Helsedirektoratet

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	
Vår ref.:	15/9781-2
Saksbehandler:	Monica Edbo
Dato:	18.01.2016

Høringssvar - Implementering av tobakksproduktdirektivet (2014/40/EF) Forslag til endringer i tobakksskadeloven

Helsedirektoratet har mottatt departementets høringsnotat med forslag til endringer i tobakksskadeloven for å implementere det nye tobakksproduktdirektivet. Som følge av direktivet er også en revisjon av eksisterende regelverk og regulering av nye områder og produkter nødvendig.

I vårt høringssvar gir vi vår tilslutning til flere av departementets forslag og kommer med innspill der departementet ber om dette. Vi er uenige i departementets syn når det gjelder innføring av en registreringsordning, fremfor et forbud mot fjernsalg. Vi deler heller ikke departementets syn om en mulig oppmykning av reklame- og oppstillingsforbudet. Videre mener vi det er viktig at departementet gis hjemmel til å kunne regulere smakstilsetninger i e-sigaretter og snus. Dette vil vi gjøre nærmere rede for i vårt høringssvar. En vesentlig del av høringssvaret vil ellers ta for seg den foreslåtte reguleringen av produktet elektroniske sigaretter (e-sigaretter).

I høringsnotatet har departementet gjort rede for hvilke helseskader som følger av tobakksbruk. Direktoratet vil fremheve at røyking fortsatt er en av de viktigste risikofaktorene for både tidlig død og tap av friske leveår. En stor befolkningsundersøkelse fra Australia (2015) antyder at så mange som to av tre dødsfall blant røykere skyldes røykerelaterte sykdommer (Banks E. et al. "Tobacco smoking and all-cause mortality in a large Australian cohort study: findings from a mature epidemic with current low smoking prevalence". BMC Med 2015;13:38. doi:10.1186/s12916-015-0281-z). Anslagene har tidligere vært at halvparten vil dø av røykerelaterte sykdommer. Folkehelseinstituttet (FHI) har konkludert med at snusbruk kan medføre risiko for noen typer kreft og diabetes type 2. Graden av økt kreftrisiko henger sannsynligvis sammen med hvor tidlig man begynner med snus, hvor ofte og mye man bruker og hvor mange år man bruker snus. Bruk av snus som gravid medfører risiko for fosteret som på flere måter er lik risikoen ved røyking. Bruken av snus har økt kraftig de siste årene og det er ungdomsbruken av snus som står for hoveddelen av økningen.

Både tobakksskadeloven og den nasjonale tobakksstrategien for 2013–2016 har en langsiktig visjon om et tobakksfritt Norge. Strategien har som konkrete mål å halvere ungdomsrøykingen

Helsedirektoratet
Avdeling befolkningsrettet folkehelsearbeid
Monica Edbo, tlf.: 24163315
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

og stanse økningen i snusbruk blant unge innen 2016. Et uttalt mål i tobakksstrategien og som ligger fast i folkehelsemeldingen «Mestring og muligheter» er å gi særskilt beskyttelse for barn og unge.

Helsedirektoratet leverte 6. januar 2015 en utredning til departementet om regulering av e-sigaretter i Norge. I vår utredning var det primære formålet å få produktet på markedet slik at det under kontrollerte former (registreringsordning, produktkrav mv.) blir gjort tilgjengelig for dem som trenger det som et alternativ til vanlige sigaretter. Vårt forslag tok utgangspunkt i revidert tobakksproduktdirektiv som gir uniforme regler for e-sigaretters markedsadgang dersom produktet nasjonalt ikke anses som et legemiddel.

Som motvekt til å gjøre produktet lett tilgjengelig står hensynet til at vi ikke ønsker at unge, ikke-røykere skal begynne med e-sigaretter og på den måten kunne bli nikotinavhengige. E-sigaretter er et forholdsvis nytt produkt og dokumentasjonen om bruksmønster og rekruttering er fortsatt mangelfull. Det er usikkert i hvilken grad ikke-røykere (unge) starter med e-sigaretter. Vi vet imidlertid at svært mange av produktene gjøres appellerende for unge i form av farger, utforming, smaksvarianter og promotering/reklame.

Det er positivt at departementet i høringen følger opp Helsedirektoratets forslag om å gjøre e-sigaretter tilgjengelig som et tobakkslignende produkt for dem som trenger det, som et alternativ til sigarettrøyking. I tillegg er det foreslått, i samsvar med vår utredning, at tobakksskadelovens regler i størst mulig utstrekning skal gis anvendelse også for e-sigaretter. Departementet åpner imidlertid for en oppmykning av reklameforbudet slik at bilder og utfyllende produktinformasjon skal kunne vises for nettbutikker som selger e-sigaretter. Departementet ber også om innspill på om det bør gjøres unntak fra dagens oppstillingsforbud, det vil si at e-sigaretter skal kunne selges synlig i butikk.

1 Om e-sigaretter

1.1 Spørsmål om unntak fra reklameforbudet og oppstillingsforbudet for e-sigaretter

Høringsnotatet ber om innspill på forslaget om unntak fra dagens reklameforbud og oppstillingsforbud. Forslaget er begrunnet med at e-sigaretter er nye og relativt ukjente produkter på det norske markedet og at det kan være problematisk å tillate salg av en helt ny produktkategori samtidig som det ikke er tillat å vise frem produktene.

Hvor tilgjengelig produktet gjøres har sammenheng med hvordan vi vurderer produktet i forhold til prinsippet om skadereduksjon. Vi legger til grunn at e-sigaretter er langt mindre skadelig enn ordinære sigaretter. Dersom røykere går over til kun å bruke e-sigaretter vil dette gi en folkehelsegevinst. Dersom e-sigaretter fører til nikotinavhengighet i en større del av befolkningen eller til økt rekruttering til tobakksprodukter, vil dette være ugunstig for folkehelsen. Det er disse hensynene som må veies opp mot hverandre.

Når det nå skal åpnes opp for salg av dette produktet på markedet som et skadereduserende alternativ til sigaretter mener vi at produktet derfor bør gjøres godt tilgjengelig og minst like tilgjengelig som tobakksvarer hva gjelder utsalgssteder.

Et hovedformål med tobakksskadeloven er å hindre (oppstart av) tobakksbruk blant unge. Bruk av nikotinholdige e-sigaretter kan føre til nikotinavhengighet. I hvilken grad dette fører til senere tobakksbruk hos ungdom har vi i dag ingen sikre holdepunkter for. Nikotin har imidlertid flere uheldige effekter på helsen. Vi mener derfor at dagens oppstillingsforbud for tobakksvarer bør gjelde tilsvarende for e-sigaretter, slik at disse produktene ikke synlig utstilles i butikk. Som for tobakksvarer vil da kjøpsoppfordringen fjernes. Vi mener dette vil hindre impulskjøp fra en kjøpergruppe som vi ikke ønsker skal ta i bruk produktet ut fra ren nysgjerrighet, samtidig som det ikke vil være et hinder for dem som har et bevisst ønske om å kjøpe produktet.

E-sigaretter er for mange relativt ukjente produkter som finnes i mange forskjellige varianter. Brukere har et informasjonsbehov som vi mener ivaretas gjennom den informasjonen man kan få om produktene på internett. Andre vil oppsøke spesialforretninger – det finnes allerede noen få, og det er grunn til å tro at flere vil etableres etter hvert. E-sigaretter har så langt kommet på det norske markedet hovedsakelig gjennom nettsalg. Ved salg av produktet i butikk må det legges til grunn at brukerne fremdeles vil orientere seg via internett før kjøp. Som det fremgår av høringsnotatet gjelder tobakksskadelovens totale reklameforbud også for nettsalg. På grunn av den store produktvariasjonen ser vi imidlertid behovet for at brukere på nett må kunne orientere seg om de ulike typer e-sigaretter. Vi mener at et generelt unntak fra reklameforbudet som tillater fargerike og fantasifulle avbildninger ikke er nødvendig for å oppnå dette formålet. Imidlertid vil en lemping på dagens reklameforbud, slik at det for e-sigarettsalg på nett tillates nøytrale produktbilder med tilhørende nøytral produktspesifikk omtale, ivareta brukernes informasjonsbehov uten spesielt å virke appellerende på en kjøpergruppe det ikke er ønskelig å nå. Det vises til vurderinger omkring dette når det gjelder avbildninger av alkoholprodukter, se Helsedirektoratets merknader til alkohollovens bestemmelser om alkoholreklame, gjeldende fra 1. november 2015, side 39: https://helsedirektoratet.no/Documents/Lovfortolkninger/Alkoholloven/Merknader%20til%20alkohollovens%20bestemmelser%20om%20alkoholreklame%201-nov-2015.pdf

Ved salg i butikk vil dagens ordning, hvor det kun er tillatt med nøytral produkt- og prisinformasjon ved kassen om de tobakksvarene som selges, være tilstrekkelig også for salg av e-sigaretter. Imidlertid mener vi at det for e-sigaretter vil være nødvendig å tillate helt nøytrale produktbilder og produktspesifikk omtale av produktene for å kunne skjelne produkttypene fra hverandre. Dette vil også gi mest mulig samsvar med salgssituasjonen for e-sigaretter på internett.

Direktoratet gjør oppmerksom på at i den grad departementet vil vurdere begrensninger når det gjelder utsalgssteder for e-sigaretter, f. eks. salg kun i spesialforretninger, så er det etter direktoratets oppfatning vesentlig at også tobakksvarer, som det mer skadelige produkt, gis tilsvarende begrensinger. Som begrunnelse for dette viser vi til tobakksskadelovens formål og tobakkspolitiske hensyn.

1.2 Inkludering av e-sigaretter i røykeforbudet

Direktoratet gir sin støtte til departementets forslag om at dagens røykeforbud utvides til også å omfatte bruk av e-sigaretter. Dette samsvarer med hva direktoratet tidligere har spilt inn til departementet og innebærer at e-sigaretter vil bli forbudt på de arenaer som i dag er gjort røykfrie.

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 inneklima. 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 røykfylt luft, men ren luft.

Avslutningsvis vil vi understreke behovet for at e-sigaretter både med og uten nikotin omfattes av den foreslåtte utvidelsen av røykeforbudet.

1.3 Definisjonen av e-sigaretter

Direktivets definisjon av e-sigaretter omfatter produkter som kan brukes til inntak av nikotin. Vi mener at en slik definisjon ikke utelukker nikotinfrie e-sigaretter fra å være omfattet av direktivet ettersom det ikke er et vilkår at produktet *kun* kan brukes til inntak av nikotin. Vi mener derfor at det er viktig at departementet i sitt forslag inkluderer e-sigaretter både med og uten nikotin i definisjonen av tobakkssurrogat, jf. forslag til ny § 2, første ledd.

Departementets forslag til definisjon av e-sigaretter i forslag til ny § 2, tredje ledd, inneholder en begrensning i nikotinmengde på 20 mg/ml. Dette er i samsvar med direktivets fastsatte krav og kan ikke velges bort til fordel for andre mulige brukervennlige doseringer/mengder. Vi mener imidlertid at det ikke vil være nødvendig å innta denne innholdsreguleringen i definisjonen fordi det ekskluderer de nikotinfrie produktene fra å defineres som e-sigaretter. Definisjonen av hva som er en e-sigarett kan f. eks omskrives til å være; «… et produkt som kan brukes til inntak av damp med eller uten nikotin».

Imidlertid må nikotinbegrensningen på 20 mg/ml fremgå for å skille e-sigaretter etter tobakksskadeloven fra e-sigaretter som må ha tillatelse etter legemiddellovgivningen. Vårt forslag er at mengdeangivelsen bør fremgå i forslag til ny § 3 om presisering av virkeområde. Alternativt som en tilføyelse i definisjonsbestemmelsen § 2, tredje ledd.

1.4 Smakstilsetninger i e-sigaretter

Direktivet forbyr salg av e-sigaretter med visse tilsetningsstoffer (artikkel 7), men gir ingen begrensninger når det gjelder smakstilsetninger. Dette er overlatt til hvert enkelt land å regulere. 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. Dette

samsvarer med undersøkelser som viser at flere unge har begynt å bruke e-sigaretter, når vi vet at produkt- og smaksvariantene har utviklet seg kraftig de senere årene hva gjelder variasjon.

Høringen tar ikke opp spørsmålet om å regulere smakstilsetninger i e-sigaretter. Utover at direktivet forbyr visse tilsetningsstoffer overlates det til nasjonal rett å vurdere dette. I ingressen til direktivet gjøres det oppmerksom på at smaksatte produkter kan ha potensiell tiltrekningskraft på unge og ikke-røykere. Av øvrige forarbeider fremgår det at ved reguleringen av e-sigaretter må det tas høyde for at dette er et produkt i kontinuerlig utvikling og at justeringer av regelverket kan bli nødvendig.

Noen smakstilsetninger kan også ha helsemessige konsekvenser, et eksempel er stoffet diacetyl (en kjemisk smakstilsetning som er knyttet til tilfeller av alvorlig luftveissykdom) som er funnet i flere e-væsker på det amerikanske markedet. (Allen JG, Flanigan SS, LeBlanc M *et al*. Flavoring chemicals in e-cigarettes: diacetyl, 2,3-pentanedione, and acetoin in a sample of 51 products, including fruit-, candy-, and cocktail-flavored e-cigarettes. *Environmental Health Perspectives* 2015. doi: 10.1289/ehp.1510185) Disse stoffene vil være til stede i smakstilsetningene uavhengig av nikotininnhold.

Vi har i vår utredning til departementet pekt på at når det gjelder e-sigaretter setter direktivet oss i en posisjon der vi må regulere et produkt som vi så langt ikke kjenner alle effektene av. Vi har i dag ikke tilstrekkelig informasjon for å kunne slå fast hvilke smaker som hovedsakelig appellerer til de yngre og potensielle nye brukere av e-sigaretter. Med direktivets nye rapporteringsbestemmelser vil kompetent myndighet (i Norge: Helsedirektoratet) ha krav på informasjon blant annet om forbrukergrupper og salgsvolum. Dette vil gi oss viktig informasjon om forbruksmønsteret for e-sigaretter. Vår anbefaling er derfor at departementet gis en lovhjemmel til i forskrift å kunne regulere e-sigaretters smakstilsetninger dersom markedsutviklingen viser klare sammenhenger mellom visse smaker og unge brukere.

1.5 Språkkrav til bruksanvisninger og forbrukertesting

Departementet ber i høringen om innspill på forslaget om norsk språkkrav for bruksanvisninger tilhørende e-sigaretter. 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.

Departementet ber om innspill på om tobakksskadelovens bestemmelse om forbud mot forbrukertesting skal gis anvendelse også for e-sigaretter. Selv om e-sigaretter anes som et skadereduserende alternativ til ordinære sigaretter kan vi ikke se grunner for at dette produktet bør kunne testes av forbrukere på lik linje med andre uregulerte produkter. Vi viser til våre tidligere vurderinger angående produktets egenskaper og risiko.

1.6 Standardisering av tobakkssurrogater

Departementet foreslo i forbindelse med høringen om standardiserte innpakninger i 2015 en hjemmel for å kunne gi forskrifter om at tobakkssurrogater kan standardiseres. I tillegg til de tobakkssurrogatene som høringen nevnte; urtesigaretter og urtesnus, skrev direktoratet i sitt

høringssvar at en slik forskriftshjemmel også vil være viktig ved et eventuelt fremtidig behov for standardisering av e-sigaretter, dersom disse skulle bli tillatt solgt på markedet.

Som følge av departementets høringsforslag vil direktoratet derfor igjen spille inn at vi ser det som svært viktig at departementet gis hjemmel til å kunne standardisere disse produktene dersom utviklingen viser at visse typer produkter endrer forbruksmønster og får en klar ungdomsappell.

1.7 Produktkontroll og salg/markedsovervåking

Helsedirektoratet ser det som hensiktsmessig å fordele direktivets produkt- og kontrollkrav og reglene om salg, bruk og markedsovervåking på henholdsvis Statens legemiddelverk (SLV) og Helsedirektoratet. Denne fordelingen videreføre den oppgavefordelingen og kompetansen disse to instansene har i dag.

Direktivet setter en grense ved 20 mg/ml nikotin. For produkter med høyere nikotinholdig væskenivå må legemiddellovgivningens krav oppfylles. I følge legemiddellovgivningen skal også produkter som fremsettes med medisinske påstander, som f. eks. å være et middel til røykeslutt, vurderes etter regelverket for legemidler. Direktoratet vil trekke frem at SLV er tilsynsmyndighet for produkter som fremsettes med slike påstander. Helsedirektoratet håndterer på den annen side tilsyn med brudd på reklameforbudet mv. for de produkter som faller innenfor direktivets bestemmelser. I forbindelse med vårt tilsynsarbeid er vi kjent med at mange nettsider for salg av e-sigaretter omtaler sitt produkt som spesielt godt egnet til røykeslutt. Direktoratet vil derfor trekke frem at LSVs tilsyn, som følge av direktivets implementering, vil bli svært viktig på dette området i tiden etter at reglene har trådt i kraft.

2 Om snus

2.1 Snus og smakstilsetninger

All snus er tilsatt smaksstoffer. Smak tilsettes for å gjøre tobakksproduktene mer attraktive og lettere å bruke, og derfor anbefaler også tobakkskonvensjonens retningslinjer å forby eller begrense dem. I EUs egne forarbeider var det opprinnelige forslaget om å forby karakteristiske smaker hovedsakelig begrunnet i å beskytte unge mennesker. Det var pekt på at smakstilsetninger øker attraktiviteten til tobakksvarer og at enkelte smaker kan være spesielt appellerende for ungdom. Forskningen er i hovedsak knyttet til sigaretter.

En betydelig del av snusmarkedet består av snus som er tilsatt såpass mye smak at det blir et framtredende trekk ved snusen. De fleste har da en referanse til smak i navnet, enten direkte i form av mint, tranebær, eukalyptus o.l. eller mer indirekte gjennom navn som fresh, ice, tropical o.l. Noen ganger kan det imidlertid synes vanskelig å trekke en klar grense for hvor mye tilleggssmak som skal til for at det skal bli en karakteristisk eller kjennetegnende smak.

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.

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). I en undersøkelse blant unge gjennomført av Opinion for Helsedirektoratet, ser jenter ut til å bruke smaksatt snus i større grad enn gutter.

Likebehandling av tobakksprodukter
Det er en generell likebehandling av tobakksprodukter i norsk tobakkslovgivning (f.eks. reklameforbud, aldersgrense, forslag om standardiserte pakninger). Også i direktivet var grunntanken at innholdsreguleringen skulle være lik for røyketobakk og røykfri tobakk. Snus ble imidlertid unntatt fra reguleringen av karakteristisk smak og tilsetningsstoffer fordi Sverige som eneste EU-land med produktet tillatt på markedet, selv skulle regulere dette. Norge står også gjennom EØS-avtalen fritt til å regulere om og hvordan innholdet i snus skal reguleres.

Tobakkskonvensjonens retningslinjer skiller ikke mellom de ulike tobakksproduktene i sine anbefalinger om regulering av innholdsstoffer.

I motsetning til likebehandling av tobakksprodukter står perspektivet om skadereduksjon, der man kan argumentere for at det er ønskelig å forskjellsbehandle produktene ut fra deres ulike skadepotensiale. Vi viser til Helsedirektoratets vurderinger av ulike kriterier og hensyn for et skadereduksjonsperspektiv i rapporten om regulering av e-sigaretter, levert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, 6. januar 2015. E-sigaretter er ikke en tobakksvare, men flere av hensynene i en slik vurdering vil kunne få anvendelse også for snus.

Forholdet mellom det norske og svenske markedet
Det er i hovedsak svensk snus som omsettes på det norske markedet, og våre markeder har mye til felles. Som det fremgår av høringsnotatet er spørsmålet om smaksregulering i snus under utredning av et offentlig utvalg i Sverige. Utvalgets vurderinger vil foreligge innen utgangen av mars 2016.

Direktoratet vil se det som svært nyttig dersom svenske og norske myndigheter kunne samarbeide i fastsettelsen av mulige fremtidige forbud eller grenseverdier for smakstilsetninger i snus. Dette ville dessuten være i tråd med direktivets tankegang om harmonisering på tvers av landegrenser. For dette arbeidet vil det trolig også være nyttig å se an prosessen i EU i forhold til røyketobakk og hvilke smaker og grenseverdier som fastsettes som karakteristiske for disse produktene.

Behov for forskriftshjemmel
Vi ser behov for å innhente mer kunnskap på dette området og foreslår at det igangsettes relevant forskning med tanke på en senere utvikling av regelverket. Vi mener derfor at det er viktig at departementet gis hjemmel til ved forskrifter å regulere denne type tilsetninger i snus.

2.2 Tilsetningsstoffer i snus (positiv helseeffekt, energi, vitalitet)
Departementets forslag om å forby bruk av tilsetningsstoffer som kan gi assosiasjoner til blant annet positive helseeffekter, energi og vitalitet også i snus, er i samsvar med vårt tidligere innspill til departementet og direktoratet gir forslaget sin støtte.

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. Dette var også en del av det opprinnelige direktivforslaget hva gjaldt snus. Så vidt vi kjenner til tar ikke de eksisterende snusmerkene på det norske markedet i særlig grad inn slike tilsetninger eller karakteristika. I tobakksfri snus /urtesnus er det derimot innslag av vitaminer, ginseng etc.

Direktivet oppstiller ingen grenseverdier for tilsetningsstoffer i tobakksvarer. I motsetning til vurderinger knyttet til karakteristiske smaker, vil derfor regulering av tilsetningsstoffer kunne fastsettes på et enklere grunnlag. Tilsetningsstoffene skal dessuten reguleres for øvrige tobakksvarer og vil i stor grad kunne gis tilsvarende anvendelse for snus.

3. Tobakksimitasjoner formet som næringsmidler, fjernsalg, nye tobakksprodukter og urtebaserte røykeprodukter

3.1 Unntak fra oppstillingsforbudet for tobakksimitasjoner formet som næringsmidler

Departementet foreslår å fjerne forbudet mot salg av næringsmidler formet som tobakksvarer, samt fjerne aldersgrensen. Dette står i *direkte motstrid* til tobakks-konvensjonens 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. Vi viser videre til Barnekonvensjonen hvor det står at;

> «Ved alle handlinger som berører barn, enten de foretas av offentlige eller private velferdsorganisasjoner, domstoler, administrative myndigheter eller lovgivende organer, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn.»

Hvem andre enn barn er slike produkter laget for? Og ønsker vi slike produkter på markedet? Vi mener det er gode grunner for å si at det ikke er til det beste for barn å slippe opp for denne type produkter.

Et forslag om å tillate synlig oppstilling av denne type produkter må også ses i sammenheng med retningslinjene for og hensynene bak opprettelsen av Matbransjens faglige utvalg (MFU). Utvalget skal se på matbransjens selvregulering når det gjelder markedsføringen av usunne produkter «særskilt rettet mot barn under 13 år». Vi vet at eksponering i seg selv er en del av et 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.

Direktoratet vil, dersom dagens forbud oppheves, påpeke betydningen av å følge med på markedsutviklingen med tanke på om opphevelsen av forbudet vil medføre en økning i antall produkter av denne type og hvordan det i så fall vil påvirke vårt videre tobakksarbeid.

En opphevelse av forbudet mot synlig oppstilling av næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner må vurderes også i forhold til andre imitasjonsprodukter, slik som nikotinfri snus basert på plantefibre eller te. Så langt vi er kjent med er slike produkter i dag ikke å anse som næringsmidler. Vi påpeker at det vil være svært uheldig dersom denne type produkter ble unntatt oppstillingsforbudet og ber departementet vurdere dette nøye.

3.2 Fjernsalg

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. Departementet definerer også salg fra nasjonale detaljister til norske forbrukere som fjernsalg og foreslår at det skal etableres et felles registreringssystem slik det er skissert i direktivet. Helsedirektoratet er av den oppfatning at det bør gå et tydelig skille mellom fjernsalg i direktivets forstand, altså fjernsalg som gjelder på tvers av landegrenser, og internettsalg fra norske detaljister til norske forbrukere. Sistnevnte bør gis en egen definisjon i departementets lovforslag, for eksempel «nasjonalt nettsalg».

Fjernsalg på tvers av landegrenser

Helsedirektoratet har tidligere anbefalt at fjernsalg på tvers av landegrenser forbys. Direktoratet fastholder forslaget. Bakgrunnen for denne anbefalingen er at grensekryssende fjernsalg kan øke tilgjengeligheten til tobakksvarer for mindreårige og til ulovlig handel med tobakksvarer. Helsedirektoratet mener tilgjengeligheten til tobakksvarer i Norge er tilstrekkelig slik den er i dag. Et forbud vil gi sikrere produkter på det norske markedet og tilbudet av e-sigaretter vil være tilstrekkelig ivaretatt gjennom departementets høringsforslag som åpner for salg av e-sigaretter i Norge. Forbruker må dermed anses sikret et tilstrekkelig mangfold av produkter og behovet for fjernsalg av slike produkter fra utlandet vil dermed trolig avta. At behovet for fjernsalg er lite taler imot å tillate dette.

Departementet ønsker ikke å forby fjernsalg og begrunner dette i at det ikke er ønskelig med mer inngripende tiltak enn nødvendig. Selv om man kan se noe økning i import av snus, forekommer fjernsalg av tobakksvarer i dag i svært liten grad. Høye avgifter er blant annet årsak til lite import. Et forbud vil således ikke oppleves som et inngripende tiltak. For snus importeres trolig produkter som ikke finnes i Norge. At slike snusprodukter ikke lenger blir tilgjengelig stemmer overens med hensynet om at vi har tilstrekkelig med tobakksprodukter i

Norge i dag og at det ikke er nødvendig med ytterligere tilgang. Salg av tobakksvarer er i dag underlagt strenge restriksjoner på grunn av varens høye helserisiko. En innstramming i form av forbud mot fjernsalg vil være en naturlig forlengelse av dette arbeidet. Fordi omfanget av fjernsalg generelt er lavt, vil sannsynligvis ikke et forbud føre til nevneverdig økning av ulovlig import.

Registreringssystem
Dersom det innføres et forbud mot fjernsalg vil det ikke være nødvendig å etablere den omfattende registreringsordningen som direktivets artikkel 20 legger opp til. Registrering av salgssteder vil da begrense seg til kun nasjonale aktører, noe som vil gi en langt mindre byråkratisk og kostnadsbesparende løsning.

Håndhevingshensyn
Helsedirektoratet ser med bekymring på at det er mange useriøse utenlandske aktører av e-sigaretter som selger produkter av varierende kvalitet. Det er også mange aktører med norsk opprinnelse som ikke følger gjeldende regelverk på dette området. Aktører på utenlandske domener, som har den norske befolkningen som målgruppe, gjør håndheving av regelverket utfordrende. Håndheving av reklameforbud fra utenlandsbaserte aktører, rettet mot et norsk publikum presumeres å minke dersom Norge velger et forbud. Utenlandske aktører som er bundet av direktivet vil ikke lovlig kunne selge sine produkter til norske forbrukere. Når elektroniske sigaretter med nikotin gjøres tilgjengelig for salg i Norge, må det antas at behovet for å kjøpe disse fra utlandet minimeres og med dette vil også eksponering for reklame på internett reduseres.

Bestemmelsens forarbeider
Fortalen til direktivet trekker frem at fjernsalg på tvers av grenser kan lette tilgangen til tobakksvarer som ikke er i overensstemmelse med direktivet. Det trekkes frem at fjernsalg kan gi økt risiko for at unge vil få lettere tilgang til tobakksvarer, og at lovgivning om tobakkskontroll undermineres dersom fjernsalg tillates. Det legges derfor opp til at nasjonale myndigheter selv kan velge å innføre forbud. Som det fremgår av artikkel 18 skal nasjonale myndigheter bistå hverandre for å påse at forbudet overholdes overfor de land som innfører forbud. Det vises også til rådsanbefaling 2003/54/EF der medlemslandene oppfordres til å begrense fjernsalg av tobakk og Konvensjonens protokoll om ulovlig handel med tobakksvarer, jf. artikkel 11 nr. 2. Direktivets formål ivaretas best dersom et forbud mot fjernsalg innføres og Helsedirektoratet er av den oppfatning at et slikt forbud bør gjelde både tobakksvarer og e-sigaretter.

Nasjonalt internettsalg
Tobakkskonvensjonens retningslinjer anbefaler å forby alt nettsalg. Direktoratet er imidlertid av den oppfatning at nasjonalt internettsalg bør opprettholdes. Ønsket om å tilgjengeliggjøre e-sigaretter som et skadereduserende alternativ for dem som trenger det, taler i favør av en slik løsning. Videre taler distriktspolitiske hensyn og dagens handelsmønster der nettsalg er en lovlig salgskanal, for å tillate nasjonalt nettsalg.

Selv om barn og unge gjennom nettsalg vil kunne eksponeres for reklame og potensielt lettere få tilgang til tobakksvarer og e-sigaretter, har vi i Norge i motsetning til ved fjernsalg på tvers av landegrenser, nasjonale virkemidler som forebygger og motvirker dette.

Prinsippet om fritt varebytte
Det kan fremføres at en løsning hvor nasjonalt nettsalg tillates, mens fjernsalg over landegrenser forbys, vil kunne favorisere nasjonale aktører fremfor utenlandske. Vi mener imidlertid at løsningen ikke innebærer noen reell forskjellsbehandling i det alle utenlandske produkter gis den samme tilgang til det norske markedet, kun med den betingelse at salget må foregå gjennom en norsk importør/forhandler.

Som nevnt er det hensynet til å sikre bedre kontroll med markedet og produktene som begrunner vårt forslag om å differensiere mellom fjernsalg over landegrenser og nasjonalt nettsalg. Ved å forholde seg til norske forhandlere vil det også være lettere å håndheve mulige regelbrudd. En slik delt løsning mener vi derfor er godt begrunnet i folkehelsehensyn.

3.3 Nye tobakksprodukter
Når det gjelder nye tobakksprodukter legger direktivet opp til at nasjonale myndigheter selv kan bestemme om en godkjenningsordning eller en registreringsordning skal legges til grunn før slike produkter kan selges på markedet. Høringen ber videre om innspill på om også nye *nikotin*produkter bør omfattes av en slik ordning.

Departementet foreslår å erstatte dagens forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter (jf. forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter) med en godkjenningsordning. Det vises til flere hensyn som taler for en slik løsning. Vi støtter departementets fremstilling og trekker særlig frem hensynet til at nye produkter ofte vil være attraktive for unge.

Vi tilføyer at valg av en godkjenningsordning i følge direktivet vil gi grunnlag for å kunne innkreve gebyrer.

Direktoratet ser det som svært viktig at Norge har kontroll over nye tobakksprodukter som ønskes solgt på det norske markedet. I et folkehelseperspektiv mener vi det er gode grunner for at også nye nikotinprodukter underlegges den samme kontrollen, og viser til vår redegjørelse for dette når det gjelder e-sigaretter.

Direktoratet har noe erfaring med dagens forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter og den dispensasjonsadgangen som oppstilles der. En slik dispensasjonsadgang kan by på utfordringer i praksis. Dersom Helsedirektoratet skal være tilsynsmyndighet for en slik godkjenningsordning ser vi derfor et behov for å ha mest mulig klare og om mulig enkle kriterier for godkjenning. En godkjenning må for øvrig basere seg på alle de krav som direktivet oppstiller for registrering av nye produkter.

Slik departementet omtaler er vannpipetobakk og nesetobakk etter dagens regelverk forbudt å importere mv. til Norge. Forbudet har vært gjeldende norsk rett siden 1989. 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. Med denne begrunnelsen mener vi at disse produktene fremdeles bør forbys ved bruk av direktivets artikkel 24 nr. 3.

Departementet ber om innspill på hvilke etater som bør være tilsynsmyndighet for nye tobakks- og eventuelt nikotinprodukter. Vi mener en egnet inndeling vil være at direktoratet håndterer nye tobakksprodukter, mens Statens legemiddelverk ser på nye nikotinprodukter, jfr. redegjørelse overfor når det gjelder e-sigaretter.

Helsedirektoratet vil innvende at ordet «godkjenning» av nye tobakks-/nikotinprodukter virker uheldig da det gir inntrykk av å være et anbefalt produkt av helsemyndighetene, og man kan se for seg at et produkt blir solgt med omtalen «godkjent av norske helsemyndigheter». Ordningen kan kanskje omtales som å gi markedsadgang eller lignende.

3.4 Urtebaserte røykeprodukter

Departementets forslag til definisjon av urtebaserte røykeprodukter er; «tobakkssurrogat basert på planter, urter eller frukter, som kan forbrukes gjennom en forbrenningsprosess». Eksempler på slike produkter er urtebaserte sigaretter og tobakksfrie frukt- og urteblandinger til vannpipe.

Direktivet inkluderer denne type produkter i sin regulering og viser til at markedet for urtebaserte røykeprodukter økte med 23 % i perioden 2000-2010. For å unngå den villedende oppfatningen hos forbruker om at dette er sunnere produkter anses det nødvendig å inkludere produktene både når det gjelder advarselsmerking og rapporteringsplikter.

Under en forbrenningsprosess ved bruk av sigaretter og vannpipetobakk utskilles flere potensielt skadelige stoffer, uavhengig av om produktet inneholder tobakk/nikotin eller ikke. Som tidligere nevnt er det hensynet til de unge som gjennom vår tobakksskadelov og direktivet er gitt et særskilt fokus. Så langt vi er kjent med er bruk av urtebaserte sigaretter ikke et utbredt fenomen i Norge. Vi ønsker imidlertid ikke at unge skal begynne med slike produkter fordi de feilaktig oppfatter produktene som sunne og naturlige.

På denne bakgrunn er vår vurdering at bruk av urtebaserte røykeprodukter, inkludert tobakksfrie frukt- og urteblandinger til vannpipe, inkluderes i dagens røykeforbud, på lik linje med e-sigaretter.

4. Øvrige bestemmelser

4.1 Merkeregler

Når det gjelder den informasjonsmeddelelsen som skal fremgå av de kombinerte helseadvarslene på tobakksvarer, jf. direktivets artikkel 10, ønsker direktoratet at det på tobakksvarer for røyking ikke lenger skal stå henvisning til Røyketelefonen, men at en henvisning til Slutta.no blir det primære, i tillegg til Røyketelefonens telefonnummer. Bakgrunnen for dette er at all informasjonsformidling omkring røykeslutt ligger på disse nettsidene. Vi samler alle direktoratets tilbud om hjelp til snus- og røykeslutt under begrepet «Slutta». Vi vil ha en telefontjeneste også i fortsettelsen, men vil ikke lenger bruke navnet «Røyketelefonen».

Vi foreslår følgende informasjonstekst; «Slutte? Se Slutta.no eller ring 800 400 85»

4.2 Sponsing

Departementet foreslår at tobakksskadelovens sponsingsbestemmelse utvides til å omfatte e-sigaretter.

Direktoratet mener at det bør vurderes å utvide bestemmelsen til å omfatte tobakkssurrogater generelt og viser blant annet til lovens reklameforbud som omfatter indirekte reklame for tobakksvarer.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Vi har tidligere spilt inn til departementet et anslag over økonomiske og administrative konsekvenser som følge av å innføre et forbud mot fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter, det vil si uten å måtte innfri direktivets krav om registreringssystem for alle innenlandske og utenlandske forhandlere som ønsker å selge til det norske publikum.

Departementets forslag om å tillate fjernsalg på tvers av landegrenser innebærer at direktivets omfattende krav til registreringssystem må innfris. Omfanget av utenlandske tilbydere er stort og registreringskravene er omfattende. Et registreringssystem vil derfor bli krevende og kostbart å etablere og drifte. Ved å forby fjernsalg over landegrenser vil registreringen imidlertid begrense seg til innenlandske forhandlere.

Vi noterer oss at departementet foreslår at Helsedirektoratet gis hjemmel til å sanksjonere dersom salg til norske forbrukere er i strid med krav ved fjernsalg eller tobakksskadeloven (inkludert mulige utleveringsbestemmelser i henhold til høringsforslaget). Direktoratet gjør oppmerksom på at ved å tillate fjernsalg på tvers av landegrenser må det påregnes omfattende ressursbruk for håndheving av tilsynet med blant annet reklamereglene på tvers av landegrenser, noe som allerede i dag er en ressurskrevende oppgave.

Til forskjell fra dagens regelverk hvor forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter er hovedregelen vil en godkjenningsordning for nye tobakks- og eventuelt nye nikotinprodukter trolig medføre en økning i antall søknader. Det vil gi en vesentlig arbeidsbelastning for Helsedirektoratet å behandle disse (gebyrsatte) søknadene også om kriteriene for «godkjenning» gjøres klare og tydelige.

Vennlig hilsen

Linda Granlund e.f.
divisjonsdirektør

Hilde Skyvulstad
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk