

Svar fra SIRUS på høringsnotat «Implementering av tobakksprodukt direktivet (2014/40/EU)»

I høringsvaret har SIRUS nesten utelukkende kommentert notatets kapittel 6 om regulering av elektroniske sigaretter. Instituttet har ikke bemerkninger til de øvrige forslagene til bestemmelser i høringsnotatet¹.

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 tobakksprodukt direktiv (2014/40/EU), og i tillegg bruke eksisterende og nye nasjonale regler om salg og bruk som ikke er forankret i tobakksprodukt direktivet.

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 markedsovervåkning og diverse innrapporteringer fra distributør eller produsent. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksprodukt direktivet, 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 utstysdefinisjon.

¹ Ved utarbeidelse av svar på offentlige høringer, er praksis ved SIRUS at ledelsen delegerer oppgaven til relevant faggruppe. Det utarbeides ikke omforente høringsvar på vegne av instituttet.

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 tobakksskadeloven §§ 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.

Merknader fra SIRUS

1) Aksept for skadereduksjon som politisk strategi

Legalisering av nikotinholdig væske til bruk i elektroniske fordampere er forankret i Folkehelsemeldingen «Mestring og muligheter» (HOD 19/2015). I denne går det fram at regjeringen er åpen for skadereduksjon som politisk strategi for å redusere tobakksrelatert syke- og dødelighet. På tobakksområdet innebærer skadereduksjon å

- i) sette mislykkede røykesluttere i stand til å redusere sin egen risiko for sykdommer og død ved å informere om, tilrettelegge for og oppfordre til bytte til mindre farlige nikotinalternativer – selv om bruk av disse innebærer fortsatt eksponering for giftstoffer og fare for nikotinavhengighet.

For potensielle brukere av nikotin i kommende generasjoner innebærer skadereduksjon å

- ii) gjøre tilgjengelig mindre farlige nikotinprodukter for ungdom som ellers ville ha begynt å røyke sigaretter – til tross for at slike produkter også vil kunne bli brukt av ungdom som ellers ikke ville ha begynt med nikotin.

I Folkehelsemeldingen blir e-sigaretter omtalt som et aktuelt skadereduserende alternativ. Til tross for at konsekvensene ved lang tids bruk ennå ikke er utredet, tyder analyser av kjemisk innhold og studier av akutte fysiologiske endringer på at e-sigaretter har langt lavere skadepotensial enn tobakkssigaretter.

Skal e-sigaretter bli et reelt alternativ for eksisterende eller kommende røykere, må de i tillegg også framstå som et erstatningsprodukt som røykerne og potensielle røykere finner attraktivt. Det innebærer at produkt- og salgsreguleringen av e-sigaretter må være utformet slik at det blir lettere for røykere og ungdom med sårbarhetstrekk for oppstart av røyking gjør å velge e-sigaretter framfor tobakkssigaretter.

SIRUS har argumentert for at skadereduksjonsideologien bør tas i bruk på tobakksområdet, og er tilfreds med at denne strategien nå aksepteres i autoritative rapporter og høringer fra departementet. I flere rapporter har SIRUS utredet konsekvenser ved å oppheve salgforbudet mot nikotinholdig væske til bruk i elektroniske fordampere, og departementets forslag om legalisering er i tråd med konklusjonene i våre rapporter. Som det vil framgå av vårt høringssvar er SIRUS imidlertid skeptisk til om reglene som foreslås som erstatning for forbudet vil kunne optimalisere e-sigarettenes potensial i et folkehelseperspektiv.

2) Vurdering av alternativ produktstatus

I vurderingen av framtidige regler har departementet vurdert tre alternativer; i) fortsatt forbud, ii) regulere alle e-sigaretter med nikotin som legemidler og iii) regulering i henhold til tobakksdirektivet.

Et fjerde alternativ, som departementet ikke oppgir å ha vurdert, er å regulere e-sigaretter som ordinær konsumvare, eventuelt med noen tilleggsbestemmelser utover de som allerede finnes for sikkerhet i konsumvarer og sikkerhet for elektriske artikler. Dette alternativet anbefales av bruker-organisasjonene, det er en regulering som er foreslått av framtreddende forskere og eksperter, og det foreligger erfaringsbasert

kunnskap om ordningen fordi e-sigaretter har vært regulert som konsumvare over lengre tid i mange land, bl.a. England og USA.

Å regulere og emballere fordampere som legemiddel og kun tillate utvalg fra apotek, vil innebære at produktspekteret innsnevres, produktinnovasjonen forsinkes (på grunn av langvarig uttesting), føre til prisøkning (på grunn av kostbar uttesting) og produktet vil miste mye av sin attraktivitet. Produktet kan verken etter sin presentasjon eller funksjon karakteriseres som et legemiddel.

E-sigaretter er heller ikke et tobakksprodukt. Det inneholder ikke tobakk, det er ingen forbrenningsprosess og produktet avgir ikke tobakksrøyk til omgivelsene. Å regulere beskatning, bruk og kjøp av elektroniske fordampere etter de samme regler som for tobakkssigaretter, vil kunne bremse en overgang fra det farligste til et mindre farlig produkt og befeste tobakkens markedsandel på nikotinmarkedet.

I lys av det ovennevnte kunne man forvente at departementet også hadde vurdert en ordning med å gi produktet status som ordinær konsumvare og tilpasse reglene deretter. Fraværet av en drøfting av dette reguleringsalternativet gjør at høringsnotatet legger opp til en amputert politisk behandling.

3) Vektlegging av 'interesser' - røykere vs ikke-røykerne

Liberale produkt- og omsetningsregler utformet med tanke på å gi e-sigaretter konkurransefortrinn i forhold til tobakkssigaretter, kan ha som negativ konsekvens at produktet presenteres slik at det også blir attraktivt for personer uten iboende behov for et nikotinalternativ. Liberale regler for f.eks. tilgjengelighet, salgsbetingelser, markedsadgang, produktomtale (reklame), bruksområde og avgiftsfritak vil kunne senke terskelen for at e-sigaretter vil bli tatt i bruk av ikke-røykende ungdom uten sårbarhetstrekk for seinere tobakksbruk².

² Gjennomsnittsalder for snusbrukere er 35 år (N=1785), røykere 44 år (N=2221) og dampere 45 år (N=422). Kilde: Forsyningsundersøkelsene IPSOS/SIRUS 2015

Tabell 1. Bruk (%) av e-sigarett etter røykevaner. IPSOS/SIRUS. Forsyningsundersøkelsene 2015.

	Bruk av tobakkssigarett				
Dampvaner:	Daglig	Tidligere daglig, nå av og til	Av og til, har aldri røykt daglig	Tidligere røyker	Aldri røykt
Daglig	1.4	3.6	0.2	1.7	0.0
Av og til	15.1	4.9	6.3	1.1	0.2
Sluttet	19.0	10.2	3.9	3.5	0.6
Aldri	64.6	81.4	89.6	93.8	99.2
Sum	100	100	100	100	100
(N)	1190	590	441	4907	5074

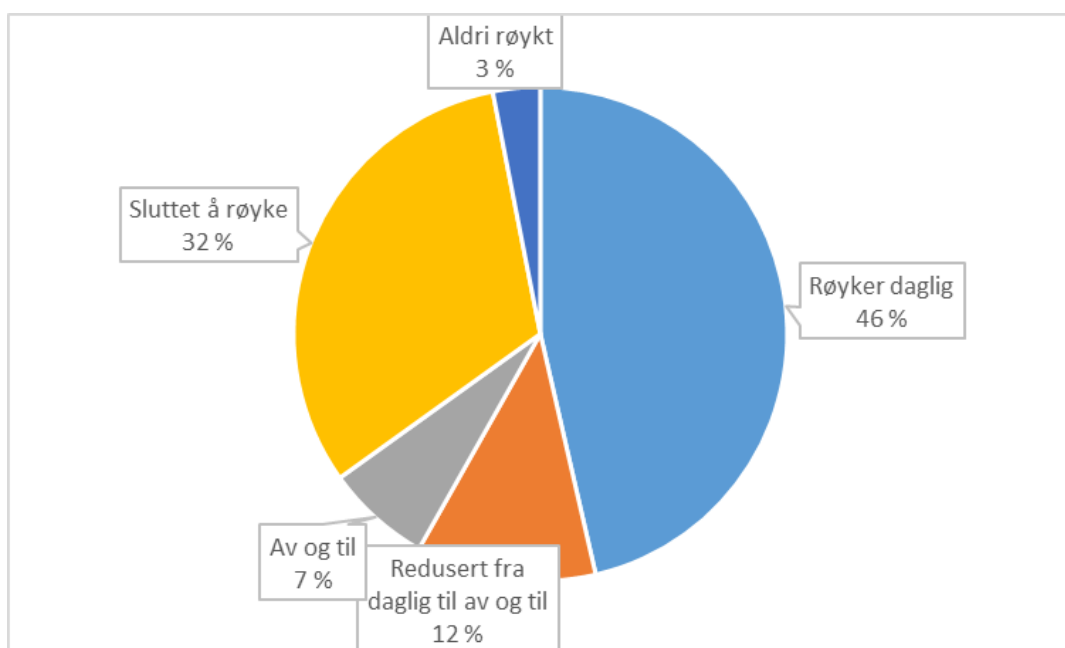
Valget mellom liberale eller restriktive regler for e-sigarett blir dermed et spørsmål om hvilken gruppe og hvilke hensyn som skal vektlegges tyngst. Røykere og personer disponert for tobakksbruk er best tjent med liberale regler som legger til rette for et skadereduserende bytte av nikotinprodukt. Unge ikke-røykere som under fravær av e-sigarett aldri ville ha begynt med et nikotinprodukt, vil være best tjent med restriktive regler som minimerer fristelsestrykket.

Et førende prinsipp for løsning av dette motsetningsforholdet, er å vektlegge de hensyn som vil resultere i størst mulig folkehelsegevinst. Den gunstige preventive virkningen fra restriktive regler (hindre rekruttering fra ikke-røykere) må veies opp mot de positive virkningene fra liberale regler (økt transisjonshastighet fra røyking til damp). Fordi interessen for å bruke e-sigarett blant ikke-røykere er nesten ikke-eksisterende, vil bidraget fra den preventive komponenten bli beskjedne. I en undersøkelse utført i januar 2015 oppga kun 0.2% av ikke-røykerne at de kunne tenke seg å begynne med e-sigarett (N=2 340)³. Tabell 1 ovenfor viser at den faktiske bruken blant ikke-røykere er minimal (0.2%), og figur 1 illustrerer at ikke-røykerne kun utgjør 3% av damperne.

³ Holdningsundersøkelsen. Utført av IPSOS på oppdrag fra SIRUS/Helse- og omsorgsdepartementet

Proponenter for restriktive regler for e-sigaretter har imidlertid påpekt muligheten for at unge ikke-røykere, til tross for dagens lave etterspørsel, kan begynne å vise interesse for produktet i en lengre framskreden diffusjonsfase. Hva som eventuelt skal komme til å forårsake en framtidig etterspørsel fra denne gruppen er ikke klart kommunisert. I England, der e-sigaretter har vært solgt som et ordinært konsumgode i flere år og dermed har vært gjenstand for et liberal reguleringsregime, er tilstrømningen blant unge ikke-røykere fortsatt marginal.

Figur 1. Sammensetning av dampere (daglig + av-og-til) (N=422) etter røykevaner. IPSOS/SIRUS. Forsyningsundersøkelsene 2015.



Dersom liberale regler mot formodning likevel skulle føre til en økt tilstrømning av unge-ikke-røykere, vil det - gitt dagens kunnskap om helserisiko – med stor sannsynlighet ikke komme til å resultere i omfattende helsemessige belastninger. Disse ungdommene vil på sikt kunne rammes av et avhengighetsforhold (men svakere enn ved røyking av tobakk⁴) og en tilhørende økonomisk belastning. Det er imidlertid ikke empirisk grunnlag for å hevde at bruk av e-sigaretter (blant ungdom uten

⁴ Foulds J, et al. (2015). Development of a questionnaire to assess dependence on electronic cigarettes in a large sample of ex-smoking e-cig users. *Nicotine & Tobacco Research*

sårbarhetstrekk for nikotinbruk) er en *kausal* årsak til påfølgende opptak av tobakkssigaretter (gateway)⁵.

Derimot vil det føre til en formidabel gevinst for folkehelsen dersom liberale regler vil videreutvikle den nåværende store interessen for bruk av e-sigaretter blant røykerne til hel eller delvis substitusjon. I en undersøkelse som IPSOS utførte for SIRUS på oppdrag fra departementet i januar 2015, var det 37% av dagligrøykerne (N=538) som oppga at de *ikke* kunne tenke seg å prøve e-sigaretter. 49% hadde eksperimentert og ytterligere 14% kunne tenke seg å begynne med e-sigaretter⁶. Reservoaret av potensielle ‘byttere’ er i nikotinproduktssammenheng sjeldent stort, tatt i betraktning at e-sigaretter ikke har blitt promovert fra autoritativt helsehold, men vært gjenstand for en rekke negative medieoppslag.

Som nikotinerstatningsprodukt skiller e-sigaretter seg fra legemidlene ved at de også appellerer til røykere som *ikke* har planer om å slutte å røyke. Dette segmentet utgjør den store majoriteten av røykere og et produktbytte blant disse vil bety mye i folkehelsesammenheng. Riktignok angrer mange på at de begynte, men det er likevel kun 29.3% (N=1914)⁷ av norske røykere som oppgir at de er ‘svært interessert’ i å slutte å røyke. I 2014 oppga kun 19.6% (N=224) av røykerne at de vurderte å slutte i løpet av de neste 30 dagene. I de årlige undersøkelsen fra SSB ligger vanligvis andelen som selv (!) rapporterer at de hvert år gjør et sluttetforsøk kun på 25-30%. Røyking må derfor betraktes som en ambivalent atferd der brukerne bærer på viktige motiv for å slutte men samtidig også sterke grunner for å fortsette – noe de fleste altså gjør.

E-sigaretter har egenskaper som kan erstatte flere av de funksjonene som er viktige for at ambivalente røykere velger å opprettholde sitt livsfarlige tobakkskonsum. Mer presist er dette hånd-til-munn-bevegelsen, det sensoriske i inhalasjon og ekshalasjon av visuell damp, smaksopplevelsen, nikotintilførselen, samt de sosiale, symbolske og

⁵ Se Public Health England (2015): E-cigarettes: an evidence update, for nærmere diskusjon om gateway (s 37-38).

Se også: Phillips CV (2015) Gateway Effects: Why the Cited Evidence Does Not Support Their Existence for Low-Risk Tobacco Products (and What Evidence Would). Int J Environ Res Public Health. 2015 May 21;12(5):5439-64.

⁶ Tidligere upubliserte data fra Holdningsundersøkelsen utført av IPSOS/SIRUS på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

⁷ Kilde: SSB data samlet for perioden 2008->. Målt på en skala fra 1 ‘ikke interessert i det hele tatt’ til 5 ‘svært interessert’.

identitetsformative funksjoner. Utsagn fra intervjuer med dampere illustrerer dette; «Vi kan røyke uten å røyke» (Tokle 2014)⁸. E-sigarettene har potensial for å frambringe tilfeldige og ikke-planlagte sluttforsøk hos røykere som i utgangspunktet ikke er innstilt på å slutte (såkalte *accidental quitters*).

*I det videre arbeidet med å utforme et regelverk for e-sigaretter – liberale eller restriktive – oppfordres departementet til å bruke nytte-kostnads tilnærming, slik den er forsøkt illustrert ovenfor. Denne går ut på systematisk **vekting** de antatte positive mot de antatt negative utfallene for folkehelsen ved henholdsvis liberale og restriktive regler.*

4) Bør reservasjonsretten vurderes?

Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å innføre EU-direktiver som gjelder det indre marked. Norge har imidlertid mulighet til å reservere seg mot EU-direktiver. Dette har ikke blitt gjort i løpet av de årene Norge har vært et EØS-land, men Soria Moria-erklæringen sier at regjeringen kommer til å vurdere å bruke reservasjonsretten vi har, dersom særlige interesser trues. En slik interesse kan være folkehelsen.

Spørsmålet om bruk av reservasjonsretten har tidligere vært debattert ved innføringen av datalagringsdirektivet og tjenstedirektivet. Artikkel 20 ble heftet på arbeidet med EUs tobakksdirektiv i en sen behandlingsfase, og representerer den mest kontroversielle og omtvistede delen av direktivet. Artikkel 20 inneholder bl.a. påstander om e-sigaretter og damping som ikke bygger på vitenskapelig evidens, det framsetter produktkrav som det ennå ikke finnes tekniske løsninger for og konsistenskravene til deponering av nikotin fra væske er meningsløse fordi dette avhenger av hardware og bruksmåte.

I lys av at departementet har vurdert et alternativ om fortsatt forbud mot salg av nikotinholdig væske i Norge - som altså ville ha vært i strid med direktivet og eventuelt

⁸ Tokle R. Elektroniske sigaretter. Brukermønster, brukergrupper og brukskultur. SIRUS Rapport 5/2014.

påkalt bruk av reservasjonsretten - kunne man forvente at Høringsnotatet mer eksplisitt kunne ha drøftet bruk av reservasjonsretten mot et så kontroversielt direktiv.

5) Manglende konsekvensanalyse ved standardisering

Elektroniske fordampere er en heterogen produktgruppe. De finnes i svært mange varianter, og innovasjonsprosessen går hurtig. Per i dag inndeles e-sigaretter gjerne i tre hovedgrupper. Den første gruppen, *'cig-a-likes'* består av produkter som i design etterlikner den tradisjonelle tobakksigaretten. Dette kan enten være ferdig oppladde engangsprodukter som kastes når væskeampullen er tom, eller produkter tilrettelagt for gjentatt bruk der oppladningsutstyr og ekstra væskeampuller følger med. Den andre gruppen, *'tank-systems'*, inneholder produkter med tanker av varierende størrelse der brukeren selv etterfyller, og eventuelt blander, e-juice fra små flasker som kjøpes separat. En tredje gruppe består av tank-produkter hvor brukeren har anledning til å regulere strømstyrken fra batteriet til varmeelementet og dermed temperaturen i transformasjonsfasen fra væske til damp (*'mods'*). Variasjonsmulighetene for valg av e-juice og strømstyrke gjør at brukeren kan modifisere fordampere etter ønske.

Artikkel 20 setter en del spesifikke krav til standardisering av e-sigaretter, som departementet foreslår å adoptere. Blant disse er maksimum volumgrense for gjenoppfyllingsbeholdere (10 ml) og tanker (2 ml), maksimumsgrenser for nikotininnhold (20 mg/ml) og beskyttelse mot all lekkasje (noe som er teknisk utfordrende ved påfyllingssystemer). I praksis vil dette bety at store deler av dagens portefølje av e-sigaretter vil fjernes fra markedet. De produktene som et stort flertall av damperne foretrekker, og som best kan erstatte tobakksigaretter, vil dermed forbys.

I en undersøkelse som IPSOS har utført for SIRUS i 2015, oppga 81% (N=422) av damperne at de brukte *'tanks'* eller *'mods'*, som i hovedsak har større beholdere enn det artikkel 20 tillater⁹. Mindre tanker vil for disse forbrukerne bety høyere kostnad, hyppigere oppfylling og dermed flere situasjoner med muligheter for lekkasje og søl. Andre væsker med potensiell risiko, som f.eks. blekemidler eller avløpsrens, pålegges ikke begrensninger for beholderstørrelse, men utstyres isteden med barnesikring. I den

⁹ Forsyningsundersøkelsen. Data samles inn kontinuerlig. Resultatene gjelder perioden januar-september 2015.

ovennevnte undersøkelsen var det bare 19% som foretrakk 'cig-a-likes', som med sine små forseglede tanker er en produktgruppe som i hovedsak ligger innenfor kravene i artikkel 20. 'Cig-a-likes' er også den produkttype innenfor e-sigarett sortimentet som tobakksindustrien har satset på. Det forklarer hvorfor tobakksindustriens lobbyister var mer opptatt av å bekjempe andre deler av tobakksproduktdirektivet enn artikkel 20.

I IPSOS undersøkelse oppga 10% (N=350) at de brukte nikotinvæske som overskred 22 mg/ml¹⁰. Noen dampere, f.eks. de som tidligere var storryktere, vil kunne finne 'svake' e-sigaretter utilfredsstillende. I den grad det finnes helsefarlige stoffer i e-sigaretter, vil kompenserende inhalering – hyppigere og dypere drag – kunne innebære høyere eksponering for disse stoffene. Alternativt kan disse forbrukerne, etter departementets forslag, oppsøke apotek for å skaffe nikotinholdige e-sigaretter over 20 mg/ml. Intervjuer med dampere (Tokle 2014) og inntrykk fra overvåking av dialog på dampernes nettforum, tilsier imidlertid at e-sigaretter ikke konnoteres som et legemiddel og at utsalg fra apotek assosierer damping til en sykelliggjøring som virker fremmed for brukerne.

I en situasjon der de mest populære dampe-produktene blir gjort ulovlig, er det viktig at departementet legger til rette for at de produktene som skal komme til erstatning for dagens portefølje ikke får begrensinger som gjør at de mister sitt potensial for å konkurrere med – og aller helst ut – tobakkssigarettene. Restriksjoner som medfører at e-sigaretter blir mindre attraktive enn dagens produkter, kan også stimulere til handel på et svart marked.

6) Konkurransefortrinn

En viss form for markedskommunikasjon om e-sigaretter mot forbruker, f.eks. om relativ risiko i forhold til tobakk, vil kunne sette røykere og potensielle røykere i stand til å kunne velge bort de farligste nikotinalternativene.

¹⁰ Svaralternativene var a) nikotinfrie, b) 1-12 mg /ml, c) 13-15 mg/ml, d) 16-21 mg/ml og e) mer enn 22 mg/ml

For å tilføre e-sigarettene konkurransefortrinn i forhold til tobakk, bør det – slik departementet selv foreslår – vurderes å unnta produktet fra oppstillingsforbudet (§24) og fra forbudet mot bilder og utfyllende produktinformasjon (§22).

7) Notifikasjonsplikt og overvåking

Produktutviklingen for e-sigaretter har gått fort. Produkter som har kommet til har generelt vært av bedre kvalitet, hatt høyere appell hos røykere og virket bedre i røykeavvenning enn produkter som har gått ut av markedet. Innføring av registreringsplikt seks måneder før markedsplassing vil gi mulighet for bedret overvåking men kan også føre til dyrere produkter og forsinket markedstilgang for produktinnovasjoner. Listen over opplysninger som kreves er detaljert, og ved mindre endringer av produktet må ny notifikasjon sendes seks måneder før markedsaksess. Det er et paradoks at ikke tilsvarende krav stilles til tobakkssigaretter som har et langt høyere risikopotensial enn e-sigaretter.

Høringsnotatet omtaler ikke hvordan notifikasjonsplikten i den påfølgende seksmåneders perioden etter lovens ikrafttredelse vil affisere de uregistrerte produktene som allerede er på markedet. Vil eksisterende produkter som ikke tilfredsstiller kravene i artikkel 20 umiddelbart bli forbudt, eller vil det være lovlig å selge åpne systemer (tank & mods) med f.eks. 5 ml beholdere i en overgangsperiode?

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 brukersammensetningen (røykere vs ikke-røykere) - og relative endringer i denne - bør være viktig informasjon for politikken på området.

Departementet oppfordres til å påse at systemet for notifikasjon ikke vil hindre rask markedsadgang for produkter med forbedret kvalitet og høyere sikkerhet.

Departementet oppfordres til å på at bruk av e-sigaretter jevnlig måles i landsrepresentative undersøkelser av befolkningens forbruk av nikotinmidler.

8) *Bør e-sigaretter beskattes?*

Høringsnotatet (s 49) varsler at departementet på et seinere tidspunkt vil utrede innføring av en særavgift på elektroniske fordampere. Det går ikke fram om det er *brukerutstyret* eller *væsken* som skal være gjenstand for beskatning, eller hvordan skatteutmålingen eventuelt skal graderes etter innhold (f.eks. nikotin).

I vitenskapssamfunnet foregår det en debatt om hensiktsmessigheten av å beskatte elektroniske fordampere¹¹. Debatten føres langs to spor; Hva skal være formålet med beskatningen? Og; Hva skal være objektet for beskatningen? For departementet kan det være hensiktsmessig å kjenne til hovedlinjene i argumentasjonen.

Hva er formålet med beskatning?

Hvilke formål skal avgift på e-sigaretter tjene? Historisk hadde særavgiften på *tobakk* opprinnelig kun et fiskalt siktemål. Den skulle skaffe penger til statskassen. Seinere – ca fra 1980 – ble avgiftsøkninger også helsemessig begrunnet i den forstand at prisøkninger ville stimulere røykere til å redusere forbruket eller slutte å røyke for så å høste påfølgende helsegevinster. Etter hvert som økonometriske undersøkelser kunne avdekke at ungdom var særlig prissensitive, fikk avgiftsøkninger også et preventivt formål. Avgiften ble et instrument for å hindre nyrekruttering blant unge ikke-røykere.

Det finnes foreløpig få studier av etterspørselastisitet, men det er ikke urimelig å anta at ungdom vil være spesielt følsomme overfor prisendringer også på e-sigaretter. Det finnes imidlertid et solid observasjonsgrunnlag som viser at ikke-røykende ungdom til nå har en meget lav etterspørsel etter e-sigaretter. Dette går fram av undersøkelser utført i Norge, og i undersøkelser foretatt i England der spredningen av e-sigaretter er i en mer framskreden fase. Mer presist viser undersøkelsene at det er en viss eksperimentering med e-sigaretter blant ungdom, men regelmessig bruk

¹¹ Se: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1505710>

Se: https://www.aei.org/wp-content/uploads/2014/04/-should-ecigarettes-be-taxed_085703182672.pdf

forekommer i svært liten grad. Det er nesten utelukkende etablerte røykere og forhenværende røykere som utgjør etterspørselsbasen for e-sigaretter¹².

Som vist under pkt. 3, er interessen for e-sigaretter blant dagens norske røykere i utgangspunktet høy, noe som er en forutsetning for å kunne bevege en stor gruppe mennesker fra et livsfarlig tobakksforbruk til et dramatisk mye mindre risikofyllt inntak av nikotin. En beskatning av e-sigaretter kan komme til å dempe interessen for overgang til et skadereduserende produkt. For røykere som allerede helt eller delvis har forlatt tobakken til fordel for e-sigarettene, kan en beskatning – dersom den f.eks. skulle innføres samtidig som produktet også gjøres mindre attraktivt med begrensninger for tankstørrelse, smak og nikotin - i verste fall føre til en retur tilbake til sigarettene.

I vitenskapssamfunnet er det derfor en erkjennelse av at folkehelseeffekten av en beskatning på e-sigaretter ikke uten videre kan antas å være positiv, slik den er for tobakksigaretter. For å kalkulere nettoeffekten fra en beskatning på e-sigaretter må den gunstige preventive virkningen (hindre rekruttering fra ikke-røykere) veies opp mot de negative virkningene (reduksjon i transisjons hastighet fra røyking til damp, retur til tobakk fra damp). Bidraget fra den gunstige preventive komponenten må antas å bli beskjedent, fordi interessen for å bruke e-sigaretter blant ikke-røykere er nesten ikke-eksisterende (jf pkt 3). Bidraget fra den negative komponenten må fryktes å bli større, fordi beskatningen kan dempe den utbredte interessen blant røykerne for overgang til et skadereduserende produkt.

Skattenivå

Hva er det som eventuelt skal være objektet for beskatning? Skal skatten være flat eller graderes etter visse spesifikasjoner ved produktet? Hvor høy skal skatten være? Disse skattetekniske spørsmålene utgjør den andre hovedlinjen i den ferske debatten om beskatning av e-sigaretter.

¹² Se: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>

For det siste spørsmålet om beskatningsnivå, diskuteres det om det er hensiktsmessig å legge proporsjonalitetsprinsippet til grunn. Etter dette prinsippet skal avgiftssatsene som ilegges reflektere den relative forskjellen i skadepotensial mellom de ulike nikotinproduktene. Gitt en vitenskapelig konsensus om at e-sigaretter har et langt lavere skadepotensial enn tobakkssigaretter (en helhetsbetraktning ved bruk av en rekke vurderingskriterier har anslått forskjellen til minimum 95%) vil det innebære en svært lav avgift på e-sigaretter. Skulle beskatningen reflektere denne skadeforskjellen er det tvilsomt om e-sigaretter vil kunne ha noen fiskal verdi av betydning, ei heller virke avskrekkende for ikke-røykende ungdom eller ha betydning for transisjoner mellom tobakk og e-sigaretter. De antatt ubetydelige effektene av en lav avgift, må derfor vurderes opp mot kostnadene ved å konstruere og administrere et system for innkreving av skatt på elektroniske fordampere. Dersom formålet skulle være fiskalt, vil inntjeningen lettere kunne hentes inn ved en minimal økning i den allerede eksisterende beskatningen av andre nikotinprodukter.

Skatteobjekt

Elektroniske fordampere er en heterogen produktgruppe. Det at e-sigaretter framstår som et ikke-standardisert produkt, gjør det vanskelig å la brukerstyret – eller ‘hardware’ - være objekt for beskatning. ‘Hardware’ varierer fra engangsbruk (cig-a-likes) til gjentatt bruk over lengre perioder (tanks & mods), uten at det finnes klare skillelinjer mellom typene.

Gradering

Nikotininnholdet i e-juicen – enten den kommer i engangsbeholdere eller containere for etterfylling - ligger vanligvis i intervallet 0 – 25 mg/ml. Deponeringen av nikotin til blodbanen vil ikke bare bestemmes av nikotingehalten i væsken, men også av individuell bruksmåte og hardware - f.eks. batterieffekt og motstand i fordamperen, kombinert med størrelsen av overflaten på fordamperens coil. Gradert beskatning etter nikotininnhold i væsken er derfor ikke fullstendig korrelert med nikotineksponering. Dette illustrer problemet med å gradere beskatning etter nikotininnhold.

Dessuten antas det at nikotin i seg selv ikke utgjør noen stor potensiell helserisiko ved gjentatt bruk av e-sigaretter. Skal man beskatte etter grad av helserisiko, kan det snarere være andre toksiske stoffer som f.eks. diacetyl og acetyl propionyl (som er assosiert med sykdommer i luftveiene) som bør være i fokus. Disse stoffene kan imidlertid også finnes i nikotinløse e-sigaretter, noe som illustrer at nikotin som eneste kriterium for beskatning er utilstrekkelig dersom intensjonen er å beskatte etter risikopotensial.

En særavgift på e-sigaretter vil ventelig ha både positive og negative konsekvenser for folkehelsen. I det varslede arbeidet med å utrede muligheten for beskatning av e-sigaretter, oppfordres departementet å veie de positive opp mot de negative konsekvensene.

9) Legitimeringsgrunnlag for innendørs forbud

Departementet foreslår å bruke Tobakkskadeloven §25-27 - den såkalte Røykeloven - for å regulere bruksadgang til e-sigaretter. Departementet hevder i høringsnotatet (s. 16):

«Foreliggende data tyder på at nikotinnivåene i omgivelsene ved passiv eksponering for aerosol fra e-sigaretter fører til omtrent like høye nikotinnivåer i blodet som hos en passiv røyker av vanlige sigaretter. Dette innebærer at en kan forvente tilsvarende skadelige nikotinrelaterte effekter ved passiv eksponering for e-sigaretter som for vanlige sigaretter. Dette betyr ikke at passiv eksponering for aerosol fra e-sigaretter gir kreftfremkallende effekter, men at slik passiv bruk kan virke på hjertekarsystemet, ha sentralstimulerende effekter og bidra til avhengighet.»

SIRUS vil poengtere at de tre studiene som departementet viser til for påstanden om ekvivalent nikotineksponering mellom tobakkssigaretter og damp vanskelig kan tolkes på denne måten¹³. Disse undersøkelsene viser at nikotineksponering forekommer, men

¹³ Ballbè (2014) m.fl. fant at:

- det geometriske gjennomsnittet av nikotin i luften i vanlige hjem var 0.74 mikrogram (µg)/m³ i røykernes hus, 0.13 µg/m³ i e-sigarettdampernes hus, og 0.02 µg/m³ i kontrollhusene. Det var til sammen 54 testpersoner i ulike hjem.

-
- det geometriske gjennomsnittet av kotinin i spytt hos testpersonene var 0.38 nanogram (ng)/ml i røykernes hus, 0.19 ng/ml i e-sigarettedampenes hus, og 0.07 ng/ml i kontrollhusene.
 - konsentrasjonen av kotinin i spytt hos ikke-røykere som ble utsatt for e-sigarettedamp hjemme (mer enn 2 timer per dag) var statistisk forskjellig sammenliknet med både ikke-røykere som ble utsatt for sigaretttrøyk hjemme (mer enn 2 timer per dag) og ikke-røykere i kontrollhusene.
 - det geometriske gjennomsnittet av nikotin var altså 5.7 ganger høyere i hjem med sigaretttrøyking sammenliknet med hjem med e-sigarettedamping. Imidlertid var forskjellen mellom sigaretter og e-sigaretter mindre når de undersøkte kotininkonsentrasjon i spytt, henholdsvis 2 og 1.4 ganger høyere enn i kontrollpersonene.

Flouris (2014) m.fl fant at:

- e-sigaretter og vanlige sigaretter ga tilsvarende kotininkonsentrasjon i spytt etter aktiv (60.6 ± 34.3 versus 61.3 ± 36.6 ng/ml) og passiv (2.4 ± 0.9 versus 2.6 ± 0.6 ng/ml) røyking/damping. Til sammen var det 30 testpersoner, 15 røykere og 15 ikke-røykere.
- verken en kort periode med aktiv e-sigarettedamping eller lang periode med passiv e-sigarettedamp hadde effekt på lungefunksjon (henholdsvis 2.3 % og 3 % reduksjon i forsert ekspirasjonsvolum i ett sekund (FEV1), NS). Til forskjell hadde vanlig sigaretttrøyking negativ effekt på lungefunksjon (7.2 % reduksjon i FEV1, $p < 0.001$)

Czogala (2013) m.fl. fant at:

- damp fra e-sigaretter produsert med maskin kan være en kilde til passivt nikotininntak, men ikke forbrenningspartikler.
- konsentrasjonen av nikotin fra ulike e-sigarettermerker varierte fra 0.82 til $6.23 \mu\text{g}/\text{m}^3$.
- den gjennomsnittlige konsentrasjonen av nikotin fra vanlige sigaretter var 10 ganger høyere sammenliknet med e-sigaretter (31.60 ± 6.91 vs. $3.32 \pm 2.49 \mu\text{g}/\text{m}^3$, $p = 0.0081$).

Ballbè, Montse, Jose M. Martínez-Sánchez, Xisca Sureda, Marcela Fu, Raúl Pérez-Ortuño, José A. Pascual, Esteve Saltó, and Esteve Fernández. 2014. "Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers." *Environmental Research* 135(0):76-80.

Czogala, Jan, Maciej L. Goniewicz, Bartłomiej Fidelus, Wioleta Zielinska-Danch, Mark J. Travers, and Andrzej Sobczak. 2014. "Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes." *Nicotine & Tobacco Research* 16(6):655-62.

Flouris, A. D., M. S. Chorti, K. P. Poulianiti, A. Z. Jamurtas, K. Kostikas, M. N. Tzatzarakis, A. Wallace Hayes, A. M. Tsatsakis, and Y. Koutedakis. 2013. "Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function." *Inhal Toxicol* 25(2):91-101.

at den gjennomgående er lavere enn ved tobakksrøyking. Det er likevel *ikke* nikotineksponering som kan legitimere et innendørs forbud mot bruk av e-sigaretter.

Beskyttelsesmotivet

Legitimeringsgrunnlaget for Røykeloven da den ble innført i 1989 var å beskytte tredjeperson mot *ubehag* ved eksponering for passiv røyking. I de påfølgende år ble det akkumulert kunnskap som viste at eksponering for tobakksrøyk i omgivelsesluft ikke bare førte til ubehag, men at det også kunne framkalle *alvorlige sykdomstilstander* som kreft og hjerte-kar-sykdommer. Da Røykeloven ble utvidet til å omfatte serveringssteder i 2003, var begrunnelsen derfor å tilby serveringspersonell den samme beskyttelse mot følgesykdommene fra passiv røyking som alle andre arbeidstakere hadde nytt godt av siden 1989. Eksponering for nikotin ble den gang *ikke* anført som viktig i begrunnelsen for utvidelsen av Røykeloven¹⁴. Det var i første rekke beskyttelse mot avgasser utløst ved tobakkens forbrenningsprosess som var i fokus.

Tredjeperson blir eksponert for nikotin ved opphold i rom hvor det dampes, men på et så lavt nivå at det vanligvis ikke aktiverer fysiologiske reaksjoner eller anses som farlig. EUs vitenskapskomite for matsikkerhet har satt en terskelverdi for risiko ved nikotineksponering som er rundt ti ganger høyere enn den tredjeperson blir utsatt for ved å innånde nikotinholdig aerosol i omgivelsesluft. Det er også utført målinger av nikotindeponering fra aerosol til møbler, gardiner og overflater uten at disse resultatene har gitt grunnlag for bekymring. En fersk systematisk gjennomgang av litteraturen utført på oppdrag fra Public Health England (PHE) (August 2015) konkluderte slik:

“e-cigarette use released “negligible” levels of nicotine into ambient air with no identified health risks to bystanders. The evidence is that the vapour emitted from e-cigarettes does not present any greater hazard than other everyday products that emit particles into the atmosphere. There is no evidence of harm caused to bystanders through passive vaping.”

¹⁴ Lund KE (2006). Innføring av røykfrie serveringssteder i Norge. SIRUS skrifter 1/2006.

Legitimeringsgrunnlaget for innendørs forbud mot damping bør søkes opp i andre forhold enn beskyttelse mot nikotineksponering. Både Helsedirektoratet og SIRUS har påpekt at det finnes alternative legitimeringsgrunner som kan drøftes ved innføring av forbud innendørs - håndhevingsproblemer, moralsk indignasjon, sjenanse, ubehag, normalisering, rekruttering etc. Hvorvidt disse hver for seg, eller til sammen, utgjør et tilstrekkelig grunnlag som rettferdiggjør et innendørs forbud, bør så drøftes nærmere.

Nikotineksponering og avhengighet

Departementet hevder også at passiv eksponering for nikotin i aerosol kan resultere i avhengighet. Så vidt SIRUS har registrert, har denne påstanden ikke tidligere blitt fremført i debatten om innendørs regulering av e-sigaretter. Referanse bør oppgis og den angivelige biologiske mekanismen mellom nikotineksponering på dette dosenivå og påfølgende avhengighet, bør redegjøres for. Det virker søkt å legitimere et innendørs forbud av hensyn til avhengighet hos tredjeperson, særlig i lys av den nyere forskning om det avhengighetsskapende potensiale ved 'ren' nikotin. I korthet viser den litteraturen at nikotin kan betraktes som en nødvendig, men ikke en tilstrekkelig, betingelse for utvikling av tobakksavhengighet.

For å unngå at departementet havner i en situasjon hvor legitimeringsgrunnlaget trekkes i tvil, bør henvisninger til nikotineksponering og avhengighet tones ned eller fjernes.

10) Reguleringsobjekt for innendørs forbud

Internasjonalt er adgangen til å dampe i et slags regulatorisk limbus, og i vitenskapssamfunnet diskuteres for tiden gyldigheten av mulige legitimeringsgrunner (pkt. 9 ovenfor) og hva som eventuelt bør være reguleringsobjektet ved restriksjoner for innendørs bruk. I departementets forslag går det ikke klart fram hva som skal være reguleringsobjekt for innendørs forbud. Skal forbudet gjelde aerosol eller produkt?

Dersom reguleringsobjektet er aerosol, må man redegjøre for hvilke typer aerosol. Er det kun aerosol som inneholder nikotin? Er det utelukkende aerosol som er synlig - uavhengig om den er nikotinholdig? Skal forbudet også gjelde utslipp av samme type aerosol som kommer fra andre utslippskilder enn e-sigaretter, f.eks. teaterøyk, sprayflasker? Dersom reguleringsobjektet er produktet, må departementet presisere hvilke produkttyper som inkluderes. Seks konstruerte brukertyper kan illustrere utfordringen med å identifisere objekt for regulering.

- i) Ola bruker nikotininhalator. Produktet kommer fra legemiddelindustrien, er utviklet for røykeavvenning, har utseendemessig noen fellestrekk med tradisjonelle sigaretter, avgir ikke visuell damp men Ola ekshalerer likevel nikotin til omgivelsesluft.
- ii) Per har nylig vært i England og kjøpt en pakke Voke. Voke er en type inhalator utviklet av et selskap som eies av British American Tobacco. Voke er lisensiert som middel til hjelp i røykesluttet av The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. I forhold til den tradisjonelle nikotininhalatoren fra legemiddelindustrien, ligner Voke på en vanlig tobakkssigaret i form, vekt og farge. Heller ikke Voke avgir visuell damp, men også Per ekshalerer nikotin til omgivelsesluft.
- iii) Kari bruker e-sigaretten e-Voke. I likhet med Voke er også e-Voke lisensiert som middel til hjelp i røykeslutt og ligner veldig på en ordinær sigaret (cig-a-like). Produktet er laget av samme farmasøytiske firma, som altså eies av British American Tobacco. Til forskjell fra Voke ekshalerer Kari synlig aerosol, men fordi hun ikke bruker nikotinholdig e-væske utåndes ikke nikotin til omgivelsene.
- iv) Anne bruker e-Voke *med* nikotin. Dampen fra Anne er synlig og inneholder nikotin.
- v) Sverre bruker en e-sigaret med såkalt åpent system som overhode ikke ligner på en ordinær sigaret (tank eller mods). Sverre bruker nikotinfri væske, men utånder synlig aerosol som er luktfri.
- vi) Arne bruker samme type e-sigaret som Sverre men med en nikotinholdig væske som heller ikke avgir noen lukt.

Disse seks eksemplene på brukertyper illustrer at det er mange variabler som lovgiverne må ta i betraktning for å lage kjøreregler for innendørs bruk; bruksformål, produsent, utseende, synlighet av aerosol, nikotininnhold av aerosol, lukt, etc.

I en situasjon der det er gråsoner og betydelig overlapp mellom produktene når det gjelder design, bruksformål, utslipp (synlighet, nikotin), lukt og produsent, oppfordres

departementet til å klargjøre hva som er reguleringsobjektet for et eventuelt innendørs forbud mot bruk av e-sigaretter

11) Bruk av epidemi-betegnelsen om snus

Høringsnotatet viser til at Folkehelseinstituttet har karakterisert økningen i snusbruk som en *epidemi* (side 7). En epidemi defineres vanligvis som et utbrudd av en smittsom sykdom som sprer seg raskt mellom mennesker over et definert tidsrom. Betegnelsen epidemi kan også brukes om ikke-smittsomme sykdommer som kan føre til dødsfall. Eksempelvis illustrerer den økte hyppigheten av lungekreft som opptrådte blant mannsbefolkningen i Norge og Vest-Europa fra 1950-årene og utover en 'langsom' epidemi av en ikke-smittsom sykdom. En tredje anvendelse av betegnelsen epidemi har blitt brukt for å karakterisere en sykdomsrelatert atferd som for eksempel den forutgående spredningen i sigaretttrøyking før økningen av lungekreftinsidensen. I dette tilfellet sikter man til en 'atferds-epidemi'.

Typisk for utbrudd av epidemier er at myndighetene raskt innfører preventive intervensjoner (f.eks. vaksine, reiseforbud, informasjonskampanjer, etc). Et spredningsforløp av en sykdom eller en sykdomsrelatert atferd som karakteriseres - og av befolkningen persiperes - som en epidemi, gjør det dessuten mulig for myndighetene å legitimere mer inngripende tiltak som nye lover og innskjerpede regler. Den mye brukte betegnelsen epidemi om spredningen i snusbruk vil således kunne øke forståelse og aksept for preventive tiltak som høyere avgifter, lovendringer om ensartede snusbokser, begrensninger i smakstilsetninger, etc. (jf høringsnotatet s 42 om Særskilt regulering av snus).

Omtale av økningen i snusbruk som en (atferds-)epidemi bør problematiseres. Minst fem forhold tilsier at betegnelsen i beste fall er upresis og i verste fall misvisende. For det første har økningen i snusbruk skjedd med en hastighet som ikke kvalifiserer for bruk av betegnelsen¹⁵.

¹⁵ Se kapittel 3, Rusmidler i Norge 2014. Link: <http://www.sirus.no/publikasjon/rusmidler-i-norge/>

For det andre må økningen i snusbruk fortolkes i sammenheng med reduksjonen i sigarettøyking¹⁶. Økningen i snusbruk har konsekvenser som også gir positive bidrag i folkehelsesammenheng. Epidemibetegnelsen fanger ikke opp denne dualismen.

For det tredje har følgeskadene som er avdekket ved bruk av skandinavisk snus verken det omfang eller den alvorlighetsgrad som f.eks. kjennetegner følgeskadene fra sigarettøyking. Pasientgrupper der nikotintilførsel kan forverre sykdomstilstanden (hjerne- kar pasienter) eller føre til komplikasjoner (gravide), bør avstå fra bruk av snus (i likhet med en rekke andre konsumprodukter). Selv om snus heller ikke er risikofritt for andre grupper, er det skadepotensialet som hittil er avdekket ikke av en art og et omfang som skulle påkalle bruk av betegnelsen 'epidemi'.

For det fjerde ble epidemi-betegnelsen brukt på en påstått salgsøkning av snus (300%) som Folkehelseinstituttet siden erkjente var feil. Det riktige var 30%.

For det femte viste studier av brukerpopulasjonen av snus at den allerede i 2008 var kjennetegnet av å ha nådd sitt toppnivå for menn¹⁷.

Snusbruk er ikke risikofritt og ikke-røykere bør advares mot å begynne med snus. Å sette merkelappen 'epidemi' på snus kan imidlertid ha som konsekvens at man legitimerer tiltak som ikke bare reduserer rekruttering av ikke-røykere til snus, men også hindrer røykere overgang til et sterkt skadereduserende nikotinalternativ. Flere undersøkelser har vist at mange røykere har gale oppfatninger om den relative forskjellen i skadepotensial mellom snus og sigaretter, og betegnelser som 'epidemi' om snusbruk kan sementere disse feiloppfatningene ytterligere.

Av ovennevnte grunner bør departementet vurdere om bruk av betegnelsen 'epidemi' for å karakterisere snusbruken i Norge vil være hensiktsmessig i det videre arbeidet med implementering av lovendringer.

¹⁶ Se Lund I & Lund KE: How has the availability of snus influenced cigarette smoking in Norway? Int J Environ Res Public Health. 2014 Nov 13;11(11):11705-17. Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4245639/>

¹⁷ Lund KE, Tefre EM, Amundsen A, Nordlund S. Cigarette smoking, use of snuff and other risk behaviour among students. Tidsskr Nor Laegeforen. 2008 Aug 28;128(16):1808-11.