

Høringsuttalelse om «Implementering av tobakksproduktdirektivet (2014/40/EU)» fra Tore Sanner, prof.em.

Undertegnede har deltatt i arbeidet mot tobakk i flere år og har aldri hatt noen direkte eller indirekte bindinger til, samarbeid med eller finansiering fra tobakksindustrien.

Jeg vil takke for det meget informative og grundige "høringsnotat" som HOD har skrevet.

Under utarbeidelsen av mitt høringsvar har jeg blitt gjort oppmerksom på uttalelsen fra SIRUS og vil påpeke at EUs nye direktiv er godt mottatt blant organisasjoner som arbeider for å redusere bruken av tobakk. Tobakksindustrien er imidlertid ikke fornøyd og har gått til rettssak. USA planlegger en strengere regulering av e-sigaretter og flere delstater har aldersgrense for kjøp av e-sigaretter. En rekke frivillige samt medisinske yrkesorganisasjoner i USA har uttrykt bekymring over ungdommens bruk av e-sigaretter. Jeg vil på det sterkeste gå imot SIRUS sitt forslag om at e-sigaretter skal reguleres som "forbrukerartikler".

I min høringsuttalelse vil jeg først kommentere noen viktige elementer og deretter fremføre enkelte forslag til endringer i Departementets «*Punkt 18. Forslag til endringer i tobakksskadeloven*».

Jeg har ingen kommentarer til punkt 1 – 4 i *Høringsnotatet*

5. Helseskader av tobakksbruk

Det har vært en betydelig reduksjon i andelen av befolkningen her i landet som røyker daglig. Dette er en gledelig utvikling. Imidlertid er det en del forhold som gir grunn til bekymring. Blant de med kortest utdanning er andelen som røyker fortsatt mer enn 3 ganger høyere enn blant de med lengst utdanning. Dette er en viktig årsak til forskjellen i sykkelighet og dødelighet i de ulike sosialklasser og mellom f.eks Oslo vest og øst.

Samtidig som daglig røyking er betydelig redusert er økningen av bruken av snus både blant yngre menn og kvinner bekymringsfull. Andelen nikotinavhengige i disse aldersgruppene er således ikke redusert i de senere år, men muligens økt. Flere undersøkelser har vist at mange ungdommer som har begynt med snus, senere har gått over til å røyke. I de litt eldre aldersgruppene har mange som ellers sannsynligvis ville sluttet med tobakk, blitt «dobbelbrukere» idet de både røyker og snuser. Flere undersøkelser har vist at selv om mange «dobbelbrukere» har redusert antall sigaretter per dag, gir dette ingen helsegevinst.

6. Elektroniske sigaretter

6.10. Departementets vurdering av om dagens norske forbud bør oppheves

Når e-sigaretter blir tillatt solgt, vil ungdom og unge mennesker være spesielt tiltrukket. Mange fremholder e-sigaretter ved røykavvenning. Det er feil. Flere undersøkelser har vist at e-sigaretter ikke er bedre ved røykavvenning enn de midlene som allerede er på markedet.

Langtidseffektene av e-sigaretter er ikke kjent. I modellforsøk *in vitro* med epitelceller er aerosolen fra e-sigaretter cytotoxisk og kan indusere dobbelt-tråd DNA brudd¹. Nikotin synes å spille en viktig rolle ved utvikling av kreft og forverring av denne sykdommen ved bruk av tobakk (Sanner og Grimsrud 2015a²; vedlagt). Snusbruk gir økt risiko for å dø etter hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette skyldes sannsynligvis nikotin i snus og e-sigaretter vil sannsynligvis også ha en slik effekt. E-sigaretter kan brukes som et «drug delivery system» ved at narkotiske stoffer tilsettes e-væsken. På internett kan e-væske med kannabis kjøpes. Ungdom som har begynt med e-sigaretter synes å ha økt risiko for senere å begynne å røyke. Mange unge i land hvor e-sigaretter er tilgjengelig har angitt pris som en viktig faktor for at de har begynt å bruke e-sigaretter (se også Sanner og Grimsrud 2015b; vedlagt³).

E-sigaretter bør gis markedsadgang gjennom Tobakksdirektivets bestemmelser. Bruk av e-sigaretter bør omfattes av dagens røykeforbud. E-sigaretter må reguleres og avgiftsbelegges slik at vi ikke får en e-sigarettepidemi blant ungdom.

6.11.1. Departementets vurdering og forslag

Jeg har enkelte forslag til endringer av definisjon av e-sigaretter (se under Punkt 18. Forslag til endringer i Tobakkskadeloven. Nye definisjoner i § 2

6.15. Krav til merking og emballasje

Det er uklart fra høringsnotatet om Departementet vil kreve standardiserte reklamefrie pakninger av e-sigaretter.

Det er viktig med standardiserte reklamefrie pakninger av e-sigaretter på samme måte som for sigaretter og snus.

6.19. Tilleggsreguleringer

Reklameforbud

Det er ikke behov for endringer i tobakkskadeloven § 22 for å implementere direktivets forbud mot e-sigarettreklame.

Forbud mot sponning

¹ Yu V et al., (2016). Electronic cigarettes induce DNA strand breaks and cell death independently of nicotine in cell lines. *Oral Oncol* 50: 58-65

² Sanner T, Grimsrud TK (2015a). Nicotine: carcinogenicity and effects on response to cancer treatment – a review. *Front. Oncol.* 5:196. doi: 10.3389/fonc.2015.00196

³ Sanner T, Grimsrud TK (2015b). E-sigaretter – til skade eller nytte? *Tidsskr Nor Lægeforen.* 135: 959-961

Tobakkssurrogater bør inkluderes i tobakksskadelovens § 23 første ledd om sponning.

Særlig om oppstillingsforbudet

Forbudet mot synlig oppstilling i tobakksskadelovens § 24 omfatter også tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter.

Det er ikke behov for noe unntak fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon for internetbutikker som selger e-sigaretter. Publiserte undersøkelser viser klart at aktuelle brukere har gode kunnskaper og et unntak fra oppstillingsforbudet for e-sigaretter vil virke som ren reklame og i tillegg representere en forskjellig i markedsføringen av e-sigaretter og andre tobakksprodukter/tobakkssurrogater. I tillegg vil Departementet kreve at bruksanvisning skal vedlegges enkeltpakninger med e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Det bør ikke gjøres et unntak fra oppstillingsforbudet for e-sigaretter.

Særlig om selvbetjeningsforbudet

Forbudet mot selvbetjening i tobakksskadeloven § 18 må også gjelde for tobakkssurrogater, herunder e-sigaretter.

Forbud mot omsetning med rabatt

Tobakkssurrogater må inntas i tobakksskadelovens § 21 som forbyr bruk av spesielle rabatter ved salg av tobakksurrogater.

Forbrukertesting

Forbrukertesting av e-sigaretter vil representere en omgåelse av Tobakksskadeloven § 34. Det må også ansees som uetisk å teste et helseskadelig og avhengighetsskapende produkt på forbrukere. Dersom man tillater forbrukertesting av e-sigaretter vil det være vanskelig å nekte forbrukertesting av moderne svensk snus som inneholder relativt lave konsentrasjoner av andre kjente helseskadelige stoffer enn nikotin.

Enhver form for testing av e-sigaretter ved hjelp av forbrukere må være forbudt.

6.20. Inkludering av e-sigaretter i røykeforbudet

Jeg er enig med Departementet om at dagens røykeforbud i tobakksskadeloven §§ 25-27 utvides til også å omfatte bruk av e-sigaretter samt at endringer blir inntatt i lovens § 29A.

6.xx. Ingredienser i e-sigaretter

Departementet påpeker i Høringsnotatet under Punkt 6.2. at «Landene kan også selv regulere smakstilsetninger i e-sigaretter». Det er sannsynligvis ennu større behov for å regulere smakstilsetninger når det gjelder e-sigaretter enn for snus (se Punkt 11. Ingredienser). Således var det i 2014 omkring 8 000 ulike smaksvarianter av e-sigaretter på

markedet. Flere undersøkelser viser at det spesielt er ungdommen som er opptatt av de ulike "smakene". For å hindre at vi skal få en tilsvarende epidemi som for bruk av snus når det gjelder e-sigaretter blant ungdom er det derfor viktig at norske myndigheter er aktive når det gjelder regulering av smaksstoffer i e-sigaretter.

WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) som Norge har ratifisert anbefaler at smaksstoffer som frukt, godteri og alkohol-drikker forbys i e-væsker inntil man har vist at disse ikke er attraktive for ungdom⁴.

I overensstemmelse med retningslinjene i WHO FCTC er viktig med en streng regulering av smaksstoffer i e-sigaretter.

7. Utslippsnivåer for tobakksrøyk

Enig i Departementets vurderinger.

8. Målemetoder for utslipp av tobakksrøyk

Enig i Departementets vurderinger.

9. Rapportering om utslipp og ingredienser

Enig i Departementets vurderinger.

10. Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer

Enig i Departementets vurderinger.

11. Ingredienser

I de senere år har tobakksindustrien benyttet en rekke tilsetningsstoffer for å øke omsetningen av sine produkter. Dette har dels vært tilsetninger som vil kunne påvirke avhengigheten av nikotin og dels stoffer som vil gjøre produktene mer tiltrekkende ved å redusere harskheten av røyken og gjøre den mindre irriterende. I tillegg har det også vært stoffer som har gitt produktet en spesiell smak som mentol.

Enig i at direktivets artikkel 7 om forbud mot karakteristisk smak og enkelte tilsetningsstoffer tas inn i form av en egen forbudsbestemmelse i tobakksskadeloven, inkludert en forskriftshjemmel for at departementet kan gi bestemmelser om forbudets nærmere innhold.

Snus

Snus er ikke omfattet av direktivets bestemmelser om ingredienser. I fortalens punkt 20 fremkommer at i og med at salg av snus er forbudt i EU, er det naturlig at ansvaret for å regulere ingredienser i snus påligger Sverige, som har unntak fra snusforbudet.

Bruk av aroma og smaksstoffer med frukt og godteri/slikkeri smak synes å være spesielt viktig for å rekruttere ungdom. Det kan nevnes at Swedish

⁴ Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, FCTC/COP/6/10 Rev.1 1 September 2014

Match økte sitt produktsortiment av snus fra 22 produkter i 2002 til 180 i 2008⁵. Departementet skriver at Helsedirektoratet gjorde en undersøkelse i 2015 som viste at det primært er unge som bruker smaksatt snus, særlig unge jenter. Dette viser at det er viktig å få kontroll av smaksstoffer i snus for å få «epidemien» av snusbruk blant unge under kontroll.

Enig i Departementets generelle vurderinger. En streng reguleringen av smaksstoffer i snus vil være i overensstemmelse med retningslinjene i WHO FCTC som Norge har ratifisert⁶. Sverige har store økonomiske interesser i snusindustrien og svenske myndigheter har gjentatte ganger fremmet snusindustriens interesser overfor EU. Det kan derfor reises tvil om svenske myndigheter vil ønske en streng regulering av smaksstoffer i snus. For Norge er det EFTAs overvåkningsorgan som er pågjeldende myndighet for å overvåke implementeringen av Tobakksdirektivet og dermed også regulering i forbindelse med snus.

En streng regulering av smakstilsetningene i snus er meget viktig for å redusere bruken av snus blant ungdom.

12. Merking og emballasje

Enig i Departementets vurderinger og ser frem til innføringen av standardiserte tobakkspakninger.

13. Fjernsalg på tvers av landegrenser

Departementet påpeker at Direktivet åpner for at landene kan forby fjernsalg av tobakksvarer og at både konvensjonens protokoll om ulovlig handel med tobakksvarer og WHO FCTC anbefaler at fjernsalg forbys. Departementet påpeker videre at det fjernsalg på tvers av landene syne å ha liten betydning for Norge.

Fjernsalg av tobakksprodukter og tobakkssurrogater på tvers av landegrenser bør ikke tillates.

14. Nye tobakksprodukter

Departementet vurderer om godkjenningsordningen også bør omfatte nye nikotinprodukter, og ber om innspill på dette. I Norge anses vannpipetobakk og nesetobakk som nye tobakksprodukter og disse har derfor vært forbudt å importere til landet. Dersom vi skal opprettholde dette forbudet må det notiseres til EU-kommisjonen med en begrunnelse om at et slikt forbud er nødvendig for å beskytte folkehelsen og basert på den særegne situasjonen i Norge, jf. artikkel 24 nr. 3. Departementet ber spesielt om høringsinstansenes innspill på om forbudet mot vannpipetobakk og nesetobakk bør videreføres og i så fall begrunnelsen for dette.

⁵ Swedish Match magazine Inside #2 May 2008

⁶ WHO study group on tobacco product regulation : report on the scientific basis of tobacco product regulation: Fifth report of a WHO study group. (WHO Technical report series; 989) World Health Organization 2015

Jeg vil påpeke at helsemyndighetene i Singapore innførte i desember 2015 et forbud mot nye tobakksprodukter som ligner den norske forskriften om nye tobakks- og nikotinprodukter av 13. oktober 1989. Jeg kan ikke se at EFTAs overvåkningsorgan har krevd at den norske forskriften oppheves.

Primært bør Norge opprettholde Forskrift om nye tobakks- og nikotinprodukter 13. oktober 1989 nr. 1044. Sekundært mener jeg at det må være en godkjenningsordning. En slik ordning må også omfatte "tobakssurrogater" (f.eks nye "ikke medisinske" nikotinpreparater). Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket bør være tilsynsmyndighet for henholdsvis nye tobakksprodukter og tobakssurrogater.

Nesetobakk

Nesesnus var det første tobakksproduktet som ble vist å forårsake kreft. Dr John Hill konkluderte i 1791 at bruk av nesesnus kunne gi nesekreft.

Vannpipe

Vannpipeøyking i USA er spesielt populært blant skoleelever og studenter. I enkelte områder i USA er bruk av vannpipe blant unge mennesker enda mer populært enn bruk av e-sigaretter. Det er viktig å hindre at bruken av vannpipe sprer seg til Norge. Bruk av vannpipe øker risikoen for lungekreft og andre luftveiesykdommer. Bruk av vannpipe fører til konsentrasjoner av helseskadelige stoffer i omgivelsene som tilsvarer det man finner ved sigarettøyking⁷.

Nesetobakk og vannpipe forbys på grunn av den kreftfremkallende effekten (samme begrunnelse som EU brukte for å forby snus til å putte i munnen). Norge har allerede og vil ved godkjenning av e-sigaretter ha en rekke ulike produkter som dekker alle behov for tobakksprodukter og tobakssurrogater.

15. Urtebaserte røykeprodukter

Enig i Departementets vurderinger.

All røyk som dannes ved forbrenning er kreftfremkallende. Urtebaserte røykeprodukter bør få standardiserte pakninger.

16. Unntak fra forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer mv.

Departementet skriver at «Tobakskonvensjonen artikkel 16 nr. 1 bokstav c) oppfordrer partene til å forby salg av godteri, leker og andre produkter formet som tobakksvarer som appellerer til mindreårige.».

I Artikkel 16 heter det: «1. *Each Party shall adopt and implement effective legislative, executive, administrative or other measures at the appropriate government level to prohibit the sales of tobacco products to persons*

⁷ WHO, 2015. Advisory note Waterpipe tobacco smoking: health effects, research needs and recommended actions for regulators, 2nd edition. WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg). World Health Organization, Genève, 2015.

under the age set by domestic law, national law or eighteen. These measures may include:

Artikkel 16 går så langt som det er mulig for en ikke overstatlig organisasjon og Tobakkskonvensjonen artikkel 16 nr. 1 bokstav c) representerer mer enn en «oppfordring». Skal Norge følge konvensjonen som landet har ratifisert må lakrispiper forbys. Det samme gjelder "andre produkter formet som tobakksvarer som appellerer til mindreårige".

17. Økonomiske og administrative konsekvenser

Ingen kommentarer.

18. FORSLAG TIL ENDRINGER I TOBAKKSSKADELOVEN

Nye definisjoner i § 2

Med tobakks~~s~~surrogat forstås i denne lov et produkt som etter sin bruksmåte tilsvarer tobakksvarer, men som ikke inneholder tobakk, herunder e-sigaretter med og uten nikotin og urtebaserte røykeprodukter.

Med tobakksutstyr forstås i denne lov varer som etter sitt formål hovedsakelig benyttes i forbindelse med bruk av tobakksvarer og tobakksurrogater.

Med elektroniske sigaretter forstås i denne lov et produkt som maksimalt inneholder 20 mg/ml nikotin, og kan brukes til inntak av nikotinholdig damp gjennom et munnstykke, eller deler av et slikt produkt, herunder en patron, ~~en~~ eller tank som maksimalt inneholder 20 mg/ml nikotin og utstyret uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller oppladbar for gjenoppfylling gjenbruk ved hjelp av en gjenoppfyllingsbeholder ~~og en tank~~, eller oppladbar med en engangspatrone~~r~~.

Med gjenoppfyllingsbeholder forstås i denne lov som en beholder som inneholder nikotinholdig væske, og som kan brukes til gjenoppfylling av en patronen/tanken til den elektroniske sigaretten.

Med nye tobakksprodukter forstås i denne lov et tobakksprodukt som:

- a) ikke faller inn under følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, (vannpipetobakk), sigarer, sigarillos, tyggetobakk, (nesetobakk), snus; og

~~b) er plassert på markedet etter 19. mai 2014.~~

~~Med grensekryssende fjernsalg forstås i denne lov fjernsalg der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av varen fra et detaljsalgssted er i et annet land enn der detaljsalgsstedet er etablert.~~

Merknad [ts1]: Paragrafer/avsnitt hvor jeg ikke har kommentarer er ikke gjengitt nedenfor.

Merknad [T2]: Det er ikke e-sigaretten som inneholder maksimalt 20 mg/ml nikotin

Merknad [ts3]: Grensekryssende fjernsalg bør forbys og avsnittet strykes.

Presisering av virkeområde § 3

Loven får ikke anvendelse på produkter som klassifiseres som legemiddel eller medisinsk utstyr, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. og lov 1. desember 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

Endring av § 17 om aldergrensen for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner

Merknad [ts4]: § 17 bør ikke endres.

Det er forbudt å selge eller overlate tobakksvarer, røykeutstyr, tobakkssurrogater eller tobakksimitasjoner til personer under 18 år. ~~Dette gjelder ikke for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner.~~

HOD skriver: "Det har fra enkelte hold kommet kritikk av at oppstillingsforbudet også gjelder for lakrispiper."

I WHO Framework Convention on Tobacco Control som Norge har ratifisert står det i **Article 16. Sales to and by minor**. Punkt 1.c "prohibiting the manufacture and sale of sweets, snacks, toys or any other objects in the form of tobacco products which appeal to minors; and..." **Dette betyr at produksjon og salg av lakrispiper og lignende tobakksimitasjoner må bli forbudt.**

Endring av § 21 om forbud mot omsetning med rabatt

Det er forbudt å gi spesiell rabatt ved salg av tobakksvarer og tobakkssurrogater ~~falternativt: e-sigaretter og urtebaserte røykeprodukter~~ til forbruker.

Merknad [T5]: Bør gjelde alle tobakkssurrogater. Flere tobakkssurrogater er tilgjengelig i USA og kan komme til Norge.

Nytt kapittel 3A Fjernsalg

~~§ 3A-3 Grensekryssende fjernsalg fra detaljsalgssteder utenfor Norge til forbrukere i Norge~~

Merknad [ts6]: Bør forbys og denne paragrafen strykes

Endring av § 23 første ledd om sponning

Alle former for tobakkssponsing er forbudt. Det samme gjelder også for ~~tobakkssurrogater, elektroniske sigaretter.~~

Endring av § 24 første og annet ledd om forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer mv.

Forbudet i første ledd gjelder ikke for spesialforretninger for tobakk, ~~eller for næringsmidler utformet som tobakksimitasjoner.~~

Ny § 29A som utvider røykeforbudene til å omfatte bruk av e-sigaretter og urtebaserte røykeprodukter

Lovens kapittel 5 gjelder tilsvarende for bruk av elektroniske sigaretter. og urtebaserte røykeprodukter.

Ny § 32A om forbud mot karakterisk smak og enkelte tilsetningsstoffer

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksprodukter og tobakkssurrogater, sigaretter og rulletobakk med karakteristisk smak.

Merknad [ts7]: Paragrafen bør gjøres mer generell.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer med smakstilsetninger i komponenter som filter, papir, pakning, kapsler eller andre tekniske elementer som kan endre smaken eller lukten av tobakksproduktet eller produktets røykeintensitet. Filter, papir og kapsler må ikke inneholde tobakk eller nikotin.

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvarer og tobakkssurrogater med følgende tilsetningsstoffer:

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av å gi en helsefordel eller en begrenset helserisiko
- b) Stoffer som forbindes med energi og vitalitet, herunder koffein eller taurin
- c) Stoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp
- d) Tilsetningsstoffer som letter inhalering eller nikotinopptagelse
- e) Stoffer med kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper i uforbrent form.

Tredje ledd bokstav d) gjelder ikke for røykfri tobakk.

Endring av § 23 første ledd om sponsing

Alle former for tobakkssponsing er forbudt. Det samme gjelder for

tobakkssurrogater elektroniske sigaretter.

Oslo 15 januar 2016

Tore Sanner
Tore Sanner
Prof.em