

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 16/4542
Vår ref.: 16/24758-2
Saksbehandler: Ramona Melanie Eichenberger
Dato: 19.09.2016

Svar på høring - endringer i tobakksforskriftene og ny forskrift om elektroniske sigaretter

Helsedirektoratet viser til høring om forslag til endringer i tobakksforskriftene og ny forskrift om elektroniske sigaretter med høringsfrist den 26.september. Helsedirektoratet gir med dette sin tilslutning til forslag til endringer, støtter departementets syn på områder der departementet går videre enn kravene i direktivet fastsetter og gir innspill der departementet ber om dette.

Regulering av e-sigaretter – merking av emballasje

Departementet foreslår at e-sigaretter merkes med slutteinformasjon slik som tobakksvarer og ber særlig om innspill på hvordan plassering, størrelse og utforming av denne bør reguleres. Departementet ber videre om innspill til kravene om helseadvarsel for utstyr uten e-væske og produkter som ikke inneholder nikotin, men som *kan* brukes med nikotin.

Helsedirektoratet er enig i at det bør opplyses om nikotins vanedannende potensial på emballasjen for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som *kan* brukes med nikotin. Vi foreslår at teksten kan lyde slik: «Dette produktet (kan) brukes til inntak av nikotin. Nikotin er avhengighetsskapende».

Direktoratet mener imidlertid at man (foreløpig) bør være varsom med å merke e-sigaretter med standardreferansen til slutta.no. Dette av flere grunner.

En oppfordring om å slutte med e-sigaretter, og dermed også nikotin, vil være utenfor Sluttas mandat. Sluttas mandat omfatter informasjon om og bistand til å slutte med tobakksvarer, herunder blant annet tradisjonelle sigaretter, snus mv. En referanse med standardteksten «Slutte? Slutta.no eller ring 800 400 85» kan misoppfattes dit hen at myndigheten anbefaler bruk av e-sigaretter til røyke- og tobakksavvenning. Helsedirektoratet anbefaler ikke bruk av e-sigaretter til røykeslutt. Til dette mangler et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag.

Helsedirektoratet forslår at teksten formuleres på en slik måte at Slutta.no anbefales som informasjonskanal. Dette kan gjøres gjennom for eksempel teksten «For informasjon om e-

Helsedirektoratet

Avdeling miljø og helse

Ramona Melanie Eichenberger, tlf.: 24163972

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

sigaretter, se slutta.no». Vi anbefaler at teksten plasseres rett under og kant i kant med helseadvarselen, med svart ramme og svart skrift på hvit bakgrunn. Vi anbefaler videre at teksten forstørres i forhold til dagens utforming på tobakksvarer for øvrig, og omfatter om lag 10 % av emballasjens totale størrelse.

For e-sigaretter uten nikotin til engangsbruk, utstyr uten e-væske, samt e-væske uten nikotin mener direktoratet at bruk av helseadvarsler vil virke forvirrende og misvisende. Vi anbefaler imidlertid at krav om referanse til Slutta.no som informasjonskanal, slik foreslått over, også gjelder for disse produktene.

Helseadvarsler for tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter

For røykfrie tobakksvarer skal slutteinformasjonen plasseres i tilknytning til helseadvarselen, men utenfor det området som er reservert for advarselsmerkingen, jf. forslag til merkeforskriften § 11 tredje ledd. Departementet ber om innspill på størrelse og plassering av slutteinformasjon.

Slutteinformasjonen er i dag ofte utformet med svært liten skrift og fargebruken gjør informasjonen lite synlig. Vi anbefaler at teksten plasseres rett under og kant i kant med helseadvarselen, med svart skrift på hvit bakgrunn for at denne skal bli mer synlig og tydelig. Slutteinformasjonen bør forstørres i forhold til dagens utforming, men være vesentlig mindre i størrelse enn helseadvarselen. Helseadvarselen skal dekke minst 30 % av hver side, vi foreslår at slutteinformasjonen omfatter for eksempel minimum 10 % av hver side.

Departementet mener at helseadvarselen bør påføres tverrgående for at denne skal være mest mulig synlig. Dette vil kunne skape utfordringer for produkter med lokk i topplokket, da det etter artikkel 8 er et krav at advarselen ikke skal kunne fjernes eller forstyrres og at den skal være fullt synlig. Departementet ber om innspill på hvilke krav som bør fastsettes for helseadvarselen utforming og plassering, med særlig henblikk på bokser med lokk i topplokket.

Helsedirektoratet er enig den foreslåtte ordlyden i forskriften § 11 at «advarselen skal trykkes på pakningens *forside og bakside*, og dette minst 30 prosent av *hver side*». Det er svært viktig at plassering av helseadvarsler på «de *to største overflater*» jf. direktivet artikkel 12 nr.2 bokstav a tolkes slik departementet nå foreslår, at man med overflater mener henholdsvis *oppå og under* for eksempel snusbokser. Direktivets ordlyd de «to» største overflatene kan misoppfattes og tolkes slik at man mener de to ulike største overflatene, som da vil være én overflate enten overside eller underside og den andre overflaten - på siden. En slik tolkning av ordlyden «de to» vil være svært uheldig og ikke i tråd med det Helsedirektoratet mener er formålet med tobakkskadelovgivningen. Helseadvarsler skal, etter direktoratets tolkning av direktivets ordlyd, plasseres *både oppå og under* snusbokser og foreslår at departementet inntar ordet *både* i ordlyden for å utelukke enhver tvil.

Helsedirektoratet har tidligere spilt inn at tverrgående helseadvarsler både på oversiden og undersiden vil være mest tydelig og dominerende. Det er dessuten mest hensiktsmessig med tanke på plassmangel da en tverrgående helseadvarsel sikrer en større skriveflate.

Når det gjelder bokser med lokk i topplokket foreslår Helsedirektoratet at det stilles krav til lokkets utforming, slik at lokket kun passer i en gitt posisjon. På den måten vil en helseadvarsel som brytes ved åpning av lokket, igjen være komplett når lokket lukkes i samme posisjon. Vi vurderer det som lite sannsynlig at lokket, som da inneholder (deler) av helseadvarselen, fjernes på bekostning av funksjonen til oppbevaringsrommet. Et alternativ er krav til at lokket må være så stort at det er plass til hele helseadvarselen oppå lokket.

For bokser med lokk kan en løsning være å kreve at ytterligere en helseadvarsel plasseres i lokkets bunn. En ulempe er at helseadvarselen nokså umiddelbart (delvis) vil tildekkes ved deponering av brukt snus. Det kan potensielt anføres at ovennevnte krav vil være et urimelig stort og kostbart inngrep ovenfor bransjen.

Dersom ovennevnte forslag om krav til lokkets utforming anses uforholdsmessig tyngende for bransjen, er direktoratet av den oppfatning at hovedhensikten er at helseadvarselen er komplett på kjøpstidspunktet. Dersom man ikke stiller krav til lokkets utforming eller størrelse, vil helseadvarsler som senere brytes anses som uunngåelig. Vi anbefaler ikke at snusbokser med lokk forbys. Dette av renovasjonshensyn.

Unntak fra kravet om standardiserte pakninger

Når det gjelder forslag om unntak for standardiserte pakninger for sigarillos ber departementet om innspill på forbrukergrupper, herunder om også slike produkter hovedsakelig skal brukes av voksne. Departementet ber videre om innspill på om det er hensiktsmessig avgrensning at sigarer, pipetobakk og sigarillos bare kan selges i spesialforretninger og tax-free utsalg.

Helsedirektoratet er ikke av den oppfatning at sigarillos er veldig utbredt blant ungdom i Norge. Man vet imidlertid ikke hva som kommer av produkter i fremtiden.

Som direktoratet har spilt inn tidligere, vil tobakksbransjen ved innføring av standardiserte sigarett- og snuspakninger måtte rette fokus mot andre produktgrupper med tanke på å gjøre disse attraktive for nye og unge brukere. Også erfaringer fra utlandet viser en stadig utvikling av produkter for å nå den yngre brukergruppen. Av den grunn fremstår det som viktig at alle tobakksprodukter standardiseres, slik at bransjen ikke kan benytte en slik mulighet. Særlig viktig er det at emballasjen til sigarillos omfattes, da denne emballasjen har vesentlige fellestrekk med tradisjonelle sigaretter.

Ut fra et føre-var hensyn og av hensyn til å verne barn og unge mot eksponering, mener direktoratet at det sterkt bør vurderes å kreve standardiserte pakninger også for disse produktene, og særlig for sigarillos. Mest mulig likebehandling av alle tobakksprodukter taler for at også disse produktene inkluderes av standardiseringskravet. Krever man standardiserte pakninger for alle produkter vil det ikke være like stor grunn til å begrense utsalgsstedene til spesialforretninger og tax-free utsalg. Bestemmer departementet seg imidlertid for å unnta enkelte produkter fra standardiseringskravet, mener direktoratet at salg av disse bør begrenses til spesialforretninger og taxfree-utsalg. Dette for å begrense tilgjengelighet og forhindre en trend som i USA, med små sigarer som særlig tiltrekker unge og nye brukere.

Ingredienser og tilsetningsstoffer

Forbudet om karakteristisk smak er tatt inn i lovforslaget og dette foreslås gjentatt i forskrift § 8 a. Departementet ber om innspill på om det er behov for å innta direktivets artikkel 7 nr. 1 i annet avsnitt, som sier at tilsetningsstoffer som er nødvendige for produksjonen ikke må forbys, med mindre disse medfører at et produkt får karakteristisk smak.

Helsedirektoratet er enig i at det ikke er behov for å innta dette i annet avsnitt da det følger av loven § 32 og implisitt av første ledd i forskriften § 8 a, samt forbudet og opplistingen i § 8 b. Bruk av tilsetningsstoffer som er nødvendige for produksjon, med unntak av de opplistede i § 8 b er tillatt, såfremt bruken av tilsetningsstoffer ikke resulterer i karakteristisk smak.

Departementet ber om innspill på om det er hensiktsmessig å fastsette at direktoratet kan kreve dekket sine kostnader i den enkelte sak, heller enn å fastsette et flatt gebyr ved vurderingen av enkeltvise tilsetningsstoffer og den mer sammensatte vurdering av om et produkt har karakteristisk smak. Videre om gebyret for tilsetningsstoffer i så fall bør beregnes per tilsetningsstoff heller enn per produkt.

Helsedirektoratet er av den oppfatning at gebyr bør ilegges i den enkelte sak. Vurderingene knyttet til enkeltvise tilsetningsstoffer er antagelig enklere og dermed «rimeligere» enn den mer sammensatte vurderingen om et produkt har karakteristisk smak. Det bør derfor fastsettes to atskilte gebyrer for disse. Gebyr for vurdering av de enkelte tilsetningsstoffer i ett produkt bør ilegges per tilsetningsstoff, da dette må antas å harmonere best med den faktiske arbeidsbyrden myndighetene har med arbeidet.

Rapportering om utslipp og ingredienser

Det foreslås en ny bestemmelse i forskriften § 8 som gir Helsedirektoratet adgang til å kreve at kostnadene knyttet til arbeid ved håndtering av innrapporteringer og utslippsmålinger, kan belastes den aktuelle produsent eller importør.

Direktoratet er enig i at rettferdighetshensyn tilsier at kostnadene belastes den aktuelle produsent eller importør for arbeid knyttet til deres produkter. På spørsmål om gebyret skal påløpe årlig eller ved den enkelte rapportering, mener direktoratet at beløpet bør ilegges etterskuddsvis ved den enkelte rapportering. Gebyret bør gjenspeile de faktiske utgifter det offentlige har ved å foreta denne typen arbeid. Når det gjelder hvorvidt gebyret bør være flatt eller differensieres for eksempel ut fra virksomhetens omsetning, er direktoratet av den oppfatning at flatt gebyr er mindre byråkratisk og mindre kostnadskrevende enn innhenting av omsetningsoppgaver med påfølgende beregninger av gebyr.

Nye kategorier tobakks – og nikotinprodukter

Departementet ber om innspill på vilkår for godkjenning av nye tobakks- og nikotinprodukter. Vilårene for godkjenning etter § 17 a tredje ledd av nye tobakks- og nikotinprodukter skal erstatte dagens forbud.

Helsedirektoratet har i tidligere høringssvar ment at ordet «godkjenning» bør unngås. Selv om departementet har uttalt at en godkjenningsordning ikke innebærer en anbefaling fra helsemyndighetene, er direktoratet av den oppfatning at ordet *godkjenning* i en lov og forskriftstekst isolert sett vil kunne gi inntrykk av at produktet *er* godkjent og dermed anbefalt av norske myndigheter. Direktoratet foreslår at man i stedet for eksempel bør vurdere å bruke ordet *tillatelse* eller *markedsadgang*; «det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele nye tobakks- og nikotinprodukter uten at tillatelse fra Helsedirektoratet. Søknad om tillatelse må inneholde (...)». Et alternativ kan være «Helsedirektoratet kan tillate markedsadgang for nye tobakks- eller nikotinprodukter i Norge dersom tilfredsstillende dokumentasjon fremlegges på at produktet oppfyller følgende vilkår (...)». Helsedirektoratet er enig i de foreslåtte vilkår og har forslag til enkelte tilleggsvilkår. Direktoratet foreslår at produktet skal:

- ha en positiv effekt på folkehelsen
- ikke appellere til barn og unge
- ikke bidra til rekruttering til tobakksbruk
- ikke bidra til renormalisering av tobakksbruk
- i liten grad være avhengighetsskapende
- være like eller mindre helseskadelig enn det minst skadelige tobakks- eller nikotinproduktet som er lovlig plassert på det norske markedet

I tillegg bør markedsadgang for produktet være i tråd med tobakkspolitiske hensyn. Til slutt foreslår direktoratet at «produkter som helt eller delvis består av næringsmidler, hudpleiemidler mv. tillates ikke markedsadgang». På den måten unngår vi produkter som nikotinvann, kjærlighet på pinne som inneholder nikotin, hudkremer som inneholder nikotin og lignende.

Helsedirektoratet påpeker at forskriftsbestemmelsene i dette forslaget bør sees i sammenheng med høring om forslag til register- og tilsynsordning for salg av tobakk og e-sigaretter med høringsfrist den 1.oktober. Dette gjelder særlig registreringskravet, krav til internkontroll for utleverer og gebyrer i fjernsalgsbestemmelsene kapittel V.

Vennlig hilsen

Linda Granlund e.f.
divisjonsdirektør

Jakob Linhave
avdelingsdirektør