

# **FORSLAG TIL ENDRINGER I TOBAKKSFORSKRIFTENE OG NY FORSKRIFT OM ELEKTRONISKE SIGARETTER**

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har sendt på høring forslag til *endringer i forskrift 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking av tobakksvarer*, og i tillegg foreslås også en *ny forskrift om elektroniske sigaretter*. Høringsforslaget er en oppfølging av Prp. 142 L (2015–2016) Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger), som ble fremmet i statsråd 10. juni 2016.

For flere av de foreslåtte lovbestemmelsene i proposisjonen finner departementet at det er nødvendig å fastsette nærmere forordninger i forskrift.

## **1. Ny forskrift om E-sigaretter**

I prop. 142 L går regjeringen inn for en ny regulering som gjør at nikotinholdig væske til bruk i elektroniske fordampere lovlig kan omsettes på det norske markedet. Til erstatning for det eksisterende forbudet, foreslår regjeringen å regulere e-sigaretter i henhold til artikkel 20<sup>1</sup> i EUs tobakksproduktdirektiv (2014/40/EU). I tillegg legges det opp til å bruke eksisterende nasjonale regler om salg og bruk som ikke er forankret i tobakksproduktdirektivet, samt noen nye.

Direktivet overlater til medlemslandene selv å regulere selve salgssituasjonen av væske/brukerutstyr, samt å avgjøre bruksområdene for damping. Regjeringen opplyser i proposisjonen at e-sigaretter omfattes av begrepet tobakkssurrogater i norsk lov, og at de gjeldende nasjonale bestemmelsene om reklameforbud, aldersgrense og forbud mot gratis utdeling også vil omfatte e-sigaretter. Regjeringen legger også opp til bruk av tilleggsregulering uten forankring i direktivet. Bl.a. foreslås det at bruk av e-sigaretter bør omfattes av røykeforbudet i tobakksskadeloven §§ 25, 26 og 27, sponsingsforbudet i § 23, forbudet mot

---

<sup>1</sup> Artikkel 20 i EUs Tobakksproduktdirektiv er i hovedsak innrettet mot å regulere selve produktet, og ambisjonen er å øke kontroll med innholdsstoffer, heve kvalitet, og bedre forbrukersikkerheten. I tillegg regulerer artikkel 20 også omsetningen med krav til markedsovervåkning og diverse innrapporteringer fra distributør eller produsent. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksproduktdirektivet, men anses som et legemiddel som skal oppfylle krav i de ulike lands legemiddelregelverk. Det samme gjelder e-sigaretter der produsent markedsfører produktet med påstander om effekt på røykeslutt.

selvbetjening i § 18, forbudet mot omsetning med rabatt i § 21 og eventuelt forbudet mot forbrukertesting i § 34.

FHI har i en tidligere høring støttet regjeringens forslag.

Det opplyses i utkastet til ny forskrift for e-sigaretter at Regjeringen ennå ikke har konkludert når det gjelder spørsmålet om e-sigaretter bør unntas fra oppstillingsforbudet. Det søkes heller ikke om innspill til dette spørsmålet i denne omgang, men FHI har tillatt seg en bemerkning om dette avslutningsvis under overskriften «*Salg av e-sigaretter begrenset til spesialforhandlere*» kapittel 3.5.

FHI noterer at høringsinstansene i sammenheng med forslaget til ny forskrift for e-sigaretter ikke er bedt om å kommentere på de ovennevnte forslagene i proposisjonen, men kun på de foreslåtte forskriftsreguleringene.

I departementets høringsnotat foreslås det i hovedsak følgende forskriftsreguleringer for e-sigaretter:

- Krav til innhold i søknad om produktregistrering og søknadsgebyr
- Krav til produktets innholdsstoffer, volum og utforming
- Krav til produktmerking, herunder bruksanvisning, emballasje og helseadvarsel
- Krav til overvåkning av skadelige og uønskede virkninger

## **2. FHIs tilnærming**

FHI har i det alt vesentlige valgt å kommentere på det første punktet om produktregistrering. Det er fordi ordningen og håndhevingen av en produktregistrering ventelig vil ha stor betydning for e-sigarettenes tilgjengelighet og utskiftingstakt. Utformingen av registreringen, og fastsettelsen av gebyrstørrelsen berører dermed en viktig prinsipiell avveining: På den ene siden gjøre tilgjengelig et skadereduserende nikotinalternativ for etablerte røykere og ungdom i risiko for oppstart av røyking, og på den andre siden etablere barrierer for bruk av e-sigaretter blant ungdom.

Innad på FHI er det ulike oppfatninger om hvilke av disse to hensyn myndighetene bør vektlegge sterkest. Meningsforskjellene på FHI reflekterer dermed situasjonen ellers i vitenskapssamfunnet og i samfunnet for øvrig.

I sin tilnærming til e-sigaretter forsøker FHI å balansere ulike perspektiv. I det første perspektivet er vi opptatt av å identifisere toksiske stoffer i e-sigarettene som ved inhalasjon eventuelt kan resultere i helseskader (inkludert avhengighet) på kort eller lang sikt.

Rådgivning ut fra dette perspektivet er gjerne styrt av tre medisinsk-etiske prinsipper: man bør avstå fra damping dersom konsum vil medføre skade ('ikke-skade-prinsippet), avhengighet (fravær-av-autonomi-prinsippet) eller usikkerhet om følgeskade på lang sikt (føre-var-prinsippet).

I tillegg er FHI opptatt av å identifisere hvordan brukergruppen av og rekrutteringen til e-sigaretter vil fordeles på røykere og ikke-røykere. For personer som ikke røyker, vil oppstart av damping medføre en helserisiko de ellers kunne ha unngått. Dette gjelder ikke bare eksponering for eventuelle skadelige tilsetningsstoffer eller kontaminanter i væsken. Nikotin i seg selv er et skadelig stoff som har helsemessig negativ betydning for foster og dermed gravide. Videre synes personer med eksisterende hjertekarsykdom å være utsatte (U.S. Department of Health and Human Services, 2014). For personer som ellers ville ha røykt, vil erstatningsbruk med e-sigaretter potensielt kunne redusere helserisiko betraktelig. Reduksjon i helserisiko vil avhenge av substitusjonsforholdet (total eller bare delvis overgang fra røyk til damp), den relative skadeforskjellen mellom damping og røyking og om damping bidrar til forlenget nikotineksposering hos røykere som under fravær av e-sigaretter hadde sluttet å røyke.

Et førende prinsipp for løsning av dette motsetningsforholdet, er å vektlegge hva som vil gi størst folkehelsegevinst. Den forebyggende effekten av preventive barrierer som hindrer bruk av nikotinholdige e-sigaretter blant ikke-røykere må veies mot den forebyggende effekten av at røykere går over til damp.

Selv om e-sigarettenes historie er relativt kort (ca 10 år), har vi noe kunnskap om absolutt risiko ved damping (det bio-kjemiske perspektiv), den relative risiko mellom damping og røyking (det komparative perspektiv) og brukerforholdet mellom røykere og ikke-røykere (det konfigurate perspektiv). Ved bruk av simuleringsmodeller er det forsøkt å estimere nettoeffekten for folkehelsen ved ulike scenarier for risiko- og brukersammensetning. Foreløpig er input i disse modellene basert på antakelser (forutsetninger) og ikke på reelle

observasjoner<sup>2</sup>. Det betyr at FHI erkjenner at beslutninger om markedsregler for e-sigaretter, herunder registreringsordning og –gebyr, fortsatt må tas under noe usikkerhet.

### **3. Krav til innhold i søknad om registrering og søknadsgebyr**

#### *3.1 Inkludering av nikotinfrie produkter*

Med tobakksdirektivet er det for første gang utformet et felles harmonisert regelverk for e-sigaretter. Direktivet regulerer imidlertid kun e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin, og stiller krav om en registreringsordning samt en rekke produkt- og rapporteringskrav. Departementet foreslår at også nikotinfrie e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal omfattes av registreringsordningen og enkelte andre krav.

FHI mener det bør stilles tilnærmet samme krav for alle e-sigaretter fordi det per i dag foreligger begrenset kunnskap om mulig helserisiko forbundet med oppvarming og gjentatt inhalasjon av tilsetningsstoffer, som finnes i e-væske både med og uten nikotin. Det er rimelig å anta at noen tilsetningsstoffer 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 ev. nikotinnhold i væsken. Det vil være ønskelig med samme kontroll og regulering av tilsetningsstoffer i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere både med og uten nikotin.

#### *3.2 Registrering*

I henhold til forslag til tobakkskadeloven ny § 34 a annet ledd første setning, jf. direktivets art. 20 nr. 2, skal produsenter og importører av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere søke om å registrere sine produkter hos kompetent myndighet minst seks måneder før de planlegges plassert på det norske markedet. Kompetent myndighet i Norge foreslås Legemiddelverket. Det går fram fra høringen at Norge vil ta i bruk det elektroniske systemet med en felles webportal og et felles format for søknader, som er utviklet av EU-kommisjonen. Ved registreringen skal det gis kontaktopplysninger for ansvarlig person innenfor EØS-området i tillegg til opplysninger om produktets ingredienser, utslipp, toksikologisk data,

---

<sup>2</sup> Levy DT. Et al (2016) A framework for evaluating the public health impact of e-cigarettes and other vaporized nicotine products. Addiction – online publication.

Cobb CO. et al (2015). Markov Modeling to Estimate the Population Impact of Emerging Tobacco Products: A Proof-of-Concept Study. Tobacco Regulatory Science.1(2):129-141

nikotinopptak og produktets bestanddeler. I tillegg skal det gis en beskrivelse av produksjonsprosessen og utstedes en ansvars- og samsvarserklæring.

FHI mener den beskrevne harmoniseringen av registreringsprosessen vil være en fordel, dertil redusere administrasjonskostnadene og stimulere til internasjonal samhandling mellom ulike lands myndigheter. Registreringsplikten vil ventelig gi myndighetene oversikt over både produsenter og importører, og hvilke produkter som er på det nasjonale markedet. Etter FHIs skjønn er dette er en forutsetning for den markeds kontroll som myndighetene pålegges gjennom EU-direktivet.

### *3.3 Registrering ved produktendring*

Departementet foreslår at ved vesentlige endringer av produktet skal det sendes inn en ny registreringssøknad. Dette fremgår av forskriftsforslagets § 4 tredje ledd, jf. direktivets art. 20 nr. 2 og forslag til tobakksskadeloven ny § 34 a annet ledd.

FHI forstår dette slik at enhver endring i kvantitativ eller kvalitativ sammensetning av væsken, endringer i volum av en gjenoppyllingsbeholder, tank eller patron, eller endringer i sammensetning av utstyret som vil kunne påvirke utslippene, vil kreve en ny registreringssøknad innen seks måneder før det endrede produktet er planlagt plassert på markedet, jf. forskriftsforslagets § 4 tredje ledd.

I denne sammenheng understreker FHI at produktendringene for e-sigaretter skjer hurtig. Produkter som har kommet til har generelt vært av bedre kvalitet, hatt høyere appell hos røykere og virket bedre i røykeavvenning enn produkter som har gått ut av markedet<sup>3</sup>. Representanter for bransjen i Norge anslår på forespørsel fra FHI at det hver uke lanseres nye produkter som kan være aktuelt å ta inn i varesortimentet. For dampvæsker er utskiftingstakt og variasjonsbredde spesielt stor. De største norske forhandlerne oppgir at de har mellom 500 til 2000 forskjellige damperelaterte produkter tilgjengelig for salg, og at dette da inkluderer både integrert og eksternt utstyr som f.eks. kontaktoverganger for startsett, ulike batterityper, fordamperhoder til væskebeholdere, silikondeksler, wire av ulike metaller for

---

<sup>3</sup> Public Health England. E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England. August 2015.

Royal College of Physicians. Nicotine without smoke. Tobacco Harm Reduction. A report by the Tobacco Advisory Group of The Royal College of Physicians. April 2016

egenkonstruksjon av coiler osv. I denne situasjonen kan det bli en skjønnsmessig vurdering av hva som skal karakteriseres som en vesentlig produktendring med krav om 6 måneders meldeplikt og tilhørende gebyr, og hva som kun kvalifiserer for en gebyrfri orientering til Legemiddelverket.

En utilsiktet negativ konsekvens av systemet for notifikasjon av produktendringer kan potensielt oppstå ved at produktforbedringer, med høyere sikkerhet for forbruker og høyere appell hos røykere, forsinkes ut på markedet.

FHI oppfordrer departementet til å gjøre kriteriene for «vesentlig produktendring» enkle og tydelige, og slik at kriteriene gjelder for endringer med potensielt *helsemessige* konsekvenser. Hvis et nytt produkt har lavere nikotininnhold enn den nikotingrensen som er bestemt, skulle det være unødvendig med ny søknad når nikotininnhold er tydelig angitt på patronene (gitt at andre potensielt skadelige innholds- og tilsetningsstoffer også er innenfor de gitte grensene).

### 3.4 Gebyrer

I forslag til forskrifter for regulering av e-sigaretter blir det på sidene 18–20 foreslått registreringsgebyr og årsavgift. På side 58 går det fram at Statens legemiddelverk kan kreve et gebyr på 47 600 kroner for behandling av søknad om registrering for hvert produkt. Videre at Statens legemiddelverk kan kreve et gebyr på 23 800 kroner for behandling av søknad om vesentlig endring i produktet. Til slutt at Statens legemiddelverk kan kreve inn en årlig tilsynsavgift på 18 850 kroner fra hver forhandler.

FHI synes registreringsordningen generelt og gebyrsystemet spesielt er noe uklart beskrevet i høringsnotatet. Det framgår ikke hvordan registreringsoppgaver og gebyrkostnader er tenkt fordelt på importør, grossist, distributør og forhandler<sup>4</sup>.

I beregningen av gebyrene har departementet tatt i utgangspunkt i at det vil bli søkt om registrering for ca 200 produkter. Det er uklart hvilke observasjoner departementet legger til grunn for denne antagelsen. Fra bransjen får FHI opplyst at antall damperelaterte produkt for

---

<sup>4</sup> I et annet dokument som departementet har sendt på høring samtidig (*Register og tilsynsordning for salg av tobakksvarer mv.*), foreslås det at grossistleddet gjennom prissetting overfor detaljister skal fordele kostnadene for en selvfinansierende tilsynsordning videre på virksomhetene de selger til. Det går ikke fram om denne ordningen også skal gjelde for innkrevingen av gebyrer for salg og endringer produkter til bruk i damping.

en forhandler av middel størrelse fort overstiger 1000 vareslag (inkludert eksterne deler). Det er lite presisert i høringsnotatet hvilke produkter det må søkes godkjenning/betales gebyr for.

Inntjeningspotensialet fra gebyrene på e-sigaretter som departementet ser for seg i høringen, kan alternativt hentes inn ved å øke beskatning på tobakksproduktene. Den anbefalte politikken på område er å gradere beskatning etter skadepotensial<sup>5</sup> (proporsjonalitetsprinsippet).

FHI mener i tillegg at departementet bør skjelne til praksis i andre land når det gjelder fastsetting av gebyrstørrelse. Dersom gebyrene vil føre til dyrere produkter, smalere varesortiment og få forhandlere (lav tilgjengelighet), kan dette stimulere til fortsatt import via internett fra uregistrerte og kanskje useriøse forhandlere i utlandet. Et av argumentene bak opphevingen av forbudet var nettopp å få omsetningen i mer kontrollerte former innenlands.

### *3. 5 Salg av e-sigaretter begrenset til spesialforhandlere*

I forslaget til forskriftsendringer, gjør Departementet framlegg (side 26-27) om at pipetobakk, sigarer og sigarillos skal unntas pakkestandardisering mot at disse produktene kun skal selges fra spesialforhandlere og taxfree-utsalg. FHI synes begrunnelsen for dette virker rimelig.

FHI ber departementet i tillegg vurdere om også e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kun bør tillates solgt fra spesialbutikker der kundene kan få veiledning fra kompetent personell. E-sigaretter er en heterogen produktgruppe under stadig utvikling. Hvert produkt kan ha flere bruksfunksjoner som kan trenge forklaring, fordamperens hardware kan modifiseres, sammenkopling av inkompatible deler kan føre til overoppheting med påfølgende helserisiko (formaldehyd), utskifting av deler kan føre til deponering av uønskede nikotindoser og det kan være risiko forbundet med hjemme-blanding av e-væske.

Det er grunn til å tro at en del av returen til tobakkssigaretter fra dagligrøykere som har prøvd e-sigaretter, men sluttet kunne vært forhindretd dersom disse røykerne hadde fått hjelp til å tilpasse dampeprodukter etter sitt behov. I dag foregår så å si all bruksveiledning av dampprodukter til røykerne på nettsidene til interesseorganisasjonen Norsk Dampselkap. Denne foreningen når kun en del av de potensielle 'bytterne'. I England har

---

<sup>5</sup> Frank J. Chaloupka, D Sweanor, KE Warner. Differential Taxes for Differential Risks — Toward Reduced Harm from Nicotine-Yielding Products. N Engl J Med 2015; 373:594-597

helsemyndighetene laget en veileder til røykeavvenningsklinikker som brukes i rådgivning til røykere som vurderer å bytte nikotinprodukt<sup>6</sup>.

Etter FHI's skjønn vil både forbrukertrygghet og kundeveiledning best ivaretas dersom utsalget begrenses til spesialforhandlere. FHI ber departementet vurdere hvorvidt e-sigarett og gjenoppfyllingsbeholdere i slike butikker vil trenge oppstillingsforbud og pakkestandardisering. Ulempen med begrensning i utsalgssteder er imidlertid at tilgjengeligheten vil bli redusert, noe som også bør vektlegges.

### *3.6 Overvåkning av bruk*

Uansett hvordan reglene for salg av e-sigarett vil komme til å bli, oppfordres Departementet til å påse at bruken av e-sigarett overvåkes i framtidige undersøkelser av befolkningens bruk av nikotinmidler. Transisjoner mellom tobakk og e-sigarett, og informasjon om brukersammensetningen (røykere vs ikke-røykere, samt snusbrukere) - og relative endringer i denne - er viktig informasjon for politikken på området og eventuelle endringer i denne.

### *3.7 Avsluttende kommentar*

Folkehelsemeldingen åpner for skadereduksjon<sup>7</sup> som strategi for å redusere tobakksrelatert sykkelighet og død («Mestring og muligheter» (HOD 19/2015). Dersom målet er at e-sigarett skal bli et reelt alternativ for eksisterende eller kommende røykere, bør de framstå som et erstatningsprodukt som røykerne og potensielle røykere finner attraktivt. Det innebærer at produkt- og salgsreguleringen av e-sigarett bør være utformet slik at det blir lettere for

---

<sup>6</sup> National Centre for Smoking Cessation and Training (NCSCT). Electronic cigarettes: A briefing for stop smoking services. NCSCT 2016.

<sup>7</sup> På tobakksområdet innebærer skadereduksjon å sette mislykkede røykesluttere i stand til å redusere sin egen risiko for sykdommer og død ved å informere om, tilrettelegge for og oppfordre til bytte til mindre farlige nikotinalternativer – selv om bruk av disse innebærer fortsatt eksponering for giftstoffer og fare for nikotinavhengighet.

For potensielle brukere av nikotin i kommende generasjoner innebærer skadereduksjon å gjøre tilgjengelig mindre farlige nikotinprodukter for ungdom som ellers ville ha begynt å røyke sigarett – til tross for at slike produkter også vil kunne bli brukt av ungdom som ellers ikke ville ha begynt med nikotin.



røykere og ungdom med sårbarhetstrekk for oppstart av røyking å velge e-sigaretter framfor tobakkssigaretter.

På den andre siden kan omsetningsregler som gir e-sigaretter konkurransefortrinn i forhold til tobakkssigaretter gjøre produktet attraktivt for personer uten sårbarhetstrekk for røyking.

Valget av gebyrstørrelse for e-sigaretter blir dermed, som nevnt innledningsvis, et spørsmål om hvilken gruppe og hvilke hensyn som skal vektlegges tyngst. Røykere og personer disponert for tobakksbruk er best tjent med rimelige e-sigaretter som legger til rette for et skadereduserende bytte av nikotinprodukt. Unge ikke-røykere - som under fravær av e-sigaretter aldri ville ha begynt med et nikotinprodukt - vil være best tjent med høy pris (høyt gebyr) på e-sigaretter fordi det vil redusere fristelsestrykket.

Den antatte relative risikoforskjellen mellom e-sigaretter og sigaretter<sup>8</sup> tilsier at svært mange ikke-røykere må begynne å dampe for å utligne helsegevinsten fra hver røyker som går over til e-sigaretter.

Derimot vil det føre til en stor gevinst for folkehelsen dersom interessen for bruk av e-sigaretter blant røykerne kan videreutvikles til hel eller delvis substitusjon. Reservoaret av potensielle 'byttere' er i nikotinprodukt-sammenheng stort.

FHI savner at departementet gjennomfører en drøfting av den antatte folkehelseeffekten ved ulike gebyrstørrelser. Den gunstige preventive virkningen fra høye gebyrer (hindre rekruttering fra ikke-røykere) bør i en slik drøfting veies opp mot de positive virkningene fra lave gebyrer (økt transisjonshastighet fra røyking til damp). Gebyrene på e-sigaretter bør også veies opp mot beskatningen av tobakksprodukter.

#### **4. Krav til produktmerking, herunder bruksanvisning, emballasje og helseadvarsel**

EUs Tobakksprodukt direktiv inneholder en rekke produktkrav for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Departementet foreslår at disse i sin helhet tas inn i forskriften, og at produktkravene som ikke er nikotinspesifikke også skal gjelde for nikotinfrie produkter.

FHI har ingen innvendinger mot dette.

---

<sup>8</sup> FHIs søsterinstitutt i England, Public Health, England, bruker et 95%-estimat for å illustrere skadeforskjell. Til grunn for estimatet, som er kontroversielt, ligger kvalitative beregningsmåter. Estimatet bygger ikke på direkte observasjonelle studier.

## **5. Krav til produktets innholdsstoffer, volum og utforming**

Ingen kommentar til forslaget