



PHILIP MORRIS NORWAY AS

Philip Morris Norway AS
(org.nr. 988731781)

Oslo den 26 September 2016

UTTALELSE TIL HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET



Dokumentet gjelder:

Uttalelse fra Philip Morris Norway AS ("PMNO") til Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende høringsnotatet om forslag til endringer i tobakksforskriftene av 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking av tobakksvarer og ny forskrift om elektroniske sigaretter ("høringsnotatet").

1. Sammendrag

PMNO er takknemlige for muligheten til å gi en uttalelse til Helse- og omsorgsdepartementet ("Departementet") om høringsnotatet.

Høringsforslaget i notatet er en oppfølging av Stortingsproposisjon 142 L (2015–2016) "Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)", som ble utgitt 10. juni 2016 med henblikk på implementering av Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2014/40/EU om samordning av lover, forskrifter og bestemmelser i medlemsstatene om produksjon, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter ("direktivet") i norske lover og forskrifter. Departementet foreslår etablering av nye bestemmelser i forskriften for flere av de foreslåtte lovbestemmelsene. Videre foreslås en ny forskrift om elektroniske sigaretter.

Justering av produksjon og salg av tobakksprodukter i samsvar med nye forskrifter representerer en kompleks utfordring for sektoren, som vil behøve betydelig tid på å forberede og tilpasse seg disse endringene. For at tobakkselskapene skal kunne sikre rettidig etterlevelse av de nye kravene, er det av største betydning at den norske regjeringen gir en juridisk avklaring av en rekke krav som er basert på den nye forskriften, i god tid.

2. Nøyaktig innføring av direktivet

Det uttalte målet med direktivet er å harmonisere det europeiske indre marked, og dets rettslige grunnlag er det europeiske indre markedets kompetanse i henhold til artikkel 114(1) TFEU. For å unngå hindringer i det indre markedets funksjon er det viktig for Helse- og omsorgsdepartementet å transponere direktivets artikler på en nøyaktig måte ved endringer i forskriftene om innhold i og merking av tobakksvarer og ny forskrift om elektroniske sigaretter.

Som et eksempel er et forbud mot kapsler også for mentolpreparerte produkter uten å gi rom for utfasingsperioden frem til 20. mai 2020, som nevnt i høringsnotatet, ikke i tråd med direktivets artikkel 7. I henhold til direktivets artikkel 7 (14) fritar utfasingsperioden frem til 20. mai 2020 ikke bare mentolpreparerte produkter fra smaksforbudet fastsatt i artikkel 7(1), men også fra kapselforbudet fastsatt i artikkel



7(7). Artikkel 7(14) sier eksplisitt at "bestemmelsene i **denne artikkelen** skal gjelde fra 20. mai 2020", dvs. alle bestemmelsene i direktivets artikkel 7. Fritaket er derfor gyldig for ulike metoder for tilsetning av mentol i sigaretter, for eksempel å tilsette mentol i pakningens folie, i filtre eller i kapsler.

3. Nye tobakksprodukter og e-sigaretter

PMNO erkjenner at brennbare sigaretter er et farlig, skadelig produkt, og at røyking er en av de største, unngåelige årsakene til død og sykdom. Den beste måten å unngå skadene fra røyking på, er å slutte eller aldri begynne. Selv om forskrifter og folkehelseiltak har bidratt til en jevn nedgang i antall røykere, er det fortsatt et betydelig antall nordmenn som røyker. Andelen langsiktige røykeslutt er fortsatt lav.

Mange eksperter argumenterer derfor for at myndighetene skal vedta politikk for tobakksskadereduksjon, som "fokuserer på å oppmuntre til bruk av mindre farlige former for tobakk/nikotin av dem som foretrekker ikke å avstå fra alle tobakks-/nikotinprodukter", ¹ som et supplement til andre sentrale strategier for å redusere røykerelaterte skader (dvs. forebygging og røykeslutt).

Spesielt er det mange folkehelseeksperter som er enige om produkter som e-sigaretter og oppvarmede tobakksprodukter, som nylig er regulert i henhold til direktivet, sannsynligvis er vesentlig mindre farlige enn brennbare sigaretter, noe som representerer en potensiell måte å redusere skader forårsaket av røyking på. For eksempel:

- Public Health England publiserte i 2015 en rapport som konkluderte med at "de beste estimatene i dag tilsier at e-sigaretter er rundt 95 % mindre skadelig enn røyking"²;
- Helse- og omsorgsdepartementet i Norge erkjenner også i sin stortingsproposisjon om gjennomføringen av direktivet at e-sigaretter representerer "en mindre helserisiko enn tobakksrøyking, særlig når det gjelder kreftrisiko". ³

¹ Kiviniemi M. & Kozlowski L., "Deficiencies in public understanding about tobacco harm reduction: results from a United States national survey, Harm Reduction Journal", Juli 2015. Tilgjengelig på:

<https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-015-0055-0>.

² McNeill, A., m.fl., "E-cigarettes: an evidence update, A report commissioned by Public Health England", Public Health England, 2015

³ Helse- og omsorgsdepartementet, Stortingsproposisjon 142 L, Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)



- I en rapport fra august 2016 brukte Nederlands statlige institutt for folkehelse og miljø (RIVM) oppvarmede tobakksprodukter som et eksempel på et produkt med potensial til å gi mindre risiko for skade i forhold til fortsatt røyking: *Philip Morris` ikke-brennbare produkt ble også påvist å gi mindre respons i cellebaner for bronkiale epitelceller (in vitro) enn en konvensjonell sigarett (Kogel, Gonzalez Suarez m.fl. 2015) og føre til mindre inflammasjon (van der Toorn, Frentzel m.fl. 2015). Disse dataene støttes av resultatene fra en studie med mus (Phillips, Veljkovic m.fl. 2015). Denne studien viste at virkningene induert av konvensjonelle sigaretter (betennelse, apoptose og proliferasjon) ikke ble funnet i mus som ble eksponert for prototypen MRTP (pMRTP), eller mus som ble gitt pMRTP etter sigaretttrøyken.*⁴

Med innarbeidingen av direktivets artikler 19 og 20 introduserer Norge forskrifter med følgende to nye produktkategorier: nye tobakksprodukter og elektroniske sigaretter. "Nye tobakksprodukter" kan klassifiseres som et tobakksprodukt uten røyk eller tobakksprodukt for røyking, avhengig av om en forbrenningsprosess er involvert, og vil være underlagt de samme forskriftene som sigaretter, dvs. forbud mot fremvisning på utsalgssted og standardisert pakning.

Vi er enige i at e-sigaretter og nye tobakksprodukter uten røyk bør reguleres, men vi foreslår at de bør reguleres **annerledes** enn sigaretter, for å oppmuntre røykere til å bytte til dem. Som en ledende ekspert på tobakkskadereduksjon uttrykte det: *"I en situasjon der de nye produktene konkurrerer med farlige, etablert sigaretter, kan for mye regulering av feil type utgjøre en regulatorisk beskyttelse av produktet som alle er enige om er det mest skadelige."*⁵

Bruk av restriktive sigarettbaserte regulatoriske regler som ble laget for å forhindre bruk, vil være ulogisk og stride mot vitenskapen og folkehelsemålet om å redusere tobakkskader. Vi foreslår derfor at norske myndigheter vurderer å regulere e-sigaretter og nye røykfrie tobakksprodukter på en måte som etablerer hensiktsmessige produktkontroller og -tilsyn, men som grunnleggende sett *oppfordrer røykere som ikke slutter, til å bytte til mindre skadelige produkter*. Direktivet selv tar denne tilnærmingen ved å regulere e-sigaretter og nye røykfrie tobakksprodukter annerledes enn sigaretter, og det vil være i strid med direktivets bokstav og ånd dersom Norge innførte forbud mot fremvisning ved utsalgssted og påbud om standardisert emballasje for e-sigaretter og nye tobakksprodukter.

⁴ RIVM-rapport - Alternative tobakksprodukter: skadereduksjon? Tobakk og relaterte produkter som kan være mindre skadelig enn sigaretter, side 35 (tilgjengelig [her](#))

⁵ C. Bates, Regulation of e-cigarettes – general ideas, 5. mai 2014. Tilgjengelig på: <http://www.clivebates.com/?p=2100>.



Regler om standardisert pakning for e-sigaretter og nye røykfrie tobakksprodukter vil være i strid med tobakkdirektivets bokstav og ånd

I henhold til direktivet er en elektronisk sigarett ikke definert som et tobakksprodukt, og et nytt tobakksprodukt betyr et tobakksprodukt som har kommet på markedet etter 19. mai 2014, og som ikke faller inn under noen av følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipetobakk, sigarer og sigarilloer, skråtobakk, nesetobakk eller tobakk for oral bruk (artikkel 2(14) i direktivet). Nye tobakksprodukter skal respektere direktivenes krav om pakning og merking, avhengig av om disse produktene faller inn under definisjonen av et røykfritt tobakksprodukt eller tobakksprodukt for røyking (artikkel 19.4 i direktivet).

I denne sammenhengen erkjenner direktivet at nye røykfrie tobakksprodukter er forskjellig fra sigaretter og bør reguleres på en annen måte, særlig med hensyn til merking. Mer konkret sier direktivet følgende:

- o E-sigaretter og nye røykfrie tobakksprodukter må ha mindre (30 %) helseadvarsler i form av tekst, mens sigaretter må ha større (65 %) kombinerte helseadvarsler med tekst, budskap om røykeslutt og bilder (artikler 12 og 20 i direktivet); og
- o Ordlyden i helseadvarsler er mer i samsvar med de kjente risikoene ved de aktuelle tobakksproduktene.

Generell ordlyd i advarsler mot sigaretter og rulletobakk. (Art. 9)	Ordlyd i advarsler mot e-sigaretter. (Art. 20)	Ordlyd i advarsler mot nye røykfrie produkter. (Art. 12)
- Røyking dreper, slutt nå. eller - Røyking dreper. - Tobakksrøyk inneholder over 70 kjente kreftfremkallende stoffer.	- Dette produktet inneholder nikotin, som er et svært vanedannende stoff. Det er ikke anbefalt for bruk av ikke-røykere. eller - Dette produktet inneholder nikotin som er et svært vanedannende stoff.	Dette tobakksproduktet skader helsen og er vanedannende.



Fordi direktivet anerkjenner at røykfrie produkter og e-sigaretter bør reguleres på en annen måte enn sigaretter med hensyn til pakking og merking, vil det være i strid med direktivets intensjon å anvende regler om standardisert emballasje for alle tobakksprodukter, inkludert elektroniske sigaretter og nye røykfrie tobakksprodukter.

Standardisert emballasje vil kunne fungere som et de facto forbud mot nye tobakksprodukter og e-sigaretter

Nye røykfrie tobakksprodukter og e-sigaretter vil bare kunne virke skadereduserende dersom røykere er klar over og forstår disse nye produktene.

Departementet selv erkjenner at regulering av produkter som er ukjente på det lokale markedet på samme måte som sigaretter, kan være problematisk, siden det ikke vil tillate bedrifter å presentere sine nye produkter. I forbindelse med anvendelsen av fremvisningsforbudet for e-sigaretter skrev Departementet:

Når det gjelder forbudet mot synlig oppstilling i tobakkskadelovens § 24, gjelder dette forbudet i dag tobakkerstatninger, herunder e-sigaretter. Når vi regulerer bruken av e-sigaretter på samme måte som annen tobakksbruk, er det logisk å anta at synlighetsforbudet også gjelder e-sigaretter. Imidlertid antar Departementet at det kan være problematisk å tillate salg av en helt ny produktkategori og ikke tillate bedriftene å presentere produktene sine. Departementet ønsker innspill på om vi bør gjøre et unntak i synlighetsforbudet for e-sigaretter, siden de er nye og ukjente produkter på det norske markedet.⁶

Den samme logikken gjelder for forskrifter om standardiserte pakker, som dersom det ble implementert som foreslått, ville hindret produsenter fra å kommunisere viktig informasjon til forbrukerne gjennom pakningen, inkludert hva produktet er, og hvordan det skal brukes.

Disse restriksjonene kan lett bli en barriere mot kommersialisering og til og med utgjøre et de facto forbud, ettersom det er lite sannsynlig at forbrukere vil kjøpe produkter de ikke vet om eller forstår.

Produsenter av nye røykfrie tobakksprodukter bør ha samme mulighet til å kommersialisere disse produktene sammen med e-sigaretter, som også vil bli tillatt på det norske markedet etter direktivet er innarbeidet. Et krav om at slike nye tobakksprodukter skal selges i standardisert forpakning, vil forhindre denne muligheten, og i sin tur beskytte sigaretter fra konkurranse fra mindre skadelige alternativer.⁷

⁶ Helse- og omsorgsdepartementet, Stortingsproposisjon 142 L, Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakspakninger)

⁷ C. Bates, Regulation of e-cigarettes – general ideas, 5. mai 2014. Tilgjengelig på: <http://www.clivebates.com/?p=2100>.



PHILIP MORRIS NORWAY AS

Kort sagt kan en utvidelse av politiske virkemidler som fremvisningsforbud og standardiserte pakker for nye røykfrie tobakksprodukter utilsiktet hindre slike produkter fra å komme inn på markedet, og vil dermed være en tapt mulighet for å oppnå en positiv og meningsfull innvirkning på folkehelsen fra norske myndigheters side.

Melding om elektroniske sigaretter

Når det gjelder registreringsbehandlingstiden for e-sigaretter som er foreslått i artikkel 15.2 i "Forslag til endringer i tobakksforskriftene og ny forskrift om elektroniske sigaretter", sier høringsnotatets § 6 at Legemiddelverket innen seks måneder etter å ha mottatt en registreringssøknad skal varsle produsenten eller importøren om hvorvidt søknaden er innvilget eller avvist. Behandlingstiden på seks måneder virker lang i forhold til mange andre land, der en kortere periode er stipulert for tilbakemelding fra relevant myndighet, selv om varslingsperioden på seks måneder som helhet består. Hvis en produsent mot slutten av seks månedersperioden bes om å oppgi ytterligere informasjon, vil seks månedersperioden i praksis forlenges slik situasjonen er i dag.

4. Implementeringstid

Det mangler fortsatt juridisk klarhet om mange kritiske krav som er nødvendig for å starte produksjonsprosessene av tobakksvarer, og mange av disse kravene foreslås regulert gjennom bestemmelser fra Helse- og omsorgsdepartementet. Vi oppfordrer Departementet til å gjøre dette i god tid før ikrafttredelse, slik at tilstrekkelig ledetid sikres med tanke på å tilpasse produktene til de nye kravene.

Endringer i merking av produktporteføljen vår krever at vi investerer mye tid og ressurser i pakkelinjer ved våre europeiske produksjon sentre. Hver enkelt produktpakning vil måtte endres for å reflektere nye krav til merking, noe som krever trykktilpasninger for hver enkelt pakketype som selges i Norge. Anskaffelsen av nye trykkdesign inkluderer spesialleverandører og produksjon av store mengder nye trykksylindere for dytrykkteknologi for preging i henhold til nye krav. Ledetiden for å omdesigne hver enkelt pakke for å sikre smidig overgang til markedet er derfor opp til 12 måneder.

Uten juridisk klarhet om flere kritiske krav til merking vil vi ikke være i stand til å sørge for rettidig oppfyllelse av de nye kravene i den nye lovgivningen. Dette omfatter blant annet:

- Valg av generell advarsel på det nasjonale språket etter artikkel 9(1) i direktivet (dvs. "Røyking dreper – slutt nå" eller "Røyking dreper").



PHILIP MORRIS NORWAY AS

- Detaljer om røykesluttinformasjon på nasjonalt språk (inkl. nasjonalt telefonnummer eller e-postadresse/nettside) som vil måtte inngå i kombinerte helseadvarsler etter artikkel 10(1)(b) i direktivet, og som skal fastsettes av den relevante nasjonale reguleringsmyndighet.
- Hvorvidt det i henhold til direktivets artikkel 11(1) gis dispensasjon fra kombinerte helseadvarsler og informasjonsmelding for andre produkter enn sigaretter og rulletobakk per artikkel 9(2) og artikkel 10.
- Informasjon om rotasjonen (rekkefølgen) på de tre settene med kombinerte helseadvarsler i henhold til artikkel 10(2) i direktivet.

5. Avsluttende kommentarer

Vi støtter direktivets formål om å legge til rette for et velfungerende indre marked for tobakk og relaterte produkter og Departementets mål om å implementere direktivet. En nøyaktig innarbeiding av direktivet og tilstrekkelig ledetid for næringen for imøtekommen av reglene er helt sentrale forutsetninger for å nå de uttalte målene.

Vi støtter også Departementets betraktninger om ikke å foreslå standardiserte pakninger for e-sigaretter og unnta dem fra fremvisningsforbud på salgsstedet. Samtidig foreslår vi av de ovennevnte grunnene at de samme fritakene bør gis også for nye tobakksprodukter.

PMNO ber Helse- og omsorgsdepartementet om å ta hensyn til betraktningene over i det videre arbeidet med gjennomføringen av direktivet og endringer i tobakksforskriften av 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking av tobakksvarer samt ny forskrift om elektroniske sigaretter.

Med vennlig hilsen

Christian Angell
Manager Corporate Affairs
Philip Morris Norway AS