

Til

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Høringssvar fra Philip Morris Norway AS vedrørende høring om implementering av tobakksproduktdirektivet (2014/40/EU)- Forslag til endringer i tobakkskadeloven ("Høringsnotat")

1. Sammendrag

Philip Morris Norway er takknemlig for muligheten til å gi en uttalelse til Helse- og omsorgsdepartementet om departementets Høringsnotat.

Flere av endringene i tobakkskadeloven er foreslått og forklart i Høringsnotatet som et virkemiddel for å implementere Europaparlamentet og Rådets direktiv 2014/40/EU om fremstilling, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter i norsk rett ("Direktivet").

Departementet har i tillegg etterspurt innspill vedrørende valg av regulering tilknyttet innføring av nye tobakksprodukter og e-sigaretter under lover og forskrifter som er påkrevd etter Direktivet.

Vi erkjenner at sigaretter er helseskadelig og forårsaker avhengighet og er opptatt av å arbeide sammen med de norske lovgiverne for å redusere skader forårsaket av tobakk ved å støtte gjennomføringen av omfattende, effektive og vitenskaplig baserte tobakkreguleringer.

Formålet med Direktivet er å tilrettelegge for funksjonen av det europeiske indre markedet for tobakk og relaterte produkter. En presis innarbeiding av reguleringene er derfor av stor betydning.

Det foreligger imidlertid flere avvik mellom Direktivets bestemmelser og departementets forslag til innarbeiding i våre nasjonale lover og forskrifter. Som nærmere forklart nedenfor kan avvik og uklarheter resultere i at lovgivningen ikke blir i tråd med Direktivets bestemmelser, og kan derfor forvanske fremfor å harmonisere det europeiske indre markedet for tobakksprodukter, slik som angitt som Direktivets formål.

Videre er samordning av produksjon og salg av tobakksprodukter i samsvar med ny forskrift en kompleks utfordring for sektoren. For å sikre at tobakkselskaper vil være i stand til å rettidig opptre i henhold til de nye kravene, er det av stor betydning at den norske regjeringen sikrer juridisk klarhet ved en rekke krav som oppstilles i Direktivet i god tid.

Avslutningsvis støtter vi unntaket som vurderes for e-sigaretter fra dagens oppstillingsforbud for tobakksprodukter i Norge, ettersom vi er enige i departementets vurdering i at det kan være problematisk å ikke tillate selskaper salg av deres produkter i en helt ny produktkategori uten å tillate å vise frem produktene. Det samme argumentet gjør seg også gjeldende for nye tobakksprodukter og det samme unntaket bør derfor også omfatte disse.

2. Avvik og uklarheter ved innarbeidingen av Direktivet

Formålet med Direktivet er å harmonisere det europeiske indre markedet med rettslig grunnlag i dets kompetanse etter TFEU artikkel 114 (1). I henhold til Rådets juridiske tjeneste og praksis i EU-domstolen oppstiller TFEU artikkel 114 (1) krav om at *"de i den nævnte bestemmelse omhandlede foranstaltninger har til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds oprettelse og funktion og reelt skal have dette formål, idet de skal bidrage til at fjerne hindringer for de frie varebevægelser og for den frie udveksling af tjenesteydelser samt medvirke til at ophæve konkurrencefordrejninger."*¹

Høringsnotatet avviker likevel fra Direktivets bestemmelser på flere punkter uten noen opplagt grunn og uten at det angis en tilstrekkelig vurdering av virkningen av disse avvikene. Slike avvik tjener ikke Direktivets formål. I stedet skaper de mulighet for utallige komplikasjoner og unødvendige hindringer for funksjonaliteten av det indre markedet. Videre foreligger det uklarheter omkring flere viktige elementer av Direktivet hvis presise innarbeiding er minst like viktig.

2.1 Avvik

Avvik mellom Høringsnotatet og Direktivet som sannsynligvis vil skape problemer omfatter følgende:

Punkt 8.1 i Høringsnotatet: Direktivet forbyr ikke alle laboratorier benyttet til å måle utslippsstoffer fra å ha en tilknytning til tobakksindustrien. Forbudet gjelder kun verifiseringslaboratorier. Mens statlige laboratorier, som tjener hensikten med å verifisere tobakkprodukters samsvar med maksimalt tillatte utslippsnivåer, bør være uavhengige av produsenter, har næringen behov for å kunne motta ISO- sertifisering for sine egne testlaboratorier for å kunne sikre at produktene er i samsvar med maksimalt tillatte utslippsnivåer under produksjon. Det foreligger i dag en liste fra EU-kommisjonen over godkjente laboratorier, som også omfatter ISO-sertifiserte testlaboratorier for testing av tobakkprodukter. Denne EU-godkjente listen består av laboratorier som har mottatt ISO-sertifisering og har deretter blitt sendt inn av medlemsstatenes myndigheter for å bli lagt til på den godkjente listen. Testresultater generert av ISO-sertifiserte laboratorier eid av næringen skal på ingen måte erstatte verifiseringstester av regulatorisk samsvar, men heller tjene næringen som en ressurs til å gjennomføre ekstra tester som kan deles på forespørsel av myndigheter for å etterprøve tredjeparters testresultater.

Punkt 9 i Høringsnotatet: Setningen "[...] krav til mengdeangivelse av alle ingredienser, inkludert en erklæring om formålet med de enkelte ingredienser og toksikologiske opplysninger både før og etter forbrenning" er ikke i samsvar med Direktivets artikkel 5.3, som uttaler "[...] skal desuden indeholde relevante toksikologiske oplysninger om disse ingredienser, i *forbrændt* eller *uforbrændt* form, *afhængigt af hva der er relevant* [...]". Forbrent form er ikke det samme som forbrenning og "afhængigt af hva der er relevant" er viktig ettersom det ikke vil være relevant eller hensiktsmessig å gi toksikologisk data om for eksempel forbrent filtermateriale.

Punkt 11 i Høringsnotatet: Det uttales at "Når det gjelder regulering av andre tilsetningsstoffer som omtalt i artikkel 7 nr. 6 bokstav a, b, og e, foreslår departementet at disse også bør gjelde for snus." Imidlertid fremgår det av Direktivets artikkel 7.15 at "Denne artikkel finder ikke anvendelse på tobak, der indtages oralt."

¹ C-491/01, avsnitt 60, C-58/08, avsnitt 32, Rådets juridiske tjeneste dok. nr. 15696/10

Punkt 12 i Høringsnotatet: Direktivets artikkel 13 referer ikke til en beskrivelse av "slim" eller farger. Dette er kun nevnt i Direktivets forord i avsnitt 27 og 53.

Endringer av § 32 annet ledd om innhold og utslipp i tobakksskadeloven: Det uttales at "[...] produsenter og importører skal betale gebyr" mens artikkel 5.8 i Direktivet angir "*forholdsmessig* gebyrer".

Ny § 32A om forbud mot karakterisk smak og enkelte tilsetningsstoffer i tobakksskadeloven: Forbudet mot karakterisk smak i Direktivets artikkel 7 omfatter kun sigaretter og rulletobakk, slik det fremgår av Direktivets artikkel 7.12. Begrepet "tobakksvare" må derfor erstattes med "sigaretter og rulletobakk" i setningen "Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele tobakksvare med smakstilsetninger [...]".

Videre bør setningen i ny § 32A "[...] fastsette gebyr for fagfelle vurdering av rapportene [...]" erstattes med "[...] fastsette *forholdsmessig* gebyr for fagfelle vurdering av rapportene [...]" i tråd med Direktivets artikkel 6.4.

Endring av § 38 om opplysnings- og rapporteringsplikter: Setningen "Departementet kan pålegge produsenter og importører gebyrer [...]" bør endres til "Departementet kan pålegge produsenter og importører *forholdsmessige* gebyrer [...]", som angitt i artikkel 20.2 i Direktivet.

2.2 Uklarheter

Selv om det ikke er meningen at Høringsnotatet skal utgjøre et uttømmende forslag til ny norsk tobakkslovgivning, ønsker vi å peke på noen uklarheter i Høringsnotatet og understreker viktigheten av å endre norsk lovgivning i samsvar med direktivet også på disse punktene.

Punkt 9.1 Høringsnotatet: Det understrekes at unntaket om at tobakkprodukter med kjenntegnende aroma som har et salgsvolum i Unionen på 3 % eller mer inntil 20. mai 2010 omfattes av bestemmelsene "i denne artikkel", jf. Direktivets artikkel 7.14. Unntaket omfatter derfor også ulike måter å tilsette mentol i sigaretter, blant annet ved å tilsette mentol i pakkefolie, filtre eller i kapsler.

Til § 6A-7 p. godkjenning for nye tobakksprodukter i tobakkskadeloven: Bestemmelsen angir noe vagt at "Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele nye tobakksprodukter uten godkjenning fra tilsynsmyndigheten". Det anbefales å spesifisere dette i tråd med Direktivet, herunder å angi at tilsynsmyndighetene bare kan nekte godkjenning dersom nye tobakksprodukter ikke er i samsvar med loven som gjelder for disse produktene eller andre bestemmelser med bakgrunn i denne loven. Godkjenningen bør også inneholde en beslutning av hvorvidt det nye tobakksproduktet anses som røyketobakk eller røykfri tobakksvare.

Endring av § 38 om opplysnings- og rapporteringsplikter i tobakkskadeloven: Bestemmelsen angir noe vagt at "Departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rapporteringsplikten i annet ledd, samt offentliggjøring av mottatt informasjon". Det anbefales å inkludere en referanse til gjennomføringslover angitt i Direktivets artikkel 5.5.

Videre kan det være å anbefale å gjøre § 38 siste ledd bedre i samsvar med Direktivets artikkel 5.7, som uttaler at "Alle data og opplysninger, der skal meddeles til og af medlemsstaterne i henhold til denne artikkel og i henhold til artikkel 6, fremlægges i elektronisk form. Medlemsstaterne opbevarer

oplysningerne elektronisk og sørger for, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater har adgang til disse oplysninger med henblik på dette direktivs anvendelse. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortrolig.”

3. Bekymringer vedrørende implementering og tidspunkt

Det foreligger fortsatt juridisk uklarhet om flere viktige og nødvendige krav i produksjonsprosessen og en rekke av disse kravene er foreslått regulert i forskrift. Selv om det nærmere tidspunktet for ikrafttredelse av reguleringen ikke er fastslått enda, ønsker vi å understreke at dette bør klarlegges i god tid før ikrafttredelsen slik at det gis tilstrekkelig tid til å justere produktene i samsvar med de nye kravene.

Endring av merking av våre produkter krever at vi investerer i nytt teknisk utstyr for pakking i våre europeisk baserte produksjonssentre. Anskaffelse og installasjon av slike tekniske endringer er knyttet til en gjennomføringstid på 12-18 måneder, ettersom leverandører av det tekniske utstyret må produsere nye tekniske løsninger som ikke eksisterer i dag. Samtidig må designet til hver enkelt tobakkepakke redesignes for å reflektere de nye merkekravene. Re-design krever printtilpasning for hver enkelt lagerholdenhet solgt i Norge. Anskaffelse av nye printede pakkesdesign inkluderer spesielle leverandører som produserer store kvantum av nye printsyklindere for dypttrykkteknologi som må bli inngravert i henhold til de nye kravene til merking. Gjennomføringstiden for re-design av hver pakke anslås til om lag 12 måneder.

Med tanke på gjennomføringstid er det allerede påløpt visse investeringskostnader for å forberede våre produksjonsprosesser. Vi vil imidlertid ikke være i stand til å sørge for rettidig oppfyllelse av de nye kravene i den nye lovgivningen uten klarhet om flere vesentlige elementer. Disse elementene omfatter:

- Valg av generelle advarsler på nasjonale språk som angitt i artikkel 9 (1) i Direktivet ("Rygning dræber – stop i dag" eller "Rygning dræber").
- Detaljer om informasjon om røykeslutt på nasjonale språk (inkludert nasjonale telefonnumre eller e-postadresser eller nettsider) som vil måtte inkluderes sammen med helseadvarslene etter artikkel 10 (1)(b) i Direktivet, som bør bestemmes av relevante nasjonale myndigheter.
- I henhold til artikkel 11 (1) i Direktivet, unntak fra kombinerte helseadvarsler og informasjonsmeddelelser for andre produkter enn sigaretter og rulletobakk som angitt i artikkel 9 (2) og 10 i Direktivet.
- Informasjon om rotasjon av de tre settene av kombinerte helseadvarsler i henhold til artikkel 10 (2).

4. Nye tobakksprodukter og e-sigaretter

Artikkel 19 i Direktivet introduserer et nytt regulatorisk rammeverk for nye tobakksprodukter og artikkel 20 for e-sigaretter. Vi setter pris på muligheten til å komme med innspill til departementets regulatoriske betraktninger vedrørende disse produktene, og ønsker igjen å fremheve viktigheten av at disse bestemmelsene blir innarbeidet presist.

Vi støtter forslaget til unntak i punkt 6.19 i Høringsnotatet for e-sigaretter fra forbudet mot bilder og utfyllende informasjon for nettbutikker og fra forbudet mot synlighet. Vi er enig i departementets vurdering i at det vil være problematisk å ikke tillate virksomheter å introdusere sine produkter i en helt ny produktkategori. Det samme argumentet gjør seg gjeldende for nye tobakksprodukter og de samme unntakene bør derfor gjelde disse også, ettersom slike potensielle produkter også vil være nye og ukjente produkter på det norske markedet.

På departementets spørsmål vedrørende forbrukertesting i punkt 6.19 i Høringsnotatet bør det fremheves at produsenter og importører av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere er pålagt å årlig innngi "oplysninger om forskjellige forbrukergruppers præferencer" i henhold til artikkel 20.7 i Direktivet. Et totalforbud mot forbrukertesting vil ikke være i samsvar med dette kravet.

Hva gjelder forespørselen om innspill i avsnitt 14.1 i Høringsnotatet vedrørende godkjenningsordning for nye tobakksprodukter, ønsker vi å fremheve at ettersom muligheten til å plassere produkt på markedet berører produsentenes fundamentale rettigheter til slike produkter, bør omsettelighet etter vår vurdering ikke bli delegert til departementet eller andre underordnede tilsynsorgan. Loven burde i stedet klargjøre vilkårene for at et nytt tobakksprodukt kan tilgjengeliggjøres på markedet og eventuelle underordnede reguleringer bør kun beskrive godkjenningsprosessen. Dersom et produkt oppfyller lovens krav, skal godkjenning gis.

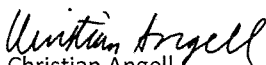
5. Avsluttende bemerkninger

Vi støtter prinsippene som fremgår av Høringsnotatet om å prøve å forenkle lover og forskrifter, fjerne unødvendige forbud og ønske om å ikke gripe inn i kommersielle markeder utover hva som er nødvendig. Videre støtter vi Direktivets formål om å legge til rette for et velfungerende indre marked for tobakk og relaterte produkter og departementets mål om å implementere Direktivet.

Vi ønsker imidlertid å understreke at en presis innarbeiding av Direktivet er en nødvendig forutsetning for å oppnå formålene. Dersom det foreslåtte regelverket som avviker fra Direktivet blir implementert i dets nåværende form eller elementer av det fremdeles er uklart ikke implementeres i full overensstemmelse med Direktivet, vil Norge ikke klare å oppnå Direktivets formål i sin helhet.

Philip Morris Norway ber Helse- og omsorgsdepartementet om å ta bekymringene som er beskrevet ovenfor i betraktning i det videre arbeidet med implementering av Tobakksdirektivet og endringer i tobakksskadeloven.

Med vennlig hilsen


Christian Angell

Manager Corporate Affairs Norway

Philip Morris Norway AS