

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
Universitetsgata 2  
0030 OSLO

Deres ref:  
Vår ref: 15/2630  
Dato: 18. januar 2016

## **Svar fra Folkehelseinstituttet på høringsnotat «Implementering av tobakksproduktdirektivet (2014/40/EU)»**

### **Hovedinnhold i departementets forslag**

#### *Oppheving av forbud mot nikotinholdig væske til bruk i e-sigaretter*

Forslaget som sendes på høring innebærer bl.a. en ny regulering som gjør at nikotinholdig væske til bruk i elektroniske fordampere lovlig kan omsettes på det norske markedet. Til erstatning for forbudet foreslår departementet å regulere e-sigaretter i henhold til artikkel 20 i EUs tobakksproduktdirektiv (2014/40/EU), og i tillegg bruke eksisterende og nye nasjonale regler om salg og bruk som ikke er forankret i tobakksproduktdirektivet.

#### *Produktregulering etter EUs direktiv*

Artikkel 20 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 markedsovervåking og diverse innrapporteringer fra distributør eller produsent. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksproduktdirektivet, men skal oppfylle kravene i legemiddelregelverket. Det samme gjelder e-sigaretter som påstås å ha effekt på røykeslutt eller kommer med andre medisinske påstander. Direktivet regulerer heller ikke tilfeller hvor e-sigaretten på grunn av innhold eller funksjon faller inn under legemiddel- eller medisinsk utstyrsdefinisjon.

#### *Bruk av gjeldende lov*

Direktivet overlater til medlemslandene selv å regulere selve salgssituasjonen av væske/brukerutstyr, samt å avgjøre bruksområdene for damping. Departementet poengterer 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. Departementet ber imidlertid om innspill på om e-sigaretter bør unntas fra oppstillingsforbudet.

## *Tilleggsregulering*

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

### **Folkehelseinstituttets posisjon**

Folkehelseinstituttet er kjent med at Staten institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) i desember leverte et høringsforslag hvor de blant annet støtter departementets forslag om å oppheve forbudet mot salg av nikotinholdige e-sigaretter og mener departementet bør vurdere å unnta e-sigaretter fra oppstillingsforbudet (§24) og fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon (§22). Fra og med 1. januar 2016 er fagmedarbeiderne i SIRUS ansatt ved Folkehelseinstituttet.

Videre er vi kjent med at Nasjonalt råd for tobakksforebygging i sitt møte 8. januar 2016 drøftet høringsnotatet og at flertallet av fagekspertene gikk mot departementets forslag om å oppheve forbudet mot salg av nikotinholdige e-sigaretter. Medlemmer av rådets flertall, inkludert rådets leder, er også ansatte medarbeidere ved Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttets ledelse ser at det i denne saken på et faglig grunnlag er mulig å komme fram til slike ulike konklusjoner. Vi framfører her instituttets (ledelsens) svar på departementets forslag.

Vi har i vårt høringsinnspill lagt til grunn at e-sigaretter er aktuelt for to grupper. Den ene er tobakksrøykere som ønsker å benytte seg av e-sigaretter for å slutte med tobakk. Den andre gruppen er ikke-røykere og røykere som klarer å slutte ved bruk av andre hjelpemidler. Det er to hensyn som skal balanseres. Det ene er at vi unngår å skape nye grupper nikotinhengige, det andre er at tobakksrøykere får tilgang til et lovlig, regulert produkt som kan bidra til tobakkslutt. Folkehelseinstituttet har derfor følgende innspill til Regjeringens høringsnotat.

#### **1. Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om å oppheve forbudet mot salg av nikotinholdige e-sigaretter**

**Begrunnelse:** E-sigaretter ser ut til å ha funksjoner som, helt eller delvis, kan erstatte røyking av tobakk. Innholdsanalyser av e-væske og aerosol indikerer at e-sigaretter har langt lavere skadepotensial enn tobakksigaretter, og damping ser ut til å utløse færre og svakere fysiologiske reaksjoner enn røyking. E-sigaretter kan derfor være et godt alternativ for tobakksrøykere som ikke klarer å slutte ved bruk av andre hjelpemidler. Vi ser derfor fordelen ved at røykere har enklere tilgang til kjøp av e-sigaretter. Ulempen er at e-sigaretter vil bli lettere tilgjengelig for nye brukergrupper, spesielt ungdom. Se mer punkt 2.

- 2. Vi oppfordrer til bruk av virkemidler som gjør e-sigaretter vanskelig tilgjengelig for ungdom. Å sette 20-års aldersgrense på kjøp og salg av tobakk, inkludert e-sigaretter, kan være et godt forebyggende tiltak.**

**Begrunnelse:** Folkehelseinstituttet er opptatt av å forebygge en ny ungdomsepidemi av nikotinhengighet, på linje med den vi har sett for snus. I enkelte land som i dag tillater e-sigaretter er det registrert sterk økning i forbruket av e-sigaretter blant unge voksne. Det er også en begrunnet bekymring for at det å tillate e-sigaretter vil kunne føre til at e-sigaretter blir en innfallsport til framtidig tobakksrøyking. Høye priser og begrenset tilgjengelighet, inkludert 20 års aldersgrense, er dokumenterte virkemidler som bør benyttes i denne sammenheng.

- 3. Folkehelseinstituttet mener departementet ikke bør unnta e-sigaretter fra oppstillingsforbudet (§24) og fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon (§22)**

**Begrunnelse:** Nettopp for å unngå at e-sigaretter framstår som et attraktivt alternativ for ungdom som ellers ikke ville startet med tobakk, mer vi at produktet ikke bør unntas fra oppstillingsforbudet og fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon.

- 4. Folkehelseinstituttet oppfordrer departementet til å sørge for å tilrettelegge for en systematisk overvåkning av befolkningens framtidige bruksmønstre for e-sigaretter.**

**Begrunnelse:** E-sigaretter er et relativt nytt produkt. Departementet oppfordres til å påse at bruken av e-sigaretter overvåkes i framtidige undersøkelser av befolkningens bruk av nikotinmidler. Transisjoner mellom tobakk og e-sigaretter, og informasjon om brukersammensetninger (røykere versus ikke-røykere) og relative endringer i denne, bør være viktig informasjon for politikken på området. Hvordan legalisering av nikotinholdige e-sigaretter vil komme til å påvirke forbruket i ulike befolkningsgrupper bør være sentralt i en framtidig evaluering.

Vennlig hilsen

Camilla Stoltenberg (sign.)  
Direktør

Knut-Inge Klepp (sign.)  
Områdedirektør