



**SVAR PÅ HØRINGSNOTAT «IMPLEMENTERING AV
TOBAKKSPRODUKTDIREKTIVET (2014/40/EU)» FRA
FORBRUKERFORENINGEN NORSK DAMPELSKAP**

17.01.2016

Innhold

1.0 - Introduksjon	3
1.1 - Om Norsk Dampselskap	3
1.2 - Generell uttalelse	3
1.3 - Norsk Dampselskaps ståsted.....	4
Dagens status for dampere	4
Hva er damp og hva gjør e-sigaretter?	4
Hvorfor damp og røyk er to ulike fenomener	5
2.0 - Generelle merknader til høringsnotatet	6
2.1 - Hovedinnhold i departementets reguleringsforslag	6
Produktregulering etter EUs direktiv	6
Bruk av gjeldende lov	6
Tilleggsregulering	6
Begrepet tobakkssurrogat.....	7
Skadereduksjonsprinsippet.....	7
Overgangsordninger	8
2.2 - Norsk Dampselskaps vurdering av EUs tobakksproduktdirektiv (TPD).....	8
Kan Norge la være å innføre TPD artikkel 20?.....	9
3.0 - Diskusjon av reguleringsalternativer	10
3.1 - Regulering etter tobakksskadelovgivningen	10
3.2 - Reguleringsalternativ som forholder seg til legemiddellovgivningen.....	10
3.3 - Reguleringsalternativ som et selvstendig nytelsesmiddel	11
3.4 - Regulering av passiv damping og e-sigaretters inkludering i tobakkskadelovens kap. 5	12
3.5 - Oppsummert generelle merknader.....	13
4.0 - Spesielle merknader.....	13
4.1 - Definisjon av e-sigaretter.....	13
4.2 - Krav til registrering.....	14
4.3 - Krav til kvalitet og sikkerhet	15
4.4 - Krav om bruksanvisning.....	16
4.5 - Krav til merking og emballasje.....	17
4.6 - Håndtering av skadelige og uønskede virkninger.....	17
4.7 - Markedsovervåkning	17
4.8 - Fjernsalg	17
4.9 - Tilleggsreguleringer.....	18
Reklameforbud.....	18
Forbud mot sponning.....	18
Særlig om oppstillingsforbudet	18
Særlig om selvbetjeningsforbudet.....	18
Aldersgrense.....	19
Forbud mot gratis utdeling.....	19
Forbud mot omsetning med rabatt	19
Forbrukertesting	19
Røykeloven (tobakksskadelovens kap 5).....	19
Tilsyn.....	20
5.0 - Høringsnotatets kap. 17 om økonomiske og administrative konsekvenser.....	20
5.1 - Administrative kostnader	21
5.2 - Gebyrer og avgifter.....	21
6.0 - Norsk Dampselskaps konklusjon.....	22
Referanser	23

1.0 - Introduksjon

1.1 - Om Norsk Dampselskap

Norsk Dampselskap er en brukerforening for norske dampere. Vårt mål er å ivareta brukernes rettigheter. Gjennom å hente inn og spre faktakunnskap og erfaringer vil Norsk Dampselskap bidra til sikker bruk av produktet. Vi har aldersgrense 18 år.

Norsk Dampselskap ønsker i kraft av sin posisjon hos brukerne å påvirke norsk lovgivning og politikk positivt, slik at damp med nikotin blir fullstendig tillatt og forsvarlig regulert som et skadereduserende alternativ til tobakk.

Norsk dampselskaps formål:

«§ 2 Formål

Jobbe for akseptabel statlig regulering av dampeutstyr og spesielt nikotinholdig fordampervæske som nytelsesmiddel. Oppmuntre og bidra til testing og utvikling av sikre produkter. Samle og stille informasjon til rådighet for røykere, dampere og andre interesserte.

Fremme tilgjengeligheten av damp som effektivt skadereduksjonsalternativ for nikotinavhengige. Avholde samlinger og informasjonsmøter om og med damping. Norsk Dampselskap er en ideell forening.»

Norsk Dampselskap har som det fremkommer ovenfor, et mål om en fornuftig regulering av personlige fordampere, dampevæske og tilhørende produkter. Vi ønsker på denne bakgrunn å tilby vår bistand i form av innspill fra de faktiske brukerne av produktene. Norsk Dampselskaps medlemmer har betydelig erfaring innen området og besitter stor kunnskap både i forhold til hvordan produktene faktisk fungerer og de bivirkninger de gir. Den mest kjente bivirkningen er for øvrig røykeslutt.

1.2 - Generell uttalelse

Norsk Dampselskap setter pris på at forbrukerne av damp er tatt med som en nevnt høringsinstans. Brukerperspektivet har dessverre ikke vært hensyntatt tidligere i denne prosessen, hverken da tobakksproduktdirektivet ble vedtatt i EU, eller forut for utarbeidelsen av dette høringsnotatet. Det konstateres at dette nå er endret og Norsk Dampselskap stiller seg meget positivt til dette, samt håper på en økende dialog mellom myndigheter og dampere.

I høringsvaret kommenterer Norsk Dampselskap kun notatets kapittel 6, som foreslår en ny regulering for dampeprodukter (elektroniske sigaretter) og kapittel 17 om økonomiske og administrative konsekvenser.

I denne hensikt ønsker vi først å komme med begrepsavklaring rundt damp og hva det menes med å dampe, slik at man forstår språket i høringsvaret fra Norsk Dampselskaps synsvinkel. Deretter oppsummeres Norsk Dampselskaps forståelse av departementets forslag, hvor vi ønsker å komme med enkelte innspill og diskutere ulike alternative løsninger. Til slutt ønsker vi å kommentere de spesielle merknader, som fremkommer i høringsnotatet.

1.3 - Norsk Dampelskaps ståsted

Dagens status for dampere

Nikotinholdige e-sigaretter er per dags dato forbudt å produsere, innføre og omsette i Norge, i henhold til forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter. Regelverket forvaltes av Helsedirektoratet. De mange nikotinfrie alternativene (og dermed også utstyr) kan selges lovlig, mens e-sigaretter (både med og uten nikotin) anses av Helsedirektoratet for å være omfattet av tobakksskadelovens bestemmelser om tobakkssurrogater og -imitasjoner. Da gjelder i følge Helsedirektoratet, begrensninger i form av reklameforbud, forbud mot synlig oppstilling på salgssted, forbud mot gratis utdeling og aldersgrense på 18 år. Salget skjer i hovedsak på internett.

Dersom nikotinholdige e-sigaretter eller dampevæske ønskes brukt som røykeavvenningsprodukt av privatpersoner, kan de importeres fra utlandet gjennom legemiddelovgivningen (forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2). Ved innførsel eller forsendelse skal mengden ikke overskride tre måneders forbruk. Ved medbringning er det ulike krav avhengig av hvilket land (innenfor eller utenfor EØS) produktet importeres fra. Produktet må være lovlig anskaffet og til personlig bruk. Det kan være behov for en legeerklæring for å få produktet utlevert fra toll.

Det er måten norske brukere per nå kan få tilgang på produktet som hjelper dem å slutte å røyke og å forbli røykfrie. Til tross for at brukerne setter pris på denne muligheten har den en rekke utfordringer. Dette med tanke på at all handel må foregå via internett og at det foreligger en hel del uoversiktighet med tanke på den omtalte legeerklæringen, hvor store mengder som faktisk er tillatt importert og hvor man kan importere fra. Norsk Dampelskap frykter at dette har hevet terskelen for at en del røykere blir tobakksfrie ved å bytte til damp.

Norsk Dampelskap har sett frem til en endring av reguleringen i Norge og har i det lengste håpet at denne ville innebære en oppmykning av regelverket, slik at tilgjengeligheten for nåværende og fremtidige brukere ville forbedres. Vi vurderer at dette ikke er tilfellet med det fremlagte forslaget.

Hva er damp og hva gjør e-sigaretter?

Det vil være hensiktsmessig å objektivt definere hva en e-sigaret er og hva damp(ing) er. Damp er enkelt sagt et alternativt, rekreasjonelt nytelsesprodukt. Helt spesifikt er det en aerosol, med valgfri smak og nikotinmengde, som dannes gjennom et strømstyrt fordampingsselement, som refereres til som en e-sigaret. En e-sigaret er med andre ord et verktøy som gjør en væske om til en aerosol, uten noen form for forbrenning. Aerosolen inhaleres deretter fra et munnstykke. Disse aerosolene kan både smakes og luktes. I så tilfelle kan damp sies å ha flere fellestrekk med parfyme enn med sigaretter. Det samme kan også sies for potensielle allergener i dampen, eller aromaer i dampen som evt skulle påføre andre bry.

I bruk minner e-sigaretter om en tobakksfri og medikamentfri inhalator, både bruksmessig og estetisk, hvor produktet har et fokus på skademinimaliserende nytelse.

Fordi det estetisk og bruksmessig ikke har noen fellestrekk med røyking, annet enn at noe trekkes inn og kan inneholde nikotin, så er det et vilkårlig forsøk på å behandle damp på lik linje med røyk ikke gi mening. Å skulle tvinge disse to fenomenene sammen i et felles lovverk kan komme til å bli et juridisk problem for myndighetene i ettertid.

Hvorfor damp og røyk er to ulike fenomener

Dr. Konstantinos E. Farsalinos og Dr. Jacques Le Houezec foreslår en regulering av damp med sikte på en størst mulig folkehelsegevinst.

“Tobakksrøyking er den største enkeltstående årsak til mange kroniske sykdommer og røykerelaterte dødsfall. Effektive hjelpemidler eksisterer, men få røykere bruker dem og de fleste prøver å slutte på egen hånd [uten bruk av hjelpemidler].

Størstedelen av giftstoffene i tobakkssigaretter er relatert til selve forbrenningsprosessen. Modeller for skadeforebygging indikerer at et skifte fra inhalasjon av forbrenningsprodukter til et produkt som leverer nikotin uten forbrenning, sannsynligvis vil medføre en stor reduksjon i tobakksrelatert død og sykdom.

Det tilgjengelige bevismateriale p.t. reiser ingen tvil om at elektroniske sigaretter (damp) er langt mindre skadelige enn røyking (selv om de ikke er totalt uskadelige) og de har et potensiale for å være det mest effektive middel til tobaksskadereduksjon, på grunn av produktenes unike etterligning av røykemethoden og dermed virker tilfredsstillende for forbrukeren.

Mye av uenigheten omkring e-sigaretter (damp) og reguleringen av dem, baserer seg på “føre-var-prinsippet”. Selv om det er behov for overvåkning og ytterligere forskning, er de fleste argumenter for å innføre strenge restriksjoner og forbud hypotetiske, sjeldent understøttet av beviser og i noen tilfeller basert på feiltolkning eller feil bruk av resultater fra undersøkelser. Selve «føre-var-prinsippet» snur også om på bevisbyrden, slik at tradisjonelle juridiske og vitenskapelige prosedyrer blir snudd på hodet.

De som skal utføre/utarbeide lovverk omkring reguleringen bør ha i bakhodet at målgruppen er røykere, som ønsker å redusere eller slutte med deres dødelige tobakksforbruk. For å oppnå dette målet, burde røykere få ærlig informasjon om det relative skadepotensiale for de forskjellige produktene.

E-sigaretter (damp) er ikke tobakksprodukter og blir heller ikke brukt som et legemiddel. På grunnlag av dette, må det utarbeides et selvstendig regelverk/lovverk, som ikke inngår som en del av verken tobakkslovgivningen eller legemiddellovgivningen. Forskriftene må inneholde spesifikke kriterier for produktene, regler for eksklusjon av kjemikalier som det er fornuftig å unngå, og bør omfatte hensiktsmessige tester for potensielt skadelige stoffer. Ytterligere bør næringsmiddelstandarder tilpasses for anvendelse på e-sigaretter (damp).

Å finne fram til en akseptabel balanse mellom sikkerhet og attraktivitet for røykere, vil være en viktig faktor for å oppnå maksimale fordeler for folkehelsen. For væsker med nikotin skal det være regler for merking med advarsel imot kontakt med huden eller inntak oralt i væskeform, og ikke-røykere bør frarådes å begynne å bruke dem.

E-sigaretter (damp) skal appellere til røykere og tilgjengelighet og pris må derfor være konkurransedyktig i forhold til tobakkssigaretter.¹

2.0 - Generelle merknader til høringsnotatet

2.1 - Hovedinnhold i departementets reguleringsforslag

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

Produktregulering etter EUs direktiv

Artikkel 20 er i hovedsak innrettet mot å regulere selve produktet og ambisjonen er å øke kontroll med innholdsstoffer, heve kvalitet, og bedre forbrukersikkerheten. I tillegg regulerer artikkel 20 også omsetningen med krav til markedsovervåkning og diverse innrapporteringer fra distributør eller produsent. E-sigaretter som inneholder mer enn 20 mg/ml nikotin omfattes ikke av tobakksproduktdirektivet og skal oppfylle kravene i legemiddelregelverket. Det samme gjelder e-sigaretter som påstås å ha effekt på røykeslutt eller markedsføres med andre medisinske påstander. Direktivet regulerer heller ikke tilfeller hvor e-sigaretten på grunn av innhold eller funksjon faller inn under legemiddel- eller medisinsk utstyrsdefinisjon.

Det gjøres forøvrig oppmerksom på at TPD artikkel 20 ikke omfatter nikotinfrie e-sigaretter, noe som også støttes av den Britiske regjeringen.¹¹

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 tobakksurrogater i norsk lov, og at de gjeldende nasjonale bestemmelsene om reklameforbud, aldersgrense og forbud mot gratis utdeling også vil omfatte e-sigaretter. Departementet ber imidlertid om innspill på om e-sigaretter bør unntas fra oppstillingsforbudet.

Tilleggsregulering

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

Det fremkommer av høringsnotatets konklusjon følgende:

“Det finnes etter departementets syn tre mulige måter å regulere e-sigaretter på i fremtiden:

1. Fortsatt forbud
2. Regulere alle e-sigaretter med nikotin som legemidler
3. Regulering i henhold til tobakksdirektivet”

Begrepet tobakkssurrogat

Norsk Dampselskap vil fraråde at damp innlemmes i dette begrepet. Begrepet ble tatt inn i tobakksskadeloven for å beskytte befolkningen mot produkter som hadde som hensikt å oppfordre/oppmuntre til tobakksbruk. Damp er et skadereduserende substitutt som i svært mange tilfeller erstatter både tobakksrøyking og sågar snus. Å definere damp som et tobakkssurrogat, vitner om manglende forståelse for hva det er som gjør at damp appellerer til mange av de tyngste røykerne. Slik Norsk Dampselskap ser det, kunne sterkere brukervedvirkning tidligere i prosessen gitt departementet en bedre forståelse og vi kunne unngått slike feil.

Skadereduksjonsprinsippet

Offentlige myndigheters syn på e-sigaretter til nå har vært avventende. Inntil nylig har holdningen vært å følge et «føre var prinsipp» inntil tilstrekkelig kunnskap er skaffet til veie. Gjennom Folkehelsemeldingen, Meld. St. 19 (2014–2015) gis det nå svært positive signaler om at skadereduksjon vil være et viktig prinsipp ved videre arbeid for å begrense tobakkskader.

Skadereduksjon er viktig for Norsk Dampselskap. Damp er ikke et helsefremmende produkt – men et skadereduserende alternativ for røykere. Vi er opptatt av å få røykere bort fra tobakken og over til et skadereduserende alternativ. Slik lovgivningen er i dag, har vi som organisasjon liten eller ingen mulighet til å påvirke røykere til å velge bort tobakken. Vi ønsker oss en situasjon som i større grad gjør det mulig for oss å bidra til at Norge kan bli et tobakksfritt samfunn. E-sigaretter/damp kan være en sterk bidragsyter i den retningen. Men da må regulerende myndigheter åpne opp for dette alternativet, samt sikre at produktet beholder det suksessrike mangfoldet det har i dag. Det vises for øvrig til rapport 2014079^{III} fra Public Health England, der følgende oppsummering og konklusjon kan leses:

«Røyking dreper og millioner dagens røykere vil dø en for tidlig død av røykingen, hvis de ikke slutter. Denne byrden faller mest på de som har minst ressurser i samfunnet. Å forebygge disse dødsfallene og skadene, gjør det nødvendig å ha et mål om å hjelpe så mange som mulig av dagens røykere til å slutte.

Muligheten for å bytte til elektroniske sigaretter og en mye tryggere kilde til nikotin, som et livsstilsvalg heller enn medisin, har et enormt potensiale for å nå røykere som det hittil ikke har vært mulig å nå med eksisterende virkemidler. Framveksten av elektroniske sigaretter og mest sannsynlig utvikling av enda mer effektivt nikotinholdig utstyr, ser ut å gi et reelt alternativ til tobakk og dokumentert utvikling fram til i dag indikerer at røykere er villige til å bruke disse produktene i betydelig grad.

På grunn av dette vil elektroniske sigaretter og annet nikotinutstyr kunne gi store helsemessige gevinster, men å maksimere disse gevinstene samtidig som man minimerer skade og risiko for samfunnet, krever riktig regulering, nøye oppfølging og risikostyring. Uansett må ikke muligheten for å innlemme dette potensialet i folkehelsepolitikken som et tillegg til eksisterende tobakkskadebygging, gå tapt.»

Public Health England baserer sine konklusjoner på erfaringer fra et langt større befolkningsgrunnlag enn det vi har i Norge og en langt mer liberal regulering enn det som har vært her til lands. Imidlertid har Norsk Dampselskap gjennom egne undersøkelser blant norske dampere(2014), sett at tendensene er sammenlignbare i Norge:

Gjennomsnittsalderen på Norsk Dampselskaps medlemmer er 43 år.
97 % av damperne i Norge var dagligrøykere før de gikk over på damp.

Pressemelding gjeldende damp (e-sigaretter) fra Public Health England og andre offentlige helseorganisasjoner inkludert British Lung Foundation og Cancer Research UK^{IV}:

"Vi er alle enige om at e-sigaretter er betydelig mindre skadelig enn røyking. En av to livslange røykere dør av sin avhengighet. Alle bevisene tyder på at helserisiko ved e-sigaretter er relativt små i forhold, men vi må fortsette å studere de langsiktige virkningene.

Og likevel, millioner av røykere har inntrykk av at e-sigaretter er minst like skadelig som tobakk, derfor har vi et ansvar med å gi klar informasjon om de fakta som vi kjenner dem å være. Det er vår plikt å gi trygghet for de 1,1 millioner e-sigarett brukere som helt har sluttet å røyke, for å hindre deres tilbakefall.

Vi bør ikke glemme hva som er viktig her. Vi vet at røyking er den hyppigste dødsårsaken i England og vi har et offentlig helseansvar å gi røykere den informasjon og de verktøy de trenger for å hjelpe dem til å slutte å røyke helt og for alltid."

At norske helsemyndigheter nå ser ut til å ha akseptert at skadereduksjon er en relevant faktor ved vurderingen av hvordan damping skal reguleres, anses svært gledelig og naturlig.

Overgangsordninger

Norsk Dampselskap er overrasket over at Departementets forslag ikke omhandler overgangsordninger. Det eksisterer i dag flere norske forhandlere av dampeutstyr, som risikerer å brenne inne med et usalgbart lager av varer, dersom det ikke gjennomføres en periode der utstyr som ikke lenger blir tillatt kan utfases. Det vises her til at den Britiske regjeringen ser for seg en overgangsperiode på ett år fra innføringen av TPD. Norsk Dampselskap anbefaler den samme tilnærmingen i Norge.

2.2 - Norsk Dampselskaps vurdering av EUs tobakksproduktdirektiv (TPD)

Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council av 3. april 2014 er forutsatt gjort gjeldende i EØS-området. Norsk Dampselskap har følgende synspunkter på direktivet og virkningene det vil kunne ha om det innføres i Norge.

En prematur innføring av EUs tobakksproduktdirektiv vil være potensielt skadelig for norsk lovverk og behandlingen av e-sigaretter. EUs tobakkdirativ blir rettslig utfordret for å blande e-sigaretter sammen med en tobakklovgivning, hvor selskapet Totally Wicked i Storbritannia mener at EUs tobakksproduktdirektiv bryter eksisterende lovverk i EU. Saken ble tatt opp til behandling første oktober og forventes avgjort i EU-domstolen i januar.^{VIVIVIIIIX}

Det er altså ikke kjent hvorvidt det er juridisk sett klokt eller riktig å innføre tobakkdirativet i sin nåværende form. Å gjøre innholdet i EUs tobakkdirativ til norsk lovverk, når dette rettslig bestrides, ville virke mot sin hensikt. Norsk Dampselskap ser det langt mer tjenlig for Norge å heller innføre forholdsmessige og særnorske reguleringer først, for deretter å kunne evaluere hvordan man kan innføre fremtidige EU-direktiv i tråd med norsk lovverk. Man står da også fritt til å kunne beholde et særnorsk regelverk på området, for å tjene formålet om å oppnå god folkehelse og la e-sigaretter utkonkurrere tobakk. Dette sammenfaller med det politiske mål om å kunne gjøre alle nordmenn røykfrie.

En regulering av damp bør gjøres ut i fra produktenes skadepotensial. Bred forskning på området tilsier at damping gjort riktig, med riktig utstyr og innhold, har et neglisjerbart skadepotensial.

Tobakksproduktdirektivets artikkel 20 (TPD) ble utarbeidet uten å følge EUs demokratiske prinsipper. Det er dokumentert omfattende lobbyvirksomhet^x fra tobakksindustrien i forkant av utarbeidelsen. Bestemmelsen begrenser lovlig utstyr til e-sigaretter som per nå kun kan oppfylles av de utdaterte og svært lite virksomme produktene «cigalikes». Produsentene av det utstyret som nå slippes fri er i all hovedsak tobakksindustrien.

I tillegg setter direktivet maksimalgrenser for nikotininnhold i dampevæske på 2 prosent. Dette er for lavt for å kunne hjelpe eksisterende røykere til å bytte ut røyken, på grunn av begrensningen i adgang på effektivt utstyr. Sterkere nikotin defineres som legemidler og er ikke inkludert.

Kan Norge la være å innføre TPD artikkel 20?

Norge er i en særstilling og kan velge å ikke implementere TPD. Dette kan begrunnes i folkehelsehensyn. Dette ville krevd en offensiv regjering som var opptatt av å bekjempe tobakksrøyk. I utkastet til statsbudsjett fremkommer det at «Det skal bli enklere for folk å velge helsevennlig» og «Regjeringen vil styrke det forebyggende helsearbeidet og utvikle en folkehelsepolitikk som skaper mestring og muligheter.» Dersom regjeringen hadde ment at dette skulle gjelde også for røykere og dampere, ville de ikke ha lagt til rette for å innføre tobakksproduktdirektivets artikkel 20.

Norsk Dampelskap mener at tap av 6700 menneskeliv årlig som følge av røyking (kilde FHI), burde gjøre det interessant for regjeringen i det minste å utrede om dette var et tilfelle der man burde benytte seg av de mekanismer som er tilknyttet reservasjonsretten i EØS avtalen, ut fra folkehelsehensyn. Det at departementet oppstiller en mulighet for å opprettholde et forbud taler for at også departementet mener at det å reservere seg mot deler av direktivet er en farbar vei.

Enstemmighetsprinsippet i EØS-komiteen innebærer at samtlige EØS/Efta-land og EU må være enige for at et nytt EU-regelverk skal innlemmes i EØS-avtalen. EØS-komiteen er ansvarlig for det løpende EØS-samarbeidet og har som hovedoppgave å treffe beslutninger om innlemmelse av nye EU-rettsakter i EØS-avtalen. Alle partene i avtalen er medlemmer av komiteen. Ifølge EØS-avtalens artikkel 102 kan EØS/Efta-landene motsette seg at nytt regelverk blir gjort gjeldende for Efta-landene gjennom. Dette kalles for reservasjonsretten^{xi}.

Reservasjonsretten var en viktig forutsetning for norske folkevalgte når de godkjente en så inngående og omfattende internasjonal avtale som EØS-avtalen er.

I tiden etter at EØS-avtalen ble inngått har de ulike politiske partienes oppfatninger om reservasjonsretten skal kunne benyttes, eller ikke, vært farget av deres syn på de rettsområder som har vært diskutert. Norsk Dampelskap mener at reguleringen som skisseres i Tobakksdirektivets artikkel 20 må anses for å være så folkehelsefiendtlig at det er uforsvarlig å ikke vurdere hvorvidt Norge skal benytte seg av reservasjonsretten i dette tilfellet.

3.0 - Diskusjon av reguleringsalternativer

3.1 - Regulering etter tobakksskadelovgivningen

Norsk Dampelskap er uenig i at produktene som omsettes i Norge per nå i sin helhet reguleres av tobakksskadeloven. Bakgrunnen for dette er at de fleste produkter som benyttes til damping hverken inneholder tobakk eller har noen utseendemessige likhetstrekk med tobakksigaretter.

Norsk Dampelskap anser ikke en slik regulering å være en hensiktsmessig eller korrekt klassifisering av produktene det er tale om. Dette følger av vår redegjørelse ovenfor, der det fastslås at e-sigaretter ikke er tobakksprodukter eller inneholder tobakk. Dersom man likevel skulle velge en slik reguleringsform, vil dette kunne medvirke til å sidestille brukere av damputstyr og røykere. De aller fleste av våre medlemmer er eksrøykere og er svært stolte av dette. I tillegg er det et stort poeng for mange av våre brukere at de sparer penger på sin livsstilsendring. Det må kunne antas at færre vil velge å bytte ut skadelige tobakksprodukter med det skadereduserende alternativet dersom prisen er tilnærmet lik, produktene ikke lar seg markedsføre og man sidestiller det skadereduserende alternativet med tobakk på de fleste områder.

Flere av de store aromaprodusentene har endret sine resepter etter påtrykk fra dampere over hele verden, dette være seg pga. fargestoffer eller andre ting dampere har knyttet usikkerhet til. En streng regulering av smaker i dampevæske vil stoppe denne skademinimaliserende utviklingen, kanskje til og med reversere den. Norsk Dampelskap konstaterer at det i det foreliggende høringsnotatet ikke nedlegges noen begrensninger knyttet til aroma. Dette anses som positivt.

Dersom tobakksskadeloven skal være førende for regulering av e-sigaretter, må man i det minste bruke proporsjonalitetsprinsippet og unnta produktet noen av de strengeste regulatoriske inngrepene fordi man erkjenner skadeforskjellen mellom tobakk og e-sigaretter.

3.2 - Reguleringsalternativ som forholder seg til legemiddelovgivningen

Norsk Dampelskap konstaterer at det i forslaget legges opp til at kun produkter med et nikotininnhold over 2 % skal anses som legemidler. Vi støtter at man ikke benytter legemiddelovgivningen for å regulere damp og ser heller ikke nødvendigheten av at produkter med et nikotininnhold over 2 % skal reguleres av dette lovverket. Om alle produkter skulle reguleres som legemidler, vil dette hatt følger for varesortimentet. Strengt krav til uttesting vil medføre redusert utvalg og innovasjonshastighet, færre tilbydere og færre salgskanaler. Dette ville igjen fått konsekvenser for produktets attraktivitet som skadereduserende alternativ til tobakk. Dersom e-sigaretter ble klassifisert som legemiddel, vil det være tillatt å markedsføre dem som røykesluttmidler.

I følge legemiddelverket kan et legemiddel defineres på følgende måte:

«Et legemiddel er ethvert stoff, droge eller preparat som utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom.»

Legemidler omfatter generelt produkter til mennesker eller dyr som kan brukes til å forebygge eller behandle sykdom, eller som påstås i virke på denne måten. Dette innebærer at et produkt som ikke har noen fysiologisk effekt kan klassifiseres som legemiddel, dersom det har medisinske påstander.

Legemidler kan deles inn i ulike typer. Begrepet omfatter også homøopatiske legemidler, plantebaserte legemidler og naturlegemidler som beskrevet i legemiddelforskriften.

Produkter som grenser opp til legemidler er blant annet kosttilskudd, kosmetikk, fôr, biocider og medisinsk utstyr.»

Norsk dampelskap kan ikke se at hverken personlige fordampere, dampevæske eller tilhørende utstyr naturlig kan falle inn under definisjonen ovenfor. Dette støttes også av utenlandsk rettspraksis. Eksempler på dette er følgende saker fra tysk rett^{xii}: Nr. 68/2014 BVerwG 3 C 25.13; BVerwG 3 C 26.13; BVerwG 3 C 27.13

Det fremkommer i de ovenfor inntatte saker at Bundesforvaltningsretten har avsagt endelig kjennelse om at dampen hverken kan eller vil bli regulert som et legemiddel. Derfor kan man nå i Tyskland som forhandler, fortsatt fritt selge væske med nikotin, uten at det skal søkes om en markedsføringstillatelse til produktet, som et legemiddel. Væsker med nikotin sidestilles med andre former for nytelsesmidler.

Norsk Dampelskap støtter altså at produktene ikke klassifiseres som et legemiddel. Dette da produktene anses for å være et skadereducerende alternativ til tobakk, men uten at noen er av den oppfatning at produktene er helsebringende i seg selv.

Det helsebringende med dem, er at bruken av dem i svært mange tilfeller medfører at man slutter med tobakksprodukter. Noen av våre medlemmer slutter også med e-sigaretter etter en stund, mens andre fortsetter å holde seg tobakksfrie ved å opprettholde et forbruk av damp. De fleste trapper også ned på nikotinbruken etter hvert og mange fortsetter å dampe uten nikotin.

3.3 - Reguleringsalternativ som et selvstendig nytelsesmiddel

E-sigaretter og damp er verken tobakksprodukter eller legemidler. Produsenter av væske til damping bør derfor oppfylle de samme krav til merking og kvalitetssikring som andre produsenter av nytelses-/næringsmidler. Bestanddelene i dampvæske har mer til felles med næringsmidler og bestanddeler i kosmetikkvarer enn i legemidler/tobakksvarer. En regulering i likhet med næringsmidler og kosmetikk, er mer hensiktsmessig for å sikre trygge produkter. Mattilsynet har allerede i dag fagkompetanse på å kvalitetssikre de aller fleste av bestanddelene i dampevæsken og forvalter et regelverk som lett kan tilpasses, slik at det også omfatter bestanddelene i dampevæske.

Definisjon: Nytelsesmiddel er stoff som virker stimulerende på smaks- og luktesansen, og gir nytelse for brukeren.

Norsk Dampelskap foreslår at man i stedet for å implementere TPD artikkel 20, ser på muligheter for et regelverk som tilnærmer seg alkoholovgivningen, men uten de samme markedsføringsbegrensingene.

Fornuftige begrensninger kan være 18 år for kjøp og salg, salg kun ved lisensierte salgssteder og nettbutikker, men med konkurransefortrinn i forhold til tobakk, ved at man har lov til å avbilde produkter, slik at man fra et folkehelseperspektiv kan utkonkurrere tobakk

3.4 - Regulering av passiv damping og e-sigaretters inkludering i tobakkskadelovens kap. 5

Tobakkskadelovens kap.5 regulerer særskilte forbud mot tobakksbruk. Bakgrunnen for innføringen av dette kapitlet var å sikre tredjepart mot å utsettes for helseskadelig påvirkning av tobakksrøyk.

I ovennevnte rapport fra Public Health England argumenteres det for å tillate damping der røyking er forbudt:

«Noen argumenterer for at bruk av elektroniske sigaretter, som til en viss grad kan minne om røyking, på steder der røyking i dag ikke er tillatt, kan renormalisere røyking og underminere effektene av tobakskontroll. Men selv om de kan ligne, vil selv cigalikes være lett å skille fra sigaretter, både utseendemessig og luktmessig. Det er derfor mer sannsynlig at bruk av elektroniske sigaretter på røykfrie steder vil lede til normalisering av annet nikotinutstyr enn sigaretter og dermed bidra som en støtte til policyen rundt røykfrie miljøer.»

Norsk Dampselskap ønsker å støtte seg til den vitenskapelige kunnskapen på feltet, for å diskutere hvorvidt man bør regulere damping i det offentlige rom. Dette reiser spørsmålet om eksistensen av passiv damping, kontra passiv røyking.

Ballbè et al. (2014)^{xiii} finner at det slippes ut noe nikotin i luften, men langt mindre enn ved røyking. Dr. Konstantinos Farsalinos^{xiv} (2014), ved Onassis Cardiac Surgery Center i Hellas, beskriver hvordan denne lille mengden nikotin ved utpust er langt under et nivå som er biologisk relevant og ligger langt under de laveste grenseverdier for konsentrasjon av nikotin som EU har vedtatt som potensielt skadelig. Norsk Dampselskap stiller seg derfor kritisk og uforstående til Folkehelseinstituttets behandling av damp på dette punktet.

Hva andre stoffer angår, har Schripp et al. (2013)^{xv}, ved Fraunhofer Wilhelm-Klauditz-Institut (WKI) i Tyskland foretatt luftanalyser av kjente stoffer som slippes ut via sigaretttrøyk og så hvorvidt det samme skjer med e-sigaretter. E-sigaretter gav kun et utslag på fire enkeltstoffer, mens sigaretter gav utslag på alle tjue man kontrollerte for. De fire stoffene som e-sigaretter gav utslag på var også i langt mindre kvanta enn ved røyking. Schripp et al. konkluderte med at allikevel det teknisk sett slippes ut stoffer, som det er teknisk sett er mulig for andre å ta opp, så er de mindre kvanta relevant, fordi enhver behandling av damp nødvendigvis må stå i stil med gjeldende behandling av røyk. I en vurdering opp mot røyking må man se på helsegevinsten av damping kontra røyking.

McAuley et al. (2012)^{xvi} støtter opp under disse resultatene, hvor de så på grenseverdier for helserisiko ved passiv inntak av damp vs røyk for en rekke stoffer. Damp fra e-sigaretter gikk ikke over noen av grenseverdiene for risiko, hos hverken voksne eller barn. Dette var i sterk kontrast til røyking, hvor røyken nærmet seg grenseverdien for risiko for voksne. De konkluderte med at passiv damping ikke påfører noen risiko for menneskers helse, i motsetning til røyk. Norsk Dampselskap noterer seg at både SIRUS og FHI gir støtte til denne lave risikoen knyttet til damp vs røyk.

På bakgrunn av dette vurderer Norsk Dampselskap det slik at e-sigaretter ikke bærer utslippsmessige fellesnevner med tobakkssigaretter, og at hverken betydelig nikotininntak eller andre skadelige stoffer i luften via passiv damping forekommer. Det er derfor ikke vitenskapelig basis for å innføre et bruksbegrensende lovverk, og det ville dermed være feil å inkludere e-sigaretter i et røykeforbud.

3.5 - Oppsummert generelle merknader

Som det fremkommer ovenfor er Norsk Dampselskap av den oppfatning at elektroniske sigaretter hverken er tobakk eller legemidler, men et selvstendig og alternativt nytelsesmiddel. Norsk Dampselskap mener videre at Tobakksproduktdirektivet(2014/40/EU) er et klassisk eksempel på regler fastsatt på feil premisser, og at reglene som omhandler elektroniske sigaretter er uproporsjonelle sett hen til det skadepotensialet produktene har.

4.0 - Spesielle merknader

Skulle departementet fortsatt falle ned på at Tobakksproduktdirektivet (2014/40/EU) artikkel 20 skal implementeres i norsk rett, finner Norsk Dampselskap det hensiktsmessig å også kommentere de utsendte merknadene nærmere.

4.1 - Definisjon av e-sigaretter

Som nevnt innledningsvis i pkt. 1.3 og pkt. 2.1, så mener Norsk Dampselskap at det ikke er korrekt å la e-sigaretter omfattes av begrepet tobakksurrogat. Definisjonen av tobakksurrogater fremkommer som nevnt av tobakksskadeloven § 2. Det henvises i definisjonen til ordet «bruksmåter».

Mulige måter å bruke tobakksprodukter på er å legge dem under lepper, å inhalere dem i form av pulver, å antenne dem for deretter å trekke dem ned i lungene og å tygge på dem. Elektroniske sigaretter fordampes ved hjelp av strøm, en væske bestående av glyserol (glyserin) og/eller propylenglykol, smaksstoffer og nikotin, som inhaleres og nytes. Smaksstoffer og nikotin er valgfritt, og mye av suksessen bak e-sigaretter er nettopp dens potensiale for personlig tilpasning alt etter hva man selv måtte foretrekke.

Det som etter dette vurderes er om bruksmåten til tobakksprodukter (de kan røykes, innsnuses, suges eller tygges, eller likner på produkter som kan brukes slik) er sammenfallende med bruksmåten til personlige fordampereheter og deres tilbehør. Personlige fordampereheter kan hverken anses for å ha samme bruksmåte som produkter som kan innsnuses, suges eller tygges.

Det å inhalere oppvarmet damp som enten inneholder nikotin, eller ikke, kan heller ikke anses for å falle inn under den naturlig språklige forståelsen av begrepet «røykes», da den naturlige språklige forståelse av ordet røyk er at den oppstår etter en forbrenning av noe.

Det kan naturligvis hevdes at det å inhalere oppvarmet damp og deretter utånde denne rent estetisk sett fremstår som om man røyker og dermed at også denne prosessen omfattes av begrepet røyking. For å avklare om det er det estetiske ved damping som ment regulert anser Norsk Dampselskap det for å være naturlig å se hen til formålsbestemmelsen i Tobakksskadeloven. Tobakksskadelovens formål fremkommer av lovens § 1 «Formålet med denne lov er å begrense de helseskader som bruk av tobakksvarer medfører gjennom å redusere forbruket og på sikt bidra til å oppnå et tobakksfritt samfunn. Videre regulerer loven tiltak for å forebygge at barn og unge begynner å bruke tobakksvarer, fremme at de som allerede bruker tobakksvarer, slutter og beskytte befolkningen mot eksponering for tobakksrøyk.»

Her fremkommer det at den «røyk» som omtales er tobakksrøyk. Dette taler for at et produkt hvis bruksområde er å legge til rette for inhalering av og utånding av damp, som ikke inneholder tobakk ikke kan likestilles med røyking. Ovenstående medfører at heller ikke bruksområdene for tobakksprodukter og personlige fordampere med deres tilbehør er sammenfallende.

For det tilfellet at e-sigaretter skal inkorporeres i tobakksskadeloven er det uten tvil behov for en legaldefinisjon av begrepet. Det antydes over at også tilbehør til e-sigaretter skal omfattes av legaldefinisjonen. Norsk Dampselskap ønsker å påpeke at departementet her skisserer en formidabel oppgave for de som skal forsøke å håndheve en slik bestemmelse.

Det attraktive utstyret som allerede finnes på markedet er svært uensartet. Om man skulle definere alt tilbehør til utstyret som e-sigaretter vil dette nødvendigvis måtte omfatte diverse metalltråder, bomullstyper og batterier. Det vil være svært lett å omgå definisjonen ved å hevde at utstyret som importeres og eller selges skal benyttes til noe annet enn til e-sigaretter. Norsk Dampselskap mener på generelt grunnlag at fordyrende og vanskeligiggjørende byråkrati bør unngås og at det bør søkes å finne en løsning i regelverket som faktisk lar seg håndheve i praksis.

4.2 - Krav til registrering

Det er alvorlige problemer med den delen av lovforslaget som omfatter registreringsplikt. Det er forventet at det vil være 2-300 produkter på markedet. Men svært bred definisjon i § 2 nr. 5 og § 4 gjør at selv et svært begrenset utvalg av produkter vil overstige dette nivået. Et antall på 2-300 produkter vil kun være mulig dersom disse produkter anses som generiske.

I utgangspunktet virker det meningsløst og ulogisk at en produsent må søke / varsle sine produkter i alle EUs medlemsland hvis de samme krav stilles generelt på EU-nivå. Derimot ville det være logisk hvis en produsent for eksempel har fått godkjent et produkt i Spania, så ville godkjenningen gjelde for alle EU og EØS-landene, via et sentralt rapporteringsregister - hvis det skal være noen mening med ønsket om harmonisering av lover i EU/EØS.

Norge vil ellers, som et resultat av denne fragmenteringen av det indre marked være et "dampe-u-land", siden de større produsentene ikke vil være i stand til å finne en stor nok kundebase i Norge og dermed ikke ønske å søke om å få selge sine produkter i dette landet. De vil sannsynligvis foretrekke å registrere sine produkter for salg utelukkende i de store EU-landene, der kundegrunnlag og fortjeneste vil være høyere.

Slik registreringen er foreslått i lovforslaget, vil det bety at mye ekstrautstyr ikke vil kunne selges - f.eks er selve munnstykket på andre/tredjegerasjons utstyr typisk noe som brukerne skifter ut. Disse har en markedspris på ca. 10-30 kr og har også et begrenset salgsvolum. Derfor vil en høy varslingspris forhindre at forbrukerne får et godt utvalg, selv om dette heller ikke er et helse- eller sikkerhetsproblem. Se også våre kommentarer til høringsnotatets kap. 17.

Man bør definere klart hva slags utstyr det er nødvendig å registrere / varsle, og gi klare regler for at resten må være i samsvar med gjeldende EU-normer som f.eks. gjeldende CE-merking.

Dersom registreringsplikten medfører høye kostnader pr. produkt, vil det også kunne medføre risiko for at markedet ender opp med noen få leverandører som har økonomisk kapasitet. Dette vil kunne undergrave prinsippet om fri konkurranse. Dette er ikke gunstig for verken staten eller forbrukere, siden man risikerer å ende opp med monopollignende tilstander, samt en begrensning av produktforbedring og innovasjon. Dette sees med all tydelighet innenfor nikotinerstatningsproduktene, som siden introduksjonen i det farmasøytiske markedet ikke har fremvist en spesielt høy grad av innovasjon og produktutvikling, pga de økonomiske byrder som påføres hvert enkelt produkts godkjenning og markedsføring.

Kostnaden for registrering / varsling, vil for eksempel bety at et "connoisseur" produkt som bare kan selges i begrensede mengder, vil ha en uforholdsmessig høy avgift. Eksempler på slike produkter kan være tanker av kirurgisk stål med Pyrex glass, som gir forbrukeren et produkt som er enestående sammenlignet med masseproduserte standardprodukter.

Spesielt for dampevæsker, vil prisen pr. produsent pr. smaksvariant vil bli ganget opp med hvor mange nikotinstyrker og blandingsforhold disse skal selges i. For forbrukere som f. eks har allergi mot propylenglykol (PG), er det viktig at markedet inneholder produkter som de kan kjøpe. For en enkelt smaksvariant kan være tale om svært høye kostnader for registrering. På toppen av dette, kommer utgifter til toksikologi og utslippsrapporter - samt kostnader til juridisk bistand og administrative utgifter generelt. For væsker og fordamperhoder må kravene til registrering defineres slik at det ikke stilles krav til enkeltregistrering av generisk sammenlignbare produkter. Når man søker godkjenning av et produkt, må det kunne søkes samtidig godkjenning av hele produktserien, slik at en smaksvariant kan leveres i fire- fem forskjellige nikotinstyrker.

Et eksempel: En produsent vil markedsføre en dampevæske med eplemak. For å tilby sine kunder gode og tilpassede produkter, ønsker han å produsere nikotinstyrkene 18, 15, 12, 9, 6, 3 og 0 mg / ml. Samme aroma anvendes og blandingsforholdet av propylenglykol og vegetabilsk glyserin kan variere fra 70/30, 50/50 og 30/70. Disse produktene bør betraktes som generiske produkter og det må derfor gå an å registrere/varsle dette som ett produkt - f.eks produktet som inneholder den høyeste mengden av nikotin per. ml - hvorefter de produktene som inneholder mindre nikotin, automatisk kan bli inkludert i samme tillatelse.

Norsk Dampelskap kommer nærmere tilbake til størrelsen på gebyrer etc i våre kommentarer til kap. 17 i høringsnotatet, se pkt 4.9

4.3 - Krav til kvalitet og sikkerhet

Norsk Dampelskap har ingen innvendinger til at gjenoppfyllingsbeholdere skal være utstyrt med barnesikring, at ingrediensene skal være renest mulig, eller at de ikke bør være tilsatt unødvendige ingredienser. Når det gjelder det siste ser det ut til at departementet legger opp til en vitenskapelig vanskelig dokumenterbar ordning "Ingrediensene i dampevæsken, med unntak av nikotin, skal ikke utgjøre en risiko for menneskers helse i oppvarmet eller uoppvarmet form.". Det synes videre som om dette er et uforholdsmessig strengt krav vurdert opp mot alternativet tobakksrøyk.

Det fremkommer i notatet at dampevæske kun kan plasseres på markedet i gjenoppfyllingsbeholdere og engangspatroner som har begrensede størrelser. Begrensningene synes å mangle en logisk begrunnelse. Vanlig oppegående forbrukere klarer i dag å håndtere både flasker på 50 og 100 ml med nikotinholdig dampevæske på en forsvarlig måte og på lik linje med andre produkter som bør holdes unna barn og dyr. Dersom en slik bestemmelse blir innført vil dette kun virke fordyrende, miljøskadelig og vil øke risikoen for at flasker kommer på avveie. Det vil i tillegg være vanskelig å gjennomføre nødvendig merking av små flasker ihht direktivets art 20 nr. 4, på en slik måte at krav til universell utforming kan møtes.

Oppfyllingsbeholdere for dampevæske inneholder væske og denne fylles over i de ønskede tanker hvor de benyttes. Det finner per i dag ingen påfyllings- og eller tanksystemer som oppfyller kravene om at gjenoppfylling ikke kan medføre en lekkasje. Strengt fortolket innebærer denne bestemmelsen et de facto forbud mot damping slik vi kjenner det i dag. Dette da det alltid vil være en teoretisk mulighet for lekkasje dersom en væske er involvert.

Norsk Dampelskap legger til grunn at det ikke foreslås noen begrensninger på størrelsen på tankene som omsettes i Norge per nå. Dette da det i høringsnotatet kun beskrives hvordan selve dampevæsken og eventuelle engangspatroner fylt med dampevæske kan omsettes.

Departementet ser ut til å støtte seg på foreldet kunnskap om både nikotinens skade-, vanedannende- og giftighetspotensial i de konsentrasjoner som benyttes i dampevæske. Nikotin har over lengre tid vært sett på som en betydelig fare for menneskers helse, "The Royal Society for Public Health" avkreftet tidligere i år en myte omkring farene ved røyking, som har vedvart i årtier:

"En ny undersøkelse indikerer at 9 av 10 personer dessverre tror nikotin er meget skadelig for helsen, selv om nikotin faktisk ikke er mer skadelig enn koffeinen som er i en kopp kaffe." Dette sier Shirley Cramer^{xvii}, administrerende direktør for "The Royal Society for Public Health" i England, og hun fortsetter:

"Hvis vi kan få endret folks vaner til å nyte nikotin – heller enn å røyke tobakk, så vil det gjøre en kjempeforskjell for den generelle helsetilstanden i befolkningen. Det er et problem å ha røykere som er avhengige av nikotinen i tobakkssigaretter. Et skifte til andre former for nytelse av nikotin, vil endre dette fra å være en alvorlig og kostbar affære for samfunnet, til i stedet å være et spørsmål om avhengighet til en substans som i seg selv er mer sammenlignbar med den avhengighet man finner med koffein som finnes i kaffe, brus og te. Den verste helseskaden er forårsaket av tobakken i sigaretter, som ved forbrenning utsetter røykere for kjemikalier som bl.a. tjære og arsenikk."

I denne sammenheng kan det også være nyttig å gjøre departementet oppmerksom på et brev sendt av en ledende e-sigarettforskeren dr. Konstantinos Farsalinos til EU i forbindelse med at TPD artikkel 20 ble vedtatt^{xviii}.

Sannsynligvis er nikotin uten tilsetningene i tobakk, ikke særlig mer vanedannende enn koffein i kaffe. Nikotin har vært tilgjengelig i årevis, uten at det har vært brukt som rusmiddel utenom tobakk. Undersøkelser viser at røykere som ønsker å slutte, foretrakk denikotiniserte sigaretter framfor intravenøs nikotin^{xix}.

Det råder usikkerhet rundt hva som er dødelig nikotindose for et voksent menneske. Tidligere var det antatt at dødelig dose var 30 – 60 mg, eller 0,8 mg pr kg kroppsvekt. Litteraturstudier viser imidlertid at det er riktigere å måle nikotinkonsentrasjon pr liter blodplasma og at en dødelig dose her vil være ca 4 mg/L plasma.

Basert på at kroppens opptak av nikotin inntatt oralt er ca 20%, vil oralt inntak av 60 mg nikotin for et voksent menneske gi en konsentrasjon på rundt 0,18 mg/L plasma – dvs et nivå som er 20 ganger høyere enn den tidligere antatte dødelige nikotindosen^{xx}.

Som også nevnt i pkt. 3.4, om evt risiko for passiv damping, pustes det ikke ut skadelige stoffer i luften, som overgår grenseverdier som er kjent for å innebære risiko. Når damp ikke gir bidrag på verken tjære eller karbonmonoksyd og utslipp av andre kreftfremkallende stoffer, vil fenomenet passiv damping i seg selv være uproblematisk eller ikke-eksisterende.

4.4 - Krav om bruksanvisning

Norsk Dampselskap er i utgangspunktet enig i at produkter som selges i Norge burde ha norsk bruksanvisning. Det som taler mot at man bør kreve norsk bruksanvisning for e-sigaretter er at det er et forsvinnende lite marked for slikt i Norge per nå. Produsentene av slikt utstyr er svært fragmenterte og dette bidrar til å sikre rask produktutvikling og konkurranse. Dersom disse produsentene pålegges å utarbeide en norsk bruksanvisning frykter vi at de vil komme til å velge bort det norske markedet.

Når det gjelder kravene om at det av det av bruksanvisningen skal fremgå mulige bivirkninger, advarsler for særlige risikogrupper, kontraindikasjoner, toksikologiske og avhengighetsskapende virkninger stiller vi oss spørrende til nødvendigheten av dette. Bakgrunnen for vår undring er at kravene synes noe uforholdsmessige og kontraindiserte på bakgrunn av det faktum at produktet som skal reguleres er et alternativ som er minimum 95 % mindre skadelig enn produktet det erstatter. Vi er ikke kjent med at det foreligger like rigide krav til bruksanvisning og virkninger ved omsetning av tobakk.

4.5 - Krav til merking og emballasje

Norsk Dampselskap støtter vurderingen av at e-sigaretter ikke burde reguleres som legemidler. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om det finnes vitenskapelig dekning for advarselstekstens innhold. I tillegg er kravene om dokumentasjon uforholdsmessige og vil være ekstremt kostnadskrevende å produsere. Det stilles videre spørsmål ved hva som defineres som en "e-sigarettpakning", det vises i denne forbindelse til våre merknader til punkt 6.11.1, Definisjon av e-sigaretter.

4.6 - Håndtering av skadelige og uønskede virkninger

Norsk Dampselskap stiller spørsmål ved hvordan en slik ordning skal praktiseres. E-sigaretter er ikke et legemiddel og det stilles spørsmål ved hvem som skal forestå den eventuelle rapporteringen. Norsk Dampselskap er ikke kjent med at det foreligger tilsvarende krav for det langt mer skadelige alternativet tobakksrøyk.

4.7 - Markedsovervåkning

Norsk Dampselskap mener at det framstår som unødvendig byråkratisk og uproposjonelt med en så omfattende ordning for omsetning av et relativt ufarlig produkt. I tillegg er vi i tvil om forslaget er forenlig med bestemmelsene i forvaltningsloven vedrørende taushetsplikt.

Det vises til Justis- og beredskapsdepartementets høringsuttalelse av 04.01.2016. «Det bør klargjøres om bestemmelsene i 6 A-4 tredje ledd, 6 A-6 femte ledd, § 6 A-7 fjerde ledd og § 38 sjette ledd om overlevering av opplysninger til EU-kommisjonen og myndighetene i EUs medlemsland er ment å være unntak fra reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven § 13 bokstav a og/eller bokstav b».

4.8 - Fjernsalg

Direktivets artikkel 20 nr. 6 fastsetter at artikkel 18 om fjernsalg av tobakksvarer gjelder tilsvarende for e-sigaretter. Departementet foreslår en registreringsordning for fjernsalg. Det vises til kapittel 13 for en nærmere beskrivelse.

Her vil vi henvise til britenes siste tilnærming^{xxi}. De britiske myndigheter sier følgende:

«E-sigaretter er ikke risikofrie, men nye forskningsresultater tyder på at de er tryggere enn røyking. Regjeringen mener at det vil være uproporsjonalt å forby grensekryssende fjernsalg av e-sigaretter, som har et potensiale til å hjelpe røykere med å slutte. Informasjon fra høringsinstansene og andre kunnskapskilder indikerer at mye av dette salget foregår fra nettbutikker. Regjeringen vil derfor opprettholde forslaget i høringsutkastet og etablere og vedlikeholde et register over alle bedrifter som driver grensekryssende fjernsalg. Innenlands fjernsalg (UK forhandlere til UK kunder) vil ikke omfattes.[viser til registreringsplikt i Skottland og Wales]....I England har vi ikke til hensikt å implementere registreringsplikt for innenlands salg.»

Norsk Dampselskap ønsker å påminne om at Norge er et langstrakt land med forholdsvis spredt bosetning. Per i dag er fjernsalg eneste metode for dampere å tilegne seg utstyr og dampevæske. Dersom damp skal kunne være et reelt alternativ til tobakksrøyking, må det være mulig å skaffe seg brukbart utstyr og dampevæske også om man bor utenfor de store byene. Fjernsalg er derfor en nødvendighet og bør ikke byråkratiseres mer enn høyst nødvendig. Norsk Dampselskap er enig i at et system for alderskontroll må

etableres.

4.9 - Tilleggsreguleringer

Reklameforbud

Forbudet synes å være motivert i den avkreftede myten om at det foreligger en såkalt “Gateway-effekt”, denne skulle angivelig lede brukere av damp inn tobakksrøyk. Myten er for lengst avslørt som nettopp det og kan dermed ikke legges til grunn. Se i denne forbindelse for eksempel følgende artikkel fra flere ledende nikotineksperter^{xxii}: A critique of a World Health Organization-commissioned report and associated paper on electronic cigarettes.

Forbud mot sponning

Norsk Dampselskap registrerer at departementet tolker bestemmelsen til å kun omfatte et forbud mot sponning. Det er imidlertid ikke dette som fremkommer av originalteksten i tobakksdirektivet. Der forbys enhver PRIVAT deltakelse i radio, hendelse eller aktivitet på tvers av landegrenser (internett) som direkte eller utilsiktet har til hensikt å promotere damping. Dersom departementet hadde lagt dette til grunn ville det vært udemokratisk og uforholdsmessig, men også svært tvilsomt med tanke på ytringsfriheten.

Selv forbudet mot sponning i seg selv fremstår uforholdsmessig i forhold til hva som skal reguleres. Dersom sponning kan bidra til at flere personer bytter fra tobakksrøyk til e-sigaretter bør dette vurderes nærmere. Forskning har vist at det i all hovedsak er tidligere røykere som benytter seg av damp og at produktet i forsvinnende liten grad appellerer til andre.

Særlig om oppstillingsforbudet

Det er Norsk Dampselskaps mening at unntak fra oppstillingsforbudet må gjøres. Det framgår av høringsnotatet at departementet ønsker å gjøre e-sigaretter tilgjengelige på det norske markedet for voksne røykere som ønsker å bruke dem som et skadereducerende middel. Dersom denne hensikten skal kunne oppnås, må røykerne bli oppmerksomme på at det finnes et alternativ og de må kunne orientere seg i markedet.

Særlig om selvbetjeningsforbudet

Departementet foreslår at forbudet mot selvbetjening i tobakkskadeloven § 18 også skal gjelde for tobakksurrogater, herunder e-sigaretter. Forbud mot selvbetjening antas å heve terskelen for kjøp, spesielt for unge samt redusere tyveri.

Igen er det vanskelig ut fra høringsutkastet å forstå hva som menes. Dersom man snakker om e-sigaretter på samme måte som tobakksigaretter, som selges i «sigarettesker» kunne dette gitt mening. Imidlertid har vi tidligere i høringsuttalelsen gjort klart at dampeutstyr bare unntaksvis kan karakteriseres på denne måten. Brukertilpassingen gjør at de enkelte komponenter selges for seg og brukerne vil ha et behov for å kunne få god kunnskap og veiledning før de bestemmer seg for utstyr. Det naturlige vil derfor være at dampeutstyr selges fra spesialbutikker, der betjeningen har spesialkompetanse. Om disse butikkene ønsker å ha en grad av selvbetjening, bør være opp til den enkelte butikk.

Når det gjelder dampevæske er prøving av smaker et viktig element. Ut over dette har vi ikke synspunkter

på positive eller negative konsekvenser av et selvbetjeningsforbud. Det sees derimot ikke som hensiktsmessig å inkludere dampeutstyr i et slikt forbud. Tydeliggjøring fra departementet vil være nødvendig.

Aldersgrense

Norsk Dampselskap er uenig i at e-sigaretter skal reguleres inn under bestemmelsene i Tobakkskadelovens §11, men er i sak enig i at en 18-års aldersgrense bør innføres. Det bør imidlertid vurderes å åpne opp for å kunne gjøre unntak for personer under 18 år som allerede benytter seg av tobakkssigaretter. Dersom det er dokumentert at en slik avhengighet er etablert bør også disse gis tilgang på det skadereduserende alternativet.

Forbud mot gratis utdeling

Norsk Dampselskap anser at utdeling av e-sigaretter i reklameøyemed ikke er hensiktsmessig. Det bør likevel ikke foreligge et generelt forbud mot gratis utdeling. Dette under forutsetning av at utdelingen skjer til personer med et allerede etablert avhengighetsforhold til nikotin

Forbud mot omsetning med rabatt

Norsk Dampselskap ser hensiktsmessigheten ved et slikt forbud ved salg av tobakksvarer. E-sigaretter er imidlertid ikke tobakksvarer, ref. vår betenkning rundt dette. Hensikten med å forby rabatter på e-sigaretter kan vanskelig begrunnes i et folkehelsemessig hensyn, så lenge damp er minst 95% mindre skadelig enn røyk og det vil gagne folkehelsen dersom flere bytter ut tobakkssigarettene med damp.

Forbrukertesting

Erfaringer fra uformelle «dampetreff» tilsier at testing av smaker og utstyr er ofte det som skal til for å overbevise røykere om at damp er et tilfredsstillende alternativ til sigarettene. Som tidligere nevnt er det nettopp variasjoner i smak og styrke og mulighetene for individuell tilpassing, som gjør at dampen utkonkurrerer tobakksrøyk. Med det mangfold som finnes på markedet, vil risikoen for «bomkjøp» være større, dersom forbrukerne ikke kan teste smaker. Ved flere utsalgssteder i utlandet, kan dampevæsker prøves før kjøp.

Norsk Dampselskap anser derfor at et forbud mot forbrukertesting kan medføre at målet om å hjelpe så mange som mulig av dagens røykere til å slutte, ikke vil kunne nås.

Røykeloven (tobakkskadelovens kap 5)

Jfr behandlingen av passiv damping i høringsnotatets pkt. 3.1, kan det stilles spørsmål ved hensikten med å inkludere e-sigaretter i røykeloven. Spesielt med tanke på å kunne gi en bredere mengde insitamenter for røykere å skifte til damp, fra et folkehelseperspektiv. Et alternativ til å inkludere damping i tobakkskadelovens kapittel 5, ville være å se på tidligere regulering av røyking, hvor man krevde inndeling i soner, med røykesoner og røykfrie soner. Her vil man tillate utesteder og eiendomsbesittere å selv bestemme om de vil tillate damping innendørs, men at det her bør henvises til dampesoner og dampfrie soner. På denne måten unngår man å plassere dampere sammen med røykere, som ikke gir mye hensikt, hvis målet er å få flere til å slutte å røyke.

Siden damping ikke resulterer i passiv damping, vil ikke dampesoner kunne skade en tredjepart, men lar samtidig allergikere og folk som ikke liker damping kunne unngå damping på utesteder mm. Eier eller disponent av lokaler vil fremdeles ha full rett til å velge å forby damping og henwise dampere ut sammen med røykere.

Dersom det skal innføres noe forbud mot innendørs damping må det begrunnes nærmere og det må fastslås hva man ønsker å forby innendørs. Skal forbudet være basert på utstyret som benyttes, innholdet i dampevæsken, nikotin eller ikke, om det er synlig damp eller ikke?

Et forbud mot innendørs bruk av damping, uavhengig av innhold, kan ikke begrunnes utfra skadepotensialet til produktet, da Norsk Dampselskap gjennom vurdering av det vitenskapelige materialet, finner at det ikke forekommer skadelige stoffer i luften som pustes ut.

Påstander om at damping «normaliserer» eller «renormaliserer» røyking har vært benyttet av dampemotstandere i omtale av damping (Dagbladet 02.12.2015^{xxiii}). Ingen har til nå kommet med noen logisk forklaring på hvordan det at noen damper «renormaliserer» røyking, eller hva denne «renormaliseringen» skal bestå i. For Norsk Dampselskap og dampere innebærer damping et helt annet fenomen enn røyking. Om noe må dette tydeliggjøre det eksisterende stigmaet til røyking, da damping innebærer røykeslutt og et skademinimaliserende alternativ, hvor røyking sees på som mindre attraktivt. Enhver påstand om at damping «normaliserer» røyking må derfor utdypes, konkretiseres og bevises, og det er ikke Norsk Dampselskap kjent at et slikt arbeide er tilstrekkelig gjennomført. Om noe ser man bare tendenser på det motsatte.

Det finnes etter dette ingen andre grunner til å forby bruk av e-sigaretter innendørs enn en eventuell moralsk fordømmelse av adferden damping. Norsk Dampselskap mener etter dette at det ikke foreligger noen vitenskapelig begrunnelse for å inkludere e-sigaretter i et røykeforbud og ber derfor departementet om å trekke dette forslaget tilbake.

Tilsyn

E-sigaretter og damp er verken tobakksprodukter eller legemidler. Produsenter av væske til damping bør oppfylle de samme krav til merking og kvalitetssikring som andre produsenter av nytelses-/næringsmidler. Bestanddelene i dampvæske har mer til felles med næringsmidler og bestanddeler i kosmetikkvarer enn i legemidler/tobakksvarer. En regulering i likhet med næringsmidler og kosmetikk, er mer hensiktsmessig for å sikre trygge produkter. Mattilsynet har allerede i dag fagkompetanse på å kvalitetssikre de aller fleste av bestanddelene i dampevæsken og forvalter et regelverk som lett kan tilpasses, slik at det også omfatter bestanddelene i dampevæske.

Utstyret som benyttes til damping kan i sin helhet underlegges de standarder som allerede i dag finnes for elektronisk utstyr. Det bør stilles krav til CE-merking av produktene.

5.0 - Høringsnotatets kap. 17 om økonomiske og administrative konsekvenser

Slik lovforslaget er utformet råder det stor forvirring rundt hvilke objekter som faktisk omfattes av registreringsplikten. Må det sendes søknad om hver eneste smaksvariant av væske, hver eneste nikotinstyrke og hvert eneste blandingsforhold mellom propylenglykol og vegetabilsk glyserin? Eller kan disse oppfattes som generiske produkter? Hva med ferdigproduserte fordamperhoder som finnes med flere

motstandsverdier, metalltråd og bomull til selvbygging av fordamperhoder, utskiftbare munnstykker, utskiftbare og innebygde batterier, der det allerede i dag finnes mange tusen varianter på markedet? Anslaget på 200 søknader framstår for Norsk Dampselskap som fullstendig tatt ut av det blå, så lenge det ikke er gitt nærmere vurderinger rundt hva registreringsplikten omfatter.

5.1 - Administrative kostnader

En fordeling av kostnadene på antall forventede søknader tilsier en kostnad for registrering på kr 30.000 pr produkt. Dette synes uforholdsmessig høyt, dersom det ikke defineres klart og tydelig hva som er registreringspliktig. Skal for eksempel munnstykker og ferdige fordamperhoder måtte registreres og pålegges en avgift på kr 30.000 pr produkt, når utsalgsprisen pr stykk ligger i størrelsesorden 20 – 40 kr? Og må hver eneste motstandsverdi på fordamperhoder registreres? Hver fargevariant/utforming av munnstykker?

For tredje generasjons dampeutstyr vil regnestykket kunne bli som følger:

Batteriholder med elektronikk (mod)	kr. 30.000
Oppladbare batterier	kr. 30.000
Tank	kr. 30.000
Fordamperhoder (fire varianter)	kr. 120.000 (alternativt tre typer metalltråd og en type bomull)
Munnstykke	kr. 30.000

Totalt kr. 240.000 for å få registrert utstyr som i inntakskostnad kan koste rundt 700 kr og som i dag kan ha en utsalgspris på rundt 1100 kr. (Basert på Istick 60W med Kanger mini subtank , noe av det vanligst solgte utstyret pr januar 2016)

For øvrig er det betenkelig at man forventer at utviklingen av nytt og sikrere utstyr vil stagnere, slik at forventet antall årlige søknader vil reduseres. Det er nettopp en slik utvikling Norsk Dampselskap frykter, og som kan resultere i at sjansen til å få bukt med tobakksrøyking vil gå tapt.

Norsk Dampselskap vil forøvrig henlede oppmerksomheten til Medical & Healthcare products Regulatory Agency sin høringsutsendelse av 08.01.2016^{xxiv}, der det legges opp til et langt mer fornuftig regime, som gjenspeiler proporsjonaliteten i helsefaren langt bedre enn Regjeringens forslag. I det britiske forslaget gjøres det også klart at utstyret som belegges med registreringsplikt begrenses til å gjelde den del av utstyret om inneholder eller kan inneholde nikotin i form av dampevæske og at utstyr som munnstykker, batterier etc ikke omfattes:

«Products that require a notification are limited to the whole or component elements that specifically contain, or could contain nicotine in the form of e-liquid. Therefore products such as disposable units and tanks will require a notification; however equipment such as mouthpieces, batteries and other elements that we would qualify as an individual component will not.»

5.2 - Gebyrer og avgifter

Høringsnotatet behandler ikke samfunnsøkonomiske konsekvenser av å påføre e-sigaret markedet høye gebyrer og restriksjoner som ikke står i forhold til skadepotensialet. Dette er en stor svakhet ved departementets vurdering.

I dag dør rundt 6700 mennesker årlig av tobakksskader. Dersom andelen røykere i Norge reduseres med 25% som følge av overgang til et alternativ som er minst 95% mindre skadelig, vil antall tobakksrelaterte dødsfall reduseres tilsvarende. Innenfor trafikksikkerhetsarbeid ble et menneskeliv i 2013 verdsatt til 30. mill.kr. Dersom samme verdi legges til grunn ved tobakksrelaterte dødsfall, vil samfunnskostnadene reduseres med over 50 milliarder. Selv om samfunnet samtidig mister avgifter fra salg av tobakksprodukter, vil dette tapet kunne utgjøre maksimalt 25% av 7 milliarder kroner, dvs under 2 milliarder kroner.

Norsk Dampselskap er kjent med at man i Norge normalt ønsker å bruke helseøkonomiske kostnadseffektivitetsanalyser heller enn rene nytte-/kostnadsanalyser i helseøkonomiske spørsmål, men når det her er snakk om en regulering og restriksjoner som er basert på misforstått tobakksmoralisme i stedet for skadereduksjon, er det på sin plass å påpeke hvilke samfunnskostnader som her er i spill.

Det bør være et økonomisk insitament for nikotinavhengige til å velge det skadereduserende alternativet e-sigaretter, personlige fordampere, dampevæske og tilbehør. Det bør derfor vurderes å subsidiere disse produktene. Dersom det velges å innføre noen form for avgift, må nivået på disse være slik at det uten tvil lønner seg å velge damping som alternativt nytelsesmiddel for nikotinavhengige.

6.0 - Norsk Dampselskaps konklusjon

Norsk Dampselskap vurderer at det er svært positivt at Helse- og Omsorgsdepartementet har omfavnet skadereduksjon som en relevant faktor i sitt arbeid på tobakksfeltet. Det at man forsøker å lovliggjøre damping er også positivt. Det er derimot ikke positivt at man velger å gjøre dette på grunnlag av og i henhold til det mest omdiskuterte EU-direktivet noen sinne.

Norsk Dampselskap ville forventet at norske helsemyndigheter omfavnet denne enestående muligheten til å få bukt med tobakksproblemet i Norge en gang for alle. Ved å tillate damping i sin mest attraktive form ville Norge kunne ha vært et foregangsland innen tobakkskadereduksjon og dette vill kunne spart en rekke liv årlig.

Årene som kommer vil vise oss at når man oppfatter damp som et problem, og ikke som en del av løsningen for bedring av folkehelsen, vil man ikke få bukt med tobakkskadene eller redusert antallet dagligrøykere ytterligere. Det er ikke for sent å snu. Dersom Norsk Dampselskaps kompetanse og medlemsmasse kan bidra med noe i denne forbindelse hører vi gjerne fra departementet.

Kjell Marius Jenssen
Styreleder

(Dokumentet er godkjent elektronisk og har derfor ingen signatur.)

Referanser

-
- ^I <https://www.dovepress.com/regulation-in-the-face-of-uncertainty-the-evidence-on-electronic-nicot-peer-reviewed-article-RMHP>
- ^{II} https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/489981/TPD_Cons_Gov_Response.pdf
- ^{III} https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311887/Ecigarettes_report.pdf
- ^{IV} <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-an-emerging-public-health-consensus>
- ^V https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/489981/TPD_Cons_Gov_Response.pdf
- ^{VI} <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/TW-SFG.pdf>
- ^{VII} <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/Summary-Grounds-3.pdf>
- ^{VIII} <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/order.pdf>
- ^{IX} <http://article20legalchallenge.com/wp-content/uploads/2015/01/notification-of-the-request-for-preliminary-ruling.pdf>
- ^X <http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommendation.faces/en/61021/html.bookmark>
- ^{XI} <https://www.regjeringen.no/no/tema/europapolitikk/fakta-115259/ofte-stilte-sporsmal/id613868/#reservasjon>
- ^{XII} <http://www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2014&nr=68>,
- ^{XIII} <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25262078>
- ^{XIV} <http://www.ecigarette-research.org/research/index.php/whats-new/whatsnew-2015/204-niph>
- ^{XV} <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22672560>
- ^{XVI} <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23033998>
- ^{XVII} <https://www.rsph.org.uk/en/about-us/latest-news/press-releases/press-release1.cfm/pid/32B2FF71-A11A-42F6-A0C8EF19BA0E0C4F>
- ^{XVIII} <http://www.ecigarette-research.org/research/index.php/whats-new/whatsnew-2014/149-tpd-errors>
- ^{XIX} <http://link.springer.com/article/10.1007/s00213-005-0250-x>
- ^{XX} <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00204-013-1127-0/fulltext.html>
- ^{XXI} https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/489981/TPD_Cons_Gov_Response.pdf
- ^{XXII} <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/add.12730/abstract>
- ^{XXIII} <http://www.dagbladet.no/2015/02/12/kultur/meninger/kronikk/debatt/helse/37653242/>

XXIV https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/490767/Regulatory_fees_for_e-cigarettes_-_consultation_document.pdf