

HØRINGSNOTAT

Forslag til endringer i
tobakksforskriftene

og

ny forskrift om
elektroniske sigaretter

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsfrist: 26. september 2016

Innhold

1	Innledning.....	5
2	Hovedinnhold i departementets forslag.....	6
3	Regulering av elektroniske sigaretter.....	8
3.1	Bakgrunn	8
3.2	Gjeldende rett.....	9
3.3	Departementets forslag	9
3.3.1	Formål	9
3.3.2	Virkeområde	9
3.3.3	Definisjoner	10
3.3.4	Krav om registrering	11
3.3.5	Produktkrav	13
3.3.6	Bruksanvisning og merking.....	15
3.3.7	Overvåkning	16
3.3.8	Tiltaks- og varslingsplikter	17
3.3.9	Markedsovervåking av elektroniske sigaretter	18
3.3.10	Gebyr og årsavgift.....	18
3.3.11	Administrative bestemmelser	20
3.3.12	Overgangsregler	21
4	Helseadvarsler for tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter	21
4.1	Bakgrunn	21
4.2	Gjeldende rett.....	21
4.3	Direktivets bestemmelser	22
4.3.1	Generelle bestemmelser	22
4.3.2	Generell advarsel og informativ tekst på røyketobakk.....	23
4.3.3	Kombinerte helseadvarsler for røyketobakk	24
4.3.4	Merking av røykfrie tobakksvarer.....	24
4.3.5	Merking av urtebaserte røykeprodukter	25
4.4	Departementets vurderinger	25
5	Unntak fra kravet om standardiserte pakninger	26
5.1	Bakgrunn	26
5.2	Departementets vurdering	26
6	Regulering av ingredienser og enkelte tilsetningsstoffer	27
6.1	Bakgrunn	27

6.2	Gjeldende rett.....	27
6.3	Direktivets bestemmelser	28
6.3.1	Forbud mot tobakksvarer med karakteristisk smak	28
6.3.2	Prosedyre for innføring av forbud mot karakteristisk smak.....	29
6.3.3	Forbud mot smak i tobakksvarens komponenter	30
6.3.4	Forbudte tilsetningsstoffer	30
6.3.5	Gebyrer	31
6.4	Departementets vurdering	31
7	Rapportering om utslipp og ingredienser	32
7.1	Gjeldende rett.....	32
7.2	Direktivets bestemmelser	33
7.3	Departementets vurderinger og forslag	34
8	Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer	36
8.1	Gjeldende rett.....	36
8.2	Direktivets bestemmelser	36
8.3	Departementets vurdering	37
9	Målemetoder for utslipp	38
9.1	Bakgrunn	38
9.2	Gjeldende rett.....	38
9.3	Direktivets bestemmelser	38
9.4	Departementets vurdering	38
10	Nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter.....	39
10.1	Bakgrunn	39
10.2	Gjeldende rett.....	39
10.3	Direktivets bestemmelser	39
10.4	Departementets vurderinger	40
11	Fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter	42
11.1	Bakgrunn	42
11.2	Gjeldende rett.....	42
11.3	Direktivets bestemmelser	42
11.4	Departementets vurderinger	43
12	Reaksjoner ved overtredelse av regelverket	46
13	Beslag og destruksjon	47
14	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	48

15	Forslag til forskriftsendringer.....	49
15.1	Forslag til endringer i forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer	49
15.2	Utkast til ny forskrift om elektroniske sigaretter	57
15.3	Forskrift 7. november 2013 nr. 1303 om endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler.....	62

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking av tobakksvarer (heretter merkeforskriften). I tillegg foreslås en ny forskrift om elektroniske sigaretter (e-sigaretter). Endringene vil medføre at forskrift 13. oktober 1989 nr. 1044 om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter (heretter forbudsforskriften), mister sin funksjon og kan oppheves. Departementet vil etter høringen foreta en helhetlig gjennomgang av forskriftenes oppbygning og struktur, samt vurdere om forskriftene heller bør slås sammen til én felles tobakksforskrift.

Høringsforslaget i dette notat er en oppfølging av Prp. 142 L (2015–2016) Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger), som ble fremmet 10. juni 2016. For flere av de foreslåtte lovbestemmelsene er det nødvendig å fastsette nærmere bestemmelser i forskrift.

Direktiv 2014/40/EU om fremstilling, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter (heretter tobakksdirektivet) ble vedtatt i EU 3. april 2014, og erstatter direktiv 2001/37/EF. Direktivet medfører både revisjon av eksisterende regelverk samt regulering av nye områder, og frist for gjennomføring i EU var 20. mai 2016. Direktivet er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen, men vurderes som EØS-relevant og akseptabelt, og prosessen med innlemmelse i EØS-avtalen er påbegynt. Formell frist for implementering i norsk rett bestemmes først når direktivet inntas i EØS-avtalen, trolig vil dette skje i løpet av andre halvdel av 2016. Departementet fremmet 10. juni 2016 likevel de nødvendige lovforslag i Prop. 142 L (2015–2016) Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger). Bakgrunnen for dette er hensynet til et ønske om at direktivets bestemmelser skal tre i kraft i Norge så nært i tid som mulig som i EU-landene. Av samme grunn sender departementet nå nødvendige forslag til forskriftsbestemmelser på høring. Gjennomføringen av direktivets krav vil ikke settes i kraft før etter at Stortinget eventuelt har samtykket til EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

For flere bestemmelser i direktivet er EU-kommisjonen gitt myndighet til å gi gjennomføringsrettsakter. Dette er rettsakter som gir detaljerte bestemmelser om regelverket i praksis. Det er så langt vedtatt åtte slike gjennomføringsrettsakter. Enkelte av disse er foreslått som vedlegg til forskriftene, disse vedlegges høringsnotatet i dansk oversettelse.

Bakgrunnen for nytt revidert tobakksdirektiv har vært å få EUs tobakksregelverk oppdatert og i tråd med markedet, forskningen og den internasjonale utviklingen på området, herunder krav i tobakkskonvensjonen og dens retningslinjer. Flere nye produkter har kommet på markedet og nye markedsstrategier benyttes av produsenter og importører sammenlignet med situasjonen da forrige direktiv ble vedtatt i 2001. Hensikten bak direktivet er i tillegg å bedre det indre markedet for tobakksvarer og relaterte produkter i EØS-området. Videre er behovet for et høyt beskyttelsesnivå av folkehelsen fremhevet både i direktivet og i fortalen.

I tillegg til endringer som følge av tobakksdirektivet, har departementet i lovproposisjonen foreslått innføring av standardiserte tobakkspakninger. I dette høringsnotat foreslås det enkelte unntaksbestemmelser i tilknytning til dette.

Formålet med forslagene omtalt nedenfor er først og fremst å bedre folkehelsen, samtidig som det tas sikte på et mest mulig effektivt regelverk. Til tross for stor fremgang i det tobakksforebyggende arbeidet i Norge, er røyking fortsatt den viktigste enkeltårsaken for både sykdom og tidlig død, som kan forebygges. Bruk av snus er også helseskadelig og har økt de senere årene, særlig blant ungdom. Utbredelsen av tobakksbruk og bruk av e-sigaretter, samt helserisiko ved slik bruk, er omfattende omtalt i Prop.142 L (2015–2016) punkt 1.3 og 1.4.

2 Hovedinnhold i departementets forslag

I Prop. 142 L (2015–2016) er det foreslått at dagens forbud mot e-sigaretter med nikotin skal opphøre, slik at e-sigaretter tillates solgt på det norske markedet. Med tobakksdirektivet er det for første gang utformet et felles harmonisert regelverk for e-sigaretter. Direktivet regulerer kun e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin, og stiller krav om en registreringsordning samt en rekke produkt- og rapporteringskrav. Departementet har i lovproposisjonen foreslått at også nikotinfrie e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal omfattes av registreringsordningen og enkelte andre krav.

Hovedsakelig foreslås det følgende forskriftsreguleringer for e-sigaretter:

- Krav til søknad om registrering og dens innhold
- Krav til produktets innholdsstoffer, volum og utforming
- Krav til hvordan produktet skal merkes, herunder bruksanvisning, emballasje og helseadvarsel
- Plikter for de relevante aktørene når det gjelder overvåkning av skadelige og uønskede virkninger.

I kapittel 3 redegjøres det for forslaget om en ny forskrift om registreringsordning og produktkrav for e-sigaretter. Enkelte forhold som også berører e-sigaretter, herunder reklameforbud, fjernsalg mv. vil imidlertid reguleres i de øvrige forskriftene.

Direktivet medfører videre behov for endringer i bestemmelsene om helseadvarsler på tobakkspakninger, da EU har vedtatt nye, flere og større advarsler. Tekstadvarselen for røykfri tobakk har delvis fått endret ordlyd og skal nå stå på begge sider av pakningen. I tillegg er det fastsatt helseadvarsler for urtebaserte røykeprodukter, og bestemmelser om produktpresentasjon. Nødvendige endringer i merkeforskriften som følge av dette omtales i kapittel 4.

I lovproposisjonen er det foreslått en hjemmel for departementet til å gjøre unntak fra kravet om standardiserte tobakkspakninger for enkelte produktkategorier. Departementet foreslår nå et slikt unntak for sigarer, sigarillos og pipetobakk i merkeforskriften. Til gjengjeld foreslås det også at slike produkter kun kan selges i spesialforretninger og taxfree-utsalg. Dette forslaget omtales i kapittel 5.

Direktivet inneholder et nytt forbud mot karakteristisk smak i sigaretter og rulletobakk. Det er også oppstilt et forbud mot tilsetningsstoffer som gir inntrykk av helsemessige fordeler eller har fargeegenskaper, dette forbudet gjelder alle tobakksvarer og e-sigaretter, jf. omtale i kapittel 6.

Direktivet setter også nye krav til ingrediens- og utslippsrapportering fra tobakksindustrien, samt for urtebaserte røykeprodukter. Det er også fastsatt nye rapporteringskrav for salgsdata og markeds- og forbrukerundersøkelser, jf. omtale i kapittel 7. Utvidede rapporteringsforpliktelser for visse tilsetningsstoffer er omtalt i kapittel 8 og målemetoder for utslipp er omtalt i kapittel 9.

I kapittel 10 omtales forslag til nytt regelverk for nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter. Det er i dag forbudt å importere og omsette slike produkter i Norge. På bakgrunn av krav i direktivet har departementet i lovproposisjonen foreslått at det innføres en godkjenningsordning for slike nye produkter.

I kapittel 11 omtales forslag til regulering av fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter til forbrukere. EU har utarbeidet et felles regelverk for å begrense at grensekryssende fjernsalg medfører brudd på tobakkslovgivningens krav, salg til mindreårige og ulovlig handel. Departementet anser at også innenlandsk fjernsalg bør underlegges samme krav. Kapittelet redegjør for registreringsordningen for fjernsalg og hvilke krav som må være oppfylt for å kunne drive slikt salg.

Administrative reaksjoner som følge av overtredelser av regelverket er omtalt i kapittel 12. Bestemmelser om tilbakeholdelse, beslag og destruksjon er omtalt i kapittel 13.

De økonomiske og administrative konsekvensene av forskriftsforslagene er behandlet i kapittel 14 og forslag til endringsforskrift til merkeforskriften og ny forskrift om e-sigaretter er inntatt i kapittel 15.

3 Regulering av elektroniske sigaretter

3.1 Bakgrunn

En e-sigaret er et batteridrevet utstyr som vanligvis består av en batterienhet, en fordampningsenhet og en beholder med væske. Innholdsstoffene i væsken fordamper ved at væsken varmes opp når det suges på munnstykket. Det dannes en synlig damp uten røyk og flamme. Oppvarmet damp trekkes inn i munnen og ned i lungene. Innholdsstoffene kan dermed absorberes via munn og luftveier over i blodet. Overskytende damp pustes ut i det omkringliggende miljøet. Bruk av e-sigaretter omtales ofte som «damping». Det finnes flere produkter til inhalasjon som ligner på e-sigaretter, men der innholdsstoffene ikke leveres i form av en oppvarmet damp.

E-sigaretter foreligger i ulike former der det varierer om e-sigaretten er til engangsbruk eller om den kan gjenbrukes. For e-sigaretter som kan gjenbrukes, varierer det også om beholderen med væske er en integrert del av utstyret eller om beholderen kan skiftes ut. Etterfylling av væske kan dermed skje enten ved at beholderen byttes ut, eller ved at beholderen etterfylles med væske fra en gjenoppfyllingsbeholder.

Det har vært debatt om hvilken regulering av e-sigaretter som er mest hensiktsmessig. De overordnede rammene for reguleringen er omtalt i Prop. 142 L (2015–2016) kapittel 2.3. Departementet har i lovproposisjonen konkludert med at e-sigaretter skal reguleres etter tobakksdirektivets bestemmelser om registreringsordning, produktkrav og markedsovervåkning, mens når det gjelder salg og bruk bør e-sigaretter i stor grad reguleres likt som tobakksvarer. I høringen om lovendringene ba imidlertid departementet om innspill på behovet for unntak for e-sigaretter fra reklame- og oppstillingsforbudet. Det innkom en rekke innspill fra høringsinstansene til spørsmålet. Departementet vil parallelt med denne forskriftshøringen vurdere spørsmålet nærmere, herunder foreta en EØS- og WTO-rettslig vurdering av spørsmålet, og hvordan slike unntak ev. bør utformes.

3.2 Gjeldende rett

Forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter medfører et forbud mot import og salg av e-sigaretter med nikotin i Norge, jf. forskriftens § 2. Dette vil gjelde inntil de foreslåtte lovendringene i Prop. 142 L (2015–2016) vedtas av Stortinget og deretter trer i kraft. E-sigaretter godkjent som legemiddel med norsk markedsføringstillatelse er unntatt fra tobakksreguleringen. Per i dag er det ingen e-sigaretter med markedsføringstillatelse i Norge. Nikotinholdige e-sigaretter kan i dag privatimporteres på visse vilkår, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2. Når det gjelder e-sigaretter uten nikotin er disse per i dag tillatt å omsette og importere.

E-sigaretter, uavhengig av innhold, faller inn under definisjonen av «tobakkssurrogat» i tobakksskadeloven § 2. Slike produkter er underlagt reklameforbudet, oppstillingsforbudet, forbudet mot gratis utdeling og aldersgrensen fastsatt i tobakksskadeloven.

3.3 Departementets forslag

Nedenfor i punkt 3.3 omtales forslag til regulering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i ny forskrift om e-sigaretter, jf. forskriftsutkastet i punkt 15.2.

3.3.1 Formål

Med tobakksdirektivet etableres for første gang et felles harmonisert regelverk om e-sigaretter. Hensikten er å sikre et godt fungerende indre marked for e-sigaretter innenfor EØS-området samtidig som man ivaretar et høyt nivå av beskyttelse av folkehelsen. For å ivareta dette setter derfor direktivet krav til sikkerhet og kvalitet ved produktene i tillegg til at det innføres en registreringsordning, krav til bruksanvisning, helseadvarsel samt overvåking av uønskede hendelser og markedet. Formålet med forskriften er å begrense de helseskader som bruk av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kan medføre for brukere og omgivelsene. Selv om helserisikoen ved bruk av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere er mindre enn ved tobakksrøyking, foreligger det en potensiell helserisiko. Departementets forslag til formålsbestemmelse er inntatt i forskriftsforslagets § 1.

3.3.2 Virkeområde

Tobakksskadeloven gjelder også for Svalbard og Jan Mayen. Departementet anser at tilsvarende bør gjelde for forskriftsreguleringen, og foreslår derfor ikke noe unntak fra lovens stedlige virkeområde.

Departementet foreslår i tillegg at den nye forskriftens saklige virkeområde avgrenses mot legemidler og medisinsk utstyr, på samme måte som i loven, jf.

forskriftsforslaget § 2 annet ledd. Lovforslaget i Prop. 142 L om at bruken av e-sigaretter skal omfattes av røykeforbudet, skal imidlertid gjelde for alle e-sigaretter.

3.3.3 Definisjoner

Departementet foreslår at de foreslåtte legaldefinisjonene i tobakksskadeloven av «elektronisk sigarett» og «gjenoppfyllingsbeholder» også inntas i forskriftens § 3, jf. forslag til tobakksskadeloven § 2 fjerde og femte ledd. Definisjonene favner alle e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, både med og uten nikotin. Der hvor kravene kun gjelder for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin er dette særskilt presisert i de aktuelle forskriftsbestemmelsene.

Produktkravene i tobakksdirektivet for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere setter begrensninger for hvilke produkter som kan plasseres på markedet. E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med en høyere konsentrasjon av nikotin enn 20 mg/ml, vil bare lovlig kunne omsettes dersom de har markedsføringstillatelse som legemiddel fra Legemiddelverket, jf. direktivets art. 20 nr. 3 bokstav b. Gjenoppfyllingsbeholdere kan ikke ha et volum som overstiger 10 ml, jf. direktivets art. 20 nr. 3 bokstav a. E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke har markedsføringstillatelse som legemiddel og som ikke er registrert i henhold til forslag til ny § 34 a i loven, vil håndteres som ulovlige e-sigaretter etter tobakkslovgivningen.

E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin

Direktivets definisjon av e-sigaretter omfatter alle e-sigaretter som *kan* inneholde nikotin. Dette medfører at kun e-sigaretter til engangsbruk uten nikotin faller utenfor direktivets definisjon. I forslag til tobakksskadeloven § 2 tredje og fjerde ledd er definisjonen av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere utvidet, slik at disse ikke inneholder noe krav om nikotinnhold. Dette innebærer at registreringsplikten også gjelder e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin. På bakgrunn av folkehelsehensyn er det i Prop. 142 L foreslått at e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin skal registreres, jf. tobakksskadelovens § 34 a. Bakgrunnen for å stille tilnærmet samme krav for alle e-sigaretter er at det per i dag foreligger begrenset kunnskap om mulig helserisiko forbundet med oppvarming og inhalasjon av tilsetningsstoffer, som finnes i e-væske både med og uten nikotin. Det er rimelig å anta at mange av tilsetningsstoffene i e-væske uten nikotin, vil være de samme som finnes i e-væske med nikotin. Helserisikoen knyttet til tilsetningsstoffer vil trolig være lik uavhengig av et ev. nikotinnhold i væsken. Følgelig vil det fra et folkehelseperspektiv være ønskelig med samme kontroll og regulering av tilsetningsstoffer i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere både med og uten nikotin. På denne måten vil Legemiddelverket vurdere alle e-sigaretter i lys av helserisiko og oppnå en bedre

kontroll og beskyttelse forbrukerbeskyttelse mot potensielt skadelige tilsetningsstoffer.

Tanken om at tilsetningsstoffer kan være forbundet med en helserisiko kommer også til uttrykk i tobakksdirektivet. Direktivet pålegger produsenter og importører å sende inn opplysninger om alle ingrediensene (samt mengdeangivelse) som inngår i e-væsken, jf. direktivets art. 20 nr. 2 bokstav b. Med unntak av nikotin, er det et produktkrav at det kun anvendes ingredienser som ikke utgjør helserisiko i uoppvarmet eller oppvarmet form, jf. direktivets art. 20 nr. 3 bokstav e.

En annen mulig risiko forbundet med e-sigaretter uten nikotin vil være ev. innhold av ulovlige stoffer og legemiddelsubstanser. Det har vært rapportert funn av legemiddelsubstanser som tilsetningsstoffer i e-sigaretter. Ved å stille samme krav til registrering og søknadens innhold for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin vil disse bli gjenstand for samme kontroll og tilsynsaktiviteter som nikotinholdige, og det vil være mulig å avdekke slike forhold.

Krav til innsendelse av dokumentasjon for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin vil kunne bidra til å skape et mer oversiktlig marked med seriøse aktører og produkter av høyere kvalitet, noe som ivaretar hensynet til forbrukerne på en bedre måte.

3.3.4 Krav om registrering

Registreringsordningen

I henhold til forslag til tobakkskadeloven ny § 34 a annet ledd første setning, jf. direktivets art. 20 nr. 2, skal produsenter og importører av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere søke om å registrere sine produkter hos kompetent myndighet minst seks måneder før de planlegges plassert på det norske markedet. Kompetent myndighet i Norge er Legemiddelverket. Registreringsplikten er utdypet i forskriftsforslagets § 4. I bestemmelsen fremgår det at det er forbudt å importere eller omsette uregistrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. første ledd.

Departementet foreslår i § 4 annet ledd at registreringssøknaden skal gjøres elektronisk via webportal fastsatt av Legemiddelverket. Det er tenkt at Norge vil ta i bruk det elektroniske systemet med en felles webportal og et felles format for søknader, som er utviklet av EU-kommisjonen. Formålet bak opprettelsen av dette fellessystemet er å harmonisere registreringsprosessen i Europa, slik at den administrative byrden på myndigheter og industri skal bli så liten som mulig. Fellesformatet for søknad om registrering er vedtatt i kommisjonsbeslutning 2015/2183/EU av 24. november 2015. Fellesformatet gir også nærmere informasjon om hva slags type dokumentasjon som skal sendes inn sammen med søknaden.

Dette vil også muliggjøre sammenligning av innsendte data på tvers av landene, noe som vil kunne bidra til en bedre og mer effektiv samhandling mellom myndighetene.

Ved vesentlige endringer skal det sendes inn en ny registreringssøknad. Dette fremgår av forskriftsforslagets § 4 tredje ledd, jf. direktivets art. 20 nr. 2 og forslag til tobakksskadeloven ny § 34 a annet ledd. En vesentlig endring vil eksempelvis kunne være enhver endring i kvantitativ eller kvalitativ sammensetning av væsken, endringer i volum av en gjenoppfyllingsbeholder, tank eller patron, eller endringer i sammensetning av utstyret som vil kunne påvirke utslippene. Ny registrering må sendes inn seks måneder før det endrede produktet er planlagt plassert på markedet, jf. forskriftsforslagets § 4 tredje ledd.

Det er produsent og importør som er ansvarlig for at deres produkter er registrert, og at opplysningene som Legemiddelverket er i besittelse av er korrekte. Utover vesentlige endringer kan det være nødvendig med endringer av mindre art, slik som f.eks. retting av skrivefeil, oppdatering av informasjon om at produktet er registrert i flere land mv. Produsent og importør vil være forpliktet til å holde disse opplysningene oppdatert. Slik oppdatering av opplysningene som ikke anses som vesentlige endringer, skal ikke søkes som ny registrering, men rapporteres til Legemiddelverket via portalen. Departementet foreslår derfor at det i § 4 siste ledd inntas at produsent og importør skal sørge for at de registrerte opplysningene til enhver tid er oppdaterte.

Saksbehandling av registreringssøknader

Som nevnt over skal importør og produsent sende inn søknad om registrering via en elektronisk portal til kompetent myndighet seks måneder før planlagt plassering på markedet i Norge, jf. tobakksdirektivet art. 20 nr. 2, jf. nr. 13. Departementet vurderer at dette som hovedregel er en tilstrekkelig saksbehandlingstid for Legemiddelverket når det gjelder en slik søknad om registrering. Det fremgår videre av EU-domstolens uttalelse i sak C-477/14 *Pillbox 38* at seks måneder for å vurdere innsendt dokumentasjon før produktet kan plasseres på markedet, ikke fremstår som overdrevent sett i lys av den risikoen som er forbundet med e-sigaretter. Domstolen viser i denne sammenheng til vurderingen av ingredienser, utslipp, toksikologisk data og produksjonsprosessen. Domstolen viser videre til at et lignende krav er foreslått for kosmetikk. En bestemmelse om saksbehandlingstid er inntatt i forskriftsforslagets § 6 første ledd.

Dersom Legemiddelverket ser at det foreligger mangler ved søknaden vil de suspendere saksbehandlingstiden til mangelen er rettet, jf. forskriftsforslagets § 6 annet ledd. Dette kan f.eks. være situasjoner der obligatorisk dokumentasjon ikke

er innsendt eller Legemiddelverket etterspør en nærmere utdyping/redegjørelse av den innsendte dokumentasjonen. Når Legemiddelverket har ferdigbehandlet registreringssøknaden vil søker motta en skriftlig tilbakemelding. Tilbakemelding om hvorvidt søknad om registrering er innvilget eller avslått, vil være å regne som et enkeltvedtak etter forvaltningslovens kapittel VI, som kan påklages. Tilsvarende gjelder for saksbehandling av vesentlige endringer.

Krav til søknadens innhold

I direktivets art. 20 nr. 2 annet avsnitt er det angitt hva slags informasjon som skal sendes inn sammen med søknad om registrering. Departementet foreslår at dette tas inn i forskriftsforslagets § 7.

Ved disse kravene til søknadens innhold får tilsynsmyndighetene tilgang på dokumentasjonen som ligger til grunn for produsent og importørs ansvarserklæring, noe som gjør det mulig å gjennomføre de kontroll- og overvåkingsoppgaver som er tillagt tilsynsmyndigheten.

Utover den dokumentasjonen som følger av tobakksdirektivet, foreslår departementet at registreringssøknaden også skal ha vedlagt bruksanvisning og riktig merket emballasje. Dette er nødvendig for at Legemiddelverket skal kunne føre tilsyn med at krav til bruksanvisning og merking er oppfylt. Bruksanvisning og merking er svært viktige elementer for å unngå feilbruk og ev. uønskede virkninger.

Publisering av innsendt informasjon

Etter direktivets art. 20 nr. 8 er det et krav at opplysninger om registrerte produkter skal publiseres på en nettside, med unntak av forretningshemmeligheter. I forskriftsforslaget § 8 foreslås det at Legemiddelverket får plikt til å offentliggjøre opplysninger mottatt i henhold til § 7, når en søknad om registrering er innvilget eller en endring er behandlet. Ved offentliggjøring av slike opplysninger vil Legemiddelverket foreta en vurdering av hvorvidt de inneholder forretningshemmeligheter.

3.3.5 Produktkrav

Direktivet inneholder en rekke produktkrav for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. art. 20 nr. 3. Det foreslås at disse kravene i sin helhet inntas i forskriften, jf. forskriftsforslaget § 9 første ledd.

Produktkravene er ment å begrense risikoen ved bruk og håndtering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Nikotin har et betydelig vanedannende potensial. Det kan også forårsake alvorlig forgiftning ved feil eller uforsiktig inntak av nikotinholdig væske. For barn kan nikotin være livstruende selv ved inntak av små mengder. Dersom e-sigaretter er av dårlig kvalitet kan det forekomme væskeutsiving slik at dette kommer på huden. Nikotin absorberes raskt gjennom

huden, og også hudkontakt kan føre til forgiftning. Det er dermed en betydelig umiddelbar risiko forbundet med bruk og håndtering av e-sigaretter. EU-kommisjonen publiserte 20. mai 2016 rapporten *Report from the Commission to the European Parliament and The Council on the potential risks to public health associated with the use of refillable electronic cigarettes*. I rapporten peker EU-kommisjonen på fire potensielle risikoområder:

- a) Utilsiktet inntak av e-væske
- b) Hudkontakt
- c) Hjemmeblanding av e-væske
- d) Bruk av e-væsker i e-sigarett utstyr som ikke er testet eller hvor brukere har gjort sine egne tilpasninger

I rapporten vises det til en studie, utført på oppdrag fra EU-kommisjonen, hvor man analyserte 277 tilfeller av nikotinforgiftning rapportert i åtte EU-land i perioden 2012–2015. Av disse var om lag 87 prosent av tilfellene knyttet til gjenoppfyllingsvæsker, nær 1 prosent til e-sigaretter til engangsbruk og i om lag 12 prosent av tilfellene var produkttypen ukjent. 71 prosent av tilfellene var knyttet til utilsiktet forgiftning. Disse tallene er med på å underbygge behovet for å stille produktkrav. Ved å begrense størrelsen på gjenoppfyllingsbeholdere, engangspatroner og e-sigaretter til engangsbruk, reduseres risiko for skadelige og uønskede hendelser knyttet til nikotinets forgiftningspotensial hos brukere av produktet, og for barn og andre personer som utilsiktet kommer i kontakt med e-væsken. Det er utarbeidet en egen kommisjonsbeslutning 2016/586/EU som spesifiserer de tekniske kravene til gjenoppfyllingsmekanismen, jf. forskriftsforslagets § 9 første ledd bokstav i og j og § 10 bokstav h og i. Kravene bidrar også til å redusere risikoen for lekkasje og søl forbundet med gjenoppfylling av e-sigaretter.

For e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke inneholder nikotin foreslås det at de samme kravene skal gjelde, med visse unntak for krav som er knyttet spesifikt til selve nikotininnholdet. Disse unntakene fremgår av forskriftsforslagets § 9 annet ledd. Øvrige krav er etter en helhetsvurdering vurdert som hensiktsmessige for alle e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uavhengig av nikotininnhold. Dette skyldes blant annet usikkerheten ved hvilke ingredienser som vil finnes i e-væske uten nikotin, og manglende kunnskap om helserisiko forbundet med disse stoffene. I EU-kommisjonens rapport av 20. mai 2016 omtales det at enkelte smakstilsetninger som brukes i e-væske er klassifisert som helseskadelig i henhold til kjemikalierregelverket og at mer kunnskap er nødvendig. I omtalen av den potensielle risikoen for hudirritasjon sies det også at smakstilsetninger og

propylen glykol som finnes i e-væske, kan virke hudirriterende. Basert på disse vurderingene kan det virke hensiktsmessig å ha samme produktkrav for alle e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uavhengig av nikotininnhold.

I EU-kommisjonens rapport omtales også hjemmeblanding av e-væsker som en potensiell risiko. Dette innebærer at brukerne selv kjøper inn de ulike ingrediensene og blander sammen sin egen e-væske. I henhold til rapporten er mange av smakstilsetningene som brukes i e-væsker i dag ikke testet, og det er usikkerhet knyttet til sikkerheten ved inhalering.

3.3.6 Bruksanvisning og merking

Bruksanvisning

Direktivets art. 20 nr. 4 bokstav a punkt i) setter som krav at enkeltpakninger av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal inneholde en bruksanvisning. Kravet om en bruksanvisning er implementert i tobakkskadelovens § 34 a. I høringsnotatet om lovendringene ble det foreslått at bruksanvisningen skal være på norsk.

Bakgrunnen for dette er at både innhold, design og bruksmåte medfører at e-sigaretter kan innebære risiko ved bruk. Bruksanvisningen er derfor viktig med tanke på sikkerhet og for å unngå feilbruk. Dette gjør det spesielt vesentlig at bruksanvisningen er lett å forstå. Betydningen av bruksanvisning må ses i lys av at e-sigaretter er en relativt ny produktgruppe, noe som er understreket av EU-domstolen i Pillbox-saken. Det er videre vanlig med norsk språkkrav for produkter tiltenkt ordinære forbrukere, slik det er for legemidler, medisinsk utstyr, kosmetikk og elektriske produkter.

I forskriftsforslaget § 10 er det foreslått å ta inn krav til at enkeltpakninger med e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal være vedlagt bruksanvisning.

Bruksanvisningen skal være lett å lese, på norsk og bl.a. inneholde opplysninger om hvordan produktet skal brukes, mulige skadelige virkninger og kontaktinformasjon til produsent eller importør.

Merking av emballasje

Direktivet stiller i art. 20 nr. 4 bokstav b punkt i) krav til merking av emballasje. Emballasjen skal inkludere en liste med ingredienser i nedadgående rekkefølge, nikotininnhold i væsken og per dose, batchnummer og en anbefaling om å holde produktet utilgjengelig for barn.

Dette kravet foreslås inntatt i forskriftsutkastet § 11. Angivelse av nikotininnhold, nikotinmengde per dose gjelder kun e-sigaretter som kan fylles med nikotinholdig væske og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin. Det vil si at e-sigaretter uten

nikotin til engangsbruk og gjenoppfyllingsbeholdere med væske uten nikotin, ikke omfattes av disse kravene, jf. forslag til § 11 annet ledd.

I art. 20 nr. 4 bokstav b punkt ii) er det fastsatt at direktivets art. 13 med forbud mot villedende pakningselementer, også skal gjelde for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Dette forbudet er inntatt i lovproposisjonens forslag til tobakksskadeloven § 30 a, hvor det er satt begrensninger på hvordan e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kan merkes med tanke på elementer som tekst, navn, varemerke, symboler, illustrasjoner eller andre tegn, jf. omtale i lovproposisjonen punkt 2.8.

I art. 20 nr. 4 bokstav b punkt iii) er det fastsatt krav om helseadvarsel. Følgende helseadvarsel er valgt for e-sigaretter: *«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetskapende stoff»*.

Norske helsemyndigheter anbefaler per i dag ikke bruk av e-sigaretter til røykeslutt. Dersom et produkt har påstand om og dokumentasjon for en slik effekt, skal det reguleres som legemiddel.

Departementet foreslår videre at e-sigaretter merkes med slutteinformasjon slik som tobakksvarer. Nikotin har et svært vanedannende potensial. Departementet foreslår derfor at e-sigaretter også merkes med en referanse til slutta.no. Vi ber særlig om innspill på hvordan plassering, størrelse og utforming av denne bør reguleres.

Kravene om helseadvarsel gjelder for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som *kan* brukes med nikotin. For utstyr uten e-væske kan det virke forvirrende at produktet er merket med en helseadvarsel som advarer mot nikotinvhengighet. Departementet er kjent med at enkelte EU-land har vedtatt særskilte advarsler for produkter som ikke inneholder nikotin, men som kan brukes med nikotin, og ber om innspill på om dette også bør gjøres i Norge og i så fall hvordan denne advarselen bør utformes.

3.3.7 Overvåkning

Det følger av tobakksdirektivet art. 20 nr. 9 første avsnitt at produsenter, importører og grossister av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal ha et system for innsamling av alle skadelige og uønskede virkninger fra bruken av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Kravet er tatt inn i forslag til tobakksskadeloven § 34 b.

Departementet foreslår nærmere bestemmelse om dette i forskriftsforslaget § 12. Kravet innebærer at produsenter, importører og grossister må ha interne systemer for å samle inn informasjon om skadelige og uønskede virkninger fra sine produkter. Hensikten med slike systemer vil være todelt; de skal både fange opp informasjon om alvorlige hendelser som krever umiddelbare tiltak, men også om

mindre akutte virkninger hvor det er behov for å samle informasjon over tid for å vurdere årsakssammenheng. I forskriftsforslaget foreslås det at Legemiddelverket kan kreve at en detaljert beskrivelse av overvåkingssystemet sendes inn. Dette vil være en del av tilsynsaktiviteten og bidra til å påse at produsent/importør/grossist har tilstrekkelig gode systemer for å fange opp informasjon om uønskede og skadelige hendelser.

Produsent/importør/grossist plikter å umiddelbart varsle tilsynsmyndigheten og iverksette tiltak dersom de mottar informasjon om at produktet ikke er trygt, er av dårlig kvalitet eller på andre måter ikke oppfyller kravene i forskriften.

Utover varslingsplikten ved de alvorlige tilfellene, der det er behov for å iverksette umiddelbare tiltak, påligger det ingen plikt om å fortløpende rapportere alle meldinger om mistenkte uønskede eller skadelige effekter til tilsynsmyndigheten. Imidlertid foreslås det en bestemmelse om at tilsynsmyndigheten på eget initiativ kan kreve å få denne informasjonen tilsendt, jf. art. 20 nr. 9 tredje avsnitt. For slik informasjon kan Legemiddelverket kreve at disse sendes inn på et fastsatt skjema. Dette innebærer f.eks. at tilsynsmyndigheten kan be om utfyllende informasjon om spesifikke uønskede virkninger som er rapportert, eller om informasjon om hvilke uønskede virkninger som er rapportert for et spesifikt produkt. Hensikten med dette er kravet er å gi tilsynsmyndigheten mulighet til å skaffe ytterligere informasjon dersom det foreligger mistanke om at det kan være risiko for folkehelsen knyttet til spesielle typer e-sigaretter.

3.3.8 Tiltaks- og varslingsplikter

Departementet foreslår en bestemmelse som pålegger produsent, importør og grossist en tiltaks- og varslingsplikt, jf. forskriftsforslagets § 13, jf. direktivets art. 20 nr. 9 annet avsnitt.

Dette skal sikre at det ved kvalitetssvikt eller mistanke om helserisiko knyttet til spesifikke e-sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, umiddelbart iverksettes tiltak for å beskytte folkehelsen.

Departementet foreslår videre at også detaljister skal ha ansvar for å holde oversikt over reklamasjoner om feil og mangler ved e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, og melde dette videre til grossist, importør eller produsent, jf. forskriftsforslaget § 14. Denne ordningen er tilnærmet identisk med en tilsvarende plikt for disse aktørene i forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften). Ved uønskede hendelser eller kvalitetssvikt vil det for mange forbrukere være naturlig å melde fra om dette direkte til utsalgsstedet hvor produktet ble kjøpt. Det er derfor viktig at utsalgsstedene har tiltaks- og varslingsplikt slik at disse raskt varsler grossist, importør og produsent som kan vurdere videre tiltak. Dette sikrer også at alle meldinger om uønskede og

skadelige hendelser samles hos det øverste leddet i forsyningskjeden som innehar registreringen for produktet. Innehaver av registreringen vil da få det fullstendige bildet av alle rapporterte hendelser som vil være nødvendig for å gjøre en totalvurdering av produktets risiko.

3.3.9 Markedsovervåking av elektroniske sigaretter

Direktivets art. 20 nr. 7 inneholder en årlig rapporteringsplikt for produsenter og importører av e-sigaretter. Departementet foreslår at denne rapporteringsplikten inntas i forskriftsforslaget § 15. Rapporteringsplikten omfatter opplysninger om salgsvolum for både merkenavn og produkttype. Videre skal rapportene inneholde informasjon om preferanser i ulike forbrukergrupper, inkludert ungdom, ikke-røykere og hovedgruppene av nåværende brukere. Det skal også informeres om salgskanaler for produktet. I tillegg skal de årlige rapportene inneholde sammendrag av ev. markedsundersøkelser som er utført om de forannevnte forhold.

Informasjonen som fremgår av de årlige rapportene skal inngå i myndighetenes overvåking av utviklingen av bruken og markedet for e-sigaretter. I dette ligger blant annet vurdering av dokumentasjon for at bruk av e-sigaretter er en inngangsport til nikotinavhengighet og tobakksbruk blant unge og ikke-røykere, jf. art. 20 nr. 7 siste avsnitt.

Helsedirektoratet er i Prop. 142 L foreslått som ansvarlig myndighet for markedsovervåkingen av e-sigaretter. Dette er i tråd med oppgavene som direktoratet allerede har ansvaret for hva gjelder forbudet mot nye tobakks- og nikotinprodukter, herunder e-sigaretter. De årlige rapportene vil være et svært viktig element i videreutviklingen av regelverket.

Som følge av at vi i Norge så langt har hatt et forbud mot salg av nikotinholdige e-sigaretter er produktet relativt ukjent på vårt marked. Den årlige rapporteringsplikten som fremgår av direktivet vil derfor dekke en viktig del av myndighetenes behov for å overvåke utviklingen av e-sigaretmarkedet. I tillegg til å overvåke produktenes helserisiko er det viktig å følge med på markedsutviklingen for e-sigaretter med tanke på senere regelverksutvikling.

3.3.10 Gebyr og årsavgift

I forslag til ny § 34 a tredje ledd i tobakksskadeloven er det gitt mulighet til å fastsette nærmere bestemmelser om gebyr og avgift for å dekke utgifter knyttet til registrering av og tilsyn med e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. direktivets art. 20 nr. 2 fjerde avsnitt. Forslag til størrelse på gebyrer og avgifter er tatt inn i forskriftsforslagets § 5.

I beregningen av registreringsgebyr og årsavgift har departementet tatt utgangspunkt i at det vil bli søkt om registrering av omtrent 200 produkter. Dette er basert på anslag gjort i Danmark, hvor et tilsvarende antall produkter er lagt til grunn for beregning av registreringsgebyr og årsavgift. Det danske markedet vurderes som sammenlignbart med det kommende norske, og i Danmark er kostnadsnivået for innføringen av registreringsordningen anslått til å være anslagsvis 10,2 mill. danske kroner. Det danske registreringsgebyret er satt til 36 900 danske kroner, som etter dagens kronekurs tilsvarer omtrent 48 000 norske kroner. Årsavgiften i Danmark er satt til 14 700 danske kroner, som tilsvarer omtrent 19 000 norske kroner. Både totalkostnadene, og registreringsgebyret og årsavgiften som foreslås i forskriften, er derfor i omtrent samme størrelsesorden som gebyret og årsavgiften som er vedtatt i Danmark.

Departementet vil justere gebyrene etter at ordningen har trådt i kraft og grunnlaget for å fastsette gebyrstørrelsene er bedre. Det forventes også at kostnadene vil reduseres etter hvert da det vil være færre nye produkter å registrere.

Registreringsgebyr

Registreringsgebyret skal dekke Legemiddelverkets utgifter forbundet med registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Dette vil i hovedsak dreie seg om dokumenthåndtering og kontroll/vurdering av dokumentasjon som er innsendt ved registreringen. Legemiddelverkets kostnader knyttet til disse oppgavene er for 2017 estimert til å være om lag 9,5 mill. kroner. Ved å legge til grunn at det vil bli søkt om registrering for 200 produkter i 2017, foreslås det at registreringsgebyret settes til 47 600 kroner per registreringssøknad, jf. forskriftsforslaget § 5 første ledd.

Gebyr for vesentlig endring

I henhold til forslag til tobakksskadeloven ny § 34 a annet ledd andre setning, jf. direktivets art. 20 nr. 2, skal det for hver vesentlig endring av produktet søkes om en ny registrering. Ettersom dette vil være endringer av allerede registrerte produkter, vil ikke all innsendt dokumentasjon kreve en ny vurdering. Følgelig vil arbeidsbelastningen knyttet til vurdering av en vesentlig endring trolig være mindre enn for en helt ny registrering. Det foreslås derfor at gebyret settes til halvparten av kostnaden for en ny registrering, det vil si 23 800 kroner per endringssøknad, jf. forskriftsforslaget § 5 annet ledd.

Oppdatering av opplysninger

Produsent og importør plikter å holde opplysninger om sine registrerte produkter oppdatert. Ikke-vesentlige endringer av opplysninger om registrerte produkter må

gjøres via innsendelsesportalen for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, men det vil ikke være behov for å søke om en ny registrering. Ettersom disse oppdateringene ikke vil medføre behov for vitenskapelige vurderinger, vil Legemiddelverkets kostnader knyttet til disse i hovedsak være av administrativ karakter, som mottak og oppdatering av publisert informasjon i tillegg til kontroll med at opplysningene som oppdateres ikke er å anse som en vesentlig endring. Det foreslås derfor ikke gebyr for oppdatering av informasjon som ikke regnes som en vesentlig endring.

Årsavgift

I beregningen av årsavgiften har departementet lagt inn kostnader knyttet til tilsynsaktiviteter, bivirkningshåndtering og stikkprøvebasert kvalitetskontroll ved laboratorieanalyser.

Legemiddelverkets totale kostnader knyttet til disse oppgavene er estimert til om lag 3,7 mill. kroner for 2017. Med utgangspunkt i estimatet om at det vil være om lag 200 produkter registrert på det norske markedet i 2017, foreslås det at årsavgiften settes til 18 850 kroner per registrerte produkt, jf. forskriftsforslaget § 5 tredje ledd.

3.3.11 Administrative bestemmelser

Legemiddelverket er den primære tilsynsmyndigheten for at bestemmelsene i den foreslåtte forskriften om e-sigaretter, overholdes. Helsedirektoratet er foreslått som tilsynsmyndighet for forskriftsforslagets § 15 om markedsovervåkning.

For at tilsynsmyndighetene skal kunne ivareta sine oppgaver knyttet til kontroll og tilsyn må det foreligge virkemidler til effektiv håndheving av regelverket. Det anses vesentlig at tilsynsmyndigheten skal kunne kreve at produsent, importør og grossist etter forskriftsforslagets § 16, kostnadsfritt skal legge frem en representativ prøve av produktet, fremlegge nødvendig dokumentasjon, avgi informasjon eller iverksette undersøkelser som er nødvendig for å vurdere et produkts egenskaper og virkninger.

Tobakksskadeloven hjemler pålegg om retting og tvangsmulkt. Slike administrative reaksjoner kan bidra til en mer effektiv håndheving av forskriften. Tvangsmulkt er f.eks. en egnet reaksjon overfor aktører som omsetter ulovlig. Ved ulovlig omsetning av uregistrerte e-sigaretter foreligger det ikke noen registrering å trekke tilbake.

Ved manglende etterlevelse av kravene i forskriften må det også foreligge virkemidler for fjerne produkter fra markedet, med den hensikt å beskytte folkehelsen. Forslag til tobakksskadeloven § 37 a gir Legemiddelverket anledning til å trekke tilbake registrering og ilegge omsetningsforbud. Det vil f.eks. være

aktuelt å ilegge omsetningsforbud for enkelte partier av et produkt (batcher) dersom det oppdages en kvalitetssvikt. Departementet foreslår en bestemmelse om at Legemiddelverket kan forby omsetning og trekke tilbake registrering i forskriftsforslaget § 17 første ledd.

I henhold til tobakksdirektivet art. 20 nr. 11 første avsnitt skal EU-kommisjonen informeres dersom et medlemsland iverksetter tiltak med bakgrunn i mistanke om alvorlig risiko for folkehelsen. For Norge som EØS-land vil dette innebære at iverksatte tiltak må meldes inn til EFTAs overvåkingsorgan (ESA), jf. forslag til § 17 annet ledd. ESA vil vurdere om tiltaket er tilstrekkelig begrunnet og dermed kan opprettholdes.

3.3.12 Overgangsregler

Da det allerede finnes e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin på markedet i Norge må det finnes en overgangsordning for disse. Departementet foreslår en overgangsordning i forskriftsutkastets § 18. Overgangsordningen innebærer i praksis at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin som allerede er på markedet, må søkes registrert innen 6 måneder fra forskriftens ikrafttredelse. Slike produkter som allerede er på markedet kan omsettes frem til svar på søknaden er mottatt fra Legemiddelverket.

Forskrift 7. november 2013 nr. 1303 om endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler gjelder ikke e-sigaretter som er legemidler. Unntaket vil ikke lenger gjelde når ny forskrift om e-sigaretter trer i kraft.

4 Helseadvarsler for tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter

4.1 Bakgrunn

De nye bestemmelsene om helseadvarsler for tobakksvarer i direktivet, artiklene 8–12, skal sørge for like opplysninger om helsefarene ved tobakksbruk i alle EØS-landene. Det er også fastsatt et nytt krav om helseadvarsel for urtebaserte røykeprodukter, jf. art. 21.

Direktivbestemmelsene foreslås gjennomført ved endringer i merkeforskriften. Endringene er til dels både tekniske og detaljerte.

4.2 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven § 30 første ledd første punktum fastsetter et krav om obligatoriske helseadvarsler på alle tobakksvarer. I første ledd annet punktum er det videre et krav om at sigarettpakker skal være påført en innholdsdeklarasjon.

Bestemmelsens annet ledd oppstiller et forbud mot merking som antyder at et tobakksprodukt er mindre helseskadelig enn andre, og tredje ledd forbyr produsenter å påføre pakningene egne opplysninger om helseeffekt ved tobakksbruk.

Urtebaserte røykeprodukter er i dag omfattet av tobakksskadelovens definisjon av tobakkssurrogat. Lovens § 30 om krav til merking omfatter imidlertid kun tobakksvarer, ikke tobakkssurrogater. Departementet har derfor i lovproposisjonen foreslått at tobakksskadelovens § 30 endres slik at bestemmelsen nå også omfatter urtebaserte røykeprodukter, jf. lovproposisjonens forslag § 30 a.

De nærmere bestemmelsene om helseadvarsler fremgår av merkeforskriften kapittel 3.

I reklameforskriften § 6 første ledd oppstilles et forbud mot utradisjonell utforming eller utseende av tobakkspakninger. I bestemmelsens annet ledd oppstilles et forbud mot pakningsutforming som kan øke salget blant unge, herunder utradisjonell logo, farge, pakningsform eller vekslende utforming som kan gi samleincitament. Disse bestemmelsene ble foreslått opphevet i høringen om standardiserte tobakkspakninger, da de anses overflødige som følge av lovforslagets § 30 om standardisert utforming av pakninger og § 30 a om produktpresentasjon. Direktivets art. 13 om produktpresentasjon er i sin helhet inntatt i lovforslagets § 30 a annet ledd, og gjelder både for tobakksvarer, e-sigaretter og urtebaserte røykeprodukter.

4.3 Direktivets bestemmelser

4.3.1 Generelle bestemmelser

Direktivets art. 8 nr. 1 fastsetter at hver enkelt tobakkspakning skal ha helseadvarsler i det offisielle språket der produktet plasseres på markedet.

Helseadvarselen skal dekke hele det areal på pakningen eller den ytre emballasjen som er forbeholdt dem og må ikke kommenteres, omformuleres eller på noen måte henvises til, jf. art. 8 nr. 2.

Helseadvarsler på sigaretter og rulletobakk i pung skal trykkes på pakningen, mens helseadvarsler på andre tobakksvarer kan festes med selvklebende merke, forutsatt at dette ikke kan fjernes, jf. art. 8 nr. 3. Helseadvarslene skal videre være fullt synlige, uutslettelige og ikke kunne fjernes. De skal videre ikke helt eller delvis skjules eller forstyrres av skattemerking, prismetking, sikkerhetsmerking, omslag, futteral, esker eller lignende, når de plasseres på markedet. Helseadvarslene skal være intakte ved åpning av enkeltpakningen, unntatt for pakninger med flipp-topp lokk, hvor helseadvarselen kan brytes ved åpning av pakken, men kun på en måte

som sikrer den grafiske helheten og synligheten av tekst, bilde og slutteinformasjon.

Helseadvarslene må ikke skjule eller forstyrre skattemerker, prismerker, sporingsmerker eller sikkerhetsmerker på enkeltpakninger, jf. art. 8 nr. 4.

Dimensjonene på helseadvarslene skal beregnes i forhold til den gjeldende overflate når pakningen er lukket, jf. art. 8 nr. 5.

Helseadvarslene skal være omgitt av en 1 mm. bred sort kantlinje innenfor det areal som er forbeholdt advarselen, med unntak av advarslene i art. 11 for sigarer, sigarillos og pipetobakk, hvor kantlinjen skal være minimum 3 mm. bred, utenfor arealet for advarselen, jf. art. 8 nr. 6.

4.3.2 Generell advarsel og informativ tekst på røyketobakk

Artikkel 9 fastsetter at alle tobakkspakninger skal ha en generell helseadvarsel, jf. art. 9 nr. 1. I Norge skal denne lyde: «Røyking dreper – slutt nå».

Alle pakninger skal i tillegg ha følgende informative tekst: «Tobakksrøyk inneholder over 70 kreftfremkallende stoffer», jf. art. 9 nr. 2.

For sigarettpakker og rulletobakk i kuboide pakninger skal den generelle advarselen påføres den nederste delen av et av sidearealene og den informative teksten skal plasseres tilsvarende på det andre sidearealet. Disse helseadvarslene skal være minst 20 mm. brede, jf. art. 9 nr. 3 første avsnitt.

For pakninger i form av klappeske med hengslet lokk, hvor sidearealene deles i to når pakningen åpnes, skal den generelle advarselen og den informative teksten i sin helhet plasseres på det største av de to delte arealene. Den generelle advarselen skal også påføres på innsiden av det øverste areal som er synlig når pakningen er åpen, jf. art. 9 nr. 3 annet avsnitt. Sidearealene på denne type pakninger skal ha en høyde på minst 16 mm, jf. art. 9 nr. 3 tredje avsnitt.

For rulletobakk i pung skal den generelle advarselen og den informative teksten plasseres på de overflater av pakningen som sikrer full synlighet. For rulletobakk i sylindrerformede pakninger skal den generelle advarselen plasseres på yttersiden av lokket og den informative teksten på innsiden av lokket, jf. art. 9 nr. 3 fjerde avsnitt.

Både den generelle advarselen og den informative teksten skal dekke 50 % av den overflaten hvor de er trykket, jf. art. 9 nr. 3 femte avsnitt.

Art. 9 nr. 4 fastsetter de tekniske kravene til skrifttype og plassering. Kravene samsvarer med kravene i dagens merkeforskrift § 15 første ledd, med unntak av at teksten nå skal være parallell med *sidekanten* av pakningen.

Kommisjonsbeslutning 2015/1735/EU fastsetter den presise plasseringen av den generelle advarselen og den informative teksten på rulletobakk i pung. Det er i beslutningens art. 4 fastsatt en overgangsperiode frem til 20. mai 2019 for rulletobakk i pung produsert før 20. mai 2018. Kommisjonsbeslutningen foreslås inntatt som vedlegg 4 til merkeforskriften.

4.3.3 Kombinerte helseadvarsler for røyketobakk

Det fremgår av art. 10 nr. 1 at alle pakninger for røyketobakk skal være påført en kombinert helseadvarsel, dvs. tekst og bilde. Disse skal blant annet:

- Inneholde en tekstadvarsel fra direktivets vedlegg 1 og et tilhørende fargebilde fra vedlegg 2, jf. art. 10 nr. 1 bokstav a.
- Inneholde opplysninger om hjelp til røykeslutt, som telefonnummer, nettsadresse mv., jf. art. 10 nr. 1 bokstav b.
- Dekke 65 % av pakningens for- og bakside, noe som er en økning fra dagens krav om henholdsvis 30 % og 40 % dekning. Den samme kombinerte advarselen skal brukes på begge sidene, jf. art. 10 nr. 1 bokstav c og d.
- For sigaretter, være minimum 44 mm. høye og 52 mm. brede, jf. art. 10 nr. 1 bokstav g.

For å sikre jevnlig rotasjon er de kombinerte helseadvarslene inndelt i tre sett, hvorav hvert sett benyttes i ett år av gangen, jf. art. 10 nr. 2.

Kommisjonen har vedtatt en gjennomføringsrettsakt, jf. art. 10 nr. 4; Kommisjonsbeslutning 2015/1842/EU fastsetter tekniske spesifikasjoner for plassering, utforming og størrelse på kombinerte helseadvarsler på røyketobakk. Denne beslutningen foreslås inntatt som vedlegg 5 til merkeforskriften.

Medlemslandene kan ifølge art. 11 unnta andre tobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk fra kravet om informativ tekst og kombinerte helseadvarsler. Det er da fastsatt egne krav til advarselsmerkingen. I Norge har vi allerede krav om kombinerte advarsler for alle tobakksvarer for røyking.

4.3.4 Merking av røykfrie tobakksvarer

Artikkel 12 fastsetter krav til helseadvarsler for røykfri tobakk. I tillegg gjelder de generelle kravene som fremgår av art. 8. Røykfrie tobakksvarer er i direktivets art. 2 nr. 5 definert som en tobakksvare som ikke forbrukes gjennom en forbrenningsprosess, herunder tyggetobakk/skrå og tobakk for nasal eller oral bruk. Snus er omfattet av sistnevnte kategori.

Hver pakning med røykfri tobakk skal ha følgende helseadvarsel: «Denne tobakksvaren er helseskadelig og avhengighetsskapende.», jf. art. 12 nr. 1. Ordlyden er endret fra dagens helseadvarsel som sier at tobakksvaren *kan* være helseskadelig.

En annen endring er at advarselen skal plasseres på begge pakningens hovedsider, og dekke 30 % av hver av disse, jf. art. 12 nr. 2. Advarselens utforming skal følge de samme tekniske spesifikasjonene som er fastsatt for røyketobakk i art. 9 nr. 4, jf. omtale overfor. Det fremgår av art. 12 nr. 2 at helseadvarselens tekst skal være parallell med hovedteksten på den overflaten de skal påføres.

4.3.5 Merking av urtebaserte røykeprodukter

Direktivets art. 21 nr. 1 fastsetter at alle urtebaserte røykeprodukter skal ha følgende helseadvarsel: «Røyking av dette produktet er helseskadelig».

Helseadvarselen skal dekke 30 % av hver av pakningens to hovedsider og ev. ytre emballasje. De tekniske spesifikasjonene som gjelder advarselens utforming (skrifttype og plassering) er de samme som er fastsatt i art. 9 nr. 4, jf. omtale overfor.

4.4 Departementets vurderinger

De kombinerte helseadvarslene med tekst og fargebilde har vist seg å ha større effekt enn kun tekstadvarslere. De kombinerte advarslene gjøres derfor obligatoriske og større, og det er utarbeidet en ny bildeserie som erstatter vedlegg 1 til forskriften.

I tråd med departementet høringsforslag om lovendringer knyttet til gjennomføring av tobakksproduktdirektivet, er «*Røyking dreper – slutt nå*» valgt som generell helseadvarsel på røyketobakk, jf. forslaget til merkeforskriften § 10 første ledd bokstav a.

Ifølge art. 10 nr. 1 bokstav b skal den kombinerte helseadvarselen inneholde opplysninger om sluttehjelp. Helsedirektoratet har spilt inn til departementet at slutteinformasjonen ikke lenger bør ha henvisning til Røyketelefonen, men at en henvisning til slutta.no bør være det primære, i tillegg til Røyketelefonens telefonnummer. Bakgrunnen for dette er at all informasjonsformidling omkring røykeslutt ligger på nettsidene til slutta.no. Videre er alle direktoratets tilbud om hjelp til snus- og røykeslutt samlet under begrepet «Slutta». Telefontjenesten vil fortsette, men vil ikke lenger bruke navnet «Røyketelefonen». Departementet foreslår derfor følgende slutteinformasjon: «*Slutte? Se Slutta.no eller ring 800 400 85*», jf. forslag til merkeforskriften § 10 b femte ledd.

For røykfrie tobakksvarer skal slutteinformasjonen plasseres i tilknytning til helseadvarselen, men utenfor det området som er reservert for advarselsmerkingen, jf. forslag til merkeforskriften § 11 tredje ledd. Departementet ber om innspill på størrelse og plassering av slutteinformasjonen.

I dag varierer det hvilken utforming helseadvarselen har på snusbokser. Noen er påført tverrgående på boksen, mens andre er formatert innenfor en sirkel midt på boksen. Departementet mener at helseadvarselen bør påføres tverrgående for at denne skal være mest mulig synlig. Dette vil kunne skape utfordringer for produkter med lokk i topplokket, da det etter art. 8 er et krav at advarselen ikke skal kunne fjernes eller forstyrres og at den skal være fullt synlig. Departementet ber om innspill på hvilke krav som bør fastsettes for helseadvarslenes utforming og plassering, med særlig henblikk på bokser med lokk i topplokket.

For merking av annen røyketobakk enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk gir direktivet mulighet for å unnta slike produkter fra de fullstendige merkekravene, det vil si kravene om informativ meddelelse og kombinert helseadvarsel, jf. art. 11 nr. 1. Norge har i dag krav til kombinerte helseadvarsler for alle tobakksvarer for røyking. Departementet foreslår at dette videreføres.

Departementet foreslår at direktivets øvrige krav til helseadvarsler inntas i forslag til merkeforskriften § 10 a om generell advarsel og informativ tekst, § 10 b om kombinasjonsadvarsel, § 11 om røykfrie tobakksvarer, § 12 om urtebaserte røykeprodukter og §§ 13 og 14 om utformingen.

5 Unntak fra kravet om standardiserte pakninger

5.1 Bakgrunn

I lovproposisjonen har departementet foreslått et nytt krav om standardiserte tobakkspakninger i forslag til tobakksskadeloven § 30 første ledd. I en rekke høringsinnspill til forslaget ble det argumentert for at sigarer, sigarillos og pipetobakk burde unntas fra kravet. Det vises særlig til at disse produktkategoriene i svært liten grad brukes av unge. Departementet har på denne bakgrunn foreslått en hjemmel i forslag til lovens § 30 annet ledd til å gjøre unntak for enkelte produktkategorier og til å fastsette begrensninger i hvilke type utsalgssteder som kan selge varer som er unntatt fra standardiseringskravet.

5.2 Departementets vurdering

Departementet har på bakgrunn av høringsinnspillene kommet til at det bør gjøres et unntak fra standardiseringskravet for sigarer, pipetobakk og ev. sigarillos, jf. forslag til merkeforskriften § 17 første setning. Departementet vurderer at et krav om standardiserte pakninger for disse produktkategoriene etter dagens omstendigheter vil kunne være uforholdsmessig tyngende for bransjen og ikke nødvendig for å oppnå formålet om å redusere tobakksbruken blant barn og unge. Det er i dag hovedsakelig voksne menn som av og til bruker sigarer og pipetobakk, og det vil også kunne være praktiske utfordringer knyttet til et krav om

standardiserte pakninger for slike produkter, jf. omtale i Prop. 142 L (2015–2016) punkt 3.7.2. Når det gjelder sigarillos har departementet ikke like god oversikt over forbrukergruppene for slike varer. Vi ber derfor om innspill fra høringsinstansene om forbrukergrupper, herunder om også slike produkter hovedsakelig brukes av voksne.

Departementet foreslår videre at sigarer, pipetobakk og ev. sigarillos bare kan selges i spesialforretninger og taxfree-utsalg, jf. forslag til merkeforskriften § 17 annen setning. Hensikten er å i størst mulig grad begrense tilgjengeligheten av tobakksvarer som ikke er omfattet av kravet om standardisert innpakning, slik at barn og unge så lite som mulig eksponeres for disse. Departementet er videre opptatt av å hindre en utvikling som sett i USA, hvor bransjen har utviklet små sigarer som ligner på sigaretter og inneholder smakstilsetninger som tiltrekker unge. Departementet har inntrykk av det primært er disse utsalgsstedene som selger sigarer, sigarillos og pipetobakk i dag. Vi ber spesielt om høringsinstansenes innspill på om det er en hensiktsmessig avgrensning.

Departementet har foretatt en foreløpig EØS-rettslig vurdering av forslaget, og konkludert med at det her er snakk om en salgsordning som gjelder alle de aktuelle næringsdrivende og som faktisk og rettslig påvirker salget av innenlandske og varer fra andre EØS-stater likt. Videre anser departementet at det ikke forekommer noen forskjellsbehandling mellom «like produkter» i WTO-rettslig forstand.

Departementet vil parallelt med høringen, og på bakgrunn av høringsinnspillene, foreta en endelig vurdering av spørsmålet.

6 Regulering av ingredienser og enkelte tilsetningsstoffer

6.1 Bakgrunn

Tobakksdirektivets fortale punktene 15–18 peker på at manglende harmoniserte regler om tobakksvarers innhold vil kunne få en negativ effekt på retten til fri flyt av varer innad i EU. Fortalen viser også til at tobakksvarer med karakteristisk smak av annet enn tobakk kan påvirke rekrutteringen og forbruksmønstre av tobakksvarer. Videre oppfordrer tobakkskonvensjonens retningslinjer partslandene til å fjerne ingredienser som forbedrer smaksinntrykket, skaper inntrykk av å gi sunnhetmessige fordeler, settes i forbindelse med energi eller vitalitet eller har fargede egenskaper.

6.2 Gjeldende rett

Tobakkskadeloven § 32 gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om innholdsstoffer i tobakksvarer.

I merkeforskriften § 6 er det gitt grenseverdier for tillatt innhold av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretttrøyk. Videre gir forskriften Helsedirektoratet mulighet til å forby bruken av ingredienser som forsterker tobakksvarens avhengighetsskapende effekt, jf. § 8.

Karakteristisk smak og tilsetningsstoffer slik de fremgår av direktivet, er ikke tidligere regulert i norsk rett.

6.3 Direktivets bestemmelser

Tobakksdirektivet art. 7 gir bestemmelser om ingredienser i tobakksvarer og til dels e-sigaretter. Bestemmelsen forbyr karakteristisk smak i sigaretter og rulletobakk, jf. art. 7 nr. 1, jf. nr. 12, og enkelte andre tilsetningsstoffer i alle tobakksvarer og e-sigaretter, jf. art. 7 nr. 6 og art. 20 nr. 3 bokstav c. Snus er i utgangspunktet unntatt fra bestemmelsen, jf. art. 7 nr. 15. I lovproposisjonen foreslo imidlertid departementet at art. 7 nr. 6 skal gjelde også for snus.

6.3.1 Forbud mot tobakksvarer med karakteristisk smak

Karakteristisk smak er i direktivet art. 1 nr. 25 definert som «en klart merkbar lukt eller smak av annet enn tobakk, som resultat av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, som for eksempel frukt, krydder, urter, alkohol, godteri, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller under forbruk av varen.»

Definisjonen er i lovproposisjonen foreslått inntatt i forslag til tobakksskadeloven § 32 første ledd.

Direktivet forbyr ikke tilsetningsstoffer som er av avgjørende betydning for fremstillingsprosessen, f.eks. sukker som erstatning for sukker som forsvinner under bearbeidingsprosessen, med mindre disse stoffene resulterer i et produkt med en karakteristisk aroma eller øker varens avhengighetsskapende egenskaper, toksisitet eller CMR-egenskaper. CMR-egenskaper vil si kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper.

Forbudet mot karakteristisk smak innebærer ikke et totalforbud mot bruk av smakstilsetninger, men medfører en forpliktelse for produsenter til å redusere mengden av smakstilsetninger slik at disse ikke gir produktet en karakteristisk smak.

Tobakksvarer med et større salgsvolum i EU enn 3 prosent i sin produktkategori, er det gitt en overgangsperiode til 20. mai 2020, jf. art. 7 nr. 14. Etter hva departementet kjenner til vil det kun være mentolsigaretter som oppfyller dette kriteriet. Overgangsperioden for disse tobakksvarene er gitt for at brukere skal gis tilstrekkelig tid til å skifte til andre produkter. Når det gjelder sigaretter med mentolsmak i form av kapsler viser departementet til at kapsler er forbudt i henhold

til direktivets art. 7 nr. 7, og for denne bestemmelsen gjelder det ingen overgangsperiode.

Det fremgår av artikkel 7 nr. 12 at forbudet er begrenset til sigaretter og rulletobakk, men at Kommisjonen kan trekke unntaket tilbake for en bestemt produktkategori hvis det fremkommer vesentlige endringer i salgsvolum eller i forbruksmønsteret blant unge.

6.3.2 Prosedyre for innføring av forbud mot karakteristisk smak

Kompetansen til å avgjøre spørsmålet om et produkt inneholder karakteristisk smak ligger i utgangspunktet hos medlemslandene. Men EU-kommisjonen kan på anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ avgjøre om en tobakksvare er omfattet av forbudet. Slike vedtak gjøres i gjennomføringsrettsakter, jf. art. 7 nr. 2.

For å sikre at forbudet mot karakteristisk smak anvendes likt i alle EU-land bør det ifølge artikkel 7 nr. 3 fastsettes felles prosedyrer for fremgangsmåten for å fastsette om et produkt har karakteristisk smak. Prosedyren for å fastsette om et produkt har karakteristisk smak er relativt omfattende og fastsatt i kommisjonsforordning 2016/779/EU, jf. art. 7 nr. 3.

Dersom et EU-land eller Kommisjonen vurderer det slik at et produkt kan ha karakteristisk smak skal produsent eller importør bli bedt om å komme med sin vurdering av dette. Frist for tilbakemelding er fire uker, eller lenger dersom dette er særskilt fastsatt. For produkter som selges bredt i mange EU-land angis det at Kommisjonen bør være rette myndighet til å iverksette slik prosedyre. For å unngå parallelle prosedyrer for samme produkt skal landene og Kommisjonen gjensidig informere hverandre dersom en prosedyre er igangsatt.

Dersom produsent eller importør ikke bestrider at produktet har karakteristisk smak, eller ikke svarer på mottatt henvendelse om dette innen angitt frist, fremgår det av fortalen til gjennomføringsrettsakten at en forenklet prosedyre kan benyttes for å avgjøre spørsmålet om karakteristisk smak for produktet. Dersom produsent eller importør bestrider at et produkt har karakteristisk smak skal en omfattende vurdering igangsettes. I denne vurderingen kan EUs uavhengige, rådgivende panel konsulteres. Panelet vil også kunne bistå med å innsamle opplysninger fra andre kilder og utveksle opplysninger med andre medlemsland og med Kommisjonen. Før avgjørelse om karakteristisk smak treffes skal produsent eller importør gis mulighet til å fremsette sine innsigelser skriftlig. Det må for produsenter opplyses om morselskapet er konferert i saken og for importører må det opplyses om produsent er konferert. Frist for tilbakemelding er satt til fire uker, eller lenger dersom dette er særskilt fastsatt. Det vises til gjennomføringsrettsakten kapittel III flg. for den videre fremgangsmåte for fastsettelse av om et produkt har karakteristisk smak.

Etablering og drift av det uavhengige, rådgivende panelet er fastsatt i kommisjonsbeslutning 2016/786/EU, jf. direktivets art. 7 nr. 4.

6.3.3 Forbud mot smak i tobakksvarens komponenter

Direktivets art. 7 nr. 7 fastsetter et forbud mot smakstilsetninger i alle tobakksvarens komponenter slik som filter, papir, forpakning, kapsler eller ev. tekniske elementer som kan endre tobakksvarens smak, lukt eller røykintensitet. Videre er det et forbud mot at filter, papir og kapsler inneholder tobakk eller nikotin, jf. direktivet art 7 nr. 7 siste setning. Det fremgår av artikkel 7 nr. 12 at forbudet er begrenset til sigaretter og rulletobakk, men at Kommisjonen kan trekke unntaket tilbake for en bestemt produktkategori hvis det fremkommer vesentlige endringer i salgsvolum eller i forbruksmønsteret blant unge.

6.3.4 Forbudte tilsetningsstoffer

Av direktivets art. 7 nr. 6 fremgår det at følgende tilsetningsstoffer skal forbys:

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av en helsefordel eller en redusert helserisiko
- b) Stoffer som koffein, taurin eller andre som forbindes med energi og vitalitet
- c) Tilsetningsstoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp
- d) Tilsetningsstoffer i røyketobakk som letter inhalering eller nikotinopptak
- e) Tilsetningsstoffer med CMR-egenskaper i uforbrent form

Bestemmelsen gjelder for sigaretter og rulletobakk samt for e-sigaretter med unntak av bokstav d, jf. art. 20 nr. 3 bokstav c. Departementet har i lovproposisjonen foreslått at bestemmelsen også skal gjøres gjeldende for snus, med unntak av bokstav c og d.

Direktivets art. 7 nr. 8 viser til at alle medlemsland må sikre at bestemmelser i forordning 1907/2006/EU om kjemikalier anvendes på tobakksvarer, i det omfang det er relevant.

Artikkel 7 nr. 9 oppstiller forbud mot tobakksvarer med tilsetningsstoffer i mengder som ved forbruk vesentlig eller målbart øker varens toksisitet, avhengighets-skapende virkning eller CMR-egenskaper. Medlemslandene skal informere EU-kommisjonen om avgjørelser som fattes etter denne bestemmelsen. For Norges del er det ESA som skal informeres. Kommisjonen avgjør i gjennomføringsrettsaker på anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ om en tobakksvare er omfattet av forbudet mot nevnte tilsetningsstoffer, jf. art. 7 nr. 10.

6.3.5 Gebyrer

Medlemslandene og EU-kommisjonen kan kreve gebyrer av produsenter og importører for vurderinger av om en tobakksvare har en karakteristisk smak eller andre tilsetningsstoffer i strid med direktivet, jf. art. 7 nr. 13.

6.4 Departementets vurdering

Direktivets nye forbud mot karakteristisk smak i sigaretter og rulletobakk er i lovproposisjonen foreslått inntatt i tobakksskadeloven § 32 første ledd.

Lovbestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi utfyllende forskrifter om saksbehandlingen for vurderingen av om et produkt har karakteristisk smak.

Departementet foreslår at forbudet gjentas i merkeforskriften § 8 a første ledd.

Departementet anser at det ikke er behov for å innta direktivets art. 7 nr. 1 annet avsnitt, som sier at tilsetningsstoffer som er nødvendige for produksjonen ikke må forbys, med mindre disse medfører et produkt med karakteristisk smak. Vi ber imidlertid om innspill på dette fra høringsinstansene.

Det foreslås videre at kommisjonsforordningen om prosedyre for fastsettelse av karakteristisk smak inntas som vedlegg 2 til forskriften, jf. forslag til ny § 8 a annet ledd. Departementet ser ikke behov for å innta kommisjonsbeslutningen om panelets etablering og drift. Unntaket fra forbudet for tobakksvarer med et større salgsvolum enn 3 prosent vil fremgå av en overgangsbestemmelse til loven, som fastsettes i en kongelig resolusjon om ikrafttredelse.

I forslag til tobakksskadeloven § 32 annet ledd er det gitt hjemmel til å gi forskrifter om tobakksvarer og tobakkssurrogaters innhold, herunder forbud mot enkelte typer tilsetningsstoffer, maksimalgrenser for innhold og utslipp, og i tillegg bestemmelser om metoder for og kontroll med utslippsmålinger.

Departementet foreslår en ny bestemmelse om forbud mot enkelte typer tilsetningsstoffer i forskriftens § 8 b for tobakksvarer og e-sigaretter. Direktivet fastsetter at e-sigaretter med nikotin skal omfattes av forbudet i art. 7 nr. 6, med unntak av bokstav d. Departementet foreslår at alle e-sigaretter skal omfattes av forbudet, også de nikotinfrie, jf. omtale i punkt 3.3 over. Videre foreslås det at bestemmelsen gjøres gjeldende for snus, med unntak av bokstav c og d.

Når det gjelder forbudet mot tilsetningsstoffer som øker varens toksisitet, avhengighetsskapende virkning eller CMR-egenskaper, jfr. art. 7 nr. 9, er dette foreslått tatt inn i merkeforskriften § 8 b tredje ledd.

Forbudet mot smakstilsetninger i tobakksvarers komponenter er foreslått inntatt som en egen bestemmelse i merkeforskriften § 8 c.

I tobakksskadeloven § 32 tredje ledd er det gitt hjemmel for å fastsette gebyrer for Helsedirektoratets arbeid med å vurdere om en tobakksvare inneholder karakteristisk smak eller forbudte tilsetningsstoffer. På bakgrunn av estimerte kostnader for dette arbeidet fra Helsedirektoratet, foreslås det en gebyrsats på kr. 25 000 per produkt, jf. forslag til merkeforskriften § 8 d. Departementet anser at det er vanskelig å forhåndsfastsette en gebyrsats for denne type vurderinger, da myndighetenes arbeidsbyrde i stor grad vil kunne variere fra sak til sak. Departementet ber derfor om innspill på om det er mer hensiktsmessig å fastsette at direktoratet kan kreve dekket sine kostnader i den enkelte sak, heller enn å fastsette et flatt gebyr. Videre antar departementet at det er enklere å vurdere enkeltvis tilsetningsstoffer enn den mer sammensatte vurderingen av om et produkt har karakteristisk smak, herunder igangsettelse av den vedtatte prosedyren for dette, jf. forslag til § 8 a annet ledd. Vi ber derfor om innspill på om det bør fastsettes to atskilte gebyrer for disse vurderingene. Videre om gebyret for tilsetningsstoffer i så fall bør beregnes per tilsetningsstoff heller enn per produkt.

7 Rapportering om utslipp og ingredienser

7.1 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven § 38 annet ledd fastsetter en årlig rapporteringsplikt for produsenter og importører om tobakksvarers innhold.

Merkeforskriften § 6 regulerer rapportering om måling av tjære, nikotin og karbonmonoksid. Etter bestemmelsens første ledd kan direktoratet kreve at målinger av nikotin, tjære og karbonmonoksid utføres og kontrolleres av laboratorier godkjent og overvåket av direktoratet. Annet ledd gir direktoratet adgang til å kreve at produsenter og importører av tobakksvarer utfører undersøkelser for å vurdere innholdet av andre stoffer som avgis av tobakksvaren. Eventuelle undersøkelser pålagt av direktoratet etter første og annet ledd skal rapporteres årlig.

Direktoratet kan etter merkeforskriften § 7 pålegge produsenter og importører av tobakksvarer å innlevere en liste med opplysninger om tobakksvarers innhold. Listen skal inneholde opplysninger om alle ingredienser, oppdelt etter merkenavn og type. Sammen med listen skal det også følge en erklæring som angir formålet med de aktuelle ingrediensene. Listen skal videre inneholde alle de toksikologiske opplysningene produsenten eller importøren har til rådighet om de aktuelle ingrediensene, både før og etter forbrenningen. Opplysningene skal rapporteres årlig.

Hensikten med rapporteringspliktene er å avklare de helsemessige virkningene av stoffene og ingrediensene, herunder deres avhengighetsskapende effekt.

Direktoratet skal offentliggjøre opplysningene som rapporteres, jf. § 6 fjerde ledd og § 7 annet ledd.

7.2 Direktivets bestemmelser

Artikkel 5 i direktivet inneholder bestemmelser om produsenters og importørers plikt til å rapportere til myndighetene om tobakksvarers ingredienser og utslipp. Plikten til å rapportere om tobakksvarers ingredienser samsvarer i stor grad med tidligere direktiv. Det stilles blant annet krav til mengdeangivelse av alle ingredienser, jf. art. 5 nr.1 bokstav a. Med ingredienslisten skal det også følge en erklæring om formålet med de enkelte ingrediensene og toksikologiske opplysninger både før og etter forbrenning, jf. art. 5 nr. 2 og 5 nr. 3 første avsnitt. Plikten er noe utvidet ved at listen også skal inneholde opplysninger om ingrediensers status, herunder angivelse av hvorvidt disse er blitt registrert i henhold til forordning 1907/2006/EF, samt angivelse av deres klassifisering i henhold til forordning 1272/2008/EF, jf. art. 5 nr. 2.

For sigaretter og rulletobakk skal det også fremlegges et teknisk dokument med en generell beskrivelse av tilsetningsstoffene som er brukt og deres egenskaper, jf. art. 5 nr. 3 annet avsnitt. Etter art. 5 nr. 3 tredje avsnitt kan helsemyndighetene pålegge produsenter og importører å utføre undersøkelser om ingrediensenes helseeffekter, med tanke på avhengighetsskapende egenskaper og toksisitet.

Direktivet oppstiller videre en rapporteringsplikt for tobakksvarers utslipp, jf. art. 5 nr. 1 bokstav b og c. Plikten innebærer at produsenter og importører skal rapportere på utslippsnivået for tjære, nikotin og karbonmonoksid.

Artikkel 5 angir videre når opplysninger om utslipp skal innrapporteres til myndighetene. For produkter som allerede er på markedet skal rapporteringen i EU skje senest 20. november 2016, jf. art. 5 nr. 1 annet avsnitt. Videre følger det av tredje avsnitt at produsent eller importør skal underrette myndighetene dersom sammensetningen av et tobakksprodukt endres på en slik måte at det påvirker de innrapporterte opplysningene. For nye eller endrede produkter er det krav om at rapportering gjøres før produktene slippes på markedet, jf. art. 5 nr. 1 fjerde avsnitt. Nye produkter er i denne sammenheng ikke nye produktkategorier som krever godkjenning etter art. 19, jf. omtale i punkt 10.

Medlemslandene skal, med unntak av forretningshemmeligheter, offentliggjøre opplysningene på en nettside, jf. art. 5 nr. 4. Produsenter og importører må i rapporteringen spesifisere hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter.

Med hjemmel i direktivets art. 5 nr. 5 har EU-kommisjonen vedtatt et standardformat til bruk ved innrapporteringen samt offentliggjøring av denne informasjonen, jf. kommisjonsbeslutning 2015/2186/EU.

En ny rapporteringsplikt fremgår av art. 5 nr. 6; produsenter og importører pålegges å fremlegge de interne og eksterne markeds- og forbrukerundersøkelser når det gjelder ingredienser og utslipp. Oppsummeringer av markedsundersøkelser som er gjennomført ved lansering av nye produkter skal også fremlegges. Videre skal produsenter og importører årlig rapportere på salgsvolum. I motsetning til øvrige rapporteringskrav er det ikke et krav om at disse opplysningene skal offentliggjøres.

Nasjonale myndigheter skal sørge for at EU-kommisjonen og de andre EØS-landene har adgang til opplysningene av hensyn til best mulig gjennomføring av direktivet, jf. art. 5 nr. 7.

Produsenter og importører kan ilegges gebyr for tilsynsmyndighetens mottak, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring av mottatte opplysninger, jf. art. 5 nr. 8.

Artikkel 22 fastsetter en noe enklere rapporteringsplikt om innholdet i urtebaserte røykeprodukter. For disse skal produsenter og importører sende inn en liste over alle ingredienser og mengden av disse. Videre skal de informere tilsynsmyndigheten om endringer i produktets sammensetning. For nye eller endrede produkter skal informasjonen rapporteres før produktet plasseres på markedet.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at plikten til å rapportere på utslipp etter art. 5 nr. 1 bokstav b og c tydeliggjøres i merkeforskriften ved at det inntas i § 6 første ledd. Det foreslås videre at direktivets art. 5 nr. 1 tredje avsnitt om plikten til å underrette myndighetene om endringer i produktsammensetningen inntas i merkeforskriften § 6 fjerde ledd. Slike endringer må rapporteres inn før det endrede produktet plasseres på markedet. Det samme gjelder for nye produkter, jf. forslag til merkeforskriften § 6 femte ledd.

Nåværende § 6 første ledd gjelder kontroll av industriens målinger av tobakksvarers utslipp. Det foreslås at denne bestemmelsen flyttes til § 5 nytt annet ledd. I og med at det ikke foreslås grenseverdier for andre utslippsstoffer enn tjære, nikotin og karbonmonoksid, foreslår departementet at nåværende § 6 annet ledd oppheves.

Direktivets art. 5 nr. 7 krever at alle opplysninger sendes inn elektronisk.

Departementet foreslår at en bestemmelse i § 6 sjette ledd som angir at direktoratet kan bestemme hvilket rapporteringssystem som skal brukes.

I § 6 syvende ledd foreslås en presisering av at de innrapporterte opplysningene skal offentliggjøres på direktoratets nettsider, jf. direktivet art. 5 nr. 4.

Når det gjelder rapportering om ingredienser er dette i dag regulert i merkeforskriften § 7. Kravet i direktivets art. 5 nr. 2 om at ingrediensrapporteringen skal vedlegges en erklæring med en begrunnelse for bruken av de enkelte ingrediensene samt opplyse om ingrediensenes status i henhold til EUs kjemikalierregelverk. Sistnevnte foreslås inntatt i § 6 første ledd.

Plikten til å fremlegge et teknisk dokument med en generell beskrivelse av anvendte tilsetningsstoffer og deres egenskaper for sigaretter og rulletobakk, jf. direktivet art. 5 nr. 3 annet avsnitt, foreslås inntatt i merkeforskriften § 6 første ledd siste setning. Plikten til å utføre undersøkelser om ingrediensers helseeffekt, jf. direktivet art. 5 nr. 3 tredje avsnitt, er allerede dekket gjennom forslag til tobakksskadeloven § 38 fjerde ledd. Det fremgår av § 38 sjette ledd at det i forskrift kan fastsettes nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rapporteringsplikten. Departementet foreslår at direktoratet fastsetter på hvilken måte ev. undersøkelser og studier skal utføres.

Artikkel 5 angir videre når opplysninger om ingredienser skal innrapporteres til myndighetene. For produkter som allerede er på markedet skal rapporteringen i EU skje senest 20. november 2016, jf. art. 5 nr. 1 annet avsnitt. Departementet foreslår at det inntas en egen overgangsbestemmelse i merkeforskriften § 6 tredje ledd, da overgangsbestemmelsen kun gjelder for EU-land.

Videre følger det av art. 5 nr. 1 tredje avsnitt at produsent eller importør skal underrette myndighetene dersom sammensetningen av et tobakksprodukt endres på en slik måte at det påvirker de innrapporterte opplysningene. For nye eller endrede produkter er det krav om at rapportering gjøres før produktene slippes på markedet, jf. art. 5 nr. 1 fjerde avsnitt. Nye produkter er i denne sammenheng ikke nye produktkategorier som krever godkjenning etter art. 19. Dette foreslås inntatt i merkeforskriften § 6 fjerde og femte ledd.

Videre er det i § 6 siste ledd foreslått en presisering av at offentliggjøring av innrapporterte opplysninger om ingredienser skal skje på direktoratets nettsider. Produsenter og importører må i rapporteringen spesifisere hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter.

Departementet foreslår at den nye plikten i direktivets art. 5 nr. 6 til å rapportere om markeds- og forbrukerundersøkelser, reguleres i en ny § 7 første ledd i merkeforskriften. Det foreslås videre at ny § 7 annet ledd fastsetter den årlige plikten til å rapportere på salgsvolum.

Artikkel 5 nr. 8 gir adgang til å kreve gebyr for myndighetenes håndtering av innrapporteringene om ingredienser og utslippsmålinger. Departementet viser til tobakksskadeloven § 38 tredje ledd, hvor det er fastsatt at kostnadene ved undersøkelser om ingredienser og utslipp kan kreves dekket av produsenten eller importøren. Departementet anser at det ikke er mulig på forhånd å fastsette en fast gebyrsats for denne typen arbeid, da det vil kunne variere i stor grad hvor mye arbeid en slik rapportering medfører. I tillegg vil det kunne oppfattes urimelig at alle produsenter og importører må betale samme gebyr, selv om det ikke gjennomføres arbeid knyttet til deres produkter. Departementet anser derfor at den beste løsningen er at direktoratets kostnader ved slikt arbeid belastes den enkelte tilvirker eller importør i etterkant. Direktoratet vil i enkelte tilfeller ha behov for bistand fra

Folkehelseinstituttet til analyser av de ulike innholdsstoffene, noe direktoratet vil måtte betale for. Det foreslås derfor en ny bestemmelse i § 8 som gir direktoratet adgang til å kreve at kostandene ved denne typen arbeid kan belastes den aktuelle produsent eller importør. Vi ber om høringsinstansenes innspill på om dette anses som en hensiktsmessig løsning.

Gebyrer knyttet til behandling av opplysningene kan fastsettes på ulike måter. De totale kostnadene kan blant annet fordeles på antall importører, antall produkter eller antall innrapporteringer. I tillegg er det spørsmål om gebyret bør påløpe årlig eller ved de enkelte rapporteringer. Et annet spørsmål er om gebyret bør være flatt eller differensieres, for eksempel ut fra virksomhetens omsetning. Departementet ber i høringen om innspill på hvordan det vil være mest hensiktsmessig å fastsette gebyret.

Departementet foreslår at rapporteringsplikten for urtebaserte røykeprodukter inntas i merkeforskriften § 6 annet ledd.

8 Utvidet rapporteringsplikt for visse tilsetningsstoffer

8.1 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven § 38 fastsetter en rapporteringsplikt for innhold og utslipp fra tobakksvarer, men pålegger ikke utvidede undersøkelser for spesifikke tilsetningsstoffer. Hjemmelen i § 38 omfatter derfor ikke de utvidede rapporteringspliktene som tobakksdirektivet fastsetter.

8.2 Direktivets bestemmelser

Direktivets art. 6 inneholder utvidede rapporteringsforpliktelser for visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. Hvilke tilsetningsstoffer som er omfattet av denne rapporteringsplikten fremgår av kommisjonsbeslutning 2016/787/EU, jf. direktivets art. 6 nr. 1 annet avsnitt.

Produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk som inneholder et av tilsetningsstoffene på listen skal i henhold til art. 6 nr. 2 pålegges å utføre grundige undersøkelser. Undersøkelsene skal vurdere om produktet har en toksisk eller avhengighetsskapende virkning, gir en karakteristisk aroma, letter inhaleringen eller nikotinopptaket eller medfører dannelse av kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer (CMR-stoffer).

Artikkel 6 nr. 3 angir at undersøkelsene skal ta hensyn til tiltenkt bruksmåte for produktet, og spesielt undersøke de utslipp som forårsakes av forbrenningsprosessen og som omfatter det aktuelle tilsetningsstoffet. Det skal også undersøkes hvordan tilsetningsstoffet reagerer med andre ingredienser i produktet. Produsenter eller importører som bruker samme tilsetningsstoff kan foreta en felles

undersøkelse når tilsetningsstoffet brukes i en sammenlignbar produktsammensetning.

Produsenter og importører skal utarbeide en rapport om resultatene fra undersøkelsene, jf. art. 6 nr. 4. Denne skal inneholde et sammendrag, en grundig oversikt over tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det aktuelle tilsetningsstoffet, og sammenfatte interne data om virkningen av stoffet. Rapporten skal sendes EU-kommisjonen og den kompetente myndighet i EØS-landene hvor produktet er plassert på markedet senest 18 måneder etter at tilsetningsstoffet har blitt oppført på den prioriterte listen. Kommisjonen og berørte EØS-land kan kreve supplerende opplysninger om tilsetningsstoffet fra produsent og importør.

EU-kommisjonen og de berørte EØS-land kan kreve at rapportene fagfelleverderes av et uavhengig vitenskapelig organ, jf. art. 6 nr. 4 tredje avsnitt. Opplysningene utgjør en del av grunnlaget for EU-kommisjonen og EØS-landenes beslutninger i henhold til direktivets art. 7. Det fremgår av bestemmelsen at det kan kreves gebyrer fra produsenter og importører for slike fagfellevurderinger.

Små og mellomstore virksomheter skal unntas fra de utvidede rapporteringsforpliktelsene, såfremt en annen produsent eller importør utarbeider en rapport om det aktuelle tilsetningsstoffet, jf. art. 6 nr. 5. Definisjonen av små og mellomstore virksomheter er gitt i EU-kommisjonens rekommandasjon 2003/361/EF og lyder: «Et foretak som sysselsetter færre enn 250 personer og hvis årsomsetning ikke overstiger 50 millioner euro eller hvis regnskapsbalanse ikke overstiger 43 millioner euro per år.»

8.3 Departementets vurdering

Direktivets krav om utvidede rapporteringsforpliktelser er nye. Departementet foreslår at den utvidede rapporteringsplikten, herunder plikten til å gjennomføre studier, inntas i en ny bestemmelse i merkeforskriften, jf. forslag til § 6 a første ledd. Det foreslås videre at listen med de prioriterte tilsetningsstoffene inntas som vedlegg 1 til forskriften. Omfanget og innholdet i undersøkelsene fremgår av forslag til § 6 a annet ledd. Resultatene av undersøkelsene skal fremgå av en rapport som skal sendes Helsedirektoratet og ESA, jf. § 6 a tredje ledd.

I fjerde ledd er det foreslått at direktoratet og ESA gis myndighet til å kreve at rapportene fagfelleverderes. Kostandene ved slik fagfellevurdering skal belastes produsenten eller importøren, jf. forslag til § 6 a fjerde ledd annen setning.

Når det gjelder unntaket for små og mellomstore bedrifter foreslås dette inntatt i § 6 a siste ledd.

9 Målemetoder for utslipp

9.1 Bakgrunn

Direktivets fortale punkt 11 anbefaler at målinger av tjære, nikotin og karbonmonoksid gjøres etter ISO-standarder og at kontrollprosessen beskyttes mot innflytelse fra tobakksindustrien. Bruk av uavhengige laboratorier er derfor viktig.

9.2 Gjeldende rett

Utslipp og målinger er i dag regulert i tobakksskadeloven § 32, som gir hjemmel til å fastsette forskrifter om innholdet i tobakksvarer. Merkeforskriften § 6 første ledd angir at målinger og kontroll av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigarettøyk skal utføres av laboratorier godkjent og overvåket av Helsedirektoratet. Maksimalgrensene for utslipp og hvilke ISO-standarder som skal benyttes ved målingene, er i samsvar med direktivets bestemmelser.

Merkeforskriften angir videre at Helsedirektoratet kan kreve at produsenter og importører av tobakksvarer utfører målinger av andre utslippsstoffer i produktet og at godkjent laboratorium må benyttes.

9.3 Direktivets bestemmelser

Direktivets art. 3 angir maksimalgrenser for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid i røyk fra sigaretter. Dersom medlemslandene fastsetter grenseverdier for andre utslippsstoffer fra sigaretter, eller for utslippsstoffer fra andre røykeprodukter, må dette meldes til EU-kommisjonen, jf. art. 3 nr. 3.

Direktivets art. 4 nr. 1 omhandler målemetoder for utslippene, som skal gjennomføres i henhold til ISO-standarder. Art. 4 nr. 2 fastsetter at målingene skal verifiseres av laboratorier som er godkjent og overvåket av myndighetene. Laboratoriene må ikke være eid eller direkte eller indirekte kontrollert av tobakksindustrien. Medlemslandene skal informere EU-kommisjonen om godkjente laboratorier, slik at de kan offentliggjøre en liste over slike.

EU-kommisjonen er i art. 4 nr. 3 gitt kompetanse til å vedta rettsakter om målemetoder, dersom vitenskapelig og teknisk utvikling eller internasjonalt vedtatte standarder tilsier at metodene bør endres.

I henhold til art. 4 nr. 6 kan landene ta gebyrer fra produsenter og importører for kontroll av målingene.

9.4 Departementets vurdering

Departementet har i lovproposisjonen foreslått at lovens § 32 presiseres slik at det kommer klart frem at departementet kan fastsette hvilke stoffer som skal måles og

hvordan målinger skal foretas. Det er også foreslått å innta en hjemmel til å fastsette gebyrer i forbindelse med mulige kontrollmålinger.

Departementet foreslår at merkeforskriften § 6 første ledd flyttes til § 5 annet ledd, og utvides med en presisering av at laboratorier som brukes til kontroll av målingene ikke må være eid eller direkte eller indirekte kontrollert av tobakksindustrien.

Departementet foreslår ikke at det fastsettes grenseverdier for andre utslippsstoffer eller for andre røykeprodukter enn sigaretter.

10 Nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter

10.1 Bakgrunn

Direktivets art. 19 omhandler nye tobakksvarer innenfor nye produktkategorier. Formålet med art. 19 er å sikre kontroll med nye tobakksprodukter på markedet.

I direktivets fortale punkt 34 fremholdes det at alle tobakksvarer potensielt kan forårsake død, sykdom og handikap. Produksjon, distribusjon og forbruk av disse produktene bør derfor reguleres. Det er av den grunn viktig å overvåke utviklingen av nye kategorier tobakksprodukter.

10.2 Gjeldende rett

Norge har i dag et forbud mot nye former for tobakks- og nikotinholdige produkter, jf. forbudsforskriften § 2. Nye former defineres som alle produkter som inneholder tobakk eller nikotin, med unntak av de som tradisjonelt har vært i handelen i Norge (sigaretter, sigarer, sigarillos, røyketobakk, skråtobakk og snus).

I dispensasjonsbestemmelsen i dagens forbudsforskrift § 8, fremgår det at direktoratet kan gi dispensasjon fra forbudet dersom produsent eller importør kan dokumentere at det nye produktet eller dets bruksmåte er *vesentlig mindre helseskadelig* enn produkter som allerede er på markedet. Alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere produktets egenskaper og virkninger må fremgå av søknaden. Bestemmelsen gir direktoratet mulighet til å sette vilkår for dispensasjonen der det anses nødvendig for å forebygge eller begrense mulige helseskader. En dispensasjon kan trekkes tilbake dersom nye opplysninger om, eller vurderinger av produktet, dets bruksmåte eller virkninger gjør dette ønskelig, eller den som har fått dispensasjon bryter vilkår satt for dispensasjon.

10.3 Direktivets bestemmelser

«Nye tobakksvarer» er i tobakksdirektivet definert som tobakksvarer som kom på markedet etter 19. mai 2014 og som ikke er sigaretter, rulletobakk, pipetobakk,

vannpipetobakk, sigarer, sigarillos, tyggetobakk, nesetobakk eller snus, jf. art. 2 nr. 14.

Artikkel 19 gir medlemslandene valget mellom å innføre en registreringsordning eller godkjenningsordning for nye tobakksvarer, jf. art. 19 nr. 1 og 3. I lovproposisjonen har departementet foreslått en godkjenningsordning. Denne tar utgangspunkt i kravene til saksbehandlingsreglene for registreringsordningen i art. 19 nr. 1 og 2.

Produsenter og importører av nye tobakksvarer må søke om godkjenning hos kompetent myndighet senest seks måneder før varen skal plasseres på markedet. Søknaden skal gis en detaljert beskrivelse av tobakksvaren og inneholde bruksanvisning og opplysninger om ingredienser og utslipp. Videre skal søknaden være vedlagt:

- Tilgjengelige vitenskapelige studier om toksisitet, avhengighet og produktets attraktivitet, særlig når det gjelder ingredienser og utslipp.
- Tilgjengelige undersøkelser, sammenstillinger og markedsanalyser av forskjellige forbrukergruppers preferanser.
- Annen tilgjengelig og relevant informasjon om risiko og fordeler ved produktet, forventede effekter på røykeslutt og røykeoppstart og videre anslåtte aspekter når det gjelder forbrukeres oppfattelse av produktet.

Etter art. 19 nr. 2 skal produsenter og importører av nye tobakksvarer pålegges å sende inn alle nye eller oppdaterte opplysninger om undersøkelser, forskning eller annen informasjon som nevnt overfor. Myndighetene kan kreve ytterligere tester av eller supplerende opplysninger om produktene.

Det kan fastsettes gebyrer for godkjenning, jf. art. 19 nr. 3.

Det følger forutsetningsvis av en slik godkjenningsordning at dersom produktet ikke godkjennes vil det ikke kunne plasseres på markedet.

10.4 Departementets vurderinger

Departementet har i lovproposisjonen foreslått en godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter, jf. forslag til tobakksskadeloven § 34 d. Førre var-betraktninger tilsier at helsemyndighetene bør være tilbakeholdne med å tillate nye produktkategorier med usikker effekt på helsen. Nye tobakks- og nikotinprodukter vil ofte være attraktive for ungdom. I USA har det blant annet vært lansert kjærlighet på pinne med tobakk, tobakksdrops, tobakksremser som løser seg opp i munnen og nikotinvann. Spesielt hensynet til barn og unge står sentralt i norsk tobakkspolitikk, og det er enighet om et gjennomgående høyt beskyttelsesnivå. Gjennom en godkjenningsordning vil helsemyndighetene få oversikt og kontroll

med de nye tobakksproduktene som ønskes plassert på det norske markedet, og deres potensielle effekt på brukergrupper og forbruk.

Det fremgår av proposisjonens lovforslag at kravene for å kunne få godkjenning vil fremgå av forskrift. Departementet vil understreke at innføring av en godkjenningsordning ikke innebærer en anbefaling av produktet fra helsemyndighetene, men skal gi en bedre kontroll med produktene som kommer på markedet.

Helsedirektoratet er i lovproposisjonen foreslått som godkjenningsmyndighet for nye tobakks- og nikotinprodukter. Dette anses som mest hensiktsmessig fordi direktoratet i dag forvalter forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter og fordi tilsynet skal i vareta tobakkspolitiske hensyn som ligger til direktoratets forvaltningsområde.

Det foreslås et forbud mot import, salg og utdeling av nye tobakks- og nikotinprodukter som ikke er godkjent av Helsedirektoratet, jf. forslag til ny § 17 a første ledd i merkeforskriften. Eksempler på slike produkter kan være produkter utformet som forskjellige typer leketøy og godteri eller nikotinvann tilsatt ulike smaker eller tilsetninger som gir inntrykk av helsegevinst e.l.

Når det gjelder dokumentasjonskravene mener departementet at det må tas utgangspunkt i kravene oppstilt i direktivets art. 19 nr. 1 bokstavene a til c, jf. forslag til § 17 a annet ledd.

Vilkårene for godkjenning er inntatt i forslag til forskrift § 17 a tredje ledd.

Departementet mener at utgangspunktet for godkjenning må være om produktet vil ha en positiv effekt på folkehelsen. I tillegg mener departementet at det må tas særskilt hensyn til beskyttelsen av barn og unge og om produktet vil kunne virke tiltrekkende på dem. Vilråene for godkjenning bør også ivareta tobakkspolitiske hensyn, herunder om produktet kan bidra til rekruttering til og renormalisering av tobakksbruk. Videre bør det være et moment i hvilke grad produktet er avhengighetsskapende. Alle tobakks- og nikotinprodukter har potensiale for å være avhengighetsskapende. Vilråene for godkjenning må være relativt generelle for å kunne dekke et vidt spekter av produkter. Vi ber særlig om høringsinstansenes synspunkt på disse vilråene.

For godkjente produkter har produsenten og importøren plikt til å sende inn nye eller oppdaterte opplysninger om produktet og dets virkning til Helsedirektoratet, jf. forslag til § 17 a fjerde ledd. I femte ledd foreslås inntatt direktoratets hjemmel til å kreve ytterligere tester av eller opplysninger om produktet.

Det foreslås at Helsedirektoratet i godkjenningen fastsetter hvilke bestemmelser i tobakkslovgivningen som skal gjelde for det godkjente produktet, jf. forslag til § 17 a siste ledd, jf. art. 19 nr. 4.

Ifølge forslag til tobakksskadeloven § 37 a kan direktoratet nekte eller trekke tilbake en godkjenning eller nedlegge omsetningsforbud ved brudd på regelverket.

Det foreslås videre at direktoratet kan kreve gebyr fra produsent og importør for arbeidet med godkjenningssøknader, jf. forslag til § 17 b, jf. art. 19 nr. 3.

I henhold til direktivets art. 24 nr. 3 kan spesielle produktkategorier forbys. Departementet vil på et senere tidspunkt foreta en nærmere vurdering av om det er produktkategorier som bør forbys.

11 Fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter

11.1 Bakgrunn

Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer er regulert i direktivets art. 18. Denne bestemmelsen er også gjort gjeldende for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. art. 20 nr. 6. I praksis vil fjernsalg som oftest være internettsalg. Det fremkommer av direktivets fortale punkt 33 at det overordnede formålet med regulering av fjernsalg er å hindre omsetning av ulovlige varer og salg til mindreårige.

Tall fra norske tollmyndigheter viser at det er svært lite privatimport av tobakksvarer til Norge i dag, men at det de siste årene har vært en økning i import av snus, jf. omtale i Prop. 142 L (2015–2016) punkt 2.9. Det finnes ikke komplette data for omfanget av privatimport av e-sigaretter.

11.2 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven regulerer i dag ikke fjernsalg og har heller ikke bestemmelser som begrenser hvilke salgskanaler som kan benyttes til salg av tobakk. Imidlertid stiller loven krav om at tobakksprodukter som føres inn til Norge er merket og utformet i samsvar med norske regler, jf. tobakksskadeloven § 30, jf. merkeforskriften § 9. Reglene medfører begrensninger i adgangen til import av tobakksvarer. Det er gjort unntak fra merkeplikten for varekvoten som reisende til Norge på lovlig måte kan innføre toll- og avgiftsfritt. Merkeplikten gjelder heller ikke mindre kvanta tobakksvarer som tas inn i landet som reisegods eller gavesendinger.

Ved privatimport vil det måtte betales særavgift og det vil i de fleste tilfeller derfor ikke innebære noen stor besparelse for forbruker å handle tobakksvarer fra utlandet over internett.

11.3 Direktivets bestemmelser

Tobakksdirektivet art. 18 regulerer grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer. Grensekryssende fjernsalg er definert i art. 2 nr. 34 som salg «der forbrukeren på

tidspunktet for bestilling av produktet fra et detaljalgsssted befinner seg i et annet land enn der detaljalgssstedet er etablert».

Direktivet åpner i art. 18 nr. 1 for at landene kan forby grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer. Dersom slikt fjernsalg ikke forbys, må det innføres et nasjonalt registreringssystem for virksomheter som driver denne type salg, med krav til et alderskontrollsystem på kjøpstidspunktet. Detaljalgssstedene skal i så fall registrere seg hos kompetent myndighet både i det landet de er etablert og i de landene de selger til. Krav til registreringen fremgår av art. 18 nr. 1 bokstav a til c. Detaljalgsssteder etablert utenfor EØS-området skal registrere seg hos kompetent myndighet i de medlemsland de selger til.

En liste over salgsssteder som er registrert for grensekryssende fjernsalg skal gjøres tilgjengelig for forbrukerne i det enkelte land, jf. art. 18 nr. 2. Et detaljalgsssted kan ikke starte salg av sine produkter før bekreftelse på registreringen er mottatt, jf. art. 18 nr. 2 siste setning. Dersom virksomheten selger til andre land enn der de er etablert er en bekreftelse både fra nasjonal myndighet og utenlandsk myndighet, nødvendig.

Medlemsstatene som detaljalgssstedet selger til kan kreve at virksomheten peker ut en fysisk person som skal være ansvarlig for å kontrollere at varene er i tråd med nasjonale krav i mottakerlandet, før de når ut til forbrukeren, jf. art. 18 nr. 3.

Artikkel 18 nr. 4 stiller krav om at detaljalgsssteder som driver grensekryssende fjernsalg skal ha et elektronisk alderskontrollsystem som på kjøpstidspunktet bekrefter at kjøpers alder er i samsvar med den nasjonale aldersgrensen for kjøp. Detaljalgssstedet eller den utpekte ansvarlige personen skal gi myndighetene en nærmere beskrivelse av systemet.

Detaljalgssstedet må overholde reglene om behandling av personopplysninger og kan ikke gi ut data om kundene til tobakksprodusenter eller andre selskaper i samme konsern eller til andre tredjeparter, jf. art. 18 nr. 5. Personopplysninger må ikke brukes eller overføres for andre formål enn det aktuelle kjøpet. Dette gjelder også hvis detaljalgssstedet er en tobakksprodusent.

Bestemmelsene omtalt over gjelder tilsvarende for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. art. 20 nr. 6.

11.4 Departementets vurderinger

Departementet har i lovproposisjonen foreslått at det etableres et registreringssystem for fjernsalg av tobakksvarer, e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til, fra og i Norge. Det vil si at også innenlandsk nettsalg av disse produktene vil være underlagt de samme registreringskrav som skissert i punkt 11.3 overfor. Det er Helsedirektoratet som er foreslått som tilsynsmyndighet for registreringsordningen, jf. forslag til lovens § 21 a første ledd. Tilsvarende registreringskrav er foreslått for utleverer av varene til forbruker, jf. § 21 a annet ledd. Det er i proposisjonens forslag til § 21 a fjerde og femte

ledd gitt hjemmel for departementet til å gi utfyllende forskrifter om gjennomføringen av registreringsordningen, herunder krav til registreringsøknaden, ansvarlig person, utleverer, alderskontrollsystem og gebyrer.

Som nevnt over er det lite privatimport av tobakksvarer til Norge i dag. Departementet er ikke kjent med at det eksisterer eksport av tobakksvarer fra Norge. E-sigaretter med nikotin er i dag som hovedregel forbudt å importere, og departementet antar at når det nå åpnes opp for kjøp av e-sigaretter i Norge, vil etterspørselen etter e-sigaretter fra utlandet reduseres.

Forslag til utfyllende bestemmelser om registreringsplikten fremgår av forslag til merkeforskriften § 17 c første ledd. Hvilke opplysninger som må sendes inn er foreslått i merkeforskriften § 17 d første ledd. Direktivets krav om at detaljssalgssteder som driver fjernsalg skal ha et alderskontrollsystem fremgår av forslag til merkeforskriften § 17 c tredje ledd.

Krav om ansvarlig person

I tillegg til direktivets krav om en alderskontroll på bestillingstidspunktet, har departementet i lovproposisjonen foreslått at det også stilles krav til at detaljssalgsstedet utpeker en ansvarlig person som skal sikre at varene er i samsvar med norsk lovgivning før de når ut til forbruker, jfr. direktivet art. 18 nr. 3. Dette innebærer at den ansvarlige personen bl.a. skal sikre at kravene til standardisering, helseadvarsler og språkkrav er overholdt før varen overleveres til norske forbrukere. Kravet om ansvarlig person fremgår av forslag til merkeforskriften § 17 c annet ledd.

Krav om utleverer

Når det gjelder kravet om utleverer har departementet tatt utgangspunkt i systemet som gjelder for privatimport av alkoholholdig drikk, da et av hensynene bak dette systemet er å sørge for at alderskravet overholdes.

For privatimport fastslår alkoholloven § 2-4 første ledd, jf. alkoholforskriften § 15-5, at virksomheter bare kan utlevere alkoholholdig drikk til privatpersoner dersom virksomheten er registrert som utleverer hos Helsedirektoratet. Videre oppstiller bestemmelsen en forskriftshjemmel for departementet til å stille ytterligere krav for å sikre forsvarlig utlevering. Alkoholloven § 2-4 regulerer også Helsedirektoratets adgang til å vedta å nekte eller trekke tilbake registrering dersom virksomheten ikke oppfyller forpliktelser etter lov og forskrift.

Departementet mener at et tilsvarende system for utlevering av tobakksvarer og e-sigaretter er nødvendig for å sikre at produktene kun utleveres til personer som har fylt 18 år, jf. aldersgrensen i tobakksskadeloven § 17. For å kunne fastslå at forbrukeren er over 18 år kreves det at utleverer overleverer varen til forbrukeren personlig.

Krav om registrering av utleverer fremgår av forslag til merkeforskriften § 17 e første ledd. I bestemmelsens annet ledd første strekpunkt foreslås det at utleverer skal ha et

internkontrollsystem som sikrer overholdelsen av aldersgrensen. Dette vil si at det ved utlevering må gjøres en alderskontroll. Det følger av forslaget annet ledd annet strekpunkt at utleverer skal være uavhengig av selger av varen og ikke ha noen direkte eller indirekte fordeler av selve salget, utover normal betaling for tjenesten. Dette kravet skal sørge for at det ikke finnes incentiver hos utleverer for å øke salget og i forlengelsen av dette ikke utføre alderskontroll. Kravet foreslås å gjelde for alle fjernsalgstilbydere, det vil si både virksomheter etablert i Norge og i utlandet, og vil medføre at fjernsalgsvirksomheten ikke selv kan forestå levering til kjøper. I bestemmelsens annet ledd tredje strekpunkt foreslås det at utleverer ikke skal ha faste utleveringssteder utover det som er en del av deres normale distribusjonsordning for alle typer forsendelser.

EFTA-domstolen har tidligere tatt stilling til hvorvidt oppstillingsforbudet i tobakksskadeloven § 24 er å anse som en salgsordning. Domstolen fant da at oppstillingsforbudet gjelder salgsordningene for disse varer ved at de fastsetter måten disse produktene kan oppstilles på steder som har rett til å selge dem, og anså følgelig at det aktuelle oppstillingsforbudet utgjør en salgsordning etter EØS-retten. Departementet mener at et krav om utleverer for tobakksvarer og e-sigaretter også må anses som en salgsordning. EU-domstolen har anvendt doktrinen om salgsordning spesifikt for regler som pålegger detaljister til å være registrert og nasjonale restriksjoner på salgssteder i tillegg til bestemmelser som forbyr en form for salg . Dette følger også direkte av EU-domstolens sak C-268/91 *Keck and Mithouard* hvor det refereres til «national provisions restricting or prohibiting certain selling arrangements».

EØS-avtalen art. 11 fastsetter et forbud mot «kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning». Iht. EU-domstolens avgjørelse i *Keck-saken*, er salgsordninger unntatt fra unionsrettens tilsvarende bestemmelse. Dette gjelder så lenge to vilkår er oppfylt: (1) bestemmelsene må gjelde for alle berørte næringsdrivende på det aktuelle nasjonale territorium, og (2) de må rettslig og faktisk påvirke salg av innenlandske produkter og salg av varer fra andre EØS-stater likt.

Kravet om utleverer foreslås gjelde tilsvarende for både nasjonale og utenlandske aktører. Når det gjelder salg av tobakksvarer og e-sigaretter vises det til at Norge verken har produksjon av tobakksvarer eller e-sigaretter. I E-16/10 *Phillip Morris Norway AS* viste domstolen til at oppstillingsforbudet påvirker markedsføringen av tidligere norskproduserte varer på en annen måte enn produkter fra andre EØS-stater, men at en slik påvirkning er for usikker til å utgjøre en handelshindring . Departementet kan ikke se at dette vil være annerledes for kravet om utleverer og konkluderer derfor med at utlevererkravet ikke kan anses som en restriksjon i EØS-avtalens forstand.

Departementet viser uansett til at utlevererkravet er å anse som egnet og nødvendig for å beskytte folkehelsen, jf. EØS-avtalen art. 13. Krav om utleverer av tobakksvarer og e-

sigaretter er nødvendig for å sikre at produktene kun utleveres til personer som har fylt 18 år. Tobakksskadeloven § 17 inneholder i dag en bestemmelse om at det er forbudt «å selge eller overlate» tobakksvarene eller tobakkssurrogater til personer under 18 år. For å kunne fastslå at forbrukeren er over 18 år kreves at utleverer leverer tobakksvarene eller de elektroniske sigarettene til forbrukeren personlig. Overholdelse av aldersgrensen blir illusorisk dersom tobakksvarene og e-sigarettene kan sendes rett hjem i postkassen til kundene.

Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på de foreslåtte kravene til utleverer, herunder krav om uavhengighet mellom selger og utleverer.

Direktivet oppstiller i art. 18 nr. 2 et forbud mot å starte fjernsalg før detaljsalgsstedet har mottatt bekreftelse på registreringen. Kravet foreslås inntatt i § 17 d annet ledd. Videre foreslås det at Helsedirektoratet får plikt til å offentliggjøre en liste over detaljister som er registrert for fjernsalg, jf. forslag til § 17 d tredje ledd.

Merkeforskriften § 9 oppstiller et unntak for merkeplikten for mindre kvanta tobakksvarene som tas inn i landet til eget bruk som reisegods eller gavesending. En gavesending vil kunne utgjøre et grensekryssende fjernsalg dersom varene for eksempel bestilles av en person i Norge og sendes som en gave fra et utenlandsk nettsted til en annen person i Norge. Dette åpner for en omgåelse av merkereglene og departementet foreslo derfor i lovhøringen om tobakksdirektivet, at unntaket for gavesendinger i merkeforskriften § 9 siste setning, oppheves. I forbindelse med nåværende revisjon av merkeforskriften foreslår departementet at forslaget følges opp, jf. § 9 i forslaget.

12 Reaksjoner ved overtredelse av regelverket

Departementet har i lovproposisjonen foreslått at Helsedirektoratet gis adgang til å vedta å nekte eller trekke tilbake en registrering eller godkjenning dersom virksomheten eller produktet ikke oppfyller krav etter loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, jf. forslag til § 37 a.

I samme bestemmelse er det foreslått at tilsynsmyndighetene kan ilegge omsetningsforbud for produkter som ikke oppfyller tobakksregelverkets krav. Bestemmelsen er foreslått å kunne anvendes på § 21 a om fjernsalg, § 34 a om e-sigaretter og § 34 d om nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter.

Departementet foreslår at det inntas utfyllende bestemmelser om omsetningsforbud og vedtak om å trekke tilbake en registrering eller godkjenning i merkeforskriften § 19 og forskrift om e-sigaretter § 17. Ved vurderingen av om det skal ilegges omsetningsforbud eller om en registrering eller godkjenning skal trekkes tilbake, kan det blant annet legges vekt på type overtredelse, overtredelsens grovhet, om virksomheten kan klandres for overtredelsen og hva som er gjort for å rette opp forholdet. Det kan også legges vekt på hvordan virksomheten tidligere har praktisert

salg eller utlevering av tobakksvarer mv. Et omsetningsforbud kan være midlertidig eller permanent, avhengig av grunnlaget for reaksjonen.

I lovproposisjonens forslag til tobakksskadeloven § 36 er tilsynsmyndighetene videre gitt hjemmel til å kunne pålegge retting og fastsette tvangsmulkt ved brudd på § 19 om selvbetjeningsforbudet, § 20 om forbud mot gratis utdeling, § 21 om rabattforbudet, § 21 a om fjernsalg, § 22 om reklameforbudet, § 23 om sponsingsforbudet, § 30 om standardiserte pakninger, § 30 a om helseadvarsel og produktpresentasjon, § 31 om forbud mot produkter for å skjuler helseadvarslene, § 33 om minste størrelse, § 34 om forbrukertesting, § 34 c om markedsovervåking av e-sigaretter og § 34 d om nye tobakks- og nikotinprodukter.

13 Beslag og destruksjon

Departementet har i Prop. 142 L foreslått en bestemmelse i tobakksskadeloven § 43 om tilbakeholdelse, beslag og destruksjon av ulovlig importerte tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr. Bestemmelsen gir i siste ledd hjemmel for å kunne fastsette bestemmelser i forskrift om den nærmere gjennomføringen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel om beslag og destruksjon og å gjøre unntak fra klageretten over vedtak fattet etter denne bestemmelsen, jf. § 43 fjerde og femte ledd.

Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse tilsvarende den man har for privatimport av legemidler og for ulovlig import av laserpekere, jf. strålevernlovgivningen. Forslaget stiller krav om varsel til og eventuelt uttalelse fra den som importerer tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr, og klargjør ansvarsfordelingen mellom forsendelsesselskapene, tollmyndighetene og Helsedirektoratet.

Produkter som kommer til landet som forsendelse gjennom post- og ekspress-systemene vil måtte håndteres av de samme selskapene som har ansvar for fortolling og videreforsendelse. Ved registrering har forsendelsesselskapene påtatt seg ansvaret for ikke å frigi sendingene før de har de nødvendige tillatelsene og er ferdig fortollet.

Når tollmyndighetene mistenker at forsendelsen inneholder ulovlig importerte produkter kan ikke sendingen frigis og den tilbakeholdes på forsendelsesselskapenes tollager. Tollagerholder har plikt til å påse at de ulovlig importerte varene ikke blir utlevert, og det foreslås at forsendelsesselskapene får i oppgave å varsle den som har importert varen. Varselet må inneholde opplysninger om (1) at importen er eller antas å være ulovlig, (2) angi årsaken til dette, (3) opplyse om at produktet er holdt tilbake og (4) at de vil kunne bli destruert med hjemmel i tobakksskadeloven. Varselet må videre inneholde opplysninger om svarfrist. Forsendelsesselskapet skal motta eventuelle tilsvaer på varsel innen 10 dager og skal videresende eventuelle tilsvaer til Helsedirektoratet for behandling. Det foreslås at direktoratet gis myndighet til å fatte enkeltvedtak om beslag og destruksjon, eller utlevering. Direktoratets vedtak sendes til

importør, med kopi til forsendelsesselskapene og tollmyndighetene. I en eventuell klagesak vil Helse- og omsorgsdepartementet fatte vedtak. Destruksjon skal skje under tollmyndighetenes kontroll.

Det foreslås at det gis en frist for tilbakemelding på varsel om beslag og destruksjon på 10 dager. Dette anses å være en rimelig tid for forbruker til å vurdere og å komme med sine argumenter mot tilbakeholdelsen. Fristen er også i samsvar med tilsvarende bestemmelser i legemiddellovgivningen og i strålevernlovgivningen.

Muligheten til å gi bestemmelser om unntak fra klageretten er tiltenkt situasjonen der antallet klager blir stort. Det vil derfor være viktig å følge utviklingen for tollmyndighetenes tilbakeholdelse av ulovlig importerte varer for å se om det oppstår behov for å fastsette unntak fra klageretten.

14 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av direktivet vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser. Det er utførlig redegjort for disse i Prop. 142 L (2015–2016) Endringer i tobakkskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU) kapittel 6.1.

For Helsedirektoratet medfører tobakksdirektivet økte utgifter på om lag 4,4 mill. kroner per år fra 2017. Når det gjelder målemetoder av ingredienser og utslipp, rapportering av ingredienser, vurdering av karakteristisk smak i tobakksvarer, registreringsordning for fjernsalg og godkjenningsordning for nye produkter er det foreslått at det kan tas gebyrer fra industrien for å dekke deler av disse kostnadene. De gebyrfinansierte utgiftene antas å beløpe seg til om lag 2,3 mill. kroner per år.

Nikotinholdige e-sigaretter er i dag ulovlige i Norge. Gjennomføringen av tobakksdirektivet medfører innføring av et nytt registreringssystem for e-sigaretter. Legemiddelverket vil være tilsynsmyndighet for produktkravene til e-sigaretter og alle produsenter og importører av e-sigaretter må søke om å registrere sine produkter hos dem før de plasseres på det norske markedet. Arbeidet ved Legemiddelverket vil være knyttet til registreringen i saksbehandlingssystemet og gjennomgang av om søknaden inneholder all pålagt dokumentasjon. Det vil også kunne være behov for laboratorieundersøkelser av produktene. Disse kostnadene vil beløpe seg til om lag 14 mill. kroner per år fra 2017, og vil kunne dekkes inn gjennom gebyr og årsavgift.

15 Forslag til forskriftsendringer

15.1 Forslag til endringer i forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer

§ 5 annet ledd skal lyde:

Direktoratet kan kreve at målingene av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretttrøyk utføres eller kontrolleres av laboratorier godkjent og overvåket av direktoratet. Disse laboratoriene må ikke være eid eller direkte eller indirekte kontrollert av tobakksindustrien.

§ 6 skal lyde:

§ 6 Rapportering om ingredienser og utslippsmålinger

Produsenter og importører av tobakksvarer skal innen seks måneder etter ikrafttredelsen av denne bestemmelsen innlevere lister med opplysninger om tobakksvarers innhold til direktoratet. Denne listen skal inneholde opplysninger om alle ingredienser, med eksakt mengdeangivelse, som benyttes ved fremstilling av tobakksvarer, oppdelt per merkenavn og type, i rekkefølge etter fallende vekt. Listen skal være vedlagt en erklæring som angir formålet med de aktuelle ingrediensene samt inneholde opplysninger om ingrediensenes status, herunder om de har blitt registrert i henhold til forordning 1907/2006/EF, og om deres klassifisering i henhold til forordning 1272/2008/EF. Det skal også opplyses om alle relevante toksikologiske opplysninger for de aktuelle ingrediensene, både før og etter forbrenning, med særlig henvisning til deres helsemessige virkning på forbrukere og med henblikk på deres avhengighetsskapende effekt. For sigaretter og rulletobakk skal det innleveres et teknisk dokument med en generell beskrivelse av tilsetningsstoffene som er brukt og deres egenskaper.

Produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter skal innlevere lister med opplysninger om produktenes ingredienser, og mengde av disse, oppdelt per merkenavn og type.

For tobakksvarer som allerede er plassert på markedet, skal produsenter og importører rapportere til direktoratet opplysninger om utslippsnivået av tjære, nikotin og karbonmonoksid, oppdelt per merkenavn og type, innen seks måneder etter denne bestemmelsens ikrafttredelse.

Produsenter og importører skal videre underrette direktoratet hvis sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker de innrapporterte opplysningene etter første og annet og tredje ledd.

For nye eller endrede produkter skal opplysninger etter første, annet og tredje ledd rapporteres før produktet plasseres på markedet.

Alle innrapporteringer i henhold til første til fjerde ledd skal innleveres elektronisk. Direktoratet bestemmer hvilket rapporteringssystem som skal brukes.

Direktoratet skal offentliggjøre opplysningene mottatt i medhold av første og annet ledd samt tobakksskadeloven § 38 tredje ledd, på sine nettsider, så langt lovbestemt

taushetsplikt ikke er til hinder for offentliggjøring, jf. forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2.

Ny § 6 a skal lyde:

§ 6 a Utvidet rapporteringsplikt for enkelte tilsetningsstoffer

Produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk som inneholder tilsetningsstoffer oppført på listen i vedlegg 1, skal utføre grundige studier for å undersøke om tilsetningsstoffet

- a) bidrar til den toksiske eller avhengighetsskapende effekten til produktet, eller øker denne i vesentlig eller målbar grad,*
- b) resulterer i en karakteristisk aroma,*
- c) letter inhaleringen eller nikotinopptaket, eller*
- d) medfører dannelse av substanser som har CMR-egenskaper, mengden av disse og om dette øker CMR-egenskapene i vesentlig eller målbar grad.*

Direktoratet fastsetter på hvilken måte eventuelle undersøkelser og studier skal utføres. Studiene skal ta hensyn til tiltenkt bruksmåte for produktet, og spesielt undersøke de utslipp som forårsakes av forbrenningsprosessen og som omfatter det aktuelle tilsetningsstoffet. Det skal også undersøkes hvordan tilsetningsstoffet reagerer med andre ingredienser i produktet. Produsenter eller importører som bruker samme tilsetningsstoff kan foreta en felles undersøkelse når tilsetningsstoffet brukes i en sammenlignbar produktsammensetning.

Resultatene fra undersøkelsene skal fremlegges i en rapport med et sammendrag, en oversikt over tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det aktuelle tilsetningsstoffet, og sammenfatte interne data om virkningen av stoffet. Rapporten skal innleveres til EFTAs overvåkingsorgan og EØS-landene hvor produktet er plassert på markedet minst 18 måneder etter at tilsetningsstoffet er ført opp på listen over prioriterte tilsetningsstoffer. Helsedirektoratet og EFTAs overvåkingsorgan kan kreve ytterligere opplysninger om tilsetningsstoffet.

Helsedirektoratet og EFTAs overvåkingsorgan kan kreve at rapporten fagfelleverdes av et uavhengig vitenskapelig organ, spesielt med tanke på dens grundighet, metodologi og konklusjoner. Helsedirektoratet og EFTAs overvåkingsorgan kan kreve at kostnadene ved slik fagfellevurdering skal bære av vedkommende produsent eller importør.

Små og mellomstore virksomheter er unntatt fra rapporteringsplikten i første ledd såfremt en annen produsent eller importør leverer en rapport om det aktuelle tilsetningsstoffet. Små og mellomstore virksomheter er foretak som sysselsetter færre enn 250 personer og hvis årsomsetning ikke overstiger 50 millioner euro eller hvis regnskapsbalanse ikke overstiger 43 millioner euro per år.

§ 7 skal lyde:

§ 7 Rapportering av markedsundersøkelser, salgsvolum mv.

Produsenter og importører skal innlevere til direktoratet interne og eksterne studier som de har tilgang til om markedsundersøkelser og undersøkelser av forskjellige forbrukergruppers preferanser når det gjelder ingredienser og utslipp. Det samme gjelder

oppsummeringer av markedsundersøkelser som er gjennomført ved lansering av nye produkter.

Produsenter og importører skal årlig rapportere på salgsvolum, oppdelt per merkenavn og type, angitt per stykk eller i kg, og per land. Rapporteringen skal inkludere informasjon fra og med 1. januar 2015.

§ 8 skal lyde:

§ 8 Gebyr

Hesledirektoratet kan kreve at kostnadene ved arbeid knyttet til mottak, lagring, håndtering, analyse og offentliggjøring i henhold til §§ 6, 6a og 7 skal bæres av vedkommende produsent eller importør.

Nye §§ 8 a – 8 d skal lyde:

§ 8 a Forbud mot karakteristisk smak

Sigaretter og rulletobakk med karakteristisk smak er forbudt, jf. tobakksskadeloven § 32 første ledd.

Proseduren for fastsettelse av om et produkt har karakteristisk smak skal følge reglene i kommisjonsforordning 2016/779/EU, jf. forskriftens vedlegg 2.

§ 8 b Forbud mot enkelte tilsetningsstoffer

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge tobakkvarer, elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som inneholder følgende tilsetningsstoffer:

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av en helsefordel eller en redusert helserisiko*
- b) Tilsetningsstoffer som koffein, taurin eller andre som forbindes med energi og vitalitet*
- c) Tilsetningsstoffer som gir fargede egenskaper ved utslipp*
- d) Tilsetningsstoffer i røyketobakk som letter inhalering eller nikotinopptak*
- e) Tilsetningsstoffer med CMR-egenskaper i uforbrent form*

Bokstavene c og d gjelder ikke for snus. Bokstav d gjelder ikke for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge tobakkvarer som inneholder tilsetningsstoffer i mengder som vesentlig eller målbart øker den toksiske eller avhengighetsskapende effekten eller CMR-egenskapene ved produktet på brukstidspunktet.

§ 8 c Regulering av innholdet i tobakkvarers komponenter

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge sigaretter og rulletobakk med smakstilsetninger i varens komponenter, slik som filter, papir, forpakning, kapsler eller eventuelle tekniske elementer som kan endre varens smak, lukt eller røykintensitet. Filtre, papir og kapsler må ikke inneholde tobakk eller nikotin.

§ 8 d Gebyrer

Helsedirektoratet kan kreve gebyr fra produsent eller importør for arbeid knyttet til vurderinger av om en tobakksvare har karakteristisk smak eller inneholder forbudte tilsetningsstoffer i medhold av §§ 8 a, 8 b og 8 c. Gebyrsatsen er 25 000 kroner per produkt. Direktoratet kan sette gebyret lavere dersom dette anses rimelig av hensyn til arbeidsbyrden i den enkelte sak.

§ 9 skal lyde:

§ 9 Merkeplikt for tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter

Det er forbudt å føre inn i Norge, omsette eller på annen måte overdra tobakksvarer og urtebaserte røykeprodukter dersom pakningen ikke er merket i samsvar med denne forskriften. Merkeplikten gjelder ikke den varekvoten som reisende til Norge på lovlig måte kan innføre toll- og avgiftsfritt. Merkeplikten gjelder heller ikke mindre kvanta varer som tas inn i landet til eget bruk som reisegods ~~eller gavesendinger~~.

§ 10 skal lyde:

§ 10 Helseadvarsel

Alle tobakksvarepakninger, med unntak av pakninger for røykfri tobakk, skal merkes med

- a) en generell advarsel: «Røyking dreper – slutt nå»,
- b) en informativ tekst: «Tobakksrøyk inneholder over 70 kreftfremkallende stoffer», og
- c) en av kombinasjonsadvarslene i vedlegg 3 til denne forskrift. (Advarslene er under oversettelse.)

Advarslene skal påføres alle enkeltpakninger. Ved detaljsalg skal advarselen også trykkes på eventuell ytre emballasje, med mindre denne er gjennomsiktig.

Ny § 10 a skal lyde:

§ 10 a Generell advarsel og informativ tekst

For sigaretter og rulletobakk i kuboide pakninger skal den generelle advarselen være trykket på den nederste delen av pakningens sideareal og dekke 50 prosent av denne flaten. Den informative teksten skal dekke 50 prosent av pakningens andre sideareal. Advarselen skal være minst 20 mm. bred.

For pakninger i form av klappeske med hengslet lokk hvor sidearealene deles i to når pakningen åpnes, skal den generelle advarselen og den informative teksten fremgå i sin helhet på den største delen av den oppdelte flaten. Den generelle advarselen skal også fremgå på innsiden av det øverste arealet som er synlig når pakningen er åpen. Sideflaten på denne type pakning skal være minst 16 mm høy.

For rulletobakk i pung skal den generelle advarselen og den informative teksten plasseres på de overflatene som sikrer full synlighet. For sylindriske pakninger skal den generelle advarselen fremgå på yttersiden av lokkets areal og den informative teksten påføres innsiden av lokket. Den presise plasseringen av den generelle advarselen og den informative teksten på rulletobakk i pung fremgår av vedlegg 4 til forskriften.

Ny § 10 b skal lyde:

§ 10 b *Kombinasjonsadvarsel*

Kombinasjonsadvarselen skal dekke 65 prosent av pakningens forside og bakside.

Sylinderformede pakninger skal ha kombinerte helseadvarsler påført like langt fra hverandre og advarselen skal dekke 65 prosent av den respektive halvdel av den buede overflaten.

Kombinasjonsadvarselen skal plasseres ved den øvre kanten av pakningen og eventuell ytre emballasje, i samme retning som øvrige opplysninger på overflaten.

De kombinerte helseadvarslene skal for enkeltpakninger med sigaretter være minst 44 mm høye og minst 52 mm brede.

Som del av kombinasjonsadvarselen skal følgende slutteinformasjon fremgå: «Slutte? Se Slutta.no eller ring 800 400 85».

Tekniske spesifikasjoner for plassering, utforming og størrelse på kombinerte helseadvarsler på røyketobakk fremgår av vedlegg 5 til denne forskrift.

Alle advarslene skal alterneres årlig slik at hver og en av dem forekommer like regelmessig, og i den grad det er praktisk mulig skal advarslene fordeles likt på de enkelte produktvariantene.

§ 11 skal lyde:

§ 11 *Helseadvarsel for røykfrie tobakksvarer*

Røykfri tobakk skal merkes med følgende advarsel: «Denne tobakksvaren er helseskadelig og avhengighetsskapende».

Advarselen skal trykkes på pakningens forside og bakside, og dekke minst 30 prosent av hver side. Advarselen skal være tverrgående på pakningen i samme retning som hovedteksten.

I tilknytning til advarselen i første ledd, men utenfor det området som er reservert for advarselsmerkingen, skal følgende slutteinformasjon fremgå: «Slutte? Se Slutta.no eller ring 800 400 85».

Ved detaljsalg skal advarselen også trykkes på eventuell ytre emballasje, med mindre denne er gjennomiktig.

§ 12 skal lyde:

§ 12 *Helseadvarsel for urtebaserte røykeprodukter*

Urtebaserte røykeprodukter skal merkes med følgende advarsel: «Røyking av dette produktet er helseskadelig».

Advarselen skal trykkes på pakningens forside og bakside, og dekke minst 30 prosent av hver side.

Ved detaljsalg skal advarselen også trykkes på eventuell ytre emballasje, med mindre denne er gjennomiktig.

§ 13 skal lyde:

§ 13 *Generelle krav til utforming av advarselsmerking*

Merking etter §§ 10 a, 10 b, 11 og 12 skal oppfylle følgende krav:

Helseadvarselen skal være på norsk og dekke hele det areal på pakningen eller den ytre emballasjen som er forbeholdt den og må ikke kommenteres, omformuleres eller på noen måte henvises til.

Helseadvarslene skal være fullt synlige, uutslettelige og ikke kunne fjernes. De må ikke helt eller delvis skjules eller forstyrres av skattemerking, prismerking, sikkerhetsmerking, omslag, futteral, esker eller lignende, når de plasseres på markedet. På andre pakninger enn for sigaretter og rulletobakk i pung, kan helseadvarslene festes ved selvklebende merker, dersom disse merkene ikke kan fjernes.

Helseadvarslene skal være intakte ved åpning av enkeltpakningen, unntatt for pakninger med flipp-topp lokk, hvor helseadvarselen kan brytes ved åpning av pakken, men kun på en måte som sikrer den grafiske helheten og synligheten av tekst, bilde og slutteinformasjon.

Helseadvarslene må ikke skjule eller forstyrre skattemerker, prismerker, sporingsmerker eller sikkerhetsmerker på enkeltpakninger.

Dimensjonene på helseadvarslene skal beregnes i forhold til den gjeldende overflate når pakningen er lukket.

Helseadvarslene skal være omgitt av en svart kantlinje på 1 mm innenfor området som er reservert for advarselsmerkingen.

§ 14 skal lyde:

§ 14 *Utforming av generell advarsel, informativ tekst og helseadvarsel for røykfri tobakk og urtebaserte røykeprodukter*

Merking etter §§ 10 a, 11, 12 skal være:

- a) *trykt med sort, fet skrift av typen Helvetica på hvit bakgrunn,*
- b) *trykt med skriftstørrelse som sikrer at advarselsteksten dekker mest mulig av det området som er reservert for den,*
- c) *sentrert på det reserverte området av pakkens overflate,*
- d) *parallellell med pakkens sidekant på kuboid pakninger og ytre emballasje*

§ 15 oppheves.

§ 17 skal lyde:

§ 17 *Unntak fra kravet om standardisert pakningsutforming*

Sigarer, sigarillos og pipetobakk er unntatt fra forbudet i tobakksskadeloven § 30 første ledd. Slike produkter kan kun selges i spesialforretninger og utsalgssteder med tillatelse til avgiftsfritt salg.

Nytt kapittel IV *Nye kategorier tobakks- og nikotinprodukter* skal lyde:

§ 17 a *Godkjenning av nye tobakks- og nikotinprodukter*

Det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller utdele nye tobakks- eller nikotinprodukter uten at produktet er godkjent av Helsedirektoratet.

Søknad om godkjenning må sendes direktoratet senest seks måneder før produktet planlegges plassert på markedet, og skal inneholde

- a) en detaljert beskrivelse av produktet*
- b) bruksanvisning og opplysninger om ingredienser og utslipp i henhold til § 6*
- c) tilgjengelige vitenskapelige studier om produktets toksisitet, avhengighetsskapende egenskaper og attraktivitet, særlig med henblikk på ingredienser og utslipp*
- d) tilgjengelige studier, oppsummeringer av disse og markedsundersøkelser av ulike forbrukergruppers preferanser, herunder unge og nåværende røykere,*
- e) annen tilgjengelig og relevant informasjon, herunder en nytte/risiko-analyse av produktet og forventede effekter på tobakksavvenning, oppstart av tobakksbruk og antatt oppfatning av produktet hos forbrukere.*

Direktoratet skal i behandlingen av søknaden legge vekt på om produktet vil kunne ha en positiv effekt på folkehelsen, om produktets art eller bruksmåte er egnet til å kunne virke tiltrekkende på barn og unge, bidra til rekruttering og renormalisering av tobakksbruk og i hvilken grad produktet er avhengighetsskapende.

Ved ny eller oppdatert informasjon om produktet og dokumentasjonen nevnt i annet ledd, skal produsenter og importører innlevere denne informasjonen til Helsedirektoratet.

Direktoratet kan kreve at produsent eller importør av et nytt produkt foretar ytterligere tester eller fremlegge ytterligere opplysninger.

Direktoratet fastsetter i godkjenningen hvilke av bestemmelsene i tobakksskadeloven og bestemmelser gitt i medhold av denne, produktet skal oppfylle.

§ 17 b Gebyrer til Helsedirektoratet

Helsedirektoratet kan kreve et søknadsgebyr på 50 000 kroner for behandlingen av søknad om godkjenning i medhold av § 17 a.

Nytt kapittel V Fjernsalg skal lyde:

§ 17 c Registreringsordning for fjernsalg av tobakksvarer og elektroniske sigaretter

Detaljister som har til hensikt å drive fjernsalg til forbrukere av tobakksvarer, elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til, fra eller i Norge må registrere seg hos Helsedirektoratet.

Detaljister for fjernsalg må utpeke en person som skal være ansvarlig for å påse at varene oppfyller kravene i lov og forskrift før forbrukeren mottar dem.

Detaljisten skal ha et system som på bestillingstidspunktet kan kontrollere at kjøper oppfyller aldersgrensen i tobakksskadeloven § 17. Utleveringen av varen til forbruker kan kun gjøres av registrerte utleverere, jf. § 17 e.

For fjernsalg fra Norge må detaljisten ha et system som kan kontrollere at kjøper oppfyller aldersgrensen som gjelder i de aktuelle EØS-landene.

§ 17 d Krav til registrerings søknaden

Registrerings søknader etter § 17 c skal inneholde følgende opplysninger:

- Navn eller firmanavn*

- Fast adresse for forretningsstedet hvor tobakksvarer, e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere blir levert fra
- Starttidspunkt for virksomhetens fjernsalg
- Adressen på det eller de nettstedet som anvendes ved salget
- Navn og kontaktopplysninger til ansvarlig person

En detaljist kan ikke starte fjernsalg av sine produkter før bekreftelse på registreringen er mottatt.

En liste over detaljister som er registrert for fjernsalg skal offentliggjøres på Helsedirektoratets nettsider.

§ 17 e *Krav til utleverer av tobakksvarer og elektroniske sigaretter*

Virksomheter kan bare utlevere tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere til forbrukere ved fjernsalg dersom de er registrert som utleverer hos Helsedirektoratet.

Virksomheter som utleverer tobakksvarer, elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere til forbrukere ved privatimport skal

- *ha et internkontrollsystem som sikrer overholdelse av aldersgrensen i tobakksskadeloven § 17,*
- *være uavhengig av selgeren av varen som utleveres og ikke ha noen direkte eller indirekte fordeler av selve salget ut over normal betaling for tjenesten, og*
- *ikke ha faste utleveringssteder for varene ut over det som er en del av deres normale distribusjonsordning for alle typer forsendelser.*

§ 17 f *Gebyrer til Helsedirektoratet*

Helsedirektoratet kan kreve 2500 kroner i gebyr for registrering av detaljister som vil drive fjernsalg i henhold til § 17 c, samt et årlig gebyr på 1000 kroner for å opprettholde registreringen.

§ 19 skal lyde:

§ 19 *Omsetningsforbud og tilbakekall av registrering eller godkjenning*

Helsedirektoratet kan forby omsetning av tobakksvarer, tobakkssurrogater, tobakksimitasjoner og tobakksutstyr eller trekke tilbake en registrering eller godkjenning, dersom kravene i tobakksskadeloven eller denne forskrift ikke er oppfylt.

Ny § 20 a skal lyde:

§ 20 a *Tilbakehold, beslag og destruksjon*

Tobakksvarer, tobakkssurrogater og tobakksutstyr som importeres i strid med bestemmelser i tobakksskadeloven og forskrifter gitt i medhold av denne, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene.

Virksomheter som utfører forsendelse og tollbehandling skal varsle den som har importert varene om at de er tilbakeholdt, årsaken til dette, og at de kan beslaglegges og destrueres.

Den som har importert varene kan uttale seg innen 10 dager etter at varsel er sendt.

Har virksomheten som utfører forsendelse og tollbehandling oppgitt en elektronisk adresse for mottak av elektroniske tilbakemeldinger, er tilsvaret rettidig fremsatt dersom det er kommet frem til denne adressen innen fristens utløp. Sendes tilsvaret med postoperatør, er det nok at tilsvaret før utløpet av fristen er avgitt til postoperatøren som skal sørge for å få svaret frem til virksomheten som sendte varsel etter annet ledd.

Dersom den som har importert varene ikke uttaler seg innen fristen, kan varene beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.

Dersom den som har importert varene uttaler seg i saken innen fristen som nevnt i tredje ledd, skal Helsedirektoratet fatte enkeltvedtak om at varene skal utleveres eller beslaglegges og destrueres.

15.2 Utkast til ny forskrift om elektroniske sigaretter

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1 Formål

Formålet med denne forskrift er å begrense de helseskader som bruk av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kan medføre.

§2 Virkeområde

Forskriften får ikke anvendelse på elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som omfattes av legemiddeloven eller lov om medisinsk utstyr.

§ 3 Definisjoner

I forskriften menes med:

- a) Elektronisk sigarett: Med elektroniske sigaretter forstås i denne forskrift tobakkssurrogat som kan brukes til inntak av damp gjennom et munnstykke, eller deler av et slikt produkt, herunder en patron, en tank og utstyret uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller for gjenoppfylling.*
- b) Gjenoppfyllingsbeholder: Med gjenoppfyllingsbeholder forstås i denne lov en beholder som inneholder væske som kan brukes til gjenoppfylling av en elektronisk sigarett.*
- c) Ytteremballasje: enhver emballasje som elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere plasseres på markedet i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger. Gjennomsiktig innpakningsmateriale er ikke å regne som ytre emballasje.*
- d) Enkeltpakning: minste individuelle pakning av en elektronisk sigarett eller gjenoppfyllingsbeholder som plasseres på markedet.*

Kapittel 2 Krav om registrering

§ 4 Registrering

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke er registrert hos Statens legemiddelverk.

Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal senest seks måneder før planlagt plassering på markedet i Norge sende søknad om registrering via en elektronisk innsendelsesportal bestemt av Statens legemiddelverk.

Det må søkes om ny registrering ved hver vesentlig endring av produktet. Søknad om ny registrering ved vesentlig endring skal sendes Statens legemiddelverk seks måneder før det endrede produktet planlegges plassert på markedet.

Produsent og importør skal sørge for at de registrerte opplysningene til enhver tid er oppdaterte.

§ 5 Gebyr og årsavgift

Statens legemiddelverk krever et gebyr på 47 600 kroner for behandling av søknad om registrering.

Statens legemiddelverk krever et gebyr på 23 800 kroner for behandling av søknad om vesentlig endring.

Statens legemiddelverk krever inn en årlig tilsynsavgift på 18 850 kroner per registrering.

§ 6 Saksbehandlingstid

Statens legemiddelverk skal innen seks måneder fra at søknad om registrering er mottatt gi tilbakemelding til produsent eller importør om søknaden er innvilget eller avslått.

Statens legemiddelverk kan pålegge søker å rette opp mangler ved søknaden og suspendere saksbehandlingstiden inntil mangelen er rettet.

Statens legemiddelverk skal avslå søknaden dersom den ikke oppfyller kravene i tobakksskadeloven og denne forskrift.

Kapittel 2 Søknadens innhold

§ 7 Krav til søknadens innhold

Søknad om registrering av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal inneholde følgende opplysninger:

- a) *Navn og kontaktopplysninger til produsent, ansvarlig juridisk eller fysisk person i EØS-området, og hvis aktuelt, importør til EØS-området.*
- b) *En liste over alle ingredienser i og utslipp fra produktet, etter merkenavn og type, inkludert mengdeangivelse.*
- c) *Toksikologiske data for produktets ingredienser og utslipp, også ved oppvarming. Det skal spesielt opplyses om helsemessig virkning på brukere ved inhalering og avhengighetsskapende virkninger.*
- d) *Opplysninger om doser og opptak av nikotin ved bruk av produktet under normale betingelser eller under betingelser man rimelig kan forutse.*
- e) *Beskrivelse av produktets komponenter, herunder produktets åpnings- og gjenoppfyllingsmekanisme.*

- f) *Beskrivelse av produksjonsprosessen, herunder om produksjonen innebærer serieproduksjon, og en erklæring om at produksjonsprosessen sikrer at kravene i tobakksskadeloven og denne forskrift er oppfylt.*
- g) *En erklæring om at produsent og importør bærer det fulle ansvar for produktets kvalitet og sikkerhet ved plassering på markedet og anvendt under normale betingelser eller under betingelser som man med rimelighet kunne forutse.*
- h) *Bruksanvisning og merking av enkeltpakning og ytre emballasje.
Dokumentasjonskravet i første ledd bokstav d gjelder kun for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin.*

§ 8 Publisering på Statens legemiddelverks nettside

Statens legemiddelverk skal, med unntak av forretningshemmeligheter, offentliggjøre opplysningene mottatt i medhold av § 7 på sin nettside.

Kapittel 3 Produktkrav

§ 9 Produktkrav til elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

Det er forbudt å føre inn eller selge elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som ikke oppfyller følgende krav:

- a) *Nikotininnholdet i væsken kan maksimalt være 20 mg/ml.*
- b) *Gjenoppfyllingsbeholdere skal ha et volum på høyst 10 ml.*
- c) *Elektroniske sigaretter til engangsbruk og engangspatroner skal ha et volum på høyst 2 ml.*
- d) *Det skal kun anvendes ingredienser med høy renhet til fremstilling av væske til elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Andre stoffer enn de rapporterte etter § 7 er kun tillatt i spormengder som er uunnngåelig i fremstillingsprosessen.*
- e) *Væsken skal ikke inneholde tilsetningsstoffer som er forbudt i henhold til forskrift om innhold i og merking av tobakksvarer § 8 b,*
- f) *Med unntak av nikotin skal det kun anvendes ingredienser som ikke utgjør helseisiko i uoppvarmet eller oppvarmet form.*
- g) *Den elektroniske sigaretten avgir jevne nikotindoser under normale betingelser.*
- h) *Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal være barne- og manipulasjonssikret, beskyttet mot ødeleggelse og lekkasje, og ha en mekanisme som forhindrer lekkasje ved gjenoppfylling.*
- i) *Gjenoppfyllingsmekanismen skal ha et sikkert fastsatt munnstykke som er minst 9 mm. langt og som er smalere enn og lett passer inn i tanken til e-sigaretten, og som har en mekanisme som ikke avgir mer enn 20 dråper væske per minutt i lodrett posisjon og en temperatur på $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.*
- j) *Gjenoppfyllingsbeholderen fungerer ved hjelp av et dockingssystem som kun avgir væske til den elektroniske sigarettens tank hvis den elektroniske sigaretten og gjenoppfyllingsbeholderen er tilkoblet.*

Første ledd bokstav a og g gjelder ikke for nikotinfrie elektroniske sigaretter til engangsbruk og nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere.

Kapittel 4 Krav til bruksanvisning og merking

§ 10 Krav til bruksanvisningen

Enkeltpakninger med elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal være vedlagt bruksanvisning. Bruksanvisningen skal være lett å lese og inneholde følgende opplysninger på norsk:

- a) Informasjon om hvordan produktet skal brukes og oppbevares*
- b) Opplysning om at produktet ikke er anbefalt til bruk av ungdom og ikke-røykere*
- c) Kontraindikasjoner*
- d) Advarsler til risikogrupper*
- e) Mulige skadelige og uønskede virkninger*
- f) Avhengighetsskapende egenskaper og toksisitet*
- g) Instruksjoner om gjenoppfyllingen, herunder diagrammer*
- h) Angi bredden på munnstykket eller bredden på åpningen på tanken, slik at forbrukerne er i stand til å vurdere om gjenoppfyllingsbeholderen og den elektroniske sigaretten passer sammen*
- i) Angi hvilken type dockingsystem som e-sigaretten og gjenoppfyllingsbeholderen passer med*
- j) Kontaktinformasjon til produsent eller importør og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i EØS-området*

§ 11 Krav til merking på emballasje

Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholderes enkeltpakninger og ytteremballasje skal være påført følgende på norsk:

- a) Liste over ingredienser, opplistet etter vekt*
- b) Angivelse av nikotininnhold i væsken og mengden nikotin som avgis i hver dose.*
- c) Batchnummer*
- d) Anbefaling om å oppbevare produktet utilgjengelig for barn*
- e) De to største overflatene skal være påført følgende helseadvarsel: «Dette produktet inneholder nikotin som er et avhengighetsskapende stoff». Helseadvarselen skal trykkes i sort, fet skrift av typen Helvetica på hvit bakgrunn, dekke 30 prosent av de to største pakningsoverflatene og være sentrert på det reserverte området av pakningens overflater.*
- f) Henvisning til slutteinformasjon i tilknytning til helseadvarselen: «Slutte? Se Slutta.no eller ring 800 400 85».*

Første ledd bokstav b, e og f gjelder ikke for nikotinfrie elektroniske sigaretter til engangsbruk og nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere.

Kapittel 5 Overvåkning av skadelige og uønskede virkninger

§ 12 Overvåkningssystem

Produsenter, importører og grossister av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal opprette og forvalte et system for innsamling av informasjon om alle antatt skadelige eller uønskede virkninger av produktet på menneskers helse, med det formål å evaluere mottatt informasjon.

Statens legemiddelverk kan kreve at produsenter, importører og grossister skal sende inn en detaljert beskrivelse av overvåkingssystemet.

Statens legemiddelverk kan kreve at produsenter, importører eller grossister sender inn informasjon om sikkerhet og kvalitet eller om skadelige og uønskede virkninger knyttet til elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Statens legemiddelverk bestemmer hvordan opplysningene skal rapporteres.

§ 13 Tiltaks- og varslingsplikt

Dersom produsent, importør eller grossist av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere har grunn til å tro eller kjennskap til at et produkt ikke er trygt, ikke er av god kvalitet eller på annen måte ikke oppfyller kravene i tobakksskadeloven eller denne forskrift skal disse

- a) umiddelbart iverksette korrigerende tiltak og om nødvendig trekke eller tilbakekalle produktet fra markedet, og*
- b) varsle tilsynsmyndighetene i de EØS-land der produktet planlegges eller er plassert på markedet. Varslet skal inneholde opplysninger om risikoen for helse og sikkerhet, de iverksatte korrigerende tiltakene og resultatet av disse. For nikotinfrie elektroniske sigaretter eller nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere skal varslet kun gå til Statens Legemiddelverk.*

§ 14 Reklamasjon og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler

Utsalgssteder skal føre oversikt over alle reklamasjoner på elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som utsalgsstedet har solgt. Reklamasjon skal straks undersøkes. Ved mulige feil og kvalitetsmangler skal melding omgående gis til produktets grossist, importør eller produsent.

§ 15 Markedsovervåking

Produsent eller importør av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal årlig rapportere følgende til Helsedirektoratet:

- a) Detaljerte opplysninger om salgsvolum, inndelt etter merkenavn og produkttype*
- b) Opplysninger om ulike forbrukergruppers preferanser, herunder unge, ikke-røykere og hovedgruppene av nåværende brukere*
- c) Opplysninger om produktets salgsmåte*
- d) Sammendrag av utførte markedsundersøkelser knyttet til opplysninger i bokstav a til c.*

Kapittel 6. Administrative bestemmelser

§ 16 Tilsyn

Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet kan foreta slik granskning og besiktigelse som det finner nødvendig for å utføre sine gjøremål etter forskriften.

Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet kan kreve at produsent, importør og grossist kostnadsfritt skal legge frem en representativ prøve av produktet, fremlegge nødvendig dokumentasjon, avgi informasjon eller iverksette undersøkelser som er nødvendig for å vurdere et produkts egenskaper og virkninger.

§ 17 Omsetningsforbud og tilbakekall av registrering

Statens legemiddelverk kan forby omsetning av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere eller trekke tilbake en registrering, dersom kravene i tobakksskadeloven eller denne forskrift ikke er oppfylt.

Dersom Statens legemiddelverk mistenker at et produkt kan innebære alvorlig helserisiko, skal de umiddelbart informere EFTAs overvåkingsorgan og de andre EØS-landene om iverksatte tiltak for nikotinholdige elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, og de opplysninger som ligger til grunn for tiltaket. EFTAs overvåkingsorgan skal vurdere om tiltaket er tilstrekkelig begrunnet og om vedtaket kan opprettholdes.

§ 18 Overgangsregler for nikotinfrie elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

For nikotinfrie elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som allerede finnes på markedet i Norge, må det søkes om registrering i henhold til § 4 innen seks måneder fra forskriftens ikrafttredelse.

15.3 Forskrift 7. november 2013 nr. 1303 om endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler

Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft for elektroniske sigaretter som omfattes av legemiddelloven fra det tidspunkt forskrift om elektroniske sigaretter trer i kraft.