn lister over alle ingredienser i produktene. Helsedirektoratet har estimert kostnadene til oppfølging av denne rapporteringsplikten, herunder gjennomgang og kontroll av rapporteringene, til om lag 50 000 kroner per år.

6.2 Standardiserte tobakkspakninger

Forslaget om standardiserte tobakkspakninger vil i all hovedsak kun få konsekvenser for tobakksindustrien gjennom begrensninger i muligheten til å anvende sin merkevare på produktene. Tiltaket berører ikke voksnes mulighet til å kjøpe og bruke tobakk.

Konsekvenser for tobakksbransjen

Den australske evalueringsrapporten fra februar 2016 har vurdert den regulatoriske byrden ved standardiserte tobakkspakninger. Kostnadsoversikter innhentet fra bransjen var svært generelle og kunne ikke verifiseres. I mangel av bedre opplysninger ble likevel bransjens egne estimat lagt til grunn. Den regulatoriske byrden ble estimert til 73,87 mill. australske dollar (om lag 48 mill. norske kroner) for hele industrien, herunder produsenter, importører, grossister og detaljister. Alle kostnadene var midlertidige. Det ble også ansett som vanskelig å beregne nytteverdien av tiltaket, særlig siden effekten er forventet å inntre over lang tid. Det ble dog oppgitt at selv om man

la til grunn en svært liten effekt av tiltaket vil det gi svært god nytteverdi. En nedgang på 0,07 prosentpoeng i røykeandel (i Australia tilsvarer dette 15 057 personer) jevnt fordelt over en tiårsperiode, vil tilsvare en nytteverdi på 273 mill. australske dollar (om lag 178 norske kroner).

Departementet anser at et påbud om standardiserte tobakkspakninger på lengre sikt vil kunne medføre redusert salg for tobakksindustrien. Det er nettopp formålet med tiltaket.

Det er ikke ventet noen betydelig nedgang i salget av tobakksvarer på kort sikt. På lengre sikt er det imidlertid forventet at andelen barn og unge som begynner med tobakk vil reduseres. Tapt omsetning vil veies opp av helsegevinsten dette vil medføre, både for enkeltindivider og for samfunnet som helhet.

Tobakksprodusentene må regne med engangskostnader knyttet til nye merkeregler. Departementet påpeker at industrien allerede i dag har betydelige kostnader da innpakningen endres relativt ofte. Det er påpekt i EU-kommisjonens konsekvensanalyse at tobakksindustriens kostnader knyttet til merking av emballasje vil reduseres betydelig over tid, da regler om standardisert innpakning fjerner behovet for stadig ny design på pakkene. Dessuten vises det til at standardisert emballasje er rimeligere, da det er enklere å produsere og det brukes mindre farger.

Konsekvenser for detaljhandelen

Det forventes ikke at innføring av standardiserte pakninger vil få økonomiske konsekvenser av betydning for utsalgsstedene. De fleste voksne som er avhengige av tobakk har allerede et foretrukket tobakksprodukt og vil fortsette å kjøpe dette. Endringer i omsetning forventes imidlertid på lengre sikt ettersom andelen barn og unge som begynner å bruke tobakk, reduseres.

Departementet legger til grunn at forslaget heller ikke vil få administrative konsekvenser av betydning for salgsstedene. Det har vært hevdet fra bransjen at innføring av standardiserte tobakkspakker øker kostnadene for dagligvarebransjen da det presumptivt tar lenger tid å betjene kunder som skal kjøpe tobakk fordi pakkene er likt utformet. Erfaringer fra Australia har vist at ev. slike kostnader er små og midlertidige. Studier viser at utsalgssteder etter kort tid ble vant med nytt pakkedesign og at det etter en viss tid ikke tok lenger tid å betjene kunder enn tidligere.

Konsekvenser for tilsynsmyndigheter

Forslaget vil kunne medføre behov for noe økt tilsyn fra Helsedirektoratet, men ikke av vesentlig betydning da tilsyn med merkebestemmelsene allerede tilligger direktoratet.

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til § 2 Definisjoner

Bestemmelsen har fått nytt fjerde til sjette og tiende ledd.

Betegnelsen «røykeutstyr» har gjennomgående i loven blitt endret til «tobakksutstyr», jf. definisjon i *annet ledd*. Endringen innebærer hovedsakelig at også utstyr til tobakkssurrogater omfattes av definisjonen i *annet ledd*.

Fjerde ledd inneholder en definisjon av e-sigaretter. Definisjonen tar utgangspunkt i tobakksdirektivet artikkel 1 nr. 16, men inkluderer også e-sigaretter uten nikotin. E-sigaretter som omfattes av definisjonen er de som skal registreres i hht. lovens § 34 a. Merkebestemmelsene i forslag til § 30 a skal kun gjelde for nikotinholdige e-sigaretter.

Femte ledd definerer gjenoppfyllingsbeholder og tar utgangspunkt i direktivets artikkel 1 nr. 17. Definisjonen omfatter gjenoppfyllingsbeholdere uavhengig av om væsken inneholder nikotin. Merkebestemmelsene i forslag til § 30 a skal kun gjelde for nikotinholdige gjenoppfyllingsbeholdere.

Sjette ledd definerer urtebasert røykeprodukt og tar utgangspunkt i direktivets artikkel 1 nr. 15. Urtebaserte røykeprodukter er tobakksurrogater, typisk urtesigaretter og vannpipeblandinger, og er underlagt nye merke- og rapporteringskrav, jf. lovens §§ 30 a og 38 tredje ledd.

Tiende ledd definerer grensekryssende fjernsalg til forbrukere, typisk nettsalg. Bestemmelsen er basert på direktivets artikkel 1 nr. 34. Det er foreslått en registreringsordning for fjernsalg av tobakksvare og e-sigaretter til, fra og i Norge, jf. forslag til lovens § 21 a.

Ellevte ledd er kun endret slik at også spesialforretninger for tobakkssurrogater omfattes av bestemmelsen. Tilsvarende er *tolvte ledd* utvidet til å omfatte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Til § 3 Virkeområde

I første ledd er nye tobakks- og nikotinprodukter inntatt i lovens saklige virkeområde da disse vil omfattes av en godkjenningsordning i hht. § 34 a.

I *annet ledd* er lovens saklige virkeområde presisert som følge av den nye reguleringen av e-sigaretter. E-sigaretter som omfattes av legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr, omfattes ikke av tobakksskadeloven, med unntak av røykeforbudet i kapittel 5, jf. forslag til ny § 28 a.

Til oppheving av kapittel 2

Bevillingsordningen for salg av tobakksvare ble vedtatt i 2012, men har ikke trådt i kraft. En ny registrerings- og tilsynsordning er under utarbeidelse.

Til § 17 Aldersgrense

I bestemmelsens *tredje ledd* gis departementet en ny hjemmel til å gjøre unntak fra aldersgrensen på 18 år. Bakgrunnen for endringen er forslaget om å unnta godteri formet som tobakksvare, herunder lakrispiper og sjokoladesigaretter, fra aldersgrensen og oppstillingsforbudet.

Til § 18 Forbud mot selvbetjening

Første ledd er utvidet til å omfatte tobakksurrogater. Begrepsbruken i *annet ledd* er endret for å ivareta endring i definisjonen av spesialforretning.

Til § 19 Forbud mot salg fra selvbetjent automat

Første og tredje ledd er utvidet til å gjelde tobakksurrogater, og begrepsbruken i bestemmelsen er tilpasset for å omfatte dette. I *fjerde ledd* er det kun lagt til et manglende punktumtegn som avslutning på setningen.

Til § 21 Forbud mot omsetning med rabatt

Bestemmelsen er utvidet til å gjelde tobakksurrogater.

Til § 21 a Registreringsordning for fjernsalg

Bestemmelsen er ny og innfører i *første ledd* et krav om at alle som vil selge tobakksvare, e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til, fra eller i

Norge, må registrere seg hos Helsedirektoratet. Når det gjelder grensekryssende fjernsalg, er reguleringen basert på direktivets artikkel 18.

I *annet ledd* er det inntatt et krav om at virksomheter som utleverer slike varer til forbrukere i Norge, må registrere seg. Dette kravet følger ikke av direktivet, men er basert på en tilsvarende ordning for privatimport av alkoholholdig drikk, jf. alkoholloven § 2-4 første ledd.

Tredje ledd fastsetter et forbud mot fjernsalg fra Norge til EØS-land som har innført forbud mot fjernsalg av tobakksvarer mv., jf. direktivets artikkel 18 nr. 1.

Fjerde ledd inneholder en hjemmel for departementet til å fastsette nærmere bestemmelser i forskrift om gjennomføringen av fjernsalgsordningen. Hvilke opplysninger som skal registreres samt offentliggjøring av disse, er fastsatt i artikkel 18 nr. 1 og 2. Artikkel 18 nr. 3 fastslår at landene kan kreve at fjernsalgstilbyder utpeker en stedlig representant for å ivareta nasjonale krav til produktene. Videre oppstiller direktivets artikkel 18 nr. 4 krav om at fjernsalgstilbyderne skal ha et elektronisk alderskontrollsystem.

I *femte ledd* er det inntatt hjemmel til å gi forskrifter om privatimport, herunder mengdebegrensninger. Hjemmel til å fastsette aldersgrense ved privatimport er regulert i § 17 tredje ledd.

Til § 22 Forbud mot reklame

Det er foretatt en teknisk flytting, slik at *første ledd* annet punktum er flyttet til et eget femte ledd.

Dagens forskriftshjemmel i femte ledd er flyttet til *nytt sjette ledd*, og bestemmelsen er endret slik at forskriftsmyndigheten presiseres og legges til departementet.

Til § 23 Forbud mot sponning

Bestemmelsens *annet ledd* er endret slik at også tobakkssurrogater omfattes av forbudet.

Til § 24 Forbud mot synlig oppstilling

Det er kun foretatt tekniske og språklige endringer i bestemmelsen, bl.a. for at hele bestemmelsen skal gjelde tobakkssurrogater og for å ivareta endringer i definisjonene av tobakksutstyr og spesialforretninger.

Til § 28 a Bruk av elektroniske sigaretter

Bestemmelsen er ny og fastslår at forbudene mot tobakksbruk i kapittel 5 gjelder tilsvarende for

bruk av e-sigaretter. Det vil si at bruk av e-sigaretter blir forbudt i lokaler og transportmidler hvor allmennheten har adgang, møterom, arbeidslokaler og serveringslokaler, utendørs inngangspartier til helseinstitusjoner og offentlige virksomheter, jf. § 25 første ledd. Tilsvarende gjelder forbudet mot bruk av e-sigaretter i barnehager og skolers lokaler og uteområder, jf. § 26 og 27.

Forbudet omfatter alle e-sigaretter, uavhengig av nikotininnhold.

Til § 29 Tilsyn med tobakksforbudene

Bestemmelsen er endret slik at tilsynsmyndighetenes ansvar også omfatter forbudet mot bruk av e-sigaretter.

Til § 30 Standardisert utforming av pakninger og varer

Bestemmelsen er ny og fastsetter i *første ledd* et forbud mot innførsel og salg av tobakkspakninger og -varer som ikke har standardisert utforming. Departementet gis videre hjemmel til å fastsette de tekniske detaljkravene i forskrift, herunder farge, form og utseende samt bruk av varemerke, logo mv.

Annet ledd første setning er en forskriftshjemmel for standardisering av tobakksutstyr og tobakkssurrogater samt til å gi unntak for enkelte produktkategorier, f.eks. sigarer. *Annet ledd annen setning* er en forskriftshjemmel for departementet til å begrense hvilke utsalgssteder som kan selge ev. ikke-standardiserte produkter, f.eks. kun spesialforretninger.

Til § 30 a Helseadvarsel og produktpresentasjon

Første ledd viderefører tidligere § 30 første ledd om krav til helseadvarsel på tobakkspakninger, og gjennomfører direktivets artikler 8–12. Bestemmelsen er imidlertid utvidet til også å gjelde nikotinholdige e-sigaretter og nikotinholdige gjenoppyllingsbeholdere samt urtebaserte røykeprodukter. Direktivet fastsetter krav til helseadvarsel for disse produktene i artikkel 20 nr. 4 bokstav b punkt iii og artikkel 21 nr. 1.

Annet ledd gjennomfører direktivets artikkel 13 som oppstiller forbud mot at tobakkspakningene og/eller -varene merkes med særskilte elementer. Slike elementer kan for eksempel være tekst, navn, varemerke, symboler, illustrasjoner eller andre tegn. Bestemmelsen gjelder for alle typer tobakksvarer, samt delvis for e-sigaretter, gjenoppyllingsbeholdere og urtebaserte røykeprodukter.

Bokstav a inneholder forbud mot elementer som fremmer eller oppfordrer til bruk ved å gi et villedede inntrykk av produktets egenskaper, helseeffekt, risiko eller utslipp.

Bokstav b fastsetter forbud mot informasjon om mengde nikotin, tjære eller karbonmonoksid. Etter tidligere direktiv var slik merking påbudt, men ny kunnskap viser at informasjonen virker villedende på forbrukere fremfor informativ. Forbudet mot nikotinmerking gjelder ikke for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. tredje ledd.

Bokstav c forbyr elementer som gir inntrykk av at et spesielt produkt er mindre helseskadelig enn andre, eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige eller økologiske egenskaper, eller helsemessige eller livsstilsmessige fordeler.

Bokstav d forbyr elementer som henviser til smak, lukt eller andre tilsetningsstoffer eller fraværet at slike. E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere er unntatt fra bestemmelsen, jf. tredje ledd.

Bokstav e fastsetter et forbud mot at produktet ligner et næringsmiddel eller et kosmetikkprodukt.

Bokstav f forbyr elementer som gir inntrykk av at produktet har miljømessige eller økonomiske fordeler, f.eks. merking med «økologisk», «biologisk nedbrytbar» mv. Denne bestemmelsen gjelder ikke for urtebaserte røykeprodukter, jf. tredje ledd.

Tredje ledd fastsetter visse unntak fra annet ledd for nikotinholdige e-sigaretter, gjenoppfyllingsbeholdere og urtebaserte røykeprodukter.

Fjerde ledd gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere forskriftsbestemmelser og gjøre unntak.

Til § 31 Forbud mot produkter for å skjule helseadvarslene

Det er kun foretatt språklige og tekniske endringer i bestemmelsen.

Til § 32 Tobakksvarers innhold og utslipp

Første ledd fastsetter i første punktum et nytt forbud mot karakteristisk smak i sigaretter og rulle-tobakk, og gjennomfører direktivets artikkel 7 nr. 1. Andre tobakksvarer er unntatt fra forbudet, jf. artikkel 7 nr. 12 og nr. 15. Karakteristisk smak er definert i annet punktum. Definisjonen er identisk med direktivets artikkel 1 nr. 25. I tredje punktum er det inntatt en forskriftshjemmel. I kommisjonsforordning 2016/779 fremkommer prosedyren for

vurderingen av om et produkt har karakteristisk smak. Forordningens krav vil gjennomføres i forskrift.

Annet ledd er en videreføring av tidligere § 30, men er nå utvidet til også å gjelde tobakksurrogater. Videre er det presisert at hjemmelen dekker forbud mot enkelte typer tilsetningsstoffer og metoder for utslippsmålinger. Bestemmelsen tar utgangspunkt i direktivets artikkel 3 om utslippsgrenser, artikkel 4 om utslippsmålinger og artikkel 7 om ingredienser.

Tredje ledd gir forskriftshjemmel for å fastsette gebyrer.

Til § 33 Minstestørrelse på forpakninger av tobakksvarer

Bestemmelsen er endret ved at den er omgjort til en ren forskriftshjemmel, slik at direktivets krav i artikkel 14 om minst 20 sigaretter per pakke og minst 30 gram rulle-tobakk per pakke, kan reguleres i forskrift.

Til § 34 Forbrukertesting

Bestemmelsen er utvidet til også å gjelde for tobakksurrogater. Forbrukertesting omfatter både fysisk testing av produkter ved hjelp av forbrukere samt testing av utforming, smak, innhold mv. Bestemmelsen er ikke til hinder for markedsundersøkelser så fremt disse er utformet på en måte som ikke strider mot reklameforbudet.

Til § 34 a Registrering, kvalitet og sikkerhet ved elektroniske sigaretter mv.

I *første ledd* fastsettes et forbud mot innførsel og salg av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke er registrert hos Legemiddelverket.

Bestemmelsens *annet ledd* fastsetter en registreringsplikt for produsenter og importører av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som planlegges plassert på det norske markedet. For e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin følger dette av direktivets artikkel 20 nr. 2. Legemiddelverket er ansvarlig myndighet for registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Registreringssøknaden skal leveres Legemiddelverket minst seks måneder før produktet planlegges plassert på markedet. Ved enhver vesentlig endring skal produktet registreres på nytt, jf. annet punktum.

I *tredje ledd* gis departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av registreringsplikten, herunder bruk

av felleseuropeiske databaser for registreringen og hvilken dokumentasjon som skal vedlegges registreringsøknaden. Bestemmelsen gir også forskriftshjemmel for offentliggjøring av mottatt informasjon iht. artikkel 20 nr. 8 samt gebyr og avgift for å dekke utgifter knyttet til registreringen iht. artikkel 20 nr. 2 bokstav g tredje ledd.

Fjerde ledd gir departementet hjemmel til å fastsette forskrifter om krav til produktets kvalitet, sikkerhet, utforming og bruksanvisning. Direktivets artikkel 20 nr. 3 fastsetter eksempelvis visse begrensninger på størrelsen på gjenoppfyllingsbeholdere, grenseverdier for nikotin og forbudte tilsetningsstoffer. I tillegg inneholder artikkel 20 nr. 3 krav til sikkerhet og utforming, herunder barne-sikring og krav til gjenoppfyllingsmekanismen. Når det gjelder krav til bruksanvisning vil det i forskrift kunne settes krav til norsk språk.

Til § 34 b Skadelige og uønskede virkninger fra elektroniske sigaretter mv.

Første ledd tar utgangspunkt i direktivets artikkel 20 nr. 9 som fastslår at produsenter, distributører og importører av e-sigaretter skal ha et system for innsamling av alle skadelige og uønskede virkninger og bivirkninger fra e-sigaretter. Et system for håndtering av skadelige og uønskede virkninger og bivirkninger er et sentralt virkemiddel for å sikre mest mulig trygge og sikre e-sigaretter på det norske markedet. I de aller fleste produktregelverk finnes det lignende krav til internkontroll/kvalitetssystem. Fra et systemperspektiv vil skadelige og uønskede virkninger og bivirkninger 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. Bestemmelsen fastslår at produsenter, distributører og importører skal ha et slikt system internt i virksomheten.

Annet ledd fastslår at produsenter, distributører og importører som har grunn til å tro at deres produkter ikke er sikre, av god kvalitet eller ikke oppfyller lovens bestemmelser skal iverksette tiltak og varsle tilsynsmyndigheten umiddelbart.

Tredje ledd gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser i forskrift om gjennomføringen av bestemmelsen, herunder krav til tiltaks- og varslingspliktene.

Til § 34 c Markedsovervåking av elektroniske sigaretter mv.

Bestemmelsen inntar direktivets artikkel 20 nr. 7. *Første ledd* fastsetter en årlig rapporteringsplikt

for produsenter og importører av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Det skal rapporteres på salgsvolum, forbrukerpreferanser, salgsmåte og sendes inn sammendrag av markedsundersøkelser. Helsedirektoratet er tilsynsmyndighet for markedsovervåkingen. Den årlige rapporteringen skal gi myndighetene informasjon om utviklingen av e-sigaretmarkedet.

Annet ledd gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere regulering av rapporteringsplikten og markedsovervåkingen i forskrift.

Til § 34 d Godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter

Bestemmelsen inntar direktivets artikkel 19, og fastsetter i *første ledd* en godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter. Nye nikotinprodukter omfattes ikke av direktivet. Norge har i dag et forbud mot nye former for tobakks- og nikotinholdige produkter, jf. forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter. Dette forbudet vil oppheves når § 34 d trer i kraft.

Annet ledd definerer nye tobakks- og nikotinprodukter, og er identisk med direktivets artikkel 1 nr. 14 om nye tobakksprodukter.

Tredje ledd gir departementet hjemmel til å fastsette i forskrift hvilke krav som skal legges til grunn for å kunne godkjennes, herunder vilkår for godkjenning, nødvendig dokumentasjon, krav om undersøkelser, rapporteringsplikter og gebyrer knyttet til godkjenningsordningen.

Til § 35 Tilsynsansvar

I *første ledd* er Helsedirektoratets tilsynsansvar oppdatert, ved at bestemmelsene om fjernsalg i § 21 a, standardiserte pakninger i § 30, merkebestemmelsene i § 30 a, markedsovervåking av e-sigaretter i § 34 c og godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter i § 34 d, er inntatt. I tillegg er *første ledd* annet punktum flyttet til tredje ledd.

Annet ledd er ny og fastsetter Legemiddelverkets tilsynsansvar for e-sigaretter. Det vil si registreringsplikten og produktkravene i § 34 a, skadelige og uønskede virkninger i § 34 b og kravene til helseadvarsel og merking i § 30 a.

Tredje ledd hjemler at tilsynsmyndigheten kan gi de pålegg og treffe de vedtak som er nødvendig for gjennomføringen av tilsynet. Dette kan for eksempel være vedtak om utlevering av prøver eller opplysninger.

Fjerde ledd gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere forskrifter om gjennomføring av tilsynet.

Til § 36 Retting og tvangsmulkt

Bestemmelsen er kun oppdatert slik at «direktora-tet» er byttet ut med «tilsynsmyndigheten», for at også Legemiddelverket skal omfattes av bestem-melsen.

Til § 37 Klage på vedtak om retting og tvangsmulkt

Paragrafhenvisningene i bestemmelsens *første ledd* er oppdatert, slik at også vedtak om standar-diserte pakninger eller ulovlig produktpresenta-sjon kan påklages til Markedsrådet.

Til § 37 a Tilbakekall av registrering og omsetningsforbud

Bestemmelsen er ny og regulerer i *første ledd* til-synsmyndighetenes adgang til å nekte eller trekke tilbake registrering etter §§ 21 a om fjernsalg, 34 a om registrering av e-sigaretter og 34 d om godkjen-ningsordning for nye kategorier tobakks- og niko-tinprodukter. I *annet ledd* gis Helsedirektoratet og Legemiddelverket hjemmel til å ilegge omsetnings-forbud for produkter eller produktpartier, dersom disse ikke oppfyller lovens krav.

Til § 38 Opplysnings- og rapporteringsplikter mv.

I *første ledd* er tobakkssurrogater inntatt i bestem-melsen om den generelle opplysningsplikten til direktoratet. I tillegg er bestemmelsen oppdatert slik at også Legemiddelverket, som er tilsyns-myndighet for e-sigaretter, dekkes av bestemmel-sen.

Annet ledd er basert på direktivets artikkel 5 og 6, og utvider produsentene og importørenes tidligere rapporteringsplikt til også å gjelde salgsvolum og visse markeds- og forbruker-undersøkelser. Det fastsettes også en plikt til å utføre studier.

Tredje ledd fastsetter en ny rapporteringsplikt for ingredienser i urtebaserte røykeprodukter og er basert på direktivets artikkel 22.

Sjette ledd er en forskriftshjemmel om gjennom-føringen av rapporteringsplikten, og *syvende ledd* er en forskriftshjemmel for å fastsette gebyrer.

Til § 39 Opplysninger til statistiske formål mv.

Bestemmelsen er oppdatert som følge av at kapitel 2 om bevillingsordning er opphevet, ved at begrepene bevillingsmyndighet og bevillings-haver er erstattet av begrepene tilsynsmyndighet og enhver virksomhet som er involvert i salg av tobakksvarer eller relaterte produkter.

Til § 40 a Utlevering av opplysninger

Bestemmelsen er ny og ivaretar direktivets krav i artikkel 5, 6, 19 og 20 om utlevering av opplys-ninger til de andre EØS-landene, ESA og EU-kom-misjonen. Også taushetsbelagte opplysninger og forretningshemmeligheter kan utleveres.

§ 42 Forbud mot enkelte produktkategorier

Bestemmelsen er ny og ivaretar muligheten som oppstilles i direktivets artikkel 24 nr. 3 for EØS-landene til, på visse vilkår, å forby en bestemt kategori av tobakksvarer eller -surro-gater. Også nye kategorier av tobakks- og nikotin-produkter omfattes av bestemmelsen. Bestem-melsen må sees i sammenheng med at forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinproduk-ter oppheves og erstattes av en godkjennings-ordning, jf. § 34 d.

Til § 43 Beslag og destruksjon av ulovlig importerte varer

Bestemmelsen er ny og innfører hjemmel for destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer og -surrogater og tobakksutstyr. Bestemmelsen er basert på tilsvarende bestemmelser i legemid-delloven og strålevernloven.

Første ledd innebærer at tobakksvarer mv. som importeres i strid med tobakksskadeloven med til-hørende forskrifter, kan beslaglegges og destrue-res, uten at det skal være nødvendig å involvere politi og påtalemyndighet. Etter tolloven er det i dag bare politi og påtalemyndighet som har hjem-mel til inndragning av ulovlig innførte tobakks-varer mv.

Beslagleggelse og destruksjon vil etter *annet ledd* skje i henhold til forvaltningslovens bestem-melser. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utrednings- og informasjons-plikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte.

Tredje ledd fastsetter et unntak for de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varse-let om at tobakksvarene mv. vurderes beslaglagt og destruert. Kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige, begrunnet og at parten underrettes om vedtaket, gjelder ikke i disse tilfellene. Etter bestemmelsens *fjerde ledd* kan kongen gi forskrif-ter vedrørende tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer mv. I slike forskrifter kan det blant annet fast-settes konkrete frister for tilbakemelding på for-

håndsvarelet. Etter bestemmelsens *femte ledd* kan Kongen i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen. Hjemmelen vurderes benyttet dersom antallet klager blir stort.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)

I

I lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader gjøres følgende endringer:

§ 2 skal lyde:

Med tobakksvarer forstås i denne lov varer som kan røykes, innsnuses, suges eller tygges såfremt de helt eller delvis består av tobakk.

Med *tobakksutstyr* forstås i denne lov varer som etter sitt formål hovedsakelig benyttes i forbindelse med tobakksvarer og *tobakkssurrogater*.

Med tobakkssurrogat forstås i denne lov produkt som etter sin bruksmåte tilsvarende tobakksvarer, men som ikke inneholder tobakk.

Med *elektronisk sigarett* forstås i denne lov *tobakkssurrogater* som kan brukes til inntak av 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.

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

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

Med tobakksimitasjon forstås i denne lov produkter som etter sin utforming har en nær likhet med tobakksvarer eller *tobakksutstyr*, men som ikke inneholder tobakk eller tobakkssurrogat.

Med salg forstås i denne lov overdragelse av tobakksvarer til forbruker mot vederlag.

Med engrossalg forstås i denne lov overdragelse av tobakksvarer mot vederlag som ikke omfattes av syvende ledd.

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

Med *spesialforretning* forstås i denne lov utsalgssted som hovedsakelig selger *tobakksvarer*, *tobakkssurrogater* eller *tobakksutstyr*.

Departementet kan gi forskrifter om hvilke produkter som skal regnes som tobakksvarer, tobakkssurrogater, tobakksimitasjoner, *tobakksutstyr*, *elektroniske sigaretter* og *gjenoppfyllingsbeholdere*, og nærmere kriterier for hva som menes med spesialforretning. I tvilstilfeller kan departementet avgjøre spørsmålene med bindende virkning.

§ 3 første og annet ledd skal lyde:

Loven får anvendelse på innførsel, utførsel, omsetning, utforming og bruk av tobakksvarer, *tobakksutstyr*, *tobakkssurrogater*, *tobakksimitasjoner* og nye kategorier av tobakks- og nikotinprodukter.

Loven, med unntak av § 28 a, får ikke anvendelse på elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som omfattes av legemiddeloven eller lov om medisinsk utstyr.

Nåværende annet ledd blir nytt tredje ledd.

Kapittel 2 oppheves.

Kapittel 3 overskriften skal lyde:

Kapittel 3. Salg av tobakksvarer mv.

§ 17 tredje ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra aldersgrensene fastsatt i første og annet ledd, samt gi bestemmelser om aldersgrensen for innførsel av tobakksvarer, *tobakkssurrogater*, *tobakksimitasjoner* og *tobakksutstyr*.

§ 18 skal lyde:

§ 18 Forbud mot selvbetjening

Selvbetjening av tobakksvarer og *tobakkssurrogater* på utsalgssteder for forbrukere er forbudt.

Forbudet i første ledd gjelder ikke i *spesialforretninger* og utsalgssteder for avgiftsfritt salg på flyplasser.

§ 19 skal lyde:

§ 19 *Forbud mot salg fra selvbetjent automat*

Salg av tobakksvarer og tobakkssurrogater fra selvbetjent automat er forbudt. Forbudet omfatter ikke løsninger der kunden henter ut varer fra automat med forhåndsbetalt automatkort.

Automatkort må ikke påføres vare- eller firmamerke eller andre kjennetegn for varene, kun en nøytral skriftlig angivelse av varemerke-navnet på den aktuelle varen.

Automater må ikke påføres vare- eller firmamerke eller andre kjennetegn, kun en nøytral, skriftlig angivelse av at innretningen er en automat for tobakksvarer eller tobakkssurrogater.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av disse bestemmelser.

§ 21 skal lyde:

§ 21 *Forbud mot omsetning med rabatt*

Det er forbudt å gi spesiell rabatt ved salg av tobakksvarer og tobakkssurrogater til forbruker.

§ 21 a skal lyde:

§ 21 a *Registreringsordning for fjernsalg*

Det er forbudt å drive fjernsalg av tobakksvarer, elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til, fra eller i Norge, uten registrering hos Helse- og helsedirektoratet.

Det er forbudt å utlevere varer som nevnt i første ledd til forbrukere i Norge uten at virksomheten er registrert som utleverer hos Helsedirektoratet.

Det er forbudt med fjernsalg fra Norge til forbrukere som befinner seg i EØS-land som har forbud mot fjernsalg.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av registreringsordningen for fjernsalg, herunder krav til registrering, stedlig representant, utleverer, alderskontrollsystem og gebyrer.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om privatimport av tobakksvarer, elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, herunder mengdebegrensninger.

§ 22 overskriften skal lyde:

Forbud mot reklame

§ 22 første ledd skal lyde:

Alle former for reklame for tobakksvarer er forbudt.

§ 22 femte og sjette ledd skal lyde:

Denne bestemmelsen gjelder tilsvarende for tobakkssurrogater, tobakksimitasjoner og tobakksutstyr.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av disse bestemmelser og gjøre unntak fra dem.

§ 23 overskriften skal lyde:

Forbud mot sponing

§ 23 annet ledd skal lyde:

Med tobakksponing forstås i denne lov enhver form for offentlig eller privat bidrag til et arrangement, en virksomhet eller en person med den hensikt eller den direkte eller indirekte virkning å fremme salget av tobakksprodukter eller tobakkssurrogater.

§ 24 skal lyde:

§ 24 *Forbud mot synlig oppstilling på utsalgssteder*

Synlig oppstilling av tobakksvarer på utsalgssteder er forbudt. Tilsvarende gjelder for tobakksutstyr, tobakksimitasjoner, tobakkssurrogater og automatkort som gir kunden adgang til å hente ut slike varer fra automat.

Forbudet i første ledd gjelder ikke for spesialforretninger.

Det kan på utsalgssteder gis nøytrale opplysninger om pris, og om hvilke varer som selges på stedet.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av disse bestemmelser og gjøre unntak fra dem.

Kapittel 5 overskriften skal lyde:

Kapittel 5. Særskilte forbud mot tobakksbruk mv.

Ny § 28 a skal lyde:

§ 28 a *Bruk av elektroniske sigaretter*

Bestemmelsene i dette kapitlet gjelder tilsvarende for bruk av elektroniske sigaretter.

§ 29 første ledd skal lyde:

Kommunen skal føre tilsyn med at reglene i og i medhold av §§ 25, 26 første ledd, 27 første og annet ledd og 28 a overholdes. Dreier det seg om arbeidslokaler, føres tilsynet av Arbeidstilsynet.

§ 29 tredje til sjette ledd skal lyde:

Petroleumstilsynet fører tilsyn med at reglene i og i medhold av §§ 25 og 28 a overholdes innen det ansvarsområde Petroleumstilsynet har i petroleumsvirksomheten i henhold til arbeidsmiljøloven. Sjøfartsmyndighetene fører tilsyn med at reglene i og i medhold av §§ 25 og 28 a overholdes på skip samt fartøyer og innretninger for øvrig. I sin tilsynsmyndighet kan nevnte myndigheter bruke tilsvarende virkemidler som de har etter gjeldende regler om helseforhold og arbeidsmiljø på skip og innretninger innen petroleumsvirksomheten.

Forsvarsstaben fører tilsyn med at reglene i og i medhold av §§ 25 og 28 a overholdes på Forsvarets fartøyer.

Sysselmannen fører tilsyn med at reglene i og i medhold av §§ 25, 26, 27 og 28 a overholdes på Svalbard. Sysselmannen kan overlate til Longyearbyen lokalstyre å føre tilsyn for Longyearbyen.

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller gi dispensasjon fra regler gitt i eller i medhold av §§ 25 og 28 a og sette vilkår for eventuell dispensasjon. På arbeidsplasser med arbeidsmiljøutvalg skal uttalelse fra utvalget legges ved søknaden. På arbeidsplasser uten arbeidsmiljøutvalg skal uttalelse fra verneombud legges ved.

Kapittel 6 overskriften skal lyde:

Merking og utforming av tobakksvarer mv.

§ 30 skal lyde:

§ 30 *Standardisert utforming av pakninger og varer*

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge tobakkspakninger og tobakksvarer som ikke har standardisert utforming etter nærmere bestemmelser fastsatt av departementet i forskrift. Standardiseringen kan for eksempel gjelde farge, form, utseende, materiale og merking, herunder bruk av varemerke, logo og andre elementer knyttet til merkevarebygging.

Departementet kan i forskrift fastsette krav om tilsvarende standardisering for tobakksutstyr og tobakksurrogater, og gjøre unntak for enkelte produktkategorier. Departementet kan i forskrift sette begrensinger for hvilke typer utsalgssteder som kan selge varer som er gitt unntak fra standardiseringskravet.

§ 30 a skal lyde:

§ 30 a *Helseadvarsel og produktpresentasjon*

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge tobakksvarer, nikotinholdige elektroniske sigaretter

og gjenoppfyllingsbeholdere samt urtebaserte røykeprodukter, som ikke er merket med helseadvarsel.

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge tobakksvarer, urtebaserte røykeprodukter, nikotinholdige elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere merket med elementer, herunder tekst, navn, varemerke, symboler, illustrasjoner eller andre tegn, som

- a) fremmer eller oppfordrer til bruk ved å gi et villedende inntrykk av produktets egenskaper, helseeffekt, risiko eller utslipp,*
- b) inneholder informasjon om mengden nikotin, tjære eller karbonmonoksid,*
- c) gir inntrykk av at et spesielt produkt er mindre helseskadelig enn andre eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helsemessige eller livsstilsmessige fordeler,*
- d) henviser til smak, lukt eller andre tilsetningsstoffer eller fraværet av slike,*
- e) ligner et næringsmiddel eller kosmetikk eller*
- f) gir inntrykk av at et produkt har miljømessige eller økonomiske fordeler.*

Forbudet mot informasjon om nikotininnhold i annet ledd bokstav b og smakstilsetninger i annet ledd bokstav d gjelder ikke for nikotinholdige elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Annet ledd bokstav d og bokstav f gjelder ikke for urtebaserte røykeprodukter, men det kan likevel ikke oppgis at produktet er fritt for tilsetningsstoffer eller smakstilsetninger.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av kravene i første og annet ledd samt gjøre unntak fra dem.

§ 31 første ledd skal lyde:

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge etuier, esker, omslag, innpakninger og ethvert annet produkt som har til hensikt helt eller delvis å skjule eller tilsløre helseadvarslene i § 30 a første ledd.

§ 32 skal lyde:

§ 32 *Tobakksvarers innhold og utslipp*

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge sigaretter og rulletobakk med karakteristisk smak. Med karakteristisk smak menes en klart merkbar lukt eller smak av annet enn tobakk, som resultat av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, for eksempel frukt, krydder, urter, alkohol, godteri, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller under forbruk av varen. Departementet kan gi utfyllende forskrifter, herunder om saksbehandlingen for vurderingen av om et produkt anses ha karakteristisk smak, og gjøre unntak fra forbudet.

Departementet kan gi forskrifter om tobakksvarer og tobakksurrogaters innhold, herunder forbud mot enkelte typer tilsetningsstoffer, maksimalgrenser for innhold og utslipp, samt om metoder for og kontroll med utslippsmålinger. Tilsvarende gjelder for tobakksvarers komponenter, herunder filter, papir, kapsler mv.

Departementet kan i forskrift fastsette gebyrer for myndighetenes arbeid med og kontroll av ingredienser og utslippsmålinger.

§ 33 skal lyde:

§ 33 *Minstestørrelse på forpakninger av tobakksvarer*

Departementet kan gi forskrifter om minstevekt og minste antall tobakksvarer per enkeltforpakning som kan selges i detaljsalg.

§ 34 første ledd skal lyde:

Enhver form for testing av tobakksvarer og tobakksurrogater samt pakninger ved hjelp av forbrukere, er forbudt.

Nytt kapittel 6A skal lyde:

Kapittel 6A. Elektroniske sigaretter, urtebaserte røykeprodukter og nye tobakksprodukter

§ 34 a *Registrering, kvalitet og sikkerhet ved elektroniske sigaretter mv.*

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke er registrert hos Statens legemiddelverk.

Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal søke om å få sine produkter registrert minst seks måneder før de 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, offentliggjøring av mottatt informasjon samt gebyr og avgift for å dekke utgifter knyttet til registrering og tilsyn.

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

§ 34 b *Skadelige og uønskede virkninger av elektroniske sigaretter mv.*

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.

Produsenter, importører og distributører 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 der produktet planlegges eller er plassert på markedet skal umiddelbart varsles.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av bestemmelsen, herunder tiltaks- og varslingsplikter.

§ 34 c *Markedsovervåking av elektroniske sigaretter mv.*

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

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rapporteringsplikten samt om markedsovervåking.

§ 34 d *Godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter*

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge nye tobakks- eller nikotinprodukter uten at produktet er godkjent av direktoratet.

Med nye tobakks- og nikotinprodukter forstås produkter som er plassert på markedet etter 19. mai 2014 og som ikke faller inn under følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipe-tobakk, sigarer, sigarillos, tyggetobakk, nesetobakk eller snus.

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

Kapittel 7 overskriften skal lyde:

Kapittel 7. Tilsyn og reaksjoner på regelbrudd

§ 35 skal lyde:

§ 35 *Tilsynsansvar*

Helsedirektoratet fører tilsyn med at bestemmelsene i §§ 19, 20, 21, 21 a, 22, 23, 30, 31, 33, 34, 34 c og 34 d og bestemmelser gitt i medhold av disse lovbestemmelsene, overholdes. Det samme gjelder kravene i § 30 a når det gjelder tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter.

Statens legemiddelverk fører tilsyn med at bestemmelsene i §§ 34 a og 34 b og bestemmelser

gitt i medhold av disse, overholdes. Det samme gjelder kravene om helseadvarsel og produktpresentasjon i § 30 a når det gjelder elektroniske sigaretter.

Tilsynsmyndigheten kan foreta slik granskning og besiktigelse som det finner nødvendig for å utføre sine gjøremål etter loven, og gir de pålegg og treffer de vedtak som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Departementet kan gi utfyllende forskrifter om gjennomføringen av tilsynet.

§ 36 første ledd skal lyde:

Finner tilsynsmyndigheten at noen av bestemmelsene nevnt i § 35 er overtrådt, kan den pålegge retting av forholdet. Samtidig settes en frist for rettingen. Tilsynsmyndigheten kan kreve skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet er opphørt.

§ 36 fjerde ledd skal lyde:

Når særlige grunner taler for det, kan tilsynsmyndigheten helt eller delvis frafalle ilagt tvangsmulkt.

§ 37 første ledd skal lyde:

Vedtak etter § 36 på grunnlag av overtredelser av §§ 20, 21, 22, 23, 30, 30 a, 31 og 33 eller bestemmelser gitt i medhold til disse, kan påklages til Markedsrådet. Ved behandlingen i Markedsrådet gjelder de saksbehandlingsregler som er gitt i eller i medhold av markedsføringsloven så langt de passer.

Ny § 37 a skal lyde:

§ 37 a Tilbakekall av registrering, godkjenning og omsetningsforbud

Tilsynsmyndighetene kan nekte registrering eller godkjenning etter §§ 21 a, 34 a og 34 d, eller trekke denne tilbake dersom virksomheten eller produktet ikke oppfyller kravene i denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den.

Tilsynsmyndighetene kan fastsette omsetningsforbud for enkelte produkter eller produktpartier, dersom de har grunn til å anta at disse ikke oppfyller lovens bestemmelser eller bestemmelser gitt i medhold av denne lov.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av første og annet ledd.

Kapittel 8 overskriften skal lyde:

Kapittel 8. Opplysnings- og rapporteringsplikter

§ 38 skal lyde:

§ 38 Opplysnings- og rapporteringsplikter mv.

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

Produsenter og importører av tobakksvarer skal rapportere til direktoratet om tobakksvarers innhold og utslipp, og om salgsvolum. De skal også sende inn alle markeds- og forbrukerundersøkelser knyttet til ingredienser og utslipp, og sammendrag av markedsundersøkelser i forbindelse med lansering av nye produkter. Det samme gjelder ved vesentlige endringer.

Produsenter og importører av utebaserte røykeprodukter skal rapportere til direktoratet om produktenes ingredienser. Det samme gjelder når sammensetningen av ingrediensene i et produkt endres.

Direktoratet kan kreve at den som tilvirker eller innfører tobakksvarer skal legge frem en representativ prøve av produktet eller iverksette undersøkelser som er nødvendig for å vurdere produktets egenskaper og virkninger. Kostnadene ved slike undersøkelser bæres av vedkommende tilvirker eller importør. Direktoratet kan bestemme at kostnadene helt eller delvis skal dekkes av det offentlige.

Direktoratet kan selv iverksette slike undersøkelser, og kan pålegge tilvirker eller importør å bære kostnadene ved undersøkelsen. Kostnadene er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rapporteringsplikten i annet og tredje ledd, herunder plikt til å utføre studier og utarbeide rapporter, og gjøre unntak fra rapporteringsplikten.

Departementet kan i forskrift pålegge produsenter og importører å betale gebyrer for myndighetenes arbeid med mottak, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring av opplysningene som er omtalt i annet, tredje og sjette ledd.

§ 39 første ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrifter om plikt for tilsynsmyndigheter, og enhver virksomhet eller person som er involvert i produksjon, import, distribusjon eller detaljsalg av tobakksvarer eller relaterte produkter, til å avgi opplysninger til statistiske formål.

§ 40 a skal lyde:

§ 40 a *Utlevering av opplysninger*

Opplysninger mottatt i medhold av §§ 34 a, 34 c, 34 d og 38, kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt utleveres til EFTAs overvåkingsorgan, EU-kommisjonen og relevante myndigheter i andre EØS-land.

§ 42 skal lyde:

§ 42 *Forbud mot enkelte produktkategorier*

Departementet kan forby innførsel og salg av bestemte produktkategorier på bakgrunn av særlige forhold dersom dette anses nødvendig for å beskytte folkehelsen.

§ 43 skal lyde:

§ 43 *Beslag og destruksjon av ulovlig importerte varer*

Tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr som importeres i strid med bestemmelser i denne lov med forskrifter, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at varen kan bli beslaglagt og destruert. Mottakeren skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan varen beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.

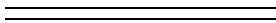
Kongen kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter andre ledd.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen.

Nåværende §§ 42 og 43 blir nye §§ 44 og 45.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene skal tre i kraft til ulik tid og fastsette overgangsperioder.



Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 06/2016

