



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 125 L

(2022–2023)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i tobakksskadeloven
(strengere regulering av e-sigaretter)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	6.3	Regulering i andre land	34
			6.4	Høringsforslag	34
			6.5	Høringsinstansens syn	35
2	Bakgrunn	7	6.6	Departementets vurderinger	35
2.1	Helserisiko ved bruk av e-sigaretter	7	7	Presisering av forbudet mot synlig oppstilling	37
2.2	Bruk av tobakksvarer og e-sigaretter	12	7.1	Bakgrunn	37
			7.2	Gjeldende rett	37
3	Høringen	13	7.3	Høringsforslag	37
			7.4	Høringsinstansenes syn	37
			7.5	Departementets vurderinger	38
4	Forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv.	15	8	Andre forslag	39
4.1	Bakgrunn	15	8.1	Forbud mot karakteristisk aroma i produkter med oppvarmet tobakk	39
4.2	Gjeldende rett	15	8.2	Innta produksjon i tobakks-skadelovens virkeområde	39
4.3	Reguleringer i andre land	16	8.3	Språklig endring av tsl. § 32	39
4.3.1	Finland	16	8.4	Språklig endring av tsl. §§ 34 d og 38 annet ledd	40
4.3.2	Danmark	17	8.5	Teknisk endring for gjenoppfyllingsbeholdere	40
4.3.3	Nederland	17	8.6	Språklig endring i tsl. §40	41
4.3.4	USA	18	9	Særlig om forholdet til EØS- og WTO-retten	42
4.4	Høringsforslag	18	9.1	Forholdet til tobakksdirektivet	42
4.5	Høringsinstansenes syn	19	9.2	Forholdet til EØS-avtalen art. 11 og 13	43
4.6	Departementets vurderinger	24	9.3	Forholdet til WTO-retten	45
5	Standardisert innpakning og produktpresentasjon av e-sigaretter mv.	28	10	Økonomiske og administrative konsekvenser	48
5.1	Bakgrunn	28	11	Merknader til bestemmelsene ..	49
5.2	Gjeldende rett	28		Forslag til lov om endringer i tobakks-skadeloven (strengere regulering av e-sigaretter)	52
5.3	Reguleringer i andre land	29			
5.3.1	Nederland	29			
5.3.2	Danmark	29			
5.3.3	Enkelte andre land	29			
5.4	Høringsforslag	29			
5.5	Høringsinstansenes syn	30			
5.6	Departementets vurderinger	32			
6	Presisering av røykeforbudenenes saklige virkeområde	34			
6.1	Bakgrunn	34			
6.2	Gjeldende rett	34			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 125 L

(2022–2023)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i tobakksskadeloven (strengere regulering av e-sigaretter)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 9. juni 2023,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette frem forslag til endringer i lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven, tsl.).

Forslaget gjelder først og fremst strengere regulering av elektroniske sigaretter og gjenoppyllingsbeholdere (e-sigaretter mv.), i form av forbud mot karakteristisk aroma og krav om standardisert innpakning. Med karakteristisk aroma menes en klart merkbar lukt eller smak av annet enn tobakk. I høringen av forslaget ble begrepet «karakteristisk smak» benyttet. Begge begreper er ment å dekke det samme, og både begrepene aroma og smak vil benyttes i denne proposisjonen, alt etter hva som passer best.

Departementet foreslår et forbud mot e-sigaretter og gjenoppyllingsbeholdere med karakteristisk aroma samt separate beholdere med smakstilsetning ment for e-sigaretter. Forslaget er basert på lignende regulering i Finland og Danmark og er omtalt i kapittel 4.

Videre foreslås det et krav om standardiserte pakninger for e-sigaretter mv. Forslaget er basert

på lignende regulering i Danmark. Se nærmere omtale i kapittel 5.

I kapittel 6 foreslås det at røykeforbudenes saklige virkeområde klargjøres, i lys av at det har kommet mange nye produkttyper på markedet.

I kapittel 7 foreslås en presisering av forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer, for å tydeliggjøre at unntaket fra dette forbudet kun omfatter fysiske spesialforretninger.

Forslagene nevnt over var på høring sommeren 2021 sammen med en rekke andre forslag til endringer i tobakksskadeloven. Departementet viser til ny nasjonal tobakksstrategi i Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldinga, Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar*, og vil i oppfølgingen av strategien vurdere hvordan øvrige forslag eventuelt skal følges opp.

I tillegg til ovennevnte forslag, foreslås det i kapittel 8 enkelte språklige endringer i tobakksskadeloven som følge av forventet gjennomføring av EUs tobakksdirektiv 2014/40/EU (tobakksdirektivet) samt enkelte tekniske endringer for bedre sammenheng i regelverket.

I kapittel 9 omtales forholdet til EØS- og WTO-retten.

Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene er omtalt i kapittel 10, og merknader til bestemmelsene er inntatt i kapittel 11.

2 Bakgrunn

Tobakksrøyking er den viktigste enkeltårsaken til sykdom og tidlig død i Norge. Om lag 5000 nordmenn dør årlig av røyking (Global Burden of Disease 2019). I tillegg er røyking sosialt skjevfordelt og den største enkeltfaktoren for sosiale helseforskjeller her i landet.

Røykingen har imidlertid blitt kraftig redusert over tid. Denne positive utviklingen har ikke skjedd av seg selv, men skyldes en rekke tobakksforebyggende tiltak opp igjennom årene. De siste årene har imidlertid en rekke nye produkttyper kommet på det internasjonale markedet, slik som e-sigaretter, produkter med oppvarmet tobakk og nikotinprodukter uten tobakk.

Barn og unge er særlig sårbare for skadevirkningene fra tobakksvarer og andre nikotinprodukter. Det er et mål å forebygge at barn og unge begynner å bruke tobakksvarer og utvikler nikotinavhengighet. Departementet anser det som en stor utfordring at snusbruken blant unge i Norge er svært høy, og det kommer stadig nye tobakks- og nikotinprodukter på markedet som kan appellere til unge.

Norge har i dag et forbud mot import og salg av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin. Det må derfor antas at svært få unge i Norge i dag har tilgang til e-sigaretter med nikotin. E-sigaretter med nikotin vil imidlertid bli lovlige i Norge når tobakksdirektivet trer i kraft her. Dette betyr at tilgjengeligheten til slike produkter vil øke betraktelig, også for unge. I EU-kommisjonens rapport fra 2021 om anvendelsen av tobakksdirektivet, heter det at stadig flere unge i EU bruker e-sigaretter og at dette gir grunn til bekymring. Ut fra målet om å hindre at unge begynner med e-sigaretter, må det derfor vurderes tiltak rettet mot denne målgruppen.

Departementet ønsker med dette lovforslaget å hindre oppstart av bruk av e-sigaretter blant unge. I denne proposisjonen foreslår derfor departementet to tiltak knyttet til regulering av e-sigaretter; forbud mot karakteristisk aroma og krav til standardisert innpakning. Begrunnelsen er et ønske om sterkere beskyttelse av unge mot nikotinavhengighet og helseskader forbundet med bruk av e-sigaretter. Tiltakene skal redusere vare-

nes tiltrekning på barn og unge. Tiltakene vil likevel ikke hindre voksne etablerte røykere fra å velge overgang til e-sigaretter som et skadereduserende middel.

2.1 Helserisiko ved bruk av e-sigaretter

Folkehelseinstituttet oppsummerte i 2022 helserisikoen ved bruk av e-sigaretter i rapporten *Helserisikoen ved bruk av e-sigaretter: En paraplyoversikt og toksikologisk evaluering*. De konkluderte med følgende negative helseeffekter:

«Sammensetning og eksponering av e-sigarettaerosoler

Flere skadelige kjemikalier samt ulike metaller/sporstoffer er identifisert i e-sigarettaerosoler. Den store variasjonen i e-sigaretter, både når det gjelder typer og væsker som brukes, samt hvordan selve inhaleringen foregår, gjør den individuelle eksponeringen svært variabel og det er vanskelig å forutsi hvor mye man får i seg av mulig helseskadelige stoffer.

Luftveissykdommer (utenom kreft)

Systematiske oversikter indikerer at bruk av e-sigaretter er assosiert med lokal irritasjon i luftveiene, økt hoste samt astma. Studier på mennesker, dyr og in vitro studier indikerer at e-sigaretter med nikotin kan påvirke biomarkører som: i) bronkokonstriksjon, ii) nedsatt hosterefleks, iii) redusert slimhinnetransport, iv) betennelse og v) redusert motstand mot bakterie- og virusinfeksjoner. En vedvarende effekt av slike parametere på luftveiene er ikke bare knyttet til astma, men også kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). Bruk av e-sigaretter representerer derfor en risiko for utvikling av luftveissykdommer og kan føre til forverring av allerede oppstått luftveissykdom.

[.] EVALI-utbruddet [hovedsakelig i USA] viser hvordan bruk av nye produkter kan gi

uforutsette helseskader; og at enheten kan gi helseskader ved at den brukes til å inhalere andre stoffer enn det de opprinnelig er ment for.

Hjerte- og karsykdommer

De systematiske oversiktene viste at bruk av e-sigaretter hos mennesker og eksponering av dyr for e-sigarettaerosol kan føre til effekter knyttet til aktivering av det sympatiske nervesystemet, oksidativt stress og betennelsesreaksjoner, endotelial dysfunksjon og blodplateaktivering. Dette er sentrale mekanismer knyttet til økt risiko for hjerte- og karsykdommer (CVD). For nye nikotin-brukere kan bruk av e-sigaretter øke risikoen for utvikling av CVD, og det kan bidra til økt risiko for mer alvorlige utfall etter kardiovaskulære hendelser. Vår samlede evaluering er at bruk av e-sigaretter kan utgjøre en økt risiko for CVD. Dette underbygges av funn knyttet til bruk av snus, nyere litteratur og en mekanistisk forståelse av hvordan ulike forbindelser i sigarett-røyk kan påvirke CVD.

Psykiske lidelser

Flere studier har vist en sammenheng mellom mental helse og økt bruk av nikotinprodukter. Årsaksfaktorene som ligger til grunn for sammenhengen er ikke kjente. Det er mulig at en felles genetisk og miljømessig sårbarhet er involvert. Det er rapportert at ungdom med psykiske problemer har større sannsynlighet for å begynne med e-sigaretter, noe som støtter hypotesen om «selvmedisinering» i stedet for en årsakssammenheng. På den annen side indikerer studier som fant at e-sigaretter bruk var assosiert med depressive symptomer at mental helse kan påvirkes av e-sigaretter bruk. Både studier på mennesker og dyreforsøk indikerer økt risiko for utvikling av avhengighet og varige endringer i kognitiv funksjon ved nikotinesponering i ungdomsårene. Effekter av nikotin under hjerneutvikling støtter at nikotin kan påvirke utvikling av psykiske lidelser som depresjon og angst samt ADHD. Det er imidlertid for tidlig å konkludere at det er en direkte årsakssammenheng.

Uønskede utfall ved graviditet, på mor, foster og nyfødt

Resultatene fra den systematiske oversikten om bruk av e-sigaretter under svangerskap, effekt på foster og nyfødt var spesifikt knyttet til fødselsvekt og liten for svangerskapsalderen (SGA), og effekten var usikker. Den kombinerte kunnskapen basert på økt risiko for uønskede graviditetsutfall assosiert med sigaretter samt røykfri tobakksbruk, in vivo studier som viser skadelige effekter av nikotin og nikotinholdige produkter på fosterutviklingen og mekanistisk forståelse som underbygger toksiske effekter av nikotin på morkaken og barnet i fosterlivet, indikerer at bruk av nikotinholdige e-sigaretter under graviditet utgjør en helse- risiko for mor og barn.

Ikke-maligne orale sykdommer

Bruk av e-sigaretter kan gi ulike symptomer fra munnhulen, i tillegg kan bruk forårsake skader på munnslimhinnen. Selv om det er lite resultater fra oppfølgingsstudier på bruk av e-sigaretter angående tannkjøtt sykdom (periodontal sykdom) og peri-implantat sykdom (betennelse i relasjon til tannimplantater), tyder de resultatene man har på at det kan være en assosiasjon mellom e-sigaretter bruk og slike sykdommer.

Kreft

Resultatene fra paraplygjennomgangen alene var utilstrekkelige til å konkludere om bruk av e-sigaretter utgjør en kreftfare. Det ble nylig publisert to studier med viktige funn relevant for evaluering av mulige kreftfare forbundet med bruk av e-sigaretter. E-sigarettaerosol ble rapportert å indusere lunge adenokarsinomer og urinblære hyperplasi hos mus. Forfatterne foreslo at nikotin kunne bidra til kreftutvikling ved å redusere DNA-reparasjonsaktivitet og økt dannelse av DNA-addukter ved at nikotin ble omdannet i kroppen til det kreftfremkallende nitrosaminet NNK.

Basert på våre opprinnelige funn, NASEM-rapporten og relevant informasjon kort oppsummert over, konkluderer vi: i) Det foreligger ikke studier på mennesker som har vist eller ikke vist at bruk av e-sigaretter er assosiert med markører som indikerer kreftutvikling; ii) Det foreligger derimot dyrestudier med lang oppfølgingstid som viser økt kreftrisiko knyttet

til eksponering for e-sigarettaerosol. Det foreligger andre dyrestudier som har vist at bruk av e-sigaretter er assosiert med biologiske markører som indikerer kreftutvikling. Dette underbygger funnene i dyr som indikerer at langvarig bruk av e-sigaretter kan øke risikoen for kreft. iii) Det er vist at e-sigarettaerosol kan være mutagent eller forårsake DNA-skade hos mennesker, i dyremodeller og celler i kultur, iv) Det er vist at noen kjemikalier påvist i e-sigarettaerosol (f.eks. formaldehyd, akrolein) kan forårsake DNA-skade og fremme mutagenese.

Basert på en toksikologisk evaluering av samlet evidens konkluderer vi med at regelmessig, langvarig bruk av e-sigaretter mest sannsynlig representerer en økt risiko for å utvikle kreft. Hvorvidt eksponeringsnivåene er tilstrekkelig høye til å bidra til økt risiko for kreftutvikling av betydning for folkehelsen er imidlertid usikkert.

Forgiftninger og skader

E-sigaretter er forbundet med utilsiktede forgiftninger, tilsiktede forgiftninger og skader forårsaket av eksplosjoner, termiske og kjemiske skader på grunn av overoppheting av litiumbatterier. Vi er usikre på hvor ofte slike tilfeller skjer.

Eksponeringsnivåer og betydningen for helseskadelige effekter ved bruk av e-sigaretter

Forekomst av helseskadelige stoffer i e-sigarettaerosolen gir ikke nødvendigvis økt risiko for sykdomsutvikling og/eller forverring av sykdom. Hvorvidt helseskadelige effekter vil forekomme vil i stor grad også avhenge av faktorer som mengden av helseskadelige stoffer i aerosolen, alder når man begynner å bruke e-sigaretter og hvordan bruksmønsteret er (hvor ofte, hvor lenge hver gang og i hvor mange år), samt individuelle variasjoner i følsomhet/mottakelighet. Resultatene fra vår paraplygjennomgang samt informasjon fra internasjonale rapporter og nyere litteratur om e-sigaretter og andre nikotinprodukter, viser imidlertid at det er sannsynlig at nivåene av inhalert nikotin og andre komponenter fra bruk av e-sigaretter kan øke risikoen for skadelige helseeffekter.

Konklusjon

De viktigste helseskadelige effektene ved bruk av e-sigaretter skyldes eksponering for stoffer

gjennom innånding av e-sigarettaerosol dannet fra e-sigarettvæsken. Sammensetningen av aerosolen kan variere med blant annet type e-sigaret, stoffer som utløses fra oppvarmingsenheten, temperatur under aerosoldannelsen samt forskjeller i e-væskeinnhold. E-sigaretter bør ikke betraktes som en enhetlig produktgruppe.

E-sigaretter ble introdusert på markedet uten at det forelå tilstrekkelige toksikologiske studier (bl.a. dyrestudier og in vitro studier) som kunne bidra til å avklare et helseskadelig potensial ved bruk av e-sigaretter.

Det er få gode langtidsstudier av e-sigaretbruk og sykdom hos mennesker og det trengs bedre eksponeringskarakterisering og lengre oppfølgingstid.

Basert på vår systematiske litteraturgjennomgang og den toksikologiske vurderingen konkluderer vi med at bruk av e-sigaretter medfører økt risiko for skadelige helseeffektene som kan tilskrives bruk av e-sigaretter er usikker.»

I et notat fra november 2019 fra Folkehelseinstituttet om et større sykdomsutbrudd i USA knyttet til bruk av e-sigaretter, bestilt av departementet, oppsummerte Folkehelseinstituttet helserisikoen slik:

«Helsekonsekvenser generelt ved bruk av e-sigaretter skyldes eksponering for helseskadelige komponenter ved innånding av aerosol fra væsken. Celle- og dyreforsøk har vist at enkeltstoffer i e-væske og aerosol har en rekke helseskadelige effekter, særlig knyttet til luftveiene. Studier av dampere viser helseskadelige effekter på luftveiene og lungene, som bl.a. irritasjonseffekter på slimhinnene, astma, KOLS samt påvirkning av immunforsvaret med mulig redusert infeksjonsforsvar. Mange av de helseskadelige effektene kan sannsynligvis tilskrives nikotin, propylenglykol, vegetabilsk glyserol og smaksstoffer.»

I en rapport fra EUs vitenskapelige komité SCHEER fra 2021 om helserisiko ved bruk av e-sigaretter fremkommer følgende konklusjon:

«The SCHEER concludes that on health effects
a) For users of electronic cigarettes

1. The overall weight of evidence is moderate for risks of local irritative damage to the respiratory tract of users of ele-

ctronic cigarette due to the cumulative exposure to polyols, aldehydes and nicotine. However, the overall reported incidence is low.

2. The overall weight of evidence for risks of long-term systemic effects on the cardiovascular system is moderate.
 3. The overall weight of evidence for risks of carcinogenicity of the respiratory tract due to long-term, cumulative exposure to nitrosamines and due to exposure to acetaldehyde and formaldehyde is weak to moderate. The weight of evidence for risks of adverse effects, specifically carcinogenicity, due to metals in aerosols is weak.
 4. The overall weight of evidence for risks of other long-term adverse health effects, such as pulmonary disease CNS and reprotoxic effects based on the hazard identification and human evidence, is weak, and further consistent data are needed.
 5. To date, there is no specific data that specific flavourings used in the EU pose health risks for electronic cigarette users following repeated exposure.
 6. The overall weight of evidence for risks of poisoning and injuries due to burns and explosion, is strong. However, the incidence is low.
- b) For second-hand exposed persons
1. The overall weight of evidence is moderate for risks of local irritative damage to the respiratory tract mainly due to exposure to glycols.
 2. The overall weight of evidence for risks of systemic cardiovascular effects in second-hand exposed persons due to exposure to nicotine is weak to moderate.
 3. The overall weight of evidence for carcinogenic risk due to cumulative exposure to nitrosamines is weak to moderate.

Electronic cigarettes are relatively new in terms of exposure to humans. More research is needed, in particular on long-term health effects.

Regarding the role of electronic cigarettes as a gateway to smoking/the initiation of smoking, particularly for young people, the SCHEER concludes that there is moderate evidence that electronic cigarettes are a gateway to smoking for young people. There is strong

evidence that nicotine in e-liquids is implicated in the development of addiction and that flavours have a relevant contribution for attractiveness of use of electronic cigarette and initiation.

Regarding the role of electronic cigarettes in cessation of traditional tobacco smoking, the SCHEER concludes that there is weak evidence for the support of electronic cigarettes' effectiveness in helping smokers to quit while the evidence on smoking reduction is assessed as weak to moderate.»

Når det gjelder e-sigaretters rolle i røykeslutt, viser departementet også til at US Surgeon General i en rapport om røykeslutt fra 2020, konkluderer:

«E-cigarettes, a continually changing and heterogeneous group of products, are used in a variety of ways. Consequently, it is difficult to make generalizations about efficacy for cessation based on clinical trials involving a particular e-cigarette, and there is presently inadequate evidence to conclude that e-cigarettes, in general, increase smoking cessation.»

WHO publiserte i januar 2020 en uttalelse om e-sigaretter. Om helserisiko uttaler de:

«There are many different types of e-cigarettes. E-cigarettes are the most common form of electronic nicotine delivery systems (ENDS) and electronic non-nicotine delivery systems (ENNDS) but there are others, such as e-cigars, e-pipes, etc. ENDS contain varying amounts of nicotine and harmful emissions.

E-cigarette emissions typically contain nicotine and other toxic substances that are harmful to both users, and non-users who are exposed to the aerosols secondhand. Some products claiming to be nicotine-free have been found to contain nicotine.

Evidence reveals that these products are harmful to health and are not safe. However, it is too early to provide a clear answer on the long-term impact of using them or being exposed to them.

They are particularly risky when used by children and adolescents. Nicotine is highly addictive and young people's brains develop up to their mid-twenties. Exposure to nicotine of children and adolescents can have long-lasting, damaging effects on brain development and there is risk of nicotine addiction.

Furthermore, there is a growing body of evidence in some settings that never-smoker minors who use ENDS at least double their chance of starting to smoke conventional tobacco cigarettes later in life.

ENDS use increases the risk of heart disease and lung disorders. They also pose significant risks to pregnant women who use them, as they can damage the growing fetus.

ENDS also expose non-smokers and bystanders to nicotine and other harmful chemicals.

Exposure of children to ENDS liquid continues to pose serious risks. There is a risk of the devices leaking, or of children swallowing the liquid, and ENDS have been known to cause serious injuries, including burns, through fires and explosions.»

Om effekten av e-sigaretter for røykeslutt, uttaler WHO:

«The scientific evidence regarding the effectiveness of ENDS as a smoking cessation aid is still being debated. To date, in part due to the diversity of ENDS products and the low certainty surrounding many studies, the potential for ENDS to play a role as a population-level tobacco cessation intervention is unclear.

To truly help tobacco users quit and to strengthen global tobacco control, governments need to scale up policies and interventions that we know work. Tried and tested interventions, such as brief advice from health professionals, national toll free quit lines and cessation interventions delivered via mobile text messaging is recommended. Where economically feasible, governments should also consider promoting nicotine replacement therapies and non-nicotine pharmacotherapies for cessation.»

I mai 2021 fremla EU-kommisjonen en rapport om anvendelsen av tobakksdirektivet, basert på de fem årene som har gått siden direktivet trådte i kraft i EU. Under henvisning til den ovennevnte SCHEER-rapporten, viser EU-kommisjonen til den helsemessige risikoen som er forbundet med bruk av e-sigaretter og den viktige betydningen e-sigaretter har for røykestart. Videre bemerker EU-kommisjonen at SCHEER-rapporten gir støtte til den føre-var-tilnærmingen som har vært lagt til grunn for reguleringen av e-sigaretter. Endelig understreker EU-kommisjonen at i den utstrek-

ning e-sigaretter brukes som middel til røykeslutt, bør de underlegges legemiddelreguleringen.

I rapporten *Public Health Implications of Raising the Minimum Age of Legal Access to Tobacco Products* fra Institute of Medicine (nå National Academy of Medicine) fra 2015, trekkes det frem at ungdom er særlig sårbare for de negative effektene av nikotin:

«The parts of the brain most responsible for decision making, impulse control, sensation seeking, and susceptibility to peer pressure continue to develop and change through young adulthood, and adolescent brains are uniquely vulnerable to the effects of nicotine and nicotine addiction.»

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine dokumenterer i rapporten *Public health consequences of e-cigarettes* fra 2018 at gjentatt eksponering for nikotin i ungdomsårene endrer hjernens områder for avhengighet, oppmerksomhet, læring og hukommelse.

U.S. Surgeon General har i en rapport fra 2014 om de helsemessige konsekvensene av røyking, uttalt at de potensielle langsiktige kognitive effektene av nikotineksposering i denne aldersgruppen er av stor bekymring. Fordi perioden som ungdom og ung voksen er en kritisk periode for vekst og utvikling, kan nikotineksposering ha varige negative konsekvenser for hjerneutviklingen. I rapporten understrekes det at hjerneutviklingen ikke ferdigstilles før rundt 25 års alder. Videre har unge lettere for å bli avhengige og tidlig tobakksdebut kan føre til større og mer alvorlige helseskader senere i livet.

De siste årene har bruken av e-sigaretter økt dramatisk blant unge i USA, og er nå det mest populære tobakksrelaterte produktet blant unge. US Surgeon General uttaler på sine nettsider, *Know the Risks*, at dette er bekymringsfullt:

«E-cigarette use poses a significant – and avoidable – health risk to young people in the United States. Besides increasing the possibility of addiction and long-term harm to brain development and respiratory health, e-cigarette use is associated with the use of other tobacco products that can do even more damage to the body.»

I rapporten *Nikotinbrug blandt børn og unge. Konsekvenser og forebyggelse* fra 2022 fra Vidensråd for Forebyggelse i Danmark, fremkommer at nikotin påvirker hjernene til barn og unge langt mer enn man tidligere har trodd. Hjernen er først ferdig

utviklet i 25–30-årsalderen, og bruk av nikotin i ungdommen har en negativ påvirkning på utviklingen til hjernen på flere områder. I tillegg til å skape avhengighet, øker nikotin risikoen for å bli avhengig av sigaretter og rusmidler generelt. Nikotin ser derfor ut til å ha en såkalt «gateway»-effekt. Ifølge rapporten kan nikotin også ha en skadelig effekt på kognitive funksjoner som oppmerksomhet og motivasjon, utvikling av selvkontroll, for eksempel evnen til å regulere følelser og impulsivitet, psykisk helse, blant annet angst og depresjon, forhøyet stressfølsomhet og en betennelseslignende tilstand i hjernen, som kan forstyrre modningen til hjernen. Utover negative hjerneeffekter peker rapporten på at nikotinbruk i svangerskap kan føre til økt risiko for lav fostervekt og dårligere lungefunksjon for barnet, for tidlig fødsel og dødfødsel. Rapporten konkluderer også med at nikotin har skadelig virkning på hjerte og kar, og på lengre sikt øker dette risikoen for høyt blodtrykk, hjertesykdom og blodpropper. Rapporten konkluderer med at barndom og ungdom er en periode med økt risiko for å bli avhengig av nikotin og en særlig sensitiv periode for varige skadeeffekter på utviklingen av hjernen.

2.2 Bruk av tobakksvarer og e-sigaretter

Ifølge SSBs undersøkelse av tobakksbruk i befolkningen (16–74 år) i 2022, røykte 7 pst. daglig og 7 pst. av og til. Blant unge (16–24 år) var det kun 2 pst. som røykte daglig, men 15 pst. røykte av og til. Andelen som røyker daglig har blitt mer enn halvert de ti siste årene, men det er likevel registrert en svak økning i andelen dagligrøykere i de yngste aldersgruppene (16–44 år). Blant unge menn i alderen 16–24 år har andelen som røyker daglig økt fra 2 til 4 pst. fra 2021 til 2022.

Videre brukte 15 pst. av befolkningen snus daglig og 4 pst. av og til. For snusbruk er det imidlertid store alders- og kjønnsforskjeller: Blant menn brukte 21 pst. snus daglig og 5 pst. av og til. Blant kvinner var det 9 pst. daglig og 2 pst. av og til. Blant unge (16–24 år) brukte 22 pst. snus daglig og 7 pst. av og til. Det er klart flere unge menn

som bruker snus enn unge kvinner, henholdsvis 29 pst. og 16 pst. I aldersgruppen 25–34 år brukte 32 pst. blant menn og 22 pst. blant kvinner snus daglig. De siste årene viser likevel en tydelig økning i andelen unge kvinner som bruker snus. Fra 2021 økte andelen kvinner som bruker snus med henholdsvis 4 og 5 prosentpoeng i aldersgruppene 16–24 år og 25–34 år.

Når det gjelder e-sigaretter, viser Folkehelseinstituttet i ovennevnte notat fra 2019 og i publikasjonen *Tobakk i Norge*, at det til tross for dagens norske forbud mot e-sigaretter med nikotin foregår en viss bruk av e-sigaretter i Norge:

- Om lag 1 pst. av befolkningen brukte e-sigaretter daglig, og 2 pst. av og til.
- Daglig bruk var mest utbredt blant voksne (25–64 år), mens av og til-bruk var mest utbredt blant unge (16–24 år) – rundt 3 pst.
- Bruk av e-sigaretter blant personer som aldri har røykt er nær ikke-eksisterende.
- De aller fleste bruker e-sigaretter med nikotin. Rundt 16 pst. av nåværende brukere bruker vanligvis e-sigarettvæske uten nikotin.

Ung i Oslo-undersøkelsen fra 2023 gjennomført av NOVA, OsloMet, viste at bruken av e-sigaretter blant elever på ungdomstrinnet og videregående skole i Oslo har økt betydelig siden forrige undersøkelse som ble gjennomført i 2021. Mens 15 pst. hadde prøvd e-sigaretter i 2021, er tallet mer enn fordoblet til 31 pst. i 2023. I 2021 svarte 2 pst. av ungdommene at de brukte e-sigaretter av og til, mens i 2023 rapporterte hele 14 pst. slik bruk. Det var også et klart flertall av jenter som brukte e-sigaretter av og til.

Også i Storbritannia er det rapportert om økning i eksperimentell bruk av e-sigaretter blant unge: Bruken blant barn og ungdom mellom 11–17 år økte fra 7,7 pst. i 2022 til 11,6 pst. i 2023 ifølge en undersøkelse gjennomført av YouGov for ASH. Blant de som brukte e-sigaretter daglig økte bruken fra 6,9 pst. i 2022 til 7,6 pst. i 2023. I Danmark er totalbruk for de mellom 15–29 år på 3,8 pst. og 27,3 pst. har prøvd e-sigaretter. I Sverige opplyste 35 pst. blant unge mellom 17–18 år at de har prøvd e-sigaretter iht. CAN:s skoleundersøkelse for 2021.

3 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte en rekke forslag til endringer i tobakksskadeloven på høring 22. juni 2021 med høringsfrist 22. september samme år. Høringen ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Sametinget

Arbeidstilsynet

Barneombudet

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Datatilsynet

Domstolsadministrasjonen

Folkehelseinstituttet

Forbrukerrådet

Forbrukertilsynet

Helsedirektoratet

Husleietvistutvalget

Jernbanedirektoratet

Konkurransetilsynet

Kreftregisteret

Landets politidistrikt

Landets universiteter

Miljødirektoratet

Politidirektoratet

Regelrådet

Regjeringsadvokaten

Riksadvokaten

Riksrevisjonen

Sivilombudet

Skatteetaten

Statens arbeidsmiljøinstitutt STAMI

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statsforvalterne

Tolletaten

Velferdsforskningsinstituttet NOVA

Fylkeskommunene

Kommunene

Longyearbyen lokalstyre

BANE NOR

Flytoget

Actis

Airport Retail Norway AS

Apotekforeningen

Asker og Bærum Boligbyggelag

Augusto International

Boligmentoren

British American Tobacco Norway AS

Conrad Langgaard AS

Dagligvareleverandørens Forening

Den norske jordmorforening

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

Det Norske Cigarselskap

E-Sigarettdriftens Bransjeorganisasjon

Forskningsstiftelsen FAFO

Habanos Nordic AB

Havanna Magasinet AS

House of Oliver Twist A/S

Hovedorganisasjonen Virke

Huseiernes Landsforbund

Imperial Tobacco Norway AS

Institutt for samfunnsforskning (ISF)

Juvente

Kollektivtrafikkforeningen

KS

Kreftforeningen

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

Landsgruppen av helsesøstre NSF

Landslaget Mot Tobakksskadene

LO

Landsrådet for norske barne- og ungdomsorganisasjoner (LNU)

Legemiddelindustriforeningen (LMI)

Leieboerforeningen

McBaren Tobacco Co. AS

M Sørensen AS

Nasjonalforeningen for folkehelsen

NHO Mat og Drikke

Nordic Cigars AS

Nordisk Snus AS

Norges Astma- og allergiforbund

Norges Kvinne- og Familieforbund

Norske Boligbyggelags Landsforbund SA (NBBL)

Norsk Dampselskap

Norsk Sykepleierforbund

Norsk tannpleierforening
 Norske Kvinners Sanitetsforening
 Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)
 Philip Morris Norway AS
 Røykfritt Miljø Norge
 Sigarcom AS
 Sol Cigar CO AS
 Swedish Match Norge AS
 Tobakkindustriens felleskontor
 Travel Retail Norway AS

Det kom inn 367 hørings svar til høringen som helhet. Av disse hadde 298 merknader til forslagene som følges opp i denne proposisjonen. Departementet mottok hørings svar med merknader fra følgende høringsinstanser:

Folkehelseinstituttet
 Helsedirektoratet
 Kreftregisteret
 Statens legemiddelverk

Nordland fylkeskommune
 Trøndelag fylkeskommune
 Viken fylkeskommune

Asker kommune
 Bergen kommune
 Hå kommune
 Lillestrøm kommune
 Oslo kommune
 Stavanger kommune
 Time kommune
 Trondheim kommune
 Miljørettet helsevern Grenland
 Miljørettet helsevern, Rogaland brann og redning
 IKS

British American Tobacco Norway AS
 Dagligvareleverandørenes forening
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 E-sigarettsbedriftenes bransjeorganisasjon
 Foreningen Tryggere Ruspolitikk
 Hovedorganisasjonen Virke
 Kreftforeningen
 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
 Landslaget Mot Tobakksskadene (LMT)
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nikan (Nikotinalliansen Norge)
 Nordic Light Norway AS

Norsk medisinstudentforening
 Norges Astma- og Allergiforbund
 Norges Optikerforbund
 Norsk Dampselkap
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk tannpleierforening
 Philip Morris Norway AS
 Regulatory Institute
 Røykfritt Miljø Norge (RMN)
 Skausaft AS
 Snushjem AS
 Sol Cigar Co AS
 Swedish Match Norge AS
 Tobakksindustriens felleskontor
 We Care AS

I tillegg til de ovennevnte, var det 252 privatpersoner og en nettkampanje som uttalte seg om forslagene som omtales i denne proposisjonen. Uttalelsene er i all hovedsak knyttet til forslaget om forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv.

Følgende høringsinstanser har uttalt at de ikke har merknader eller innvendinger til forslagene som følges opp i denne proposisjonen, eller at de ikke ønsker å avgi høringsuttalelse:

Finansdepartementet
 Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Syselmesteren på Svalbard

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Domstolsadministrasjonen
 Politidirektoratet
 Skattedirektoratet
 Statens Arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)
 Tolletaten

Bærum kommune
 Skien kommune
 Miljørettet helsevern i Vestfold

Arbeiderbevegelsens Rus- og Sosialpolitiske forbund
 Norske Boligbyggelags Landsforbund (NBBL)

4 Forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv.

4.1 Bakgrunn

Det er et mål i tobakkspolitikken å hindre at unge starter å bruke e-sigaretter. I WHO's tobakksrapport fra 2019 anbefales landene å innføre tiltak for å hindre bruk av e-sigaretter blant unge, herunder forbud mot aromatiseringer og standardisert innpakning.

Ifølge Folkehelseinstituttet er aromatiseringer en av flere faktorer som øker interessen for bruk av e-sigaretter blant unge, men også blant voksne tidligere røykere. Folkehelseinstituttet gjennomgikk forskningen på området i 2017, og deres konklusjon var:

«Gjennomgangen av alle identifiserte studier om ungdom og smakstilsatt tobakk eller e-sigaretter tyder på at utvalg av smaker er en av flere faktorer som øker interessen for snus- og e-sigaretter, og at en begrensning i mulighetene for å smaksette produkter kan bidra til et lavere omfang av bruk blant unge. For e-sigaretter tyder resultatene på at fruktsmak er spesielt ofte likt, noe som også støttes av andre kilder (ASH 2015, Public Health England 2015, Eurobarometer 2017).»

I tillegg nevner Folkehelseinstituttet i rapporten at selve produktnavnet og -designet kan ha spesiell appell til unge brukere.

Folkehelseinstituttet fant under forskningsgjennomgangen ikke grunnlag for å konkludere hvorvidt aroma har betydning for bruken blant voksne. En studie fant at voksne hadde like stor preferanse for e-sigaretter med tobakksmak som e-sigaretter med andre smakstilsetninger (eks. frukt). Instituttet uttaler:

«Hvorvidt en regulering av smakstilsetninger vil være hensiktsmessig vil imidlertid avhenge både av omfanget av bruk blant unge, og av effekter i andre deler av befolkningen. Redusert tilgang på smak i produkter med lavere risikopotensiale enn sigaretter, som e-sigaretter og snus, vil for eksempel også kunne føre til at færre voksne røykere bytter ut sigaretten

med et av disse produktene. Hvordan slike ulike hensyn skal vektlegges vil kunne variere mellom produkter, blant annet med basis i omfanget av bruken av dem i ulike alderssegment, og i grupper med eller uten tidligere sigarettøykerfaring.»

Ifølge den danske Sundhedsstyrelsen er aromatiseringer en ledende årsak til at unge prøver tobakksvarer eller e-sigaretter. De viser i et høringsnotat fra 2020 til undersøkelser som viser at unge oppfatter e-sigaretter med søte smaker som mindre helseskadelige enn e-sigaretter med tobakksmak. De utleder av dette at aromatiseringer kan påvirke oppstart av bruk av e-sigaretter, ved at de gjør produktene mer tiltrekkende og enklere å bruke.

I rapporten fra EU-kommisjonen nevnt i kapittel 2.1, om anvendelsen av tobakksdirektivet, fremkommer det at EU-kommisjonen mener at det bør vurderes om visse direktivbestemmelser bør videreutvikles eller presiseres, herunder regulering av karakteristisk aroma i e-sigaretter. Av rapporten fremgår det at stadig flere av EUs medlemsstater forbyr karakteristisk aroma i e-sigaretter.

4.2 Gjeldende rett

E-sigaretter med nikotin var tidligere omfattet av forskrift av 13. oktober 1989 nr. 1044 om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter § 2, som fastsatte et forbud mot å produsere, innføre, selge eller overlate til andre alle «nye former» for tobakks- og nikotinprodukter. Med nye former for produkter mentes «alle produkter som inneholder tobakk eller nikotin, med unntak av de produkter som tradisjonelt har vært i handelen i Norge (sigaretter, sigarer, cigarillos, røyketobakk, skråtobakk og snus)», jf. forskriften § 3 første ledd. Denne forskriften ble opphevet 1. juli 2021 og erstattet av en godkjenningssordning, jf. tsl. § 34 d og forskrift 1. juli 2021 nr. 2131 om godkjenningssordning for nye tobakks- og nikotinprodukter. Forbudet er likevel midlertidig videreført for e-sigaretter og

gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin i påvente av at tobakksdirektivet trer i kraft i Norge, jf. forskriften § 7. E-sigaretter med nikotin kan på visse vilkår likevel privatimporteres etter reglene i forskrift av 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

Bakgrunnen for det midlertidige forbudet for e-sigaretter med nikotin er at Stortinget i 2017, som ledd i arbeidet med å gjennomføre tobakksdirektivet, vedtok en ny registreringsordning for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. tsl. § 34 a og Prop. 142 L (2015–2016) *Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)*. Denne registreringsordningen vil erstatte dagens norske forbud mot e-sigaretter med nikotin. Innlemmelsen av tobakksdirektivet i EØS-avtalen har ennå ikke trådt i kraft da Island ikke har innfridd sitt konstitusjonelle forbehold, og tsl. § 34 a har derfor heller ikke trådt i kraft. Departementet forventer imidlertid at ikrafttredelse vil skje i 2023.

Tobakksdirektivet oppstiller et forbud mot karakteristisk aroma i sigaretter og rulletobakk, jf. art. 7 nr. 1, jf. nr. 12. Dette forbudet er gjennomført i tsl. § 32 første ledd (foreløpig ikke i kraft). Med karakteristisk aroma menes en klart merkbar lukt eller smak av annet enn tobakk, som resultat av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, for eksempel frukt, krydder, urter, alkohol, godteri, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller under forbruk av varen, jf. direktivet art. 2 nr. 25 og tsl. § 32 første ledd annet punktum.

Direktivet oppstiller videre et forbud mot enhver aromatilsetning i komponenter tilknyttet sigaretter og rulletobakk, som f.eks. filter, papir, pakning, kapsler mv., jf. art. 7 nr. 7. Denne bestemmelsen er gjennomført ved en forskriftshjemmel i tsl. § 32 annet ledd.

EU-kommisjonen har på visse vilkår hjemmel til å gi gjennomføringsrettsakter om at forbudet mot karakteristisk aroma skal utvides til å gjelde også for andre typer tobakkvarer enn sigaretter og rulletobakk, jf. art. 7 nr. 12. EU-kommisjonen har i 2022 benyttet denne hjemmelen for produkter med oppvarmet tobakk, såkalte «heated tobacco products» (HTP), jf. delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2022/2100 av 29. juni 2022. Også disse produktene er nå omfattet av forbudet mot karakteristisk aroma i art. 7 nr. 1 og nr. 7. I tillegg underlegges oppvarmet tobakk kravene til helseadvarsel i art. 9 nr. 2 og art. 10.

I direktivets fortale punkt 47 fremkommer:

«Dette direktivet harmoniserer ikke alle aspekter av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. For eksempel har medlemsstatene fortsatt ansvar for å fastsette bestemmelser om aromaer. Det kan være nyttig for medlemsstatene å vurdere om de vil tillate at produkter med aromatilsetning bringes i omsetning. De bør i den forbindelse være oppmerksomme på den tiltrekningskraften slike produkter kan ha på unge og ikke-røykere. Et forbud mot slike produkter med aromatilsetning vil måtte begrunnes, og melding om det inngis i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF»

Regulering av aromatilsetninger i e-sigaretter og i andre tobakkvarer enn sigaretter, rulletobakk og produkter med oppvarmet tobakk, er således i dag overlatt til landene selv.

E-sigaretter, uavhengig av innhold, faller for øvrig inn under definisjonen av «tobakkssurrogat» i tsl. § 2 tredje ledd. Gjenoppfyllingsbeholdere anses som «tobakksutstyr», jf. tsl. § 2 annet ledd. Slike produkter er bl.a. underlagt reklameforbudet, oppstillingsforbudet og aldersgrensen fastsatt i tobakksskadeloven.

4.3 Reguleringer i andre land

Etter hva departementet kjenner til har flere EU-land innført helt eller delvis forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter, herunder Finland, Danmark og Nederland.

4.3.1 Finland

Forbudet i Finland ble innført samtidig med gjennomføringen av tobakksdirektivet i 2016. Forbudet ble begrunnet med at aromatilsetninger gjør e-sigaretter mer attraktive blant barn og unge og kan føre til nikotinavhengighet og senere tobakksbruk, at aromatilsetninger i seg selv medfører potensiell helserisiko og et ønske om å forebygge nikotinforgiftning blant barn.

Opprinnelig notifikerte Finland et totalforbud mot *alle* aromatilsetninger i e-sigaretter. Etter spørsmål fra EU-kommisjonen om det var nødvendig med et så vidtrekkende forbud, endret Finland forslaget til et forbud mot karakteristisk aroma, på samme måte som direktivet fastsetter for sigaretter og rulletobakk. Finland argumenterte med at den aktuelle bestemmelsen ville forby f.eks. godteri- og fruktsmaker, men tillate salg av e-sigaretter med tobakksmak til voksne.

Det finske forbudet gjelder alle e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uavhengig av nikotininnhold.

4.3.2 Danmark

Danmark vedtok i 2020 et forbud mot aromatiseringer i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med og uten nikotin, med unntak av mentol- og tobakksaroma, jf. lov nr. 2071 av 21. desember 2020. Tilsvarende forbud gjelder separate beholdere med aromatiseringer ment for bruk i e-sigaretter. Også aromatiseringer som ikke eksplisitt markedsføres til bruk i e-sigaretter, kan omfattes av forbudet, f.eks. dersom de selges i spesialforretninger for e-sigaretter. I tillegg er utstyr som benyttes i forbindelse med e-sigaretter, som gjør det mulig å endre deres duft eller smak, omfattet av forbudet.

Begrunnelsen for forbudet er at regjeringen ønsker å sikre at e-sigaretter ikke appellerer til barn og unge.

4.3.3 Nederland

I Nederland ble e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med annet enn tobakkssmak forbudt fra 1. januar 2023, med en overgangsperiode frem til oktober 2023. Begrunnelsen for forbudet er et ønske om å gjøre e-sigaretter mindre attraktive blant unge.

I høringsnotatet om lovforslaget fra 2020 fremkommer at i 2019 hadde over 25 pst. av ungdommer i alderen 12–16 år prøvd e-sigaretter minst én gang, til tross for aldersgrensen på 18 år. Det nederlandske folkehelseinstituttet RIVM har forsket på aromatiseringer i e-sigaretter, og fant at i 2017 var det over 20 000 ulike gjenoppfyllingsbeholdere på det nederlandske markedet med 245 ulike smaker. Mer enn halvparten av smakene var søte, mens 16 pst. hadde tobakkssmak. Helsemyndighetene har pekt på at søte e-sigarettsmaker som mojito, jordbæris, mango og sjokolade fører til en oppfatning om at produktene er forbundet med mindre helserisiko. Dessuten synes slike smaker å gi økt e-sigaretbruk blant unge ikke-røykere. Helsemyndighetene uttaler i høringsnotatet at de er bekymret for bruk av e-sigaretter blant unge, ikke bare på grunn av helserisikoen, men også fordi forskning har vist at unge blir raskere avhengige av nikotin enn voksne, og fordi nikotineksposering i tenårene kan skade hjerneutviklingen. Bekymringen er også knyttet til at bruk av e-sigaretter er en inngangsport til senere tobakksbruk. Nederlandske myndigheter har videre uttalt at

den oppvoksende røykfrie generasjonen også må være fri fra e-sigaretbruk.

Ifølge nederlandske helsemyndigheter vil de fortsatt tillate salg av e-sigaretter med tobakksmak for å tilrettelegge for overgang for voksne røykere. De fremholder likevel at e-sigaretter er mer helseskadelige enn først antatt. I 2015 viste en rapport fra RIVM at damp fra e-sigaretter inneholdt en rekke kreftfremkallende kjemiske substanser. Når det gjelder bruk av e-sigaretter til røykeslutt, peker nederlandske myndigheter på at en stor andel av e-sigaretbrukere fortsetter å røyke tobakksprodukter i tillegg og derfor ikke får noen skadereduserende effekt av e-sigaretbruk. De fremholder at det er økende bevis for at bruk av e-sigaretter i seg selv er helseskadelig og at dobbeltbruk av sigaretter og e-sigaretter er mer skadelig enn bruk av bare sigaretter eller e-sigaretter. De viser til at 72 pst. av e-sigaretbrukerne i Nederland i 2018 var dobbeltbrukere. De viser videre til at land som Australia, Uruguay og Brasil har forbud mot salg av e-sigaretter, med den begrunnelse at produktene ikke har dokumentert effekt på røykeslutt. Basert på føre-var-prinsippet mener nederlandske myndigheter derfor at den nederlandske folkehelsen har mest nytte av å begrense bruk av e-sigaretter til den gruppen røykere som virkelig ikke kan slutte å røyke med anbefalte røykesluttmidler.

Det nederlandske lovforslaget skiller seg fra det danske, ved at det ikke forbyr karakteristisk aroma, men heller oppstiller en liste med tillatte tilsetningsstoffer. Disse tilsetningsstoffene vil være de som er vanlige i e-væsker med tobakksmak. Begrunnelsen er at vurderingen av om en aroma er karakteristisk eller ikke, er komplisert, lite forutsigbar for bransjen og vil kreve relativt store ressurser til etterprøving og tilsyn. Et forbud mot tilsetningsstoffer som ikke står på listen vil derimot enkelt kunne føres tilsyn med og i tvilstilfeller avgjøres ved kjemisk analyse av væsken. Forbudet vil også omfatte aromatiseringer i utstyr og andre komponenter knyttet til e-sigaretter, som f.eks. løse munnstykker.

I tillegg til selve aromaforbudet, er det foreslått et forbud mot at pakninger kan merkes med henvisninger til aroma. I dag markedsføres en rekke e-sigaretter og e-væsker med navn som særlig appellerer til unge. Eksempler på dette er «unicorn milk» og «bad boy fuel», eller navn som inneholder ordet «party» eller «happy». Det finnes også produkter med ordspill, som f.eks. «OMgin» for e-væsker med gin-smak og «have anise day» for e-væsker med anis-smak. Denne merkingen er

ofte supplert med fargerike og iøynefallende innpakninger.

Forbudet mot aromatilsetninger inngår i en pakke med tiltak rettet mot e-sigaretter, sammen med innlemmelse i røykeforbudet, oppstillingsforbudet og standardiserte pakninger.

4.3.4 USA

USA har fra 2020 innført en regulering som i praksis medfører et forbud mot e-sigaretter med aromatilsetninger, unntatt tobakks- og mentolsmak. Bransjen kan imidlertid søke US Food and Drug Administration (FDA) om godkjenning til å markedsføre slike produkter dersom de kan dokumentere at produktet bidrar til beskyttelse av folkehelsen og at det ikke vil appellere til unge. Etter hva departementet kjenner til, er ingen slike søknader for e-sigaretter godkjent per i dag.

Det fremkommer av FDAs veiledningsdokument til bransjen at bakgrunnen for denne nye reguleringen er at bruk av e-sigaretter blant unge har økt kraftig de siste par årene, og dette betegnes av FDA som en epidemi. I tillegg til aromaforbudet har USA hevet aldersgrensen for tobakksvarer og e-sigaretter til 21 år, innført forbud mot e-sigaretter som gjennom reklame eller utforming er særlig rettet mot mindreårige (f.eks. ved bruk av tegneseriefigurer e.l.), pålagt bransjen tiltak for å hindre mindreårige tilgang til e-sigaretter (eks. alderskontroll) og kjørt massemediakampanjer om farene ved e-sigaretbruk. De har også varslet at ytterligere tiltak vil kunne komme, dersom ungdomsbruken av e-sigaretter ikke går ned.

Myndighetene i USA legger stor vekt på at de har balansert hensynet til voksne røykeres skadereduksjon gjennom overgang til e-sigaretter opp mot hensynet til å beskytte barn og unge mot nikotinhengighet og helseskader. Dette er begrunnelsen for at tobakks- og mentolsmak er unntatt.

FDA viser til at undersøkelser har vist at unge foretrekker mint- og fruktsmaker fremfor tobakks- og mentolsmaker:

«Additional data [...] further underscore that youth are particularly attracted to e-cigarette flavors such as fruit and mint, much more so than tobacco or menthol flavored e-cigarettes. These overall levels of youth e-cigarette use are particularly concerning because using e-cigarettes puts them at risk for nicotine addiction and other health consequences. In particular, evidence shows that youth exposure to nicotine can adversely affect the developing adoles-

cent brain and that, compared with non-users, youth who use e-cigarettes are more likely to try conventional cigarettes in the future.»

FDA fremhever videre at bruken av e-sigaretter blant unge har økt kraftig de siste par årene. Andelen unge som har brukt e-sigaretter har mer enn doblet seg fra 2017 til 2019. Andelen som oppga at de hadde brukt e-sigaretter siste 30 dager økte fra 6,6 til 10,4 pst. blant 13- og 14-åringer (en økning på 58 pst.), fra 13,1 til 21,7 pst. blant 15- og 16-åringer (en økning på 66 pst.) og fra 16,6 til 26,7 pst. blant 17- og 18-åringer (en økning på 61 pst.).

FDA viser også til en rapport fra 2018, som konkluderer med at unge som bruker e-sigaretter har økt risiko for å begynne å røyke tobakksigaretter, sammenlignet med unge som ikke har prøvd e-sigaretter.

Videre påpeker FDA at ny forskning dokumenterer at nikotineksposering påvirker unges hjerneutvikling negativt; gjentatt eksponering for nikotin i ungdomsårene endrer hjernens områder for avhengighet, oppmerksomhet, læring og hukommelse. De viser også til utbruddet av lungesykdommen EVALI som medførte over 2500 sykehusinnleggelse og 54 dødsfall i 2019. Sykdommen er knyttet til bruk av e-sigaretter med THC og e-vitamintilsetninger.

4.4 Høringsforslag

Departementet sendte på høring et forslag om et forbud mot karakteristisk aroma (smak) i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med og uten nikotin, samt i separate beholdere av aromatilsetninger til bruk i e-sigaretter, jf. forslag til ny tsl. § 32 a første ledd.

Departementet foreslo at det ikke gjøres noen unntak for andre aromaer enn tobakksmak. Dette er samme løsning som er valgt i Finland og Nederland. Departementet kunne ikke se noen tungtveiende grunner for at mentol skulle unntas fra forbudet, da også slik aroma vil kunne virke appellerende på unge.

Videre ble det foreslått at forbudet skal omfatte utstyr som benyttes i forbindelse med e-sigaretter, som gjør det mulig å endre e-sigaretters duft eller smak, jf. forslag til ny tsl. § 32 a annet ledd. Dette for å sikre at smaksforbudet ikke på denne måten omgås.

Departementet foreslo til slutt en forskriftshjemmel i tsl. § 32 a tredje ledd slik at det kan gis utfyllende bestemmelser om forbudet i første

ledd, herunder om grenseverdier for innholdet av tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir karakteristisk aroma. Videre ble det foreslått at Statens legemiddelverk gis myndighet til å avgjøre om et konkret produkt er omfattet av forbudet.

Avslutningsvis ba departementet om høringsinstansenes syn på hvilken reguleringsløsning som anses mest hensiktsmessig; den nederlandske løsningen hvor kun aromatilsetninger på en spesifisert liste tillates, eller et generelt forbud mot karakteristisk aroma. I tillegg ba departementet om innspill på om også komponenter til e-sigaretter bør omfattes av aromaforbudet.

4.5 Høringsinstansenes syn

Forslaget om å forby karakteristisk aroma (smak) fikk stor støtte, med unntak særlig av aktører i tobakksindustrien og en rekke privatpersoner.

De som støttet forslaget var blant annet *Den norske legeforening, Den Norske tannlegeforening, Helsedirektoratet, Kreftforeningen, Kreftregisteret, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Landslaget Mot Tobakksskadene (LMT), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Norges Astma- og Allergiforbund, Norsk medisinstudentforening, Norsk Sykepleierforbund, Norsk tannpleierforening, Røykfritt Miljø Norge (RMN), Statens legemiddelverk*, tre fylkeskommuner, fem kommuner og to interkommunale samarbeid.

Av de som ikke støttet forslaget, var blant annet *British American Tobacco Norway AS, Dagligvareleverandørenes forening, E-sigarettsbedriftenes bransjeorganisasjon, Hovedorganisasjonen Virke, Nikan (Nikotinalliansen Norge), Nordic Light Norway AS, Norsk Dampselkap, Philip Morris Norway AS, Skausoft AS, Snushjem AS, Swedish Match Norge AS, Tobakksindustriens felleskontor, We Care AS* og to kommuner.

I tillegg mottok departementet et stort antall hørings svar fra privatpersoner som var negative til forslaget. Flere av disse fremsto å være del av en nettkampanje som oppfordret e-sigaretterbrukere til å sende inn hørings svar.

Mange av høringsinstansene er opptatt av at tilgjengeligheten til e-sigaretter med smak for voksne røykere og tidligere røykere, må veies opp mot hensynet til å hindre bruk av e-sigaretter blant unge.

Helsedirektoratet uttaler at både unge og voksne foretrekker smaksatte e-sigaretter, med hovedvekt på søte smaker, fremfor ordinær

tobakkssmak. På tilsvarende vis mener direktoratet at det må legges til grunn at også svært mange røykere foretrekker e-sigaretter med annen smak enn tobakk.

Direktoratet mener at det trengs mer forskning på e-sigaretters rolle i røykeavvenning. De viser til at flere studier fra Nederland peker på at:

«[...] bruk av e-sigaretter ikke nødvendigvis leder til røykeslutt, men i stor grad bidrar til dobbeltbruk sammen med fortsatt bruk av tobakksigaretter. Et resultat av dobbeltbruk er også lenger nikotinavhengighet og bruk av røyketobakk, i tillegg til økt risiko for ulike helseplager, slik som luftveissykdommer. Dette i motsetning til et vellykket sluttforsøk. Tatt i betraktning disse momentene mener direktoratet at helserisikoen ved tilbakefall til røyketobakk som følge av at smak ikke lenger tilbys, må justeres ned. Det samme må gjelde risikoen for at dagens røykere ikke vil prøve å slutte med e-sigaretter fordi smak ikke tilbys.»

Videre peker Helsedirektoratet på at erfaringer fra andre land viser at e-sigaretter har potensiale for å virke tiltrekkende på unge og at studier har vist både at aroma er en vesentlig faktor for produktens appell og at aroma anses av mange som en ufarliggjørende faktor ved produktet. Helsedirektoratet henviser til studien *Adolescents' use of nicotine-free and nicotine e-cigarettes: A longitudinal study of vaping transitions and vaper characteristics* av Tokle m.fl. fra 2021 som viste at unge i Norge til å begynne med viste interesse for e-sigaretter, men at dette relativt raskt har avtatt. Direktoratet er imidlertid av den oppfatning at:

«[...] vi vanskelig kan spå hvordan e-sigaretter vil slå an blant de unge på det norske markedet når produktet nå snart blir tillatt solgt med nikotin og potensielt blir tilgjengelig i svært mange flere utsalgssteder enn i dag. Vi kan heller ikke se bort ifra at det kan ta noe tid før forbruksmønsteret etablerer seg og at det først er flere år frem i tid at unge vil ønske å bruke e-sigaretter. En parallell kan trekkes til unges snusbruk, hvor vi ikke kunne forutse at dette produktet skulle få så stor appell i ungdomsgruppen som det har i dag.»

Helsedirektoratet konkluderer på denne bakgrunn med at de støtter forslaget om et forbud mot karakteristisk aroma for e-sigaretter mv. og peker på at:

«[...] Norge, som følge av den sene implementeringen av tobakksdirektivet i vårt regelverk, nå har mulighet til å utforme regelverket på bakgrunn av ny kunnskap om e-sigaretter og bruken av disse, før e-sigaretter med nikotin kommer på markedet. Vi mener derfor det er gode grunner for føre-var tankegang fra helsemyndighetenes side og at dette er det riktige tidspunktet for best å dra nytte av et slikt perspektiv.»

Statens legemiddelverk uttaler:

«E-sigaretter er en forholdsvis ny produktgruppe og vi har fortsatt begrenset kunnskap om langtidseffektene ved inhalasjon av tilsetningsstoffene. Andre land i Europa (blant annet Danmark) har vedtatt et forbud mot karakteristisk smak. Legemiddelverket vil dra nytte av deres erfaringer og vurderinger knyttet til forvaltning av forbudet.»

Kreftforeningen uttaler:

«Vi vet at også voksne sier at smak i e-sigaretter er viktig. Kreftforeningen mener derimot at hensynet til barn og unge veier tyngst.»

Motstanderne av forslaget, herunder særlig brukerne av e-sigaretter, er bekymret for at et forbud mot karakteristisk aroma vil føre til at e-sigaretbrukere vil gå tilbake til å røyke alminnelige sigaretter igjen, eventuelt blande e-væske selv med karakteristisk aroma. *Hovedorganisasjonen Virke* påpeker at en fullstendig overgang til e-sigaretter vil medføre en risikoreduksjon for røykere som ikke er i stand til å slutte å røyke, og uttaler videre:

«Det er gjennomgående i de allerede innsendte høringsforslagene fra enkeltpersoner at e-sigaretter med smak har vært viktig for deres valg om å gå over fra ordinære sigaretter til e-sigaretter. Dersom disse velger å gå tilbake til ordinære sigaretter ved et forbud mot smakstilsetninger, vil et slikt forbud gi et samfunnsøkonomisk tap. Smakstilsetninger bør derfor ikke forbys.»

Norsk dampelskap uttaler følgende om negative konsekvenser ved et forbud mot karakteristisk aroma:

«En del vil søke til usertifiserte leverandører av smaker som blir solgt på illegale markeder,

gjørne importert ulovlig fra land utenfor Europa. En del av dette vil bli oppdaget og stoppet i toll, men omfanget kan fort bli større enn det som pr i dag forsøkes smuglet inn av andre ulovlige varer.»

Tobakksindustriens felleskontor viser til at e-sigaretter vil bli strengt regulert når direktivet trer i kraft og at bruken av produktet blant ikke-røykere er nær ikke-eksisterende. De mener derfor det er uheldig å forby aromatilsetninger i e-sigaretter mv., da e-sigaretter bør fungere som et alternativ til tobakksrøyking. De uttaler at «[e]tter vårt syn bør man derfor høste erfaringer med den nye produktkategorien e-sigaretter i Norge før det eventuelt innføres et forbud mot alle former for smakstilsetninger.»

Folkehelseinstituttet tar ikke direkte stilling til forbudsforslaget, men trekker frem at det med dagens kunnskapsgrunnlag er utfordrende å bedømme totaleffekten av et forbud mot karakteristisk aroma. De viser til at eksperimentering med og bruk av e-sigaretter nærmest ikke forekommer blant personer uten erfaring med røyking, og at forhenværende røykere og røykere utgjør til sammen 94 pst. av de som bruker e-sigaretter daglig i Norge. Videre uttaler Folkehelseinstituttet:

«Forskning bekrefter at ungdom som bruker e-sigaretter foretrekker smaker av frukt/bær og desserter/søtsaker, og at smak og lukt er faktorer som kan øke interessen for eksperimentering og videre bruk av e-sigaretter. [...] Nyere studier om bruk av smaksvarianter blant voksne e-sigaretbrukere viser at andre smaker enn tobakk, som frukt- og bærsmaker eller mentol, også foretrekkes av et flertall i denne gruppen. Dette gjelder særlig for folk som har brukt e-sigaretter over lengre tid.»

Folkehelseinstituttet uttaler videre:

«Kunnskapsbasen om effekt av e-sigaretter i røykeslutt er voksende, og det er i den senere tid blitt publisert flere studier og oppsummeringer [...], bl.a. en Cochrane-oppsummering [...] som indikerer at e-sigaretter har effekt i røykeslutt. Kunnskapsgrunnlaget om hvorvidt effekten i røykeslutt varierer med smaken i e-væsken som brukes er foreløpig mangelfullt, og de få studiene som er gjort konkluderer ulikt [...].»

Når det gjelder risiko for at et forbud mot smaks-tilsetninger vil kunne føre til økt egenblanding trekker flere av de som er negative til forslaget frem at dette kan føre til skader hos brukerne. *Norsk dampelskap* uttaler:

«Selvblanding av e-væske kan føre til at det benyttes smaker/aromaer som ikke er ment for inhalasjon. Dette kan føre til store skader hos den som damper en slik e-væske.»

Helsedirektoratet uttaler på sin side:

«Gjennom blant annet tilfellene i USA, hvor essenser ment for bruk i andre produkter ble tilsatt e-væsken, vet vi at e-sigaretter kan brukes til å innta andre stoffer enn hva produktet opprinnelig er tiltenkt. Dette kan, som erfart i USA, gi svært uheldige utfall. Vi mener dette viser at det ikke er mulig å regulere seg bort fra uintendert bruk av produktet. Helsemyndighetenes rolle må derfor være å regulere e-sigaretter under forutsetning av at produktene benyttes slik de er tiltenkt.»

Dersom aromatilsetninger forbys i Norge, mener Helsedirektoratet at det er svært viktig å informere befolkningen om farene ved å bruke e-sigaretter med alternative tilsetningsstoffer, og at denne type informasjon må komme samtidig med den nye reguleringen av produktet.

Folkehelseinstituttet uttaler om egenblanding:

«Det er et behov for en nærmere vurdering av om et eventuelt smaksforbud kan få uintendert negativ effekt på forbrukersikkerhet i tilknytning til økt bruk av ikke kvalitetssikret e-væske til egenblanding. [...] En særlig bekymring er at aromaessenser godkjent for tilsetning i matvarer kan bli tatt i bruk ved hobbyproduksjon/egenmiksing (med også inhalasjon av kommersielle e-væsker generelt). Inhalasjon av slike stoffer kan være skadelig for luftveiene [...] Om salget av smakstilsatt e-væske blir kanalisert bort fra norske forhandlere, vil det ikke kunne settes krav til bl.a. kvalitet, sikkerhet, bruksanvisning og barnesikring på e-væske med karakteristisk smak. Dette vil kunne øke den risikoen som selvblanding gir for brukeren selv og omgivelsene. En medvirkende grunn til Stortingets vedtak om oppheving av forbudet mot nikotinholdig e-væske i 2016 (ennå ikke implementert) var hensynet til markedskontroll og forbrukersikkerhet.»

Når det gjelder forgiftningsrisiko for små barn, uttaler *Folkehelseinstituttet*:

«Det er mulig at forbud mot smak vil redusere risikoen for at barn og unge inntar e-væske ved uhell eller av nysgjerrighet og dermed utsetter seg for nikotinforgiftning. I perioden 2015-2020 mottok Giftinformasjonssentralen ved FHI flere henvendelser hvert år der det var frykt for at barn (inntil 9 år) var eksponert for e-væske.»

Også *Den norske legeforening* uttaler at de:

«[...] ser positivt på at departementet også ser at smakstilsetninger er med på å øke forgiftningsrisikoen hos småbarn som får det i munnen. Vi mener likevel at e-sigaretter og andre nikotinholdige produkter, uavhengig av smaks-tilsetning eller ikke, må merkes med tilstrekkelig advarsel om forgiftningsrisiko hos småbarn og en sterk anbefaling om å oppbevare e-sigaretter utilgjengelig for barn.»

Når det gjelder omfanget av forbudet med tanke på hvilke aromaer som bør omfattes, uttaler Philip Morris Norway AS at:

«I stedet for å forby alle smaker som ikke er tobakk, vil en fornuftig tilnærming for å sikre denne balansen være å [...] begrense bruken av smaker som er spesielt attraktive for ungdom, særlig dessert- eller godterismaker.»

Foreningen Tryggere Ruspolitikk uttaler at etter som mentol-aroma «later til å ha begrenset popularitet blant unge (kun ti prosent av unge brukere i USA oppgir bruk av mint- eller mentolsmak), mener vi det bør vurderes om ikke mentol er et langt mer hensiktsmessig valg enn tobakk hvis antallet smaker først begrenses til én». Videre uttaler foreningen at nikotinvæske med andre smaker enn mentol fortsatt bør tillates solgt som røykesluttprodukter, eventuelt kun i apotek hvis ytterligere tilgjengelighetsbegrensning ønskes. Også *Asker kommune* uttaler at e-sigaretter til røykeslutt bør reguleres som legemiddel:

«Det er hensiktsmessig å forebygge at ikke-røykere ikke begynner med e-sigaretter basert på føre-var prinsippet. Samtidig har e-sigaretter fungert som en løsning til å slutte å røyke/snuse for mange langtidsbrukere av nikotin og tobakk. Vi skal forebygge bruk av nikotin og tobakk samtidig som vi skal bistå med hjelp til røykeslutt til de som trenger det. Det oppfor-

dres til å finne en løsning som er gunstig for begge formål. Et løsningsforslag er at e-sigaretter blir kun tilgjengelig på resept fra legen som en røykeslutt-løsning.»

Norges Astma- og Allergiforbund støtter ikke forslaget om en forskriftshjemmel i tsl. § 32 a tredje ledd, om at det kan gis utfyllende bestemmelser om forbud om karakteristisk aroma, herunder om grenseverdier for innholdet av tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir karakteristisk aroma. Forbundet skriver at de «savner en begrunnelse for dette forslaget. I lys av øvrige vurderinger i notatet ser vi ikke behov for at det likevel kan åpnes for unntak og øvre grenser for stoffer som skal gi karakteristisk smak.»

Med tanke på om forbudet mot karakteristisk aroma skal gjelde e-sigaretter mv. både med og uten nikotin, uttaler *Helsedirektoratet*:

«Både informasjon om at smakstilsetninger i seg selv kan medføre helserisiko (FHI's rapport om e-sigaretter fra 2015) og håndhevingshensyn ved tilsyn, tilsier en slik regulering. Det må videre anses som svært uheldig om e-sigaretter uten nikotin, men med tillatt smakstilsetning, bidrar til at unge begynner og blir en inngangsport til senere bruk av nikotinholdige e-sigaretter. E-sigaretter med og uten nikotin er dessuten underlagt samme behandling i regelverket for øvrig.»

Også *Statens legemiddelverk* støtter at forbudet omfatter både nikotinfrie og nikotinholdige e-sigaretter.

Ulike helserisikoer knyttet til smakstilsetninger generelt er omtalt i noen høringsuttalelser. *Folkehelseinstituttet* fremholder at inntak av smakstilsetninger i seg selv kan innebære helserisiko:

«Det foreligger flere cellekultur- og dyrestudier der man observerer toksiske effekter av smaksstoffer i seg selv. Det er også vist at smaksstoffer kan reagere med andre innholdsstoffer i e-væsken og påvirke toksisitet. Det er vist i flere undersøkelser at e-væske tilsettes flere ulike stoffer (i gjennomsnitt 10) for å gi karakteristisk smak. Stoffer som anses som trygge ved oralt inntak kan medføre helserisiko ved inhalasjon og opptak via luftveier etter fordampning og interaksjoner med andre stoffer i e-væsken ved høye temperaturer. I tillegg til å ha potensielle toksiske effekter i seg selv kan smaksstoffer ved fordampning av e-væs-

ken medføre økt mengde karbonylforbindelser (aldehyder), flyktige organiske forbindelser, og påvirke mengden frie radikaler i aerosol, der både en økning og en reduksjon har vært observert avhengig av det spesifikke stoff. I tillegg til den kjemiske sammensetningen av e-væsken, vil sammensetningen av aerosolen som dannes ved bruk av e-sigaretter påvirkes av e-sigarettype (konstruksjon, komponenter som den er bygget opp av, temperatur og reguleringsmuligheter) samt hvordan e-sigaretten brukes.»

Når det gjelder hvilke produkter og utstyr som skal omfattes av forbudet, støtter blant annet *Helsedirektoratet*, *Statens legemiddelverk* og *Kreftforeningen* forslaget om at forbudet også bør gjelde utstyr til e-sigaretter som kan endre produktets lukt eller smak. Både Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk uttaler at dette vil hindre omgørelser og utvanning av forbudet.

Norges Astma- og Allergiforbund støtter også at forbudet bør inkludere komponenter til e-sigaretter, siden formålet er å gjøre disse produktene minst mulig attraktive med tanke på nyrekruttering.

Helsedirektoratet mener også at det bør

«...vurderes å innføre et forbud i likhet med dansk løsning, hvor det forbyr å selge smaksessenser på steder hvor e-sigaretter selges, selv om det ikke klart framgår at disse er ment for bruk i e-sigaretter.»

Departementet ba i høringen om innspill på om det bør innføres et generelt forbud mot karakteristisk aroma eller en spesifisert liste over tillatte aromatilsetninger. Flere av høringsinstansene mente at en løsning med en spesifisert liste (positiv liste) over tillatte aromatilsetninger er å foretrekke fremfor et generelt forbud.

Helsedirektoratet uttaler om et generelt forbud:

«Vurderingene er sammensatte og vil kreve mange tilsynsressurser, i tillegg til det etterfølgende prosessarbeidet opp mot produsent/importør av varen. Denne type vurderinger gir lite forutsigbarhet for bransjen i motsetning til en liste som angir alle tillatte stoffer. Slik vi forstår forslaget vil tillatte tilsetningsstoffer iht. det nederlandske forslaget ta utgangspunkt i tilsetningsstoffer som er i produkter med tobakksmak. Det vil si at også med en slik «positiv-liste» vil resultatet bli at kun tobakksmak tillates. Direktoratet mener at en slik løs-

ning på best måte også ivaretar hensynet til forutsigbarhet for bransjen og gjør tilsynsmyndighetens arbeid betraktelig enklere.»

Statens legemiddelverk viser til at de ifølge forslaget vil få ansvar for å vurdere om e-sigaretter er i tråd med forbudet mot karakteristisk aroma og at det i forslaget er påpekt at det er komplisert å vurdere om ulike tilsetningsstoffer kan gi en karakteristisk aroma. De støtter derfor bruk av såkalt positiv liste og uttaler:

«Legemiddelverket anbefaler derfor å lage en ordning lik det de har vedtatt i Nederland, ved at det spesifiseres hvilke tilsetningsstoffer som skal være tillatt i e-sigaretten for å oppnå tobakkssmak. En slik ordning vil forenkle Legemiddelverkets saksbehandling og overvåking. En liste over tillatte stoffer i e-sigaretten vil føre til oversiktlig og lette kontrollen med produktene når det gjelder å vurdere helserisikoen. Dette vil også gi forutsigbarhet for bransjen.

Folkehelseinstituttet uttaler:

«Å opprette en spesifikk liste med tillatte stoffer ville forenkle vurderingsarbeidet ved uhell, og gjøre det lettere å følge med på negative effekter ved bruk. Listen kan omfatte alle typer smaksstoffer eller, ved forbud mot karakteristisk smak, stoffer med tobakkssmak. Spesifikk tillatelse vil trolig forenkle gjennomføringen av overvåkingen av den kjemiske sammensetningen til e-væskene på markedet, samt gjøre at man unngår utfordringen med tilsetning av stoffer i lave konsentrasjoner som ikke bidrar til å gi produktet karakteristisk smak, men som allikevel kan ha effekter på eksempelvis inhalasjon som vist for mentol når det gjelder sigaretter.»

Kreftregisteret uttaler at de «antar at et krav om å følge en tydelig spesifisert liste av tillatte stoffer, vil være lettere å etterfølge for produsentene og enklere å håndheve for myndighetene, enn den mer uklare formuleringen «forbud mot karakteristisk smak» i e-sigaretter.»

Norges Astma- og Allergiforbund støtter også bruk av spesifisert liste og begrunner dette med at de mener en slik innretning skaper forutsigbarhet og minimerer mulighetene for uheldige tilpasninger og omgåelse. Også *Tobakksindustriens Felleskontor* støtter en spesifisert liste over tillatte

smakstilsetninger, dersom det først skal innføres et forbud.

Time kommune og *Miljørettet helsevern Grenland* støtter imidlertid en løsning med et generelt forbud. Sistnevnte uttaler at det kan oppstå uklarheter dersom et tilsetningsstoff ikke står på listen.

Flere av høringsinstansene, herunder *Helse- og omsorgsdepartementet*, *Kreftforeningen*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, *Den norske tannlegeforening* og *Trøndelag fylkeskommune*, tar i sine høringsinnspill til orde for at det også bør innføres regulering av eller forbud mot smakstilsetninger for snus.

Helsedirektoratet støtter regulering av smaksstilsetninger i snus:

«Retningslinjene til Tobakkskonvensjonen anbefaler at landene forbyr eller begrenser bruken av ingredienser som kan gjøre tobakksprodukter mer velsmakende eller som tilfører farge.

En spørreundersøkelse gjennomført av Sirius i 2015 antyder at unge bruker smaksatt snus i større grad enn befolkningen over 45 år (om lag 54 mot 34 prosent). I en undersøkelse blant unge gjennomført av Opinion for Helsedirektoratet, ser jenter ut til å bruke smaksatt snus i større grad enn gutter. [...] Direktoratet benytter i denne sammenheng anledningen til igjen å vise til at vi mener det er behov for å vurdere begrensninger i bruken av smaksstoffer også i snus.»

Kreftforeningen uttaler:

«Kreftforeningen mener at Forbud mot karakteristisk smak i e-sigaretter mv. også bør omfatte snus. Det kan bidra til å forebygge at unge som ikke bruker nikotinprodukter, begynner å bruke snus. Kreftforeningen savner forslag fra departementet som kan redusere snusbruken blant de unge. [...] Smakstilsatte produkter kamuflerer ubehagelig smak og gjør produktene mer velsmakende. Det finnes forskning som viser at smaksatt røykfri tobakk (tilsvarende snus) appellerer til ungdom og kan øke nysgjerrigheten og viljen til å prøve snus. [...] Nyere amerikanske studier viser at de fleste unge røykfrie tobakksbrukere bruker produkter med karakteristiske smaker. I en amerikansk studie av unge voksne røykfrie tobakkbrukere, der 80 % rapporterte bruk av smakstilsatte produkter, trodde 60 % at de ville slutte å bruke røykfri tobakk hvis produktene ikke var smaksatt.»

Den norske tannlegeforening uttaler:

«NTF vil igjen påpeke at vi syns at det er svært beklagelig at departementet ikke har tatt inn et forbud mot smakstilsetninger i snus. Snusbruk er mest utbredt blant unge. Det er meget viktig å hindre at barn og unge begynner å snuse. Smakstilsetninger vil ofte være rettet mot unge, og det vil derfor gjøre produktene mer attraktive spesielt for denne gruppen. NTF vil derfor igjen oppfordre departementet til å innføre et forbud også mot smakstilsetninger i snus.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen uttrykker bekymring for «økningen av andelen snusbrukere uten forutgående røykeerfaring» og mener at det er på tide å ta sterkere grep for å sørge for at trenden snur.

4.6 Departementets vurderinger

Det overordnede målet med forslaget om forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. er å hindre bruk av e-sigaretter blant unge, for å beskytte dem mot de helskadelige virkningene bruk av e-sigaretter både med og uten nikotin har. Gjennom et forbud mot karakteristisk aroma vil e-sigaretter fremstå mindre attraktive for unge, samt minimere risikoen for at søte smaker gir inntrykk av at produktene er mindre helseskadelige enn de faktisk er.

Røyking fører som tidligere nevnt til enorm sykdomsbyrde for samfunnet, og et spørsmål som kan reises er i hvilken grad regulering av aromatilsetninger i e-sigaretter vil kunne påvirke røykeres overgang til e-sigaretter.

I likhet med flere av høringsinstansene, er departementet opptatt av at voksne røykeres og tidligere røykeres tilgang til e-sigaretter med smak, må veies opp mot hensynet til å hindre bruk av e-sigaretter blant unge.

Basert på utviklingen i flere andre land med økt bruk av e-sigaretter blant unge, mener departementet at det er viktig å få på plass reguleringer som gjør e-sigaretter mindre tiltrekkende på denne gruppen, før e-sigaretter med nikotin blir tillatt omsatt i Norge. Departementet viser bl.a. til rapporten fra SCHEER, omtalt i kapittel 2.1 ovenfor, som konkluderer med at e-sigaretter synes å være en inngangsport til senere røyking, og at aromatilsetninger har en viktig rolle i å gjøre e-sigarettene attraktive for unge. SCHEER konkluderer videre at det ikke er dokumentasjon for at e-

sigaretter bidrar til røykeslutt, mens det er noe dokumentasjon for at de kan bidra til røykereduksjon.

Departementet viser videre til at aromatilsetninger ifølge Folkehelseinstituttet er en av flere faktorer som øker interessen for bruk av e-sigaretter blant unge og ifølge den danske Sundhedsstyrelsen er aromatilsetninger en ledende årsak til at unge prøver tobakksvarer og e-sigaretter. I tillegg viser Sundhedsstyrelsen til at unge også oppfatter e-sigaretter med aroma som mindre helseskadelige, og at aroma gjør produktene tiltrekkende og enklere å bruke.

Folkehelseinstituttet har i sin høringsuttalelse vist til at bruk av e-sigaretter nærmest ikke forekommer blant personer uten erfaring med røyking i Norge i dag. Videre viser de til at det i den senere tid er publiseringer som indikerer at e-sigaretter har effekt i røykeslutt.

Helsedirektoratet har vist til at en publisasjon fra 2021 om unges bruk av e-sigaretter med og uten nikotin, hvor det fremgår at interessen for e-sigaretter blant unge raskt avtok etter at e-sigaretter først ble introdusert på markedet. Samtidig påpeker direktoratet at når e-sigaretter med nikotin blir tillatt i salg i Norge kan dette stille seg annerledes, og det trekkes en parallell til snusbruk blant unge hvor man ikke kunne forutse at produktet ville få så stor appell i ungdomsgruppen som det har i dag. Departementet er enig med Helsedirektoratet i dette, og vurderer at dagens bruksmønster har begrenset relevans så lenge nikotinholdige e-sigaretter ikke er tillatt solgt i Norge i dag. Erfaringene fra andre land har vist at e-sigaretter kan få stor appell til ungdomsgruppen, jf. omtale under kapittel 2.2 over og EU-kommisjonens rapport om anvendelsen av tobakksdirektivet. Departementet vurderer derfor at det er behov for tiltak for å hindre en tilsvarende utvikling i Norge.

I studien *The greater use of flavoured snus among ever-smokers versus never-smokers in Norway* av Vedøy og Lund fra 2020, fremkommer det at unge og kvinner i større grad bruker snus med utradisjonelle smaker enn eldre og menn. Videre fremkommer det at røykere og tidligere røykere i større grad bruker snus med annen smak enn tobakks smak enn de som ikke har røykeerfaring. I artikkelen foretas det en drøfting av fordelene og ulempene ved regulering av smakstilsetninger i snus:

«Similar to the debate around e-cigarettes in the USA, the increase in snus use among Norwegian adolescents has prompted a debate

about whether limiting flavour options in snus should be a part of a future strategy to reduce tobacco related harm. Proponents claim that flavoured products mask unpleasant taste and make products more palatable. They refer to literature suggesting that flavoured smokeless tobacco (ST) products appeal to youth and may increase curiosity and willingness to try snus.

In historic tobacco industry documents, flavoured ST were referred to as «starter products», a strategy to target inexperienced users. Proponents of flavour restrictions also cite recent US studies showing that most adolescent ST users use flavoured products. In one US study of young adult ST users, where 80% reported use of flavoured products, 60% predicted they would discontinue their use of smokeless tobacco if products were not flavoured. According to the proponents, restricting flavours in ST products might therefore have the potential to reduce the prevalence of young people's tobacco use.

On the other hand, opponents of limiting flavoured products argue that flavoured non-combustible products, such as snus, offer a harm reduction pathway to smokers (or users who would otherwise smoke), which produces an overall net benefit to public health. No such benefit applies in the case of combustible cigarettes. A different approach should therefore be used to analyse the public health impacts of non-combustible products and to define appropriate policy regarding flavours. According to the opponents, combustible and non-combustible flavoured products should not be lumped together in policy considerations, given the pronounced differences in risk and the opportunity to reduce health risks among people who would otherwise smoke. Opponents typically refer to studies showing that smokers also have strong preferences for flavoured smokeless tobacco products over tobacco-dominant flavours, and that these products are not associated with greater dependence or increased exposure to nicotine or carcinogens. According to the opponents, restricting flavours in non-combustible products might lower the intentions to replace smoking with a harm reducing uptake of nicotine, as suggested in several studies.»

Departementet mener at tilsvarende argumenter kan gjøres gjeldende for regulering av smakstilsetninger i e-sigaretter. Departementet er opptatt av at voksne røykeres tilgang til e-sigaretter må

balanseres opp mot behovet for å beskytte barn og unge mot disse produktene. Erfaringene fra andre land har etter departementets syn vist at e-sigaretter kan få stor appell hos ungdomsgruppen og at det er behov for tiltak for å hindre en slik utvikling i Norge. Departementet legger vekt på at andelen røykere er nedadgående og at e-sigaretter ikke er et anbefalt hjelpemiddel for røykeslutt.

Departementet har merket seg høringsuttalelsene fra flere privatpersoner som forteller om egne erfaringer med bruk av e-sigaretter med karakteristisk aroma som hjelpemiddel for røykeslutt. Flere av disse er bekymret for at de vil gå tilbake til sigaretter dersom karakteristisk aroma i e-sigaretter ikke lenger er tillatt. *Handelsorganisasjonen Virke* skriver i sin uttalelse at en slik overgang tilbake til sigaretter vil gi et samfunnsøkonomisk tap. Departementet ser samtidig at både Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har uttalt at kunnskapsgrunnlaget om forslaget potensielle effekt på røykeslutt er mangelfullt. Departementet mener at hensynet til etablerte røykere må veies mot hensynet til barn og unge. Dersom dagens barn og unge begynner med e-sigaretter og utvikler nikotinavhengighet, vil dette kunne medføre at også disse utvikler helseskader, noe som vil gi et samfunnsøkonomisk tap i fremtiden. E-sigaretter er ikke et anbefalt hjelpemiddel til røykeslutt, men tillates i Norge som et skadereduserende produkt for de røykerne som ikke klarer eller vil slutte på annen måte. Som EU-kommisjonen fremholder i sin rapport om anvendelsen av tobakksdirektivet, mener departementet videre at ev. e-sigaretter med effekt som røykesluttmiddel bør underlegges legemiddelovens system.

Det er flere av høringsinstansene som uttaler at et forbud mot karakteristisk aroma kan føre til at forbrukere blander e-sigarettsvæskene selv, og at dette kan utgjøre en negativ effekt på forbrukersikkerheten. I likhet med Helsedirektoratet, er departementet av den oppfatning at det ikke er mulig å regulere seg bort fra uintendert bruk av produktet, herunder egenblanding. Omgåelser av regelverket og misbruk må ev. motvirkes med andre virkemidler.

Gjennom et forbud mot karakteristisk aroma for e-sigaretter mv., sørges det for at produktet i større grad likebehandles med sigaretter, rullebakk og produkter med oppvarmet tobakk, da også disse produktene vil underlegges et forbud mot karakteristisk aroma når tobakksdirektivet gjennomføres i Norge. Departementet noterer i denne sammenheng at flere høringsinstanser har foreslått at også snus bør omfattes av et slik for-

bud, men fremmer ikke forslag om dette i denne omgang da et ev. aromaforbud for snus krever andre vurderinger, jf. nærmere omtale i Prop. 142 L (2015–2016) kapittel 2.7.3.

Videre mener departementet at også e-sigaretter mv. uten nikotin bør omfattes av forbudet. Det legges i denne forbindelse vekt på at aromatilsetninger i seg selv kan medføre helseisriko, slik Folkehelseinstituttet har påpekt i sin høringsuttalelse. Mange av aromatilsetningene som brukes er godkjent for inntak som næringsmiddel, men ikke for inhalasjon. Eventuelle skadevirkninger fra aromatilsetninger vil oppstå uavhengig av om væsken inneholder nikotin.

Departementet ønsker også å unngå at e-sigaretter uten nikotin tiltrekker seg unge brukere, og med dette blir en inngangsport til senere bruk av e-sigaretter med nikotin eller tobakksprodukter, slik også Helsedirektoratet trakk frem i sin uttalelse. Ved å la forbudet omfatte også e-sigaretter uten nikotin sørges det for en mest mulig enhetlig regulering av e-sigaretter, og tilsynet med produktene forenkles.

Departementet mener videre at det ikke bør gjøres noen unntak for andre smaker enn tobakks smak, som er samme løsning som er valgt i Finland og Nederland. Departementet finner ikke noen tungtveiende grunner til at mentol ikke skal omfattes av forbudet. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å slå fast at mentol ikke vil kunne virke appellerende på unge.

I tillegg til at forbud mot karakteristisk aroma skal hindre at unge begynner med e-sigaretter, legger departementet vekt på at reguleringen vil kunne bidra til færre nikotinforgiftninger blant småbarn, og viser i denne sammenheng til at Giftinformasjonssentralen i perioden 2015–2020 mottok flere henvendelser årlig om at små barn var eksponert for e-væske. Nikotinholdig væske med tobakks smak og -lukt vil ikke tiltrekke seg småbarn på samme måte som søte væsker. Dersom et barn får væsken i munnen, er sjansen større for at barnet spytter væsken ut hvis den smaker tobakk enn hvis den smaker jordbær.

Etter dette vurderer departementet at med et forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. vil e-sigaretter bli mindre attraktive for barn og unge, og produktene blir således heller ikke en inngangsport til nikotinavhengighet eller senere tobakksbruk. Derimot kan voksne etablerte røykere som ønsker å bytte ut tobakksigaretten med e-sigaretter, fortsatt gjøre dette. Departementet er klar over at også en del røykere vil finne e-sigaretter mindre attraktive dersom de kun kommer med tobakks smak. Departementet mener imidlertid at

det viktigste er å beskytte barn og unge fra nikotinavhengighet, slik også flere av høringsinstansene har avveid disse hensynene opp mot hverandre. Departementet viser i denne sammenheng til at kunnskapsgrunnlaget om e-sigaretters effekt på røykeslutt er mangelfullt. På denne bakgrunn foreslår departementet at det innføres et forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, med og uten nikotin, og i separate beholdere av aromatilsetninger til bruk i e-sigaretter, jf. forslag til ny tsl. § 32 a første ledd. Ved at separate beholdere omfattes av forbudet vil dette bidra til å hindre at personer blander e-sigarettvæske selv, som påpekt som en mulig konsekvens av blant andre Folkehelseinstituttet.

Videre foreslås det at forbudet skal omfatte utstyr som benyttes i forbindelse med e-sigaretter, som gjør det mulig å endre e-sigaretts lukt eller smak, jf. forslag til ny tsl. § 32 a annet ledd. I likhet med flere av høringsinstansene vurderer departementet at dette vil sikre at aromaforbudet ikke omgås og hindre at produktene gjøres mer attraktive i etterkant av kjøp.

Departementet foreslår til slutt en forskriftshjemmel i tsl. § 32 a tredje ledd slik at det kan gis utfyllende bestemmelser om forbudet i første ledd, herunder om grenseverdier for innholdet av tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir karakteristisk aroma, samt gebyrer. *Norges Astma- og Allergiforbund* støttet ikke dette forslaget, og mente det ikke var behov for å åpne for unntak og fastsettelse av øvre grenser. Departementet vurderer likevel at bestemmelsen bør inneholde en slik forskriftshjemmel, da erfaringer gjennom håndheving av forbudet kan vise at unntak eller fastsettelse av øvre grenseverdier er nødvendig.

Departementet ba i høringen om innspill på om den nederlandske løsningen med en spesifisert liste over tillatte aromatilsetninger var å foretrekke, fremfor et generelt forbud mot karakteristisk aroma. Som det fremgår ovenfor var flere av høringsinstansene positive til løsningen med en spesifisert liste. Disse fremhevet at det er komplisert å vurdere om ulike tilsetningsstoffer kan gi en karakteristisk aroma, og at en spesifisert liste vil forenkle tilsynsmyndighetenes saksbehandling og overvåkning, samt bidra til forutsigbarhet for bransjen. Departementet vurderer likevel ikke at det bør innføres en slik spesifisert liste på nåværende tidspunkt. Utarbeidelsen av en slik liste vil også bero på en komplisert vurdering og krever en større utredning fra fagmyndighetene. Som følge av at tobakksdirektivet trolig trer i kraft i løpet av kort tid, ønsker departementet å innføre

et aromaforbud før e-sigaretter med nikotin blir tillatt på det norske markedet. Departementet foreslår på denne bakgrunn at forskriftshjemmelen i § 32 a tredje ledd også bør omfatte myndighet til å fastsette en slik spesifisert liste over aromatilsetninger, slik at departementet eventuelt kan innføre en liste på et senere tidspunkt.

Definisjonen av karakteristisk aroma fremgår i dag av tsl. § 32 første ledd (ikke i kraft) som omhandler forbud mot karakteristisk aroma i sigaretter og rulletobakk. På bakgrunn av at det nå foreslås en ny bestemmelse om forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv., foreslår departementet at definisjonen av karakteristisk aroma

flyttes til definisjonsbestemmelsen i tsl. § 2, som et nytt tolvte ledd.

Statens legemiddelverk har ansvaret for registreringsordningen for e-sigaretter som vil innføres når tobakksdirektivet trer i kraft i Norge. Det foreslås derfor at tsl. § 32 a inntas i tsl. § 35 annet ledd, som en av bestemmelsene Statens legemiddelverk har tilsynsansvar for. Helsedirektoratet og kommunen vil også føre tilsyn med tsl. § 32 a i forbindelse tilsyn med salgssteder, grossister og importører. Det er imidlertid ikke behov for endringer av tsl. § 35 for disse tilsynsmyndighetene da tsl. § 32 a allerede faller inn i opplistingen i § 35 første og tredje ledd.

5 Standardisert innpakning og produktpresentasjon av e-sigaretter mv.

5.1 Bakgrunn

Det er et mål i tobakkspolitikken å hindre at unge starter å bruke e-sigaretter. Som nevnt i kapittel 4.1, anbefales landene i WHO's tobakksrapport fra 2019 å innføre tiltak for å hindre bruk av e-sigaretter blant unge, herunder forbud mot aromatiseringer og standardisert innpakning.

Folkehelseinstituttet gikk i 2018 igjennom forskningslitteraturen på produktregulering av tobakksvarer og e-sigaretter. De konkluderte med at det kan se ut til at ulik utforming av selve tobakksvarene og pakkingsformene bidrar til feilaktige oppfatninger om hvor skadelige produktene er. Når det gjelder e-sigaretter, er det stor variasjon i utforming og innpakning. Enkelte e-sigaretter er utformet med glitter, diamanter, tegnefigurer osv. som særlig kan virke tiltrekkende på unge.

5.2 Gjeldende rett

Norge har i dag et forbud mot import og salg av e-sigaretter med nikotin, jf. omtale i kapittel 4.1 ovenfor. For e-sigaretter med nikotin vil dette forbudet erstattes av en ny registreringsordning når tobakksdirektivet trer i kraft i Norge, jf. tsl. 34 a (ikke i kraft) og tobakksdirektivet art. 20. Registreringsordningen vil også omfatte e-sigaretter uten nikotin.

Standardisert innpakning og utforming av tobakksvarer og tobakkspakninger er hjemlet i tsl. § 30 første ledd. Det fremkommer at standardiseringen bl.a. kan gjelde farge, form, utseende, materiale og merking. Det er gitt detaljerte standardiseringsbestemmelser i forskrift 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking og utforming av tobakksvarer mv. (merkeforskriften), hvor det også fremgår at kravene kun gjelder for sigaretter, rulletobakk og snus, jf. forskriftens § 17.

I tsl. § 30 annet ledd er departementet gitt hjemmel til å gi forskrifter om standardisering

også for tobakksutstyr og tobakksurrogater. E-sigaretter faller inn under definisjonen av tobakksurrogater, jf. tsl. § 2 tredje og fjerde ledd. Det er derfor lovhjemmel for å fastsette krav om standardisert innpakning for e-sigaretter allerede i dag. Det er imidlertid noe mer uklart når det gjelder gjenoppfyllingsbeholdere. Antageligvis må disse anses som tobakksutstyr, jf. tsl. § 2 annet ledd. Departementet anser imidlertid at det er behov for enkelte presiseringer i lovverket når det gjelder gjenoppfyllingsbeholdere, jf. forslag til presiseringer omtalt i kapittel 8.5 nedenfor.

I henhold til tsl. § 30 a første ledd er det pålagt å merke e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin med helseadvarsel, i tråd med tobakksdirektivet art. 20. Videre fastsetter tsl. § 30 a annet ledd at e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin ikke kan merkes med elementer som fremmer eller oppfordrer til bruk ved å gi villedende inntrykk av produktets egenskaper, gir inntrykk av at produktet er mindre helseskadelig enn andre eller har andre positive egenskaper, ligner et næringsmiddel eller kosmetikk eller gir miljømessige eller økonomiske fordeler, jf. tobakksdirektivet art. 13. Tsl. § 30 a annet og tredje ledd har ennå ikke trådt i kraft, og første ledd har ennå ikke trådt i kraft når det gjelder e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. forskrift om overgangsregler til lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i lov 9. mars nr. 14 om vern mot tobakkskader.

Alle former for tobakksreklame er forbudt, jf. tsl. § 22 første ledd. I annet ledd fremkommer det at tobakksvarer ikke må inngå i reklame for andre varer eller tjenester, og i tredje ledd at et merke som hovedsakelig er kjent som et merke for tobakksvare ikke kan benyttes i reklame for andre varer eller tjenester. Det følger av fjerde ledd at tobakksvarer ikke kan lanseres ved hjelp av varemerker som er kjent som, eller i bruk som, merke for andre varer eller tjenester. Forbudene gjelder tilsvarende for tobakksurrogater og tobakksutstyr, herunder e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. femte ledd. Forskrift 15. desember

1995 nr. 989 om forbud mot tobakksreklame mv. (reklameforskriften) § 4 lister opp eksempler på hva som er å anse som indirekte reklame, herunder såkalt «brand stretching».

Merkeforskriften § 25 fastsetter forbud mot tobakkspakninger som avgir lyd eller lukt, og § 26 fastsetter forbud mot pakningselementer som kan endres etter salg. Tilsvarende forbud gjelder også for selve tobakksvaren, jf. merkeforskriften § 34.

5.3 Reguleringer i andre land

5.3.1 Nederland

Nederland innførte i 2020 standardisering av tobakkspakninger, og i 2022 standardiserte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. I høringsnotatet fra 2020 begrunnes innføringen av standardiserte pakninger for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med at standardiserte pakninger vil begrense produktenes appell overfor unge og øke bevisstheten om at bruk av produktene medfører helseisiko. Tiltaket er ment å beskytte både unge og voksne mot nikotinavhengighet. Nederlandske myndigheter viser også til at bruken av e-sigaretter er betydelig blant unge og at det er viktig å hindre at unge mennesker blir avhengige av et produkt som både er skadelig i seg selv og kan være et springbrett til røyking av tobakksprodukter. De fremholder videre at emballasjen til e-sigaretter ofte er designet med attraktive (lyse) farger, glitter, pregninger og tiltalende slagord. Gjenoppfyllingsbeholdere finnes i alle tropiske smaker med muntre farger og design på emballasjen. Dette medfører at e-sigaretter mv. er ekstra attraktive for unge mennesker.

5.3.2 Danmark

Folketinget i Danmark vedtok i 2020 at e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med og uten nikotin skal ha standardisert innpakning, på samme måte som urtebaserte røykeprodukter og alle tobakksvarer unntatt sigarer og pipetobakk, jf. lov nr. 2071 av 21. desember 2020 og lovforslag L 61 (2020–2021). Kravet ble gjeldende fra 1. oktober 2022. Tiltaket er særlig rettet mot dem som ikke allerede er faste brukere av produktene, slik som barn og unge.

Det danske helsedepartementet begrunner reguleringen med at barn og unge er mer sensitive overfor merkevarebygging, logoer mv. og at standardisering vil begrense pakningenes reklameeffekt. Formålet med standardiseringen er å unngå at de ulike merkelogoene, fargene og sym-

bolene på pakningene tillegges særlige egenskaper, som kan fremme deres tiltrekningskraft på barn og unge eller gi et feil inntrykk av produktet.

I lov nr. 426 av 18. mai 2016 om elektroniske sigaretter m.v. § 9 a første ledd er det vedtatt et påbud om at alle som selger e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med og uten nikotin i Danmark, skal sikre at alle enkeltpakninger og ev. ytre forpakninger har standardisert utforming.

I § 9 a tredje ledd er det inntatt en forskriftshjemmel for nærmere bestemmelser om standardiseringens utforming. Dette kan bl.a. gjelde regler om farge, form, utseende, tekst, materiale og merking.

5.3.3 Enkelte andre land

Israel vedtok i 2019 krav til standardiserte pakninger for sigaretter og e-sigaretter, med en overgangsperiode til 2020.

Finland innførte standardiserte pakninger for tobakksvarer og e-sigaretter samt gjenoppfyllingsbeholdere fra 1. mai 2023. Kravet gjelder både for nikotinholdige og nikotinfrie e-sigaretter mv.

5.4 Høringsforslag

I høringen foreslo departementet at det innføres et minstekrav til e-sigaretters og gjenoppfyllingsbeholderes utforming og utseende. Dette innebærer et forbud mot at deres pakninger påføres hologrammer, glitter, skinnende farger, glamorøse elementer, pregninger eller uttrykk som henviser til særskilte tema eller andre elementer som særlig appellerer til barn og unge. Det ble videre foreslått et forbud mot at pakningene påføres elementer som har lyd-, lys-, lukt- eller smakseffekter, og et krav om at pakningsoverflaten må være matt.

Det ble også foreslått et forbud mot elementer som kan endres etter salg, som varmeaktiverte lenker, blekk eller elementer som blir synlige over tid, blekk som er selvlysende i bestemte typer lys, pakningsdeler som kan skrapes bort eller manipuleres for å vise bilde eller tekst, avtagbar etikett, og flater som kan brettes ut.

Videre ble det foreslått at reguleringen skulle gjøres gjeldende for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere både med og uten nikotin. Dette for å sikre at barn og unge ikke blir tiltrukket av produktgruppen e-sigaretter som sådan.

Departementet foreslo videre at tsl. § 30 a tredje ledd endres, slik at også e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin omfattes av

bestemmelsens annet ledd som omhandler produktpresentasjon, herunder hvilken type merkenavn det ikke er anledning til å benytte.

Som følge av at den foreslåtte pakningsreguleringen ikke ville fjerne alle reklameelementene på pakningene, ba departementet om innspill på om det heller burde innføres standardiserte pakninger også for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, hjemlet i tsl. § 30 annet ledd.

5.5 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene støttet regulering av e-sigarettpakningene. Mange av disse tok også til orde for at det burde innføres full standardisering, herunder *Den norske legeforening*, *Den norske tannlegeforening*, *Helsedirektoratet*, *Kreftforeningen*, *Kreftregisteret*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Norsk medisinstudentforening*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Norsk tannpleierforening*, *Statens legemiddelverk*, tre fylkeskommuner, tre kommuner og to interkommunale samarbeid.

Helsedirektoratet viser til hensynene bak innføringen av standardiserte tobakkspakninger:

«Ved innføring av standardiserte pakninger var viktige argumenter å fjerne pakningers reklameeffekt, særlig rettet mot unge som er de mest sensitive mot merkevarebygging, fjerne muligheten for villedende informasjon gjennom pakningers utforming og å øke bevisstheten om helserisikoen ved bruk av produktene. Hensynene har også betydning i beskyttelsen av voksne mot nikotinavhengighet. Samtidig er vi enige med departementet i at e-sigarettpakningers utforming ikke anses avgjørende for voksne røykeres overgang til e-sigaretter i skadereduksjonssammenheng.»

Og videre:

«[I]nnføring av standardiserte pakninger for e-sigaretter vil tjene formålet bedre og være mer hensiktsmessig enn å innføre detaljerte forbudsbestemmelser for visse effekter på pakningene. Forbudsbestemmelsene må anses som et unødig stopp på veien mot en fremtidig standardisering. Vi legger også vekt at standardiserte pakninger bidrar til enkel håndheving fremfor å vurdere den enkelte pakning i detalj. Og ikke minst har vårt regelverk allerede utførlige bestemmelser om standardisering av

tobakksvarer som i stor grad kan overføres til e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.»

I sitt hørings svar uttaler *Statens legemiddelverk*:

«[D]et er ønskelig med en full standardisering av e-sigarettpakningene, fremfor løsningen angitt i høringsnotatet, jf. forslaget § 11a. Bakgrunnen for dette er at kun en full standardisering vil fjerne alle typer reklameelementer og muligheten for produktspesifikk differensiering.»

Kreftregisteret støtter departementets forslag om at e-sigarettpakninger skal ha et utseende som ikke tiltrekker barn og unges oppmerksomhet. De tar til orde for at en bedre løsning kan være «at det stilles krav om nøytral og helt standardisert forpakning, slik man har innført for andre tobakksprodukter.»

Også *Kreftforeningen* tar til orde for full standardisering:

«Standardiserte pakninger vil begrense produktenes appell overfor unge og øke bevisstheten om at bruk av produktene medfører helserisiko. Det finnes allerede en hjemmel i loven til å gi forskrifter om standardisering også for tobakksurrogater. Vi anbefaler at den tas i bruk, heller enn å vente til etter at e-sigaretbruken blant unge ev. har økt. Poenget er jo å forebygge at unge ikke-røykere begynner å bruke e-sigaretter.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke uttaler:

«Det er viktig at det i høringsnotatet presiseres at dette også skal gjelde e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin.

Når det gjelder spørsmålet om hvilken hjemmel som bør benyttes for å regulere bestemmelser om standardiserte e-sigaretter, forstår LHL det slik at begge alternativene vil gi samme rettslige grunnlag etter endring av § 30 a tredje ledd. Den kan eventuelt ligge en signaleffekt i å bruke tsl. § 30 annet ledd fremfor e-sigarettforskriften § 11 a. Det kan bidra til å tydeliggjøre at tobakksprodukter og e-sigaretter likestilles i lovverket.»

Den norske tannlegeforening støtter også alternativet om full standardisering:

«NTF er positive til alle tiltak som kan hindre oppstart av bruk av e-sigaretter blant unge og

støtter forbud mot smakstilsetninger, hevet aldersgrense og restriksjoner på pakningsutformingen. Det er viktig å sørge for at ungdom ikke begynner å bruke e-sigaretter som en inn- gang til andre former for nikotinbruk, som vanlig røyking og snusbruk. Fra et folkehelseperspektiv er det viktig å hindre at nye generasjoner blir avhengige av nikotin. NTF mener at det allerede i dag foreligger nok dokumentasjon til å innføre standardisering av pakninger fremfor en slik mellømløsning som nå er fore- slått.»

Den norske legeforening uttaler seg om forslaget om delvis regulering, men støtter også forslaget om full standardisering:

«Videre gir Legeforeningen sin fulle tilslutning til forslaget om å regulere e-sigaretters pakning slik at de ikke kan påføres glitter, tegneseriefigurer og andre elementer som særlig til- trekker barn og unge. Legeforeningen mener at å standardisere pakninger til alle tobakks- varer er et nødvendig folkehelseiltak.»

Folkehelseinstituttet støtter på sin side forslaget om delvis regulering av e-sigaretters pakninger før man ev. innfører et krav om fullt standardiserte innpakninger. De uttaler:

«Departementet foreslår å regulere utseendet på e-sigarettpakker, e-sigaretter og gjenoppfyl- lingsbeholdere. Begrunnelsen er at attraktive pakkedesign og design på selve e-sigarettprod- uktet kan fungere som markedsføring, og bidra til å skape interesse for produktene. Forskning om betydningen av design på tobakks- pakker viser at unge er spesielt mottagelige for denne typen påvirkning. Selv om funnene ikke er entydige, viser en rekke studier også at utforming av tobakkspakker kan bidra til feil- oppfatninger om hvor skadelige ulike produk- ter er. Dette vil også kunne gjelde for e-sigaret- ter. Glitter, tegneseriefigurer eller design som kan assosieres med god smak eller godterier kan tiltrekke små barn som kan bli utsatt for forgiftninger.

Departementet ber om innspill på hensikts- messigheten av særlige pakningsreguleringer (forbud mot glitter, hologrammer etc) versus full standardisering av e-sigarettpakker. Delvis regulering vil fortsatt gi mulighet for utforming av design som kan være appellerende og iden- titetsskapende for unge, selv om elementer som åpenbart er rettet mot barn ikke er tillatt.

Standardisert innpakning av tobakksvarer er vist å være et effektivt tiltak, spesielt om det innføres samtidig med andre reguleringer som større helseadvarsler etc. Det finnes imidlertid ikke studier om standardisert innpakning av e- sigaretter spesielt, og departementet begrun- ner forslaget om delvis regulering av design med at man vil vente på erfaringer fra Neder- land og Danmark. Folkehelseinstituttet mener at det alltid er en fordel å innhente erfaringer og forskningsbasert kunnskap før man innfø- rer reguleringer, i den grad det er mulig. Imid- lertid vil det være viktig å følge med på hvor- dan både røykere og unge som ikke bruker tobakk oppfatter og påvirkes av design på e- sigarettpakker ved en eventuell delvis regule- ring. Det bør være lav terskel for å gjøre endringer, om man erfarer at ordningen ikke fungerer etter hensikten.

I tillegg til regulering av pakkedesign fore- slås også regulering av e-sigaretters og gjen- oppfyllingsbeholderes utforming og utseende. I motsetning til tobakkspakker og -produkter, som er til engangsbruk, vil de fleste fordamp- pere brukes over lengre tid. Å regulere desig- net på selve fordampningsproduktet slik at det ikke appellerer til unge vil derfor være særlig viktig. Full standardisering av produktenes utforming og utseende vil trolig være praktisk vanskelig, men en ordning der man regulerer adgangen til å bruke farger, logoer og andre elementer som står ut og som kan gjøre pro- duktene mer interessante for unge vil være praktisk gjennomførbart og kan gjøre produk- tene mindre attraktive for unge.

Det synes hensiktsmessig at reguleringen gjøres gjeldende for e-sigaretter og gjenoppfyl- lingsbeholdere både med og uten nikotin, begrunnet med at det er ønskelig at barn og unge ikke blir tiltrukket av produktgruppen e- sigaretter som sådan. [...]

Med utgangspunkt i kunnskap om betyd- ningen av pakkedesign på tobakksprodukter er det sannsynlig at de foreslåtte reguleringene vil kunne bidra til å gjøre e-sigaretter mindre attraktive blant unge. I spørsmålet om særlige pakningsreguleringer eller full standardisering av e-sigarettpakker, virker det rimelig å inn- hente erfaringer fra andre land før man tar en endelig beslutning, i tråd med forslaget fra HOD.»

Blant høringsinnspillene fra tobakksindustrien var det svært få som uttalte seg om dette forslaget. Både *Philip Morris Norway AS* og *Nordic Light*

Norway AS støtter en regulering som begrenser appellen mot barn og unge. Førstnevnte uttaler at «[i] stedet for å forby alle smaker som ikke er tobakk, vil en fornuftig tilnærming for å sikre denne balansen være å [...] begrense merkevarerbygging, markedsføring og salg av smaker i e-sigaretter som etterligner ungdomsorienterte produkter eller på annen måte er spesielt rettet mot ungdom».

We Care AS uttaler på sin side at deres produkter ikke er påført elementer som kan tiltrekke unge, men de er ikke negative til et forbud mot «brand-stretching».

To interesseorganisasjoner for brukere av e-sigaretter støtter en regulering av e-sigaretters pakninger slik at de ikke tiltrekker barn og unge. *Norsk Dampselvskap* uttaler at de er enig i vurderingen av at fine farger og tegninger på pakningene er «unødvendig, men vi er ikke bekymret. Det viser seg at forhandlere av slik e-væske har selv tatt grep for å redusere/moderere utseende på disse flaskene. Så lenge flasken / pakningen inneholder en beskrivelse av innholdet i flasken, herunder styrke, smak, volum og forholdet mellom PG og VG, er dette mer enn bra nok». *Nikan* uttaler at de ikke har noen innvendinger mot reguleringer av pakninger som unge blir spesielt tiltrukket av. Det mener imidlertid at det bør være mulig å se på pakningen hvilken smaksprofil e-sigarettvæsken har.

5.6 Departementets vurderinger

Departementet er opptatt av at e-sigaretter ikke skal få appell hos barn og unge. Utformingen av pakningene vil i seg selv kunne ha en reklameeffekt og få produktene til å virke tiltrekkende på barn og unge. I tillegg kan pakningsutformingen bidra til en feiloppfatning av hvor skadelig et produkt er. Gjennom en regulering av pakningenes utforming, ønsker departementet å fjerne slik reklameeffekt, samt forhindre at disse gir unge et inntrykk av at produktene er mindre helseskadelige enn de faktisk er.

Departementet uttalte i høringsnotatet at forslaget om delvis regulering av pakningene ikke ville fjerne alle typer reklameelementer på pakningene, og at kun full standardisering vil oppnå et slikt formål. Departementet uttalte videre at det anså disse forslagene som et første skritt på veien mot full standardisering, men at man ønsket å høste av danske og nederlandske erfaringer før ev. ytterligere innstramning. Samtidig signaliserte departementet at det var et aktuelt alternativ

gå rett på full standardisering, ved å be om høringsinstansenes syn på dette.

Departementet har etter en ny vurdering basert på høringsuttalelsene, kommet til at en delvis regulering av e-sigaretters pakninger fremstår som et unødvendig stopp på veien mot full standardisering. Departementet foreslår derfor nå et krav om standardiserte pakninger for e-sigaretter mv.

Departementet viser i denne sammenheng til vurderingene som ble gjort i forbindelse med innføringen av krav om standardiserte pakninger for tobakksvarer, jf. Prop. 142 L (2015–2016) kapittel 3. Det ble her vist til en australsk evalueringsrapport fra 2016 om standardiserte tobakkspakninger:

«Rapporten viser til at det er godt dokumentert at reklame for tobakk har betydning for forbruket. Dette er slått fast i gjentatte autoritative kunnskapsoppsummeringer, bl.a fra US Surgeon General, US National Cancer Institute og Verdens helseorganisasjon. Dette er også et premiss i tobakkskonvensjonen, der det i artikkel 13 nr. 1 fremgår at partene «erkjenner at et omfattende forbud mot reklame, salg fremmende tiltak og sponing ville redusere forbruket av tobakksprodukter». Det fremkommer også i flere av tobakksindustriens egne dokumenter at tobakkspakningen (inkludert logoer, farger og illustrasjoner) brukes til å skape positive merkeassosiasjoner med den hensikt å fremme og forsterke røyking. Videre fremkommer det at industrien har investert kraftig i pakkedesign, herunder innovative pakninger, for å kunne kommunisere merkeidentitet og appellere til ulike demografiske grupper, særlig unge.

I evalueringsrapporten fra Australia fremholdes at forskning har vist at unge røykere assosierer sigarettens merkenavn og pakke-design med positive personlige karakteristikk og sosial identitet. Videre kan pakningen skape misforståelser om den relative styrken, tjæreinnholdet og helserisikoen ved produktet. Ved å fjerne antallet designelementer på sigarettpakker reduseres deres appell og inntrykket av nytelse ved røyking. Standardiserte pakninger øker helseadvarslens synlighet.»

Departementet vurderer at dette vil stille seg likt for e-sigaretter. Det er viktig å fjerne markedsføringseffekten pakningene kan ha, og standardiserte pakninger vil bidra til at produktene vil få mindre appell blant unge. Det vises i denne sam-

menheng til *Helsedirektoratets* uttalelse om at unge er svært sensitive for merkevarebygging. I tillegg vurderer departementet at på samme måte som tobakkssvarers pakninger ikke antas å være av avgjørende betydning for voksne brukeres preferanser, vil heller ikke e-sigaretters innpakning og fremtoning være av avgjørende betydning for voksne røykeres overgang til e-sigaretter for skade-reduksjon. Dette ble også lagt til grunn i Oslo byfogdembetes kjennelse av 6. november 2017 om begjæring om midlertidig forføyning mot påbudet om standardisert innpakning av snus.

Videre er departementet enig med bl.a. *Kreftforeningen* i at full standardisering kan bidra til å øke bevisstheten om at bruk av produktene medfører helserisiko.

Departementet vil også vise til Helsedirektoratets uttalelse om at full standardisering bidrar til enklere håndheving av merkekravene for tilsynsmyndighetene. Departementet er enig i at det vil være tidsbesparende for tilsynsmyndighetene å kontrollere om spesifikke krav er oppfylt fremfor å gjøre en mer skjønnsmessig vurdering av om elementer på pakningen kan appellere til barn.

Det innkom ingen motforestillinger mot at kravet om standardisert utforming skal gjelde både nikotinfrie og nikotinholdige e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Departementet viser til at det ikke er ønskelig at barn og unge skal tiltrekkes av produktgruppen som sådan, og at en enhetlig regulering vil forenkle tilsynet med produktene.

Det finnes som nevnt allerede en lovhjemmel for å pålegge tobakkssurrogater og tobakksutstyr standardisert innpakning, jf. tsl. § 30 annet ledd. Departementet foreslår imidlertid at kravet om

standardiserte pakninger for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal fremgå uttrykkelig av tsl. § 30, på samme måte som kravet om standardisering av tobakkssvarer. Dette for å sikre enhetlig regulering og tydelighet og forutberegnelighet både for bransjen og tilsynsmyndigheter. Det foreslås derfor at det i tsl. § 30 første ledd tas inn et forbud mot å innføre eller selge e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke har standardisert utforming.

I forlengelsen av at departementet nå foreslår et krav om standardiserte pakninger og forbud mot aromatiseringer for både nikotinfrie og nikotinholdige e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, vil departementet sikre at disse produktene likebehandles også når det kommer til kravene til produktpresentasjon. E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin omfattes i dag ikke av kravene i tsl. § 30 a annet ledd om produktpresentasjon, jf. tredje ledd. Det er spesielt viktig at produktene ikke kan bære villedende merke- og variantnavn når pakningene standardiseres. Interesseorganisasjonene *Norsk Dampsel-skap* og *Nikan* uttalte at det burde være mulig å se på pakningen hvilken smak e-sigaretten eller e-sigarettvæsken har. Som følge av at departementet nå foreslår et forbud mot karakteristisk aroma, vil det ikke lenger være aktuelt med henvisninger til aroma/smak på pakningen. Departementet foreslår derfor at tsl. § 30 a tredje ledd endres, slik at også e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere uten nikotin omfattes av bestemmelsens annet ledd. Departementet vurderer at dette sikrer likebehandling av produktene og forenkler tilsynsarbeidet for tilsynsmyndighetene.

6 Presisering av røykeforbudenes saklige virkeområde

6.1 Bakgrunn

Da røykeforbudet ble innført i 1988 var det røyk fra tradisjonelle tobakksvarer og røykeprodukter som var omfattet av reguleringen. I 2017 ble forbudet utvidet til å også omfatte damp fra e-sigaretter.

De senere årene har det kommet en rekke nye produkter, herunder produkter med oppvarmet tobakk og andre hybridprodukter.

Røykeforbudet er først og fremst begrunnet i ønsket om å beskytte befolkningen mot passiv røyking, men det er også et mål å gjøre enkelte områder røykfrie for å bidra til målsettingen om å avnormalisere tobakksbruk blant barn og unge.

6.2 Gjeldende rett

Tobakksskadelovens saklige virkeområde er i § 3 første ledd avgrenset til «bruk av tobakksvarer, tobakksutstyr, tobakksurrogater, tobakksimitasjoner og nye kategorier av tobakks- og nikotinprodukter».

Røykeforbudene i lovens kapittel 6 framgår av § 25 for lokaler og transportmidler og § 28 om vern av barn mot passiv røyking. Etter tsl. § 25 er kravet at lufta skal være «røykfri», mens tsl. § 28 er en normativ bestemmelse om barns rett til «røykfritt miljø». Disse røykeforbudene er dermed hovedsakelig knyttet til hvilke konsekvenser bruken av et produkt kan få for lufta rundt, og er ment å beskytte mot passiv røyking.

Videre oppstilles et forbud i tsl. § 26 mot «tobakksbruk» i barnehagers lokaler og uteområder, mens tsl. § 27 inneholder et tilsvarende forbud i skolers lokaler og uteområder. I tillegg fastsetter tsl. § 27 annet ledd et forbud mot tobakksbruk i skoletiden for elever. Disse forbudene er, i tillegg til beskyttelse mot passiv røyking, begrunnet i et ønske om å skape et tobakksfritt miljø i skoler og barnehager.

I tsl. § 28 a presiseres at forbudene i kapittel 6, som inneholder de særskilte forbudene mot tobakksbruk, også gjelder for «bruk av elektroniske sigaretter». Utover dette er det ikke definert

i lovens kapittel 6 hvilke produkter som dekkes av røykeforbudene.

6.3 Regulering i andre land

Det svenske røykeforbudet omfatter bl.a. e-sigaretter, urtebaserte røykeprodukter og produkter med oppvarmet tobakk, jf. den svenske tobakksloven kapittel 6 § 1:

«Med rökning avses vid tillämpningen av bestämmelserna i detta kapitel

1. rökning av tobak,
2. inhalering efter förångning eller annan upphettning av tobak,
3. användning av elektroniska cigaretter,
4. rökning av örtprodukter för rökning, och
5. användning av njutningsmedel som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak.»

De finske reglene om røykeforbud gjelder tilsvarende for bruk av e-sigaretter og røykebaserte urteprodukter, jf. den finske tobakksloven § 73:

«Application of smoking bans

The provisions laid down in this Chapter regarding smoking and tobacco smoke also apply to the consumption of herbal products for smoking and the use of electronic cigarettes as well as the resulting smoke, vapour and particles.»

6.4 Høringsforslag

Departementet sendte på høring forslag til en ny bestemmelse, der det fremgår at røykeforbudene i lovens kapittel 6 gjelder for røyking og inhalering etter fordamping eller oppvarming av tobakksvarer, urteprodukter og e-sigaretter. Det samme gjelder bruk av andre produkter som i bruksmåte tilsvarende røyking eller damping, men som ikke inneholder tobakk. Hensikten med bestemmelsen er å presisere hvilken bruk som er

omfattet av forbudene og hvilke typer produkter bruken knyttes til.

Departementet foreslo at bestemmelsen om røykeforbudenes saklige virkeområde skulle bli ny tsl. § 28 a, som følge av at e-sigaretter ble foreslått innlemmet i den nye bestemmelsen.

6.5 Høringsinstansens syn

Det kom ikke mange innspill til dette forslaget, men av de som uttalte seg er flertallet positive. Dette gjelder *Helsedirektoratet*, *Kreftforeningen*, *Kreftregisteret*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, *Miljørettet Helsevern Grenland*, *Norges Astma- og Allergiforbund* og *Trøndelag fylkeskommune*.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke uttaler:

«LHL mener forslag til ny [bestemmelse] er tilstrekkelig klar og dekkende til at den omfatter alle nåværende og potensielle fremtidige produkter og bruksmåter som bør dekkes av røykeforbudene. LHL legger her særlig vekt på at det foreslås en forskriftshjemmel i [...] annet ledd som gir mulighet for å presisere og utvide forbudet.»

Helsedirektoratet støtter forslaget om å innta en egen bestemmelse som tydeliggjør røykeforbudenes saklige virkeområde:

«Selv om bruk av nye produkter som inhaleres, røykes eller dampes, kan innfortolkes i røykeforbudene slik bestemmelsene er utformet i dag, vil en slik presisering av saklig virkeområde bidra til mer forutberegnelighet for publikum, og forenkle tilsyn med forbudene.»

Det kom også innspill til utformingen av bestemmelsen. *Helsedirektoratet* uttaler:

«Direktoratet mener bestemmelsen fremstår som dekkende. Vi mener likevel bestemmelsen er noe vanskelig formulert, slik at det kan være utfordrende for publikum å forstå nøyaktig hvilke produkter eller hvilken bruk som er omfattet. Vi foreslår derfor at bestemmelsen utformes mer som en opplisting, i likhet med hvordan den svenske bestemmelsen er bygget opp.»

Kreftregisteret uttaler at de:

«... støtter departementets forslag fordi det kan medvirke til redusert bruk av e-sigaretter

og forurensning av omgivelsesluften med aerosoler fra slike produkter. Den første setningen i den foreslåtte nye [bestemmelsen] virker noe uhensiktsmessig fordi den avgrenser forbudet til røyking og inhalering. Den gamle formuleringen om krav til «røykfri luft» omfattet også opptenning av tobakksprodukter (dvs. uten aktiv røyking og inhalering), og en opptenning vil i seg selv være nok til å spre røyk i omgivelsesluften. I tråd med dette resonnement foreslår Kreftregisteret at første setning i [bestemmelsen] endres til «Bestemmelsene om røykeforbud i dette kapitlet gjelder for bruk av tobakksvarer, urteprodukter og elektroniske sigaretter beregnet på røyking eller inhalering etter fordampning, forstøving eller oppvarming» (endret tekst her satt i kursiv).»

Det var kun to høringsinstanser som ikke støttet forslaget; en tobakksprodusent og en brukerorganisasjon.

Norsk Dampselvskap uttaler at de mener passiv damping ikke bør sidestilles med passiv røyking, da de mener at det som kommer ut ved utånding under damping er ufarlig vanddamp. De uttaler likevel at «damp og røyk til forveksling ser likt ut for andre, og har derfor forståelse for et forbud mot damping på offentlige steder.»

British American Tobacco Norway AS er ikke enig i at produkter med oppvarmet tobakk skal omfattes av røykeforbudene, og anfører at ved å likestille slike produkter med ordinære sigaretter vil forbrukere anta at produktene er like farlige og være et hinder for at forbrukere bytter ut sigaretter for en skadereduserende effekt. I tillegg hevder de at forslaget vil true den kommersielle levedyktigheten til produkter med oppvarmet tobakk.

6.6 Departementets vurderinger

Departementet vurderer at det i lys av produktutviklingen de senere årene, og av hensyn til forutberegnelighet og tilsynsmyndighetenes oppgaver knyttet til å håndheve røykeforbudene, er hensiktsmessig å innta en egen bestemmelse i tobakksskadelovens kapittel 6 som tydeliggjør hva som er omfattet av røykeforbudene.

I den foreslåtte bestemmelsen bør det fremgå hvilken type bruk og hvilke produkter denne bruken knyttes til, som omfattes av forbudene. En slik presisering av røykeforbudene vil føre til at røykeforbudene blir enklere å forholde seg til både for dem forbudene retter seg mot og for tilsynsmyndighetene. Både den svenske og den

finske tobakkslovgivningen har slike bestemmelser.

I forslaget til ny tsl. § 28 a framgår det at røykeforbudene gjelder for røyking og inhalering etter fordamping eller oppvarming av tobakksvarer, urteprodukter og e-sigaretter. Bestemmelsen fanger med dette for det første opp tradisjonell røyking av tobakksvarer. Dette omfatter f.eks. bruk av sigaretter, sigarer og pipe. I tillegg vil røyking av urteprodukter omfattes av bestemmelsen. Dette er tilsvarende gjeldende rett i dag.

Videre vil produkter som avgir damp, som f.eks. e-sigaretter, omfattes av forslaget. Dette er også i tråd med gjeldende rett i dag, jf. tsl. § 28 a. Departementet finner likevel at det vil være tydeligere med en samlebestemmelse for alle produkter og bruksmåter som omfattes av røykeforbudet, enn dagens spredte regulering.

Norsk Dampelskap uttaler i sin høringsuttalelse at passiv damping ikke burde sidestilles med passiv røyking i alle sammenhenger, samtidig som de har forståelse for at dette blir likestilt på offentlige steder. Til dette vil departementet vise til at bruk av e-sigaretter allerede er omfattet av røykeforbudene, og at også passiv damping kan utgjøre en helserisiko.

Det har vært diskusjon i fagmiljøet om hvilken kategori produkter som varmer opp tobakk tilhører; altså om det foregår forbrenning som avgir røyk eller om disse kun avgir damp. Nasjonale myndigheter i EU-land har kommet til ulike konklusjoner på dette spørsmålet. Tobakksindustrien har argumentert for at disse produktene må anses som røykfrie tobakksvarer. Etter departementets syn er spørsmålet ikke av avgjørende betydning i relasjon til regulering av røykeforbudenes virkeområde, da denne produktgruppen uansett vil dekkles opp av den foreslåtte bestemmelsen i tsl. § 28 a.

Når det gjelder *British American Tobacco Norway AS* sitt innspill om at oppvarmet tobakk ikke bør omfattes av røykeforbudene, vil departementet påpeke at også disse produktene kan utgjøre en helserisiko for andre, i tillegg til brukeren selv. WHO anbefaler derfor i *Heated tobacco products – A brief* fra 2020 at røykeforbudene utvides til å

omfatte også slike produkter. Videre tilsier håndhevingshensyn og forutberegnelighet at også disse produktene skal omfattes av forbudene i lovens kapittel 6. Per i dag finnes det ikke slike produkter tilgjengelig på det norske markedet, men det er likevel viktig å regulere bruken av dem for ev. fremtidige markedsendringer.

Bestemmelsen er videre formulert slik at også bruk av andre produkter som i bruksmåte tilsvare røyking eller damping, men som ikke inneholder tobakk, omfattes av forbudene. Dette kan for eksempel være bruk av vannpipe hvor det i stedet for urteblandinger, benyttes en mineralmasse bestående av mikroskopiske steiner med smakstilsetning. Når disse steinene varmes opp ved hjelp av glødende kull avgir de noe som ser ut som røyk, men som i realiteten hovedsakelig er vanddamp.

Bestemmelsen ble foreslått utformet slik at den tar høyde for mulige nye produkter man ikke kjenner til ennå, ved at det i tsl. § 28 a annet ledd er foreslått en forskriftshjemmel til å presisere hvilken bruk og hvilke produkter som skal omfattes av forbudene, og ev. gjøre unntak.

Departementet er enig i *Kreftregisterets* innspill om at også opptenning av tobakksvarer, uten at det foregår aktiv røyking eller inhalering, bør omfattes av virkeområdebestemmelsen. Også slik bruk vil kunne medføre en helserisiko og omfattes av dagens regulering som krever at lufta skal være «røykfri». Departementet har derfor oppdatert ordlyden i forslaget til ny § 28 a første ledd i tråd med *Kreftregisterets* innspill.

Med tanke på *Helsedirektoratets* innspill om at selve utformingen av bestemmelsen burde forenkles, anser departementet at dette er ivare tatt ved endringen av bestemmelsens første ledd som beskrevet over.

Tobakksskadeloven § 28 a er i dag blant bestemmelsene som omfattes av ny tsl. § 36 a (ennå ikke trådt i kraft) om overtredelsesgebyr. Da den foreslåtte nye bestemmelsen kun regulerer røykeforbudenes saklige virkeområde, og ikke er en handlingsnorm som kan sanksjoneres, foreslås det at § 28 a fjernes fra opplistingen i tsl. § 36 a.

7 Presisering av forbudet mot synlig oppstilling

7.1 Bakgrunn

Sammenlignet med mange andre land er det få restriksjoner på tobakkssalg i Norge. Det er ingen restriksjoner på hva slags type steder som kan selge tobakk, hvor de kan selge eller antall utsalgssteder. Også nettsalg av tobakksvarer mv. er tillatt til, i og fra Norge. Antallet aktører som selger tobakksvarer og e-sigaretter til norske forbrukere via nettsider og andre digitale kanaler, har økt betraktelig de senere årene. Regjeringen har i den nye tobakksstrategien varslet at de ønsker å innføre et forbud mot nettsalg/fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter.

7.2 Gjeldende rett

Alle utsalgssteder for tobakksvarer og -surrogater i Norge har en registreringsplikt, jf. tsl. § 4. Når tobakksdirektivet trer i kraft, vil det bli innført en egen registreringsordning for fjernsalg, jf. ny § 21 a (ikke i kraft).

I tsl. kapittel 4 fremgår bestemmelser som må overholdes ved salg av tobakksvarer, som aldersgrenser, forbud mot selvbetjening, forbud mot salg fra automat og forbud mot spesiell rabatt.

I tillegg gjelder reklameforbudet i tsl. § 22 og forbudet mot synlig oppstilling av produktene inne på utsalgssteder i tsl. § 24. Reklame er i reklameforskriften § 4 bokstav b definert som «massekommunikasjon i markedsføringsøyemed, herunder avbildninger av tobakksvarer, røykestyr, tobakksimitasjoner og tobakksurrogater, avbildninger av varemerker (logo, symbol, navn e.l.), plakater, skilt og lignende innretninger, utstillinger, lavprisannonsering, samt distribusjon til forbrukere av trykksaker, vareprøver mv.». Reklameforbudet er medienøytralt, og gjelder også for sosiale medier og internett for øvrig.

Etter tsl. § 24 annet ledd gjelder ikke oppstillingsforbudet for spesialforretninger. En spesialforretning defineres som et utsalgssted som «hovedsakelig selger tobakksvarer, tobakksurrogater eller tobakksutstyr», jf. tsl. § 2 ellefte ledd. I reklameforskriften § 8 nr. 5 fremgår det at inne i

spesialforretninger kan tobakksvarer og -utstyr oppstilles «i den utstrekning slik plassering er hensiktsmessig for en rasjonell omsetning», jf. reklameforskriften § 8 nr. 5.

Videre er det i reklameforskriften § 8 nr. 1 gjort et snevert unntak fra reklameforbudet for spesialforretninger om at det i trykt skrift kan annonseres om etablering av ny spesialforretning for tobakksvarer. Det er klart angitt hva slags opplysninger som kan gis og hvordan opplysningene kan presenteres.

7.3 Høringsforslag

Departementet foreslo i høringen en mindre justering av definisjonen av spesialforretning i tsl. § 2 ellefte ledd, slik at det tydeliggjøres at med spesialforretning menes «fysisk utsalgssted» som hovedsakelig selger tobakksvarer, tobakksurrogater eller tobakksutstyr.

7.4 Høringsinstansenes syn

Det var kun to høringsinstanser som uttalte seg om forslaget om justering av definisjonen.

Helsedirektoratet støtter en presisering av definisjonen, og uttaler:

«En slik presisering vil gi økt forutberegnelighet for bransjen og være svært nyttig for direktoratets tilsynsarbeid særlig knyttet til nettsider for salg av tobakksvarer mv. Presiseringen er også i tråd med omtalen av regelverket i Ot.prp. nr. 18 (2008–2009).»

Også *Sol Cigar Co AS* hadde en kommentar i forbindelse med forslaget, men dette gjaldt i større grad reklameforbudets omfang. *Sol Cigar Co AS* uttaler at forbudet mot å vise bilder av tobakksutstyr, som piper og humidorer, fremstår uforholdsmessig, da forbudet etter deres syn ikke er egnet til å beskytte folkehelsen, men derimot er konkurransevridende i favør utenlandske nettbutikker da

produktene i praksis ikke er salgbare på internett uten produktbilder.

7.5 Departementets vurderinger

Definisjonen av spesialforretning i tsl. § 2 ellefte ledd begrenser i seg selv ikke spesialforretninger til kun fysiske butikklokaler, og det kan derfor fremstå som om spesialforretninger på internett også er omfattet av definisjonen. Dette ble også påpekt av Markedsrådet i sak nr. 2020/1211. I forlengelsen av dette kan det fremstå som om nettbutikker som hovedsakelig selger tobakksvare mv. også er omfattet av unntaket fra oppstillingsforbudet i tsl. § 24 annet ledd og reklameforskriften § 8 nr. 5.

Det fremgår imidlertid klart av forarbeidene at oppstillingsforbudet i tsl. § 24 retter seg mot fysisk oppstilling av tobakksvare og -utstyr, og ikke var ment å regulere salg av slike varer over internett, jf. Ot.prp. nr. 18 (2008–2009) kapittel 3.1.2:

«Departementet er kjent med at det foregår en ikke ubetydelig handel med tobakksvare og røykeutstyr via internett. Sosial- og helsedirektoratet påpekte i sin høringsuttalelse at det burde presiseres at salg av tobakksvare og røykeutstyr via internett ikke omfattes av unntaket for spesialforretninger. Ved internettsalg er det naturligvis ikke aktuelt med fysisk oppstilling av produkter som omfattes av det foreslåtte forbudet. Nettbutikker inneholder imid-

lertid ofte bilder av slike varer samt logoer og merker m.m. Det foreslåtte forbudet retter seg mot synlig fysisk oppstilling av tobakksvare og røykeutstyr, og er ikke ment å regulere salg av slike varer over internett. Nettsteder som selger tobakksvare og røykeutstyr omfattes følgelig heller ikke av det foreslåtte unntaket for spesialforretninger. Dette gjelder selv om det aktuelle nettstedet utelukkende selger slike varer.»

Nettbutikker som selger tobakksvare, -surrogater og -utstyr omfattes følgelig ikke av unntakene for spesialforretninger, selv om det aktuelle nettstedet utelukkende selger slike varer. Avbildning av varene vil derfor omfattes av reklameforbudet i tsl. § 22, jf. Ot.prp. nr. 18 (2008–2009) kapittel 3.1.2.

Når det gjelder *Sol Cigars AS* sin uttalelse om hvilke varer som omfattes, vil departementet påpeke at også utenlandske nettsider som retter salget av tobakksvare mv. mot norske forbrukere, vil være omfattet av det norske reklameforbudet.

Departementet foreslår at definisjonen av spesialforretning i tsl. § 2 ellefte ledd presiseres, slik at det tydelig fremgår at det med spesialforretning menes «fysisk utsalgssted» som hovedsakelig selger tobakksvare, tobakkssurrogater eller tobakksutstyr. En slik presisering vil bidra til å klargjøre virkeområdet for reklameforbudet og oppstillingsforbudet i tråd med det som fremgår av forarbeidene, og gi økt forutberegnelighet.

8 Andre forslag

8.1 Forbud mot karakteristisk aroma i produkter med oppvarmet tobakk

Tobakksdirektivet oppstiller et forbud mot karakteristisk aroma i sigaretter og rulletobakk, jf. art. 7 nr. 1, jf. nr. 12. Dette forbudet er gjennomført i tsl. § 32 første ledd (ikke i kraft).

Som nevnt i kapittel 4.2, har EU-kommisjonen på visse vilkår hjemmel til å gi gjennomføringsrettsakter om at forbudet mot karakteristisk aroma skal utvides til å gjelde også for andre typer tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk, jf. art. 7 nr. 12. EU-kommisjonen har i 2022 benyttet denne hjemmelen for produkter med oppvarmet tobakk, såkalte «heated tobacco products» (HTP), jf. delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2022/2100 av 29. juni 2022 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU med hensyn til tilbakeføring av enkelte unntak vedrørende produkter med oppvarmet tobakk. Produkter med oppvarmet tobakk er derfor nå omfattet av direktivets forbud mot karakteristisk aroma i art. 7 nr. 1 og nr. 7 og kravene til helseadvarsel i art. 9 nr. 2 og art. 10.

Produkter med oppvarmet tobakk anses for å være et nytt tobakksprodukt i Norge, og er dermed ikke tillatt å innføre og selge med mindre det gis godkjenning av Helsedirektoratet, jf. tsl. § 34 d første og annet ledd.

Som EØS-land er også Norge forpliktet til å gjennomføre det delegerte kommisjonsdirektivet. Dette innebærer at selv om produkter med oppvarmet tobakk ikke er godkjent i Norge på nåværende tidspunkt, må det sikres lovhjemmel til et slikt forbud i tråd med våre EØS-forpliktelser.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at produkter med oppvarmet tobakk inntas i produktopplistingen i tsl. § 32 første ledd. Forslaget har ikke vært sendt på høring, dels fordi det haster å få på plass lovhjemmel for denne EØS-forpliktelser, da denne trer i kraft samtidig som tobakksdirektivet. Videre anser departementet det som åpenbart unødvendig med høring. Forslaget berører kun tobakksindustrien, som allerede er godt kjent med reguleringen og har gjennomført

denne i andre EU/EØS-land. Endringen får heller ingen praktisk betydning i Norge ettersom produktene ikke finnes på det norske markedet per i dag. Når det gjelder kravene til helseadvarsel for slike produkter, vil disse inntas i merkeforskriften.

8.2 Innta produksjon i tobakksskadelovens virkeområde

Tobakksskadelovens saklige virkeområde følger av tsl. § 3. I bestemmelsens første ledd fremgår det at loven får anvendelse på «innførsel, utførsel, omsetning, utforming og bruk av tobakksvarer, tobakksutstyr, tobakksurrogater, tobakksimitasjoner og nye kategorier av tobakks- og nikotinprodukter.» I annet ledd er det en avgrensning mot e-sigaretter mv. som omfattes av legemiddel-lovgivningen.

Protokollen mot ulovlig handel med tobakksvarer er en selvstendig avtale under tobakkskonvensjonen, som ble vedtatt i 2012 og ratifisert av Norge i 2018. I protokollens artikkel 6 fremgår det at statene enten må opprette en bevillingsordning for produksjon, import og eksport av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon eller forby slik virksomhet. Norge har valgt å opprette en bevillingsordning, jf. Prop. 75 L (2017–2018) kapittel 4.4.3. Bestemmelsene knyttet til bevillingsordningen fremgår av tobakksskadeloven kapittel 3.

Som følge av at bevillingsordningen også omfatter produksjon av tobakksvarer mv., og slik virksomhet dermed faktisk reguleres av tobakkskadeloven, vurderer departementet at produksjon også bør fremgå av tobakksskadelovens virkeområde. Dette vil tydeliggjøre at produksjon av tobakksvarer mv. er regulert i loven.

Departementet foreslår derfor at «produksjon» og «utstyr for tobakksproduksjon» inntas i opplistingen i tsl. § 3 første ledd.

8.3 Språklig endring av tsl. § 32

EUs tobakksdirektiv ble vedtatt i 2014. Nødvendige lovendringer ble fremmet i 2016 og 2018, jf.

Prop. 142 L (2015–2016) *Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)* og Prop. 75 L (2017–2018) *Endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.)*. På dette tidspunktet forelå det ikke noen offisiell norsk oversettelse av rettsaktene.

Som følge av at de endelige oversettelsene nå foreligger er det behov for en språklig oppdatering i tobakksskadeloven. I den offisielle norske oversettelsen av tobakksdirektivet er «flavour» oversatt til «aroma», jf. direktivets artikkel 2 nr. 24 og nr. 25. Da tsl. § 32 om tobakksvarens innhold ble vedtatt ble derimot begrepet «smak» benyttet. Departementet foreslår nå at tsl. § 32 endres slik at bestemmelsens ordlyd harmoniserer med den offisielle oversettelsen av direktivet, med bruk av «karakteristisk aroma» i stedet for «karakteristisk smak».

8.4 Språklig endring av tsl. §§ 34 d og 38

Tobakksskadeloven § 34 d omhandler godkjenningsordningen for nye tobakks- og nikotinprodukter som ble innført 1. juli 2021. I bestemmelsens første ledd fremgår det at det er forbudt å innføre eller selge nye tobakks- eller nikotinprodukter til Norge uten at disse er godkjent av «direktoratet». I Prop. 142 L (2015–2016) fremgår det under kapittel 2.10.3 at det er Helsedirektoratet som skal være tilsynsmyndighet for godkjenningsordningen. Dette fremgår også av forskrift av 17. juni 2021 om godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter § 4.

Selv om det ikke har vært problemstillinger knyttet hvem som er tilsynsmyndighet etter den nye godkjenningsordningen, anser departementet det som ryddig å tydeliggjøre i lovteksten at det er Helsedirektoratet som innehar denne myndigheten.

Tobakksskadeloven § 38 omhandler rapporteringsplikter for importører og produsenter av tobakksvarer. Det fremgår at opplysningene skal innrapporteres til «direktoratet», og videre at «direktoratet» kan kreve at importører og produsenter plikter å legge frem en prøve av tobakksvarer og gjennomføre undersøkelser av disse. I tillegg kan «direktoratet» selv gjennomføre slike undersøkelser. I Prop. 142 L (2015–2016) fremgår det under kapittel 2.5.2 at det påhviler Helsedirektoratet å offentliggjøre opplysninger om ingredienser og utslipp som er innrapportert.

I likhet med godkjenningsordningen har det ikke vært tvil rundt hvilket organ importører og produsenter skal innrapportere opplysninger til, men departementet anser det likevel som ryddig å tydeliggjøre også i denne bestemmelsen at det er Helsedirektoratet som er rett mottaker av opplysninger bransjen er pliktige til å innrapportere.

Departementet foreslår derfor at «direktoratet» endres til «Helsedirektoratet» i tsl. § 34 d første ledd og i tsl. § 38.

8.5 Teknisk endring for gjenoppfyllingsbeholdere

I forbindelse med lovforslaget om gjennomføring av tobakksdirektivet i 2016, ble det lagt til grunn at e-sigaretter som sådan, uavhengig av innhold, faller innunder tobakksskadelovens definisjon av tobakksurrogater, jf. Prop. 142 L (2015–2016) kapittel 2.3.2. Dette ble presisert i definisjonen av e-sigaretter i tsl. § 2 fjerde ledd, og e-sigaretter omfattes derfor av lovens forbud mot reklame, sponning, synlig oppstilling, selvbetjening, gratis utdeling, spesielle rabatter, selvbetjente automater samt aldersgrensen. Tilsvarende vurdering ble ikke gjort for gjenoppfyllingsbeholdere, men det lå implisitt i Prop. 142 L (2015–2016) at gjenoppfyllingsbeholdere var ment å skulle reguleres på samme måte som e-sigaretter. I etterfølgende forvaltningspraksis har gjenoppfyllingsbeholdere blitt fortolket som tobakksurrogater.

Departementet har på spørsmål fra Helsedirektoratet sett nærmere på denne tolkningen og vurdert mer eksplisitt hvilken produktgruppe gjenoppfyllingsbeholdere naturlig faller innunder. I tsl. § 2 annet ledd er tobakksutstyr definert som «varer som etter sitt formål hovedsakelig benyttes i forbindelse med tobakksvarer og tobakksurrogater», og i tredje ledd er tobakksurrogat definert som «produkt som etter sin bruksmåte tilsvarende tobakksvarer, men som ikke inneholder tobakk».

Departementet mener at det er mest nærliggende å anse selve gjenoppfyllingsbeholderen for å være tobakksutstyr, da e-sigarettvæsken benyttes i forbindelse med e-sigaretter. Ved en slik fortolkning vil gjenoppfyllingsbeholdere ikke lenger være omfattet av en rekke bestemmelser i loven, slik som forutsatt.

Det er derfor behov for å presisere at også gjenoppfyllingsbeholdere er omfattet av enkelte bestemmelser. Dette gjelder tsl. § 4 om registreringsplikt for salg, § 6 om registreringsplikt for engrossalg, § 18 om selvbetjening, § 19 om selv-

betjent automat, § 20 om gratis utdeling, § 21 om spesielle rabatter, § 23 om sponing, § 34 om forbrukertesting, § 35 a om tobakksregister, § 36 b om salgsforbud, § 38 om opplysnings- og rapporteringsplikter og § 40 om opplysningsplikt om importører. Departementet foreslår at «gjenoppfyllingsbeholdere» inntas i disse bestemmelsene, slik at man også fremover sikrer at disse produktene reguleres mest mulig likt som e-sigaretter.

Forslaget har ikke vært på høring, men er etter departementets syn en teknisk endring som følge av en presisert tolkning. En slik lovendring vil ikke medføre noen endringer i praksis, da gjenoppfyllingsbeholdere tidligere har blitt fortolket til å falle inn under definisjonen for tobakksurrogat. Departementet vil ved senere revisjoner vurdere om noen av de ovennevnte bestemmelsene også bør omfatte tobakksutstyr mer generelt. Dette er i så fall nye forslag som vil berøre næringsaktører og som bør sendes på høring først.

8.6 Språklig endring i tsl. §40

I tsl. § 40 fremgår det at Toll- og avgiftsetaten har en opplysningsplikt til Helsedirektoratet om import av tobakksvarer mv. I 2014 ble det besluttet at forvaltningen av særavgifter og innførselsmerverdiavgift skulle overføres fra Toll- og avgiftsetaten til Skatteetaten, og Tolletaten skulle ren-dyrkes som en grenseetat med ansvar for grensekontroll og administrasjon av vareførsel. Som følge av denne endringen i ansvarsområder, endret Toll- og avgiftsetaten navn til Tolletaten.

Departementet foreslår derfor å endre «Toll- og avgiftsetaten» i tsl. § 40 til «Tolletaten og Skatteetaten». Endringen innebærer ingen endring i gjeldende rett..

9 Særlig om forholdet til EØS- og WTO-retten

9.1 Forholdet til tobakksdirektivet

Tobakksdirektiv 2014/40/EU inneholder bestemmelser om bl.a. fremstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og e-sigaretter. Direktivet er innlemmet i EØS-avtalen, men vedtaket er ennå ikke trådt i kraft. Stortinget vedtok i 2016 og 2018 de nødvendige lovendringene i tobakksskadeloven for gjennomføring, og disse lovendringene vil bli satt i kraft så snart innlemmelsesvedtaket trer i kraft.

Tobakksdirektivet art. 24 nr. 1 fastsetter at medlemsstatene, når det gjelder forhold regulert av direktivet, ikke kan forby eller begrense tobakksvarer og relaterte produkter som oppfyller direktivets krav. Unntak fra dette er inntatt i art. 24 nr. 2 for standardisering av tobakkpakninger og art. 24 nr. 3 for forbud mot visse produktkategorier.

De aktuelle forslagene i denne proposisjonen som berører produktkrav knyttet til tobakksvarer og relaterte produkter, er:

- Forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv.
- Krav om standardisert innpakning for e-sigaretter mv.

Disse to forslagene regulerer etter departementets syn forhold som går utover direktivet. I direktivets fortale punkt 55 fremkommer:

«En medlemsstat bør fritt kunne opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser som får anvendelse på alle produkter som bringes i omsetning på det nasjonale markedet, når det gjelder forhold som ikke reguleres av dette direktivet, forutsatt at de er forenlige med TEUV og ikke setter anvendelsen av dette direktivet i fare. (...)»

Når det gjelder det foreslåtte *forbudet mot karakteristisk aroma i e-sigaretter*, viser departementet til at direktivet ikke inneholder noen reguleringer av aromatilsetninger i e-sigaretter, kun for tobakksvarer, jf. art. 7 nr. 1 og art. 20. Departementet viser også til fortalepunkt 47 i tobakks-

direktivet, hvor det fremgår at medlemsstatene har ansvaret for reguleringen av smakstilsetninger i e-sigaretter:

«Dette direktivet harmoniserer ikke alle aspekter av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. For eksempel har medlemsstatene fortsatt ansvar for å fastsette bestemmelser om aromaer. Det kan være nyttig for medlemsstatene å vurdere om de vil tillate at produkter med aromatilsetning bringes i omsetning. De bør i den forbindelse være oppmerksomme på den tiltrekningskraften slike produkter kan ha på unge og ikke-røykere. Et forbud mot slike produkter med aromatilsetning vil måtte begrunnes, og melding om det inngis i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF.»

Etter hva departementet kjenner til har flere land, herunder Finland, Danmark, Nederland, Estland og Ungarn innført helt eller delvis forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere (både med og uten nikotin).

Da Danmark sendte sitt forslag om forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. på EØS-høring, hadde EU-kommisjonen merknader. EU-kommisjonen viste til at Danmark foreslo å unnta mentolsmak i tillegg til tobakksmak fra forbudet, og ba Danmark begrunne unntaket, særlig i lys av at tobakksdirektivet fra og med 20. mai 2020 forbyr mentolsmak i tobakkssigaretter og rullebakk. Danske myndigheter svarte at denne løsningen er resultat av en politisk avtale og at blant unge som bruker e-sigaretter er bruken av mentol-/mintsmaak mindre utbredt enn bruken av godteri-, brus- og fruktsmaak.

Det norske lovforslaget inneholder ikke noe unntak for mentolsmaak, og EU-kommisjonens merknad er således ikke relevant for vårt forslag. Det er imidlertid verdt å merke seg at EU-kommisjonen i sin merknad stilte spørsmål ved om den danske reguleringen gikk langt nok, og ikke ved innføringen av aromaforbudet som sådan.

Det norske forslaget om forbud mot aromatilsetninger i e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

dere har våren 2023 vært på EØS-høring og hverken EU-kommisjonen eller ESA hadde merknader til forslaget.

Dessuten vil departementet understreke, som nevnt under kapittel 4.1, at det fremgår av den ovennevnte rapporten om anvendelsen av tobakksdirektivet at stadig flere EU-land forbyr karakteristisk aroma i e-sigaretter, og at EU-kommisjonen mener at det bør undersøkes om dette også på sikt bør reguleres av direktivet.

Når det gjelder forslaget om *standardisering av e-sigaretters pakninger mv.*, viser departementet til at tobakksdirektivet oppstiller en rekke produktkrav til e-sigaretter med nikotin hva gjelder innholdsstoffer, funksjon, ingrediensmerking og helseadvarsel, jf. art. 20. Tobakksdirektivet kommer ikke til anvendelse på e-sigaretter uten nikotin. I tillegg gjelder art. 13 om produktpresentasjon, med unntak av bokstav a og c om nikotinmerking og referanse til smak. Det er imidlertid ingen regulering av e-sigaretters utseende eller design, på samme måte som at det ikke er noen slik regulering for tobakksvarer. Av direktivets art. 24 nr. 2 fremkommer at direktivet ikke er til hinder for at medlemslandene kan innføre standardiserte tobakkspakninger, så lenge det er begrunnet i hensynet til folkehelsen. Det finnes ingen tilsvarende bestemmelse for e-sigaretters pakninger. I direktivets fortalepunkt 42 om e-sigaretter fremkommer:

«For at menneskers helse og sikkerhet skal vernes bør disse produktenes merking og emballasje inneholde tilstrekkelige og passende opplysninger om sikker bruk av produktene, de bør ha passende helseadvarsler og ikke inneholde villedende elementer eller innslag.»

Henvisningen i sitatet til villedende elementer er basert på reguleringen i art. 13. Departementet vil understreke at både Danmark og Nederland har vedtatt innføring av standardiserte pakninger for e-sigaretter mv. Det norske forslaget om krav til standardisert innpakning av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere har våren 2023 vært på EØS-høring og hverken EU-kommisjonen eller ESA hadde merknader til forslaget.

Til slutt viser departementet til direktivets fortale punkt 53, hvor det tydeliggjøres at direktivet ikke totalharmoniserer reguleringen av tobakksvarer og relaterte produkter:

«Tobakksvarer og relaterte produkter som er i samsvar med dette direktivet, bør dra nytte av

fritt varebytte. På bakgrunn av de forskjellige gradene av harmonisering som oppnås ved dette direktivet, bør medlemsstatene imidlertid på visse vilkår beholde myndigheten til å pålegge ytterligere krav i visse tilfeller for å verne folkehelsen. Dette gjelder i forbindelse med presentasjonen og emballeringen av tobakksvarer, herunder farger, utover helseadvarsler, som dette direktivet inneholder de første felles grunnleggende bestemmelsene om. Derfor kan medlemsstatene for eksempel innføre bestemmelser om ytterligere standardisering av tobakksvarers emballasje, forutsatt at disse bestemmelsene er forenlige med TEUV og WTO-forpliktelsene og ikke berører anvendelsen av dette direktivet.»

De foreslåtte reguleringene av aromatilsetninger i e-sigaretter og e-sigaretters pakninger er forhold som tobakksdirektivet ikke harmoniserer, og hvor medlemsstatene har adgang til å innføre nasjonale regler. Departementet vurderer på denne bakgrunn at lovforslagene ikke er i strid med tobakksdirektivet, men heller må vurderes etter EØS-avtalen art. 11 og 13, jf. omtale i kapittel 9.2 nedenfor.

9.2 Forholdet til EØS-avtalen art. 11 og 13

Om forslagene omtalt i kapittel 4 og 5 ovenfor er i tråd med EØS-retten, må etter departementets syn vurderes etter EØS-avtalen art. 11 om restriksjoner på den frie bevegelsen av varer, og art. 13 som åpner for slike restriksjoner såfremt de er egnede og nødvendige av folkehelsehensyn.

EØS-avtalen oppstiller i art. 11 et forbud mot kvantitative importrestriksjoner og andre tiltak med tilsvarende virkning. De to forslagene nevnt i kapittel 4 og 5 utgjør produktkrav. Departementet legger til grunn at begge er restriksjoner som omfattes av EØS-avtalen art. 11. Spørsmålet blir om tiltakene likevel er lovlige etter EØS-avtalen art. 13.

Bruk av e-sigaretter kan innebære helserisiko, jf. nærmere omtale i kapittel 2. Lovforslagene har som mål å hindre bruk av e-sigaretter blant barn og unge ved å gjøre produktene mindre attraktive for dem, og tiltakene er således begrunnet i hensynet til folkehelsen. Dette er et lovlig hensyn i henhold til art. 13.

Selv om bruk av e-sigaretter er mindre helse-skadelig enn røyking, betyr ikke dette at helserisikoen er uten betydning. Dette gjelder særlig for

sårbare grupper som barn og unge, hjertesyke samt gravide. Norge har valgt et svært høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen, og i tsl. § 1 er det oppstilt en langsiktig målsetting om at Norge skal bli tobakksfritt. I regjeringens nye tobakksstrategi er det i tillegg oppstilt mål om en tobakksfri generasjon for de som er født i 2010 og senere.

Sett i lys av den kraftige økningen i snusbruk blant unge de siste årene, og risikoen for en lignende utvikling når e-sigaretter kommer på det norske markedet, anser departementet det som særlig viktig for at vi skal kunne nå våre folkehelsemål, at det iverksettes tiltak for å gjøre e-sigaretter mindre attraktive for barn og unge.

Det er klar rettspraksis at det er opp til statene å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen og hvordan denne beskyttelsen skal oppnås. Det følger også av rettspraksis at formålet om å beskytte folkehelsen må tillegges større vekt enn økonomiske hensyn, jf. C-151/17 *Swedish Match*, avsnitt 54, og C-221/10 *Artegodan mot Kommisjonen*, avsnitt 99. Dette innebærer at statene har en viss skjønnsmargin, men likevel slik at denne skjønnsmarginen må ivaretas innenfor rammen av proporsjonalitetsprinsippet. Proporsjonalitetstesten består av to hovedelementer: Egnethet og nødvendighet. Ved den nærmere vurderingen må det tas hensyn til det forhold at den isolerte effekten av ulike tobakkstiltak er vanskelig å måle, at ev. effekt ofte vil inntre over noe tid og at tiltakene inngår i en helhetlig virkemiddelpakke som underbygger og forsterker hverandre.

Egnethetsvurdering

Departementet har vurdert at de foreslåtte tiltakene er egnet til å redusere helseskader forårsaket av tobakksbruk og bruk av e-sigaretter, særlig ved å bidra til redusert rekruttering blant unge. Formålet med forslagene er å gjøre e-sigaretter mindre attraktive for barn og unge.

Med forbudet mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. vil e-sigaretter bli mindre attraktive for barn og unge, og produktene blir således heller ikke en inngangsport til nikotinavhengighet eller senere tobakksbruk. Voksne etablerte røykere som ønsker å bytte ut tobakkssigaretten med e-sigaretter, kan fortsatt gjøre dette. Departementet er klar over at også en del røykere vil finne e-sigaretter mindre attraktive dersom de kun kommer med tobakksmak. Departementet mener imidlertid at det viktigste er å beskytte barn og unge fra nikotinavhengighet. Aromaforbudet vil også kunne bidra til å unngå nikotinforgiftninger hos mindre barn. Aromaforbudet vil heller ikke få

anvendelse på ev. godkjente e-sigaretter til røykeslutt iht. legemiddellovgivningen.

Med kravet om standardiserte pakninger for e-sigaretter mv. vil for det første pakningenes reklameeffekt fjernes. Videre vil risikoen for at pakke-designen kan gi villedende informasjon om helse-skade, minimeres. Departementet mener derfor at tiltaket er et egnet tiltak for å beskytte folkehelsen. Behovet for å beskytte barn og unge er som nevnt viktigere enn å tilrettelegge for overgang fra tobakksvarer til e-sigaretter for voksne røykere. Departementet minner om at også bruk av e-sigaretter innebærer helserisiko, at e-sigaretter ikke er et anbefalt hjelpemiddel for røykeslutt og at det finnes andre godt dokumenterte metoder for røykeslutt som ikke har negative helseeffekter.

Det antas at tiltakene samlet vil bidra til å redusere og avnormalisere tobakksbruk og bruk av e-sigaretter i samfunnet, særlig når det gjelder unge.

Kravet til egnethet innebærer at det må være «rimelig å tro at tiltaket ville kunne bidra til å beskytte menneskers helse», jf. sak E-16/10 *Philip Morris* avsnitt 83. Dette gjelder selv om det hersker en viss vitenskapelig usikkerhet om tiltakets effekt.

De foreslåtte tiltakene er en naturlig forlengelse av andre tobakksforbyggende tiltak, som oppstillingsforbudet, reklameforbudet og standardiserte tobakkspakninger. Tiltakene er ledd i en sammenhengende og konsistent tobakkspolitikk siden begynnelsen av 1970-tallet, hvor tiltakene både i seg selv og samlet har god effekt for å redusere bruk og dermed negative virkninger for folkehelsen. På denne bakgrunn legger departementet til grunn at tiltakene oppfyller egnethetskravet etter EØS-avtalen art. 13.

Departementet har også særlig vurdert om forslagene ulovlig forskjellsbehandler mellom ulike produktgrupper. Departementet foreslår i denne lovproposisjonen at aromaforbudet kun skal gjelde for e-sigaretter, ikke for snus. Det følger av fast praksis fra EU-domstolen at like forhold ikke skal behandles ulikt og at ulike forhold ikke skal behandles likt, med mindre en slik forskjellsbehandling er objektivt begrunnet, jf. sak C-579/13 *P og S* avsnitt 41. I sak C-477/14 *Pillbox 38* fant EU-domstolen at e-sigaretter objektivt sett har andre kjennetegn enn tobakksvarer, særlig tobakksigaretter, og at ulik behandling av disse varene dermed ikke strider med likebehandlingsprinsippet, jf. avsnitt 35–43. Dette har etter departementets syn også overføringsverdi til snus, slik at forskjellsbehandling av e-sigaretter i forhold til snus ikke utgjør brudd på prinsippet om like-

behandling, jf. kjennelse fra Oslo byfogdembete nevnt i kapittel 5.6.

Departementet mener at også det faktum at en produktgruppe er ny på markedet i visse tilfeller kan forsvare at produktgruppen behandles annerledes enn etablerte produkter på markedet. I sak C-210/03 *Swedish Match* fant EU-domstolen at det særskilte EU-forbudet mot salg av snus ikke var i strid med likebehandlingsprinsippet. Domstolen begrunnet dette med at tobakk til bruk i munnen var en ny vare på markedet, og at varen derfor stod i en særstilling som åpnet for å behandle denne varen annerledes enn etablerte tobakksvarer, uten at det utgjorde et brudd på prinsippet om likebehandling, se avsnitt 71 og også sak C-434/02 *Arnold André* avsnitt 69. Også i sak C-151/17 *Swedish Match* behandlet EU-domstolen forbudet mot salg av snus, og la til grunn at ettersom salg av snus fortsatt er ulovlig i EU, må snus fremdeles anses å være en ny vare på EU-markedet. EU-domstolen vurderte at forbudet er egnet og nødvendig for å oppnå formålet om å beskytte folkehelsen, se avsnitt 26 og 35-63. Også disse sakene har etter departementets syn overføringsverdi til særreguleringen av e-sigaretter, da e-sigaretter med nikotin i dag er forbudt å selge i Norge og således vil være en helt ny produktkategori når tobakksdirektivet trer i kraft her. Departementet anser at forskjellsbehandlingen av denne produktkategorien sammenlignet med etablerte tobakksvarer ikke strider med likebehandlingsprinsippet.

Nødvendighetsvurdering

Det neste spørsmålet er om tiltakene er nødvendige for å nå målsettingene, eller om de kan nås like effektivt med mindre inngripende virkemidler. Det avgjørende er om alle målsettingene kan nås like effektivt med alternative virkemidler.

Inngripende tiltak vil bare være nødvendige for å nå målsettingene opp til det beskyttelsesnivået som er valgt. I vurderingen må det tillegges vekt at Norge i flere tiår har lagt til grunn et særlig høyt beskyttelsesnivå på tobakksområdet med omfattende tobakksforebyggende lovgivning samt andre tiltak. Denne tilnærmingen videreføres nå også for e-sigaretter. Departementet er bekymret for at e-sigaretter kan få stor utbredelse blant unge. I tillegg til at e-sigaretter har skadevirkninger i seg selv, kan de bli en inngangsport til nikotinavhengighet og ev. senere tobakksbruk. Det er i formålsbestemmelsen til tobakksskadeloven vist til at det langsiktige målet for norsk tobakkspolitikk er å oppnå et tobakksfritt samfunn, jf. tsl. § 1. Departementet legger til grunn at forslagene om

forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter og krav om standardiserte pakninger for e-sigaretter er viktige element i en større pakke med tiltak som har til formål å redusere og forebygge skadevirkninger av tobakksbruk og bruk av e-sigaretter. Tiltakene virker sammen og over tid, og tar oss et stykke nærmere målet om et tobakksfritt samfunn.

Departementet har vurdert at det ikke finnes andre tiltak som vil ha tilsvarende effekt overfor alle de formål som begrunner de foreslåtte tiltakene. Enkelte land har innført mindre vidtgående aromaforbud for e-sigaretter mv., og f.eks. unntatt mentolsmak i tillegg til tobakksmak. Departementet registrerer at EU-kommisjonen har vært kritisk til et slikt mildere forbud, da unntak gjør forbudet mindre effektivt og reguleringen mindre konsistent.

Når det gjelder kravet om standardiserte pakninger for e-sigaretter mv., vurderte departementet et mindre inngripende tiltak i høringen som ligger til grunn for denne lovproposisjonen. Basert på flere høringsinnspill både fra helsemyndigheter, organisasjoner og bransjen selv, har departementet likevel valgt å foreslå full standardisering. Departementet har lagt vekt på at det er viktig å fjerne reklameeffekten og appellen pakningene kan ha, og tydeliggjøre overfor forbrukere at også e-sigaretter er et helseskadelig produkt i likhet med tobakksvarer som har standardiserte pakninger. Departementet viser i denne sammenheng til at både Danmark og Nederland nå har innført slike krav.

Departementet viser også til at enkelte land, i likhet med Norge, har innført totalforbud mot e-sigaretter som sådan eller kun tillater dem solgt som legemidler til røykeslutt. En slik løsning er langt mer inngripende enn de som departementet nå foreslår.

Departementet anser på denne bakgrunn at tiltakene er nødvendige og konkluderer etter dette med at forslagene ikke er i strid med EØS-retten.

9.3 Forholdet til WTO-retten

WTO-avtalene dekker bl.a. varer, tjenester og immaterielle rettigheter. Forslaget om forbud mot karakteristisk aroma og krav om standardisert utforming for e-sigaretter mv. utgjør produktkrav. Det innebærer at det særlig er forholdet til avtalen om tekniske handelshindringer (Agreement on Technical Barriers to Trade, heretter TBT-avtalen) som må vurderes. I tillegg kan det være rele-

vant å se hen til bestemmelser i avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, heretter TRIPS-avtalen).

I 2014 opprettet WTO et panel for å behandle klager på Australias innføring av standardiserte tobakkspakninger (*Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (DS435, DS441, DS458 and DS467)*). Klagerne anførte mange av de samme anførselene som departementet mottok i høringen. Panelrapporten ble offentliggjort 28. juni 2018 og ga Australia medhold i at tiltaket ikke var i strid med WTO-retten. Ankeorganet opprettholdt panelets rapport 9. juni 2020. Departementet foretok i Prop. 142 L (2015–2016) kapittel 3.11 en utførlig drøftelse av forholdet til TBT-avtalen og TRIPS-avtalen for forslaget om innføring av standardiserte tobakkspakninger. Bakgrunnen var at det hadde kommet flere høringsinnspill fra tobakksindustrien som tok til orde for at forslaget var i strid med Norges WTO-rettslige forpliktelser. Departementet vil nedenfor foreta en mer begrenset drøftelse, basert på konklusjonene i proposisjonen.

Det følger av *TBT-avtalen art. 2.2* første setning at medlemslandene skal sikre at tekniske forskrifter ikke skaper unødvendige hindringer for internasjonal handel. I andre setning er det fastsatt at de tekniske reguleringene ikke må være mer handelsrestriktive enn nødvendig for å oppfylle et legitimt formål.

Når det gjelder forslagene om forbud mot karakteristisk aroma og standardisert utforming av e-sigaretter mv., legger departementet til grunn at disse reguleringene vil kunne ha en handelsrestriktiv effekt. Det er etter departementets syn også klart at beskyttelse av folkehelsen er et legitimt formål, jf. art. 2.2 tredje setning. Videre vurderer departementet at de foreslåtte reguleringsforslagene klart er knyttet til beskyttelse av folkehelsen.

Det følger av rettspraksis at den ovennevnte nødvendighetsvurderingen inneholder flere momenter, herunder en undersøkelse av hvor handelsrestriktivt et tiltak er, i hvor stor grad tiltakets restriktive aspekter bidrar til oppfyllelse av formålet, hva man risikerer dersom formålet ikke blir oppfylt, i tillegg til en undersøkelse av om det foreligger alternative tiltak som er mindre handelsrestriktive enn det som er til vurdering.

Komplekse folkehelseproblemer, som reduksjon av tobakksbruk, må vurderes i konteksten av de omfattende strategiene som iverksettes for å

bekjempe slike problemer, jf. *Brazil – Retreaded Tyres* avsnitt 154. En rekke elementer må tas med i vurderingen av om de handelsrestriktive sidene ved tiltaket bidrar til måloppnåelse. Spesielt må det tas hensyn til at det er vanskelig å måle effektene av et tiltak som virker sammen med andre tiltak, at folkehelseformål normalt må oppfylles ved hjelp av omfattende virkemiddelbruk, og at effekten av tiltaket først forventes å inntre gradvis over flere år.

Forslagene om forbud mot aromatiseringer og standardisert innpakning for e-sigaretter mv., inngår som ledd i en overordnet strategi for bekjempelse av tobakksbruk og nikotinavhengighet, med særlig fokus på beskyttelse av barn og unge. Disse tiltakene, sammen med øvrige etablerte og foreslåtte tiltak, skal bidra til at Norge oppnår den langsiktige målsettingen om et tobakksfritt samfunn og en ungdomsgenerasjon fri fra nikotinavhengighet. Departementet viser til drøftelsen ovenfor under kapittel 9.2 om forholdet til EØS-retten, og våre vurderinger av egnethet og nødvendighet der. Departementet mener at disse vurderingene er overførbare til vurderingen etter TBT-avtalen art. 2.2. Departementet anser på denne bakgrunn at de foreslåtte tiltakene er nødvendige tiltak for å oppnå et legitimt formål etter TBT-avtalen, og at vilkårene i art. 2.2 dermed er tilfredsstillt.

TRIPS-avtalen art. 15 fastsetter rammeverket for hva som kan utgjøre et varemerke, og således være berettiget til registrering, og hvilke betingelser som gjelder for registrering. Det kan f.eks. ikke innføres regler som begrenser retten til å registrere et varemerke på det grunnlag at det skal gjelde for en tobakksvare. Bestemmelsen pålegger imidlertid ingen begrensninger med hensyn til regulering av bruken av et allerede registrert varemerke, f.eks. på grunnlag av varens karakter. Departementet anser tilsvarende at forslaget om standardiserte pakninger for e-sigaretter ikke berører våre forpliktelser etter TRIPS-avtalen art. 15, da det foreslåtte regelverket ikke innebærer begrensninger i retten til å få et varemerke registrert.

TRIPS-avtalen art. 16 omhandler de rettigheter som tilstås en varemerkeeier. Etter art. 16.1 plikter medlemslandene å sørge for at varemerkeeier tilstås en negativ rett til å nekte tredjeparter visse typer bruk. Medlemslandene er imidlertid ikke forpliktet til å sørge for at varemerkeeier tilstås en positiv rett til å bruke varemerket.

Artikkel 16 nr. 3 omhandler de spesielle rettighetene som eiere av velkjente varemerker har. Heller ikke denne bestemmelsen kan imidlertid

forstås slik at den tilstår eiere av velkjente varemerker noen positiv rett til å bruke varemerket på en slik måte at «velkjent»-statusen opprettholdes eller kan oppnås. På samme måte som art. 16 nr. 1, sikrer art. 16 nr. 3 varemerkeieier kun negative rettigheter.

Forslaget om krav til standardisert utforming for e-sigaretter mv. innebærer ingen begrensninger i de negative rettighetene som følger av art. 16. Departementet mener derfor at forslaget heller ikke er i strid med denne bestemmelsen.

TRIPS-avtalen art. 20 innebærer en forpliktelse for medlemslandene til å sørge for at bruken av et varemerke i forbindelse med handel ikke uberettiget («unjustifiably») blir hindret gjennom fastsettelsen av spesielle krav. Begrepet «unjustifiable» refererer til en undersøkelse av om det er en *rasjonell sammenheng* mellom de spesielle kravene som stilles til bruken av varemerket og formålet bak disse kravene.

I utgangspunktet gir TRIPS-avtalen medlemslandene et relativt vidt handlingsrom til å regulere til fordel for legitime formål. Avtalen søker å

beskytte negative rettigheter, og overlater dermed i stor grad til medlemslandene å regulere bruken eller utnyttelsen av immaterielle rettigheter. Kravet til rasjonell sammenheng er ikke like strengt som et nødvendighetskrav. Det må foreligge en sammenheng mellom de spesielle kravene og formålet bak disse, men det er f.eks. ikke behov for å bevise at det er andre alternative tiltak som er mindre restriktive og som gir samme eller bedre grad av måloppnåelse. Forslaget om standardisert utforming for e-sigaretter mv. forhindrer bruk av pakningselementer som departementet anser at kan bidra til rekruttering av unge til e-sigaretterbruk og til å underkommunisere helserisikoen ved slik bruk. Departementet er av den klare oppfatning at kunnskapsgrunnet for at pakningsdesign har reklameeffekt, noe som igjen kan påvirke rekrutteringen av unge, underbygger at kravet til rasjonell sammenheng i dette tilfellet er oppfylt. Departementet anser således at forslaget heller ikke er i strid med kravene etter TRIPS-avtalen art. 20.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter departementets syn vil forslagene i denne proposisjonen ha beskjedne økonomiske og administrative konsekvenser.

Innledningsvis vil departementet vise til at Helsedirektoratet i en rapport fra 2010 beregnet at røyking koster samfunnet mellom 8 og 20 mrd. kroner per år i direkte kostnader, og 80 mrd. kroner per år hvis man inkluderer indirekte kostnader (økonomisk verdsetting av velferdseffekter). Gevinsten ved ytterligere nedgang i røyking ble estimert til 2–3 mrd. kroner per prosentpoeng. Selv om disse summene er basert på røykeomfanget frem til år 2000, og således må antas å reduseres etter hvert som andelen røykere i befolkningen går ned, gir de et bilde på hvilke enorme samfunnsøkonomiske kostnader røyking medfører.

Det finnes ikke tilsvarende beregninger for bruk av e-sigaretter, men i og med at forskning viser at e-sigaretter kan fungere som en inngangsport til senere tobakksbruk, er estimatet relevant som er bakteppe for vurderingen av økonomiske konsekvenser.

Forbud mot karakteristisk aroma og krav om standardisert innpakning for e-sigaretter mv.

Forbudet mot karakteristisk aroma og påbudet om standardiserte pakninger for e-sigaretter mv. vil medføre at Statens legemiddelverk vil måtte kontrollere disse elementene ved produkter som sendes inn for registrering. Departementet antar imidlertid at denne tilleggskontrollen utgjør en beskjedne tilleggsbyrde for Legemiddelverket, da de allerede har plikt til å føre omfattende produktkontroll med e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Forbudet vil også medføre at det blir langt færre aktuelle produkter for registrering i Norge og slik sett redusere arbeidsbyrden for registreringsmyndigheten.

Videre vil kommunene måtte kontrollere at produkter som selges i Norge er i tråd med forbudet mot karakteristisk aroma og påbudet om standardisert innpakning. Departementet anser denne

tilleggskontrollen som beskjedne, da kommunenes kontroll av aroma i stor grad vil gå ut på å sjekke at det aktuelle produktet er oppført på Legemiddelverkets liste over produkter som er godkjent for registrering. Når det gjelder standardisert innpakning vil det i de fleste tilfeller være relativt enkelt å vurdere om en aktuell pakning er i tråd med standardiseringskravet eller ikke. Kommunene vil imidlertid også måtte kontrollere at det ikke selges egne beholdere med aromatilsetninger som er tiltenkt brukt i e-sigaretter. Erfaringer fra Finland har vist at dette har vært en måte å omgå aromaforbudet på i flere utsalgssteder for e-sigaretter. Kommunenes kostnader til tilsyn kompenseres av tilsynsgebyr fra utsalgsstedene.

I og med at e-sigaretter med nikotin i dag er forbudt å importere og selge i Norge, vil forbudet kun få praktisk betydning for dagens norske forhandlere av e-sigaretter uten nikotin. Departementet vil fastsette bestemmelser om overgangsperioder, slik at aktørene får mulighet til å selge ut sine varelager.

Øvrige forslag

Etter departementets syn vil ikke øvrige forslag i denne proposisjonen medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Forslagene om presisering av røykeforbudenes virkeområde omtalt i kapittel 6, presisering av oppstillingsforbudet omtalt i kapittel 7 og de språklige og tekniske justeringene i tobakksskadeloven omtalt i kapittel 8 får ingen reelle praktiske konsekvenser for tilsynsmyndigheter eller næringsaktører. Når det gjelder forslaget om forbud mot karakteristisk aroma for produkter med oppvarmet tobakk i kapittel 8.1, vil denne reguleringen følge av våre EØS-forpliktelser. I og med at Norge ikke har slike produkter på markedet får imidlertid heller ikke dette forslaget noen praktiske konsekvenser for myndigheter eller næringsaktører.

11 Merknader til bestemmelsene

Til § 2

I *ellefte ledd* er definisjonen av spesialforretning presisert slik at det tydeliggjøres at kun fysiske utsalgssteder er omfattet. Nettbutikker, eller salg gjennom andre digitale kanaler, omfattes ikke av definisjonen, og dermed heller ikke av unntakene som gjelder for spesialforretninger.

I *tolvte ledd* er definisjonen av karakteristisk aroma inntatt. Denne definisjonen fremgikk tidligere av tsl. § 32 første ledd, men som følge av at det foreslås en ny bestemmelse om forbud mot karakteristisk aroma for e-sigaretter i § 32 a, bør definisjonen fremgå av lovens samlebestemmelse for definisjoner. Begrepet «smak» er byttet til «aroma». Dette innebærer ingen materiell endring.

Til § 3

I *første ledd* er produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon inntatt for å tydeliggjøre at dette er omfattet av lovens saklige virkeområde. Endringen innebærer ingen endring i gjeldende rett, da produksjon, import og eksport av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon allerede er omfattet av bevillingsplikten, jf. tsl. § 8 første ledd.

Til §§ 4, 6, 18, 19, 20, 21, 23, 34, 35a, 36b, 38 og 40

I disse bestemmelsene er «gjenoppfyllingsbeholdere» tilføyd, som følge av en ny fortolkning av at gjenoppfyllingsbeholdere må anses som tobakksutstyr og ikke som tobakkssurrogat. Det er videre foretatt mindre språklige endringer som følge av denne tilføyelsen.

Til § 23

I § 23 er «tobakksprodukter» endret til «tobakksvarer». Endringen innebærer ingen materiell endring, men er kun foretatt for å harmonere begrepsbruken i loven.

Til 28 a

Bestemmelsen er ny, jf. omtale i kapittel 6, og presiserer røykeforbudenes saklige virkeområde.

I *første ledd* fremgår det at røykeforbudene i tobakksskadeloven kapittel 6 gjelder for bruk av tobakksvarer, e-sigaretter og urteprodukter beregnet på røyking, inhalering eller forstøvning. Dette omfatter bl.a. tradisjonell røyking og bruk av e-sigaretter. Videre omfattes bruk av produkter med oppvarmet tobakk, såkalte «heated tobacco products». Forbudet gjelder uavhengig av om produktet aktivt røykes eller inhaleres, så lenge det er opptent eller påsatt på en slik at måte at det avgir røyk eller damp.

I *annet ledd* er det presisert at også andre tobakksfrie produkter enn de som er nevnt i første ledd omfattes av røykeforbudene, så fremt de i bruksmåte tilsvare røyking eller fordamping. Dette kan for eksempel være bruk av vannpipe hvor det i stedet for urteblandinger, benyttes en mineralmasse bestående av mikroskopiske steiner med smakstilsetning.

I *tredje ledd* er det presisert at også bestemmelsene om tobakksforbudene i barnehager, skoler og i skoletiden som fremgår av tsl. §§ 26 og 27, omfatter bruk av produkter som nevnt i denne bestemmelsen.

I *fjerde ledd* er det inntatt en forskriftshjemmel som gir departementet anledning til å presisere hvilke produkter og hvilken bruk som skal omfattes av røykeforbudene, samt gjøre unntak.

Til § 30

I *første ledd* er det presisert at kravet om standardiserte pakninger også skal gjelde for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. I tillegg er det gjort en mindre språklig endring ved at «føre inn i Norge» er endret til «innføre». Dette innebærer ingen materiell endring.

Til § 30 a

I *tredje ledd første punktum* er unntaket fra kravene i annet ledd om produktpresentasjon for nikotin-

frie e-sigaretter til engangsbruk og nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere, fjernet. Disse produktene likestilles nå med nikotinholdige e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Videre er unntaket fra annet ledd bokstav d i bestemmelsens *tredje ledd annet punktum* fjernet for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Dette innebærer at det vil være forbudt å innføre eller selge slike produkter dersom de er merket med elementer som henviser til aromatilsetninger.

I *tredje ledd siste punktum* er det gjort en språklig endring, slik at «smak» er erstattet med «aroma». Dette innebærer ingen materiell endring.

Til § 32

I *første ledd* er produkter med oppvarmet tobakk inntatt blant produktene som er omfattet av forbudet mot karakteristisk aroma. Bakgrunnen for dette er delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2022/2100 av 29. juni 2022 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU med hensyn til tilbaketrekning av enkelte unntak vedrørende produkter med oppvarmet tobakk. Videre er definisjonen av karakteristisk aroma fjernet, og flyttet til definisjonsbestemmelsen i tsl. § 2. I tillegg er det er gjort en mindre språklig endring ved at «føre inn i Norge» er endret til «innføre». Dette innebærer ingen materiell endring.

I bestemmelsens *første ledd første og annet punktum* er det gjort en ren språklig endring slik at «karakteristisk smak» er endret til «karakteristisk aroma».

Til § 32 a

Bestemmelsen er ny, jf. omtale i kapittel 4, og innfører et forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. Definisjonen av karakteristisk aroma fremgår av § 2 tolvte ledd.

I *første ledd* fastsettes det at det er forbudt å innføre eller selge e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med karakteristisk aroma i Norge. Forbudet omfatter e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere både med og uten nikotin selv om dette ikke er presisert, jf. definisjonen av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i tsl. § 2 fjerde og femte ledd som er generell og omfatter slike produkter uavhengig av om de inneholder nikotin eller ikke.

I *første ledd annet punktum* fremgår det at forbudet også omfatter separate beholdere av aromatilsetninger til bruk i e-sigaretter.

I *annet ledd* fastsettes det at forbudet også omfattes utstyr som benyttes i forbindelse med e-sigaretter, som gjør det mulig å endre produktens lukt eller smak. Slikt utstyr kan for eksempel være løse munnstykker til e-sigaretter.

I *tredje ledd* gis departementet hjemmel til å gi utfyllende bestemmelser om forbudene i første og annet ledd i forskrift, herunder gjøre unntak, fastsette grenseverdier for tilsetningsstoffer samt ilegge gebyrer for myndighetenes arbeid med forbudene. Departementet kan også fastsette en uttømmende liste over tillatte aromatilsetninger, slik at vurderingen av «karakteristisk aroma» forenkles.

Til § 34 d

I bestemmelsens *første ledd* er det gjort en språklig endring for å presisere at det er Helsedirektoratet som er godkjenningmyndighet for nye tobakks- og nikotinprodukter. «*Direktoratet*» er endret til «*Helsedirektoratet*».

Til § 35

I bestemmelsens *annet ledd* er ny § 32 a om forbud mot karakteristisk aroma i e-sigaretter mv. inntatt i oversikten over hvilke bestemmelser Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med.

Til 36 a

Tsl. § 28 a er fjernet fra opplistingen over bestemmelser som gir grunnlag for overtredelsesgebyr. Tsl. § 28 a er ikke en handlingsnorm, og det er ikke behov for å sanksjonere overtredelser av denne.

Til § 38

I bestemmelsens *annet, fjerde og femte ledd* er det gjort en språklig endring for å presisere at det er Helsedirektoratet som er rett mottaker for opplysninger om tobakksvarers innhold, utslipp og salgsvolum, samt markeds- og forbrukerundersøkelser, som importører og produsenter er pliktige til å innrapportere, og videre kan kreve at importører og produsenter legger frem prøver av produkt og iverksetter undersøkelser, samt selv iverksette undersøkelser. «*Direktoratet*» er endret til «*Helsedirektoratet*».

Til § 40

I § 40 er det gjort en språklig endring som følge av at «Toll- og avgiftsetaten» endret navn til «Tolletaten», og oppgavene knyttet til avgifter ble flyttet over til Skatteetaten. I bestemmelsen er derfor «*Toll- og avgiftsetaten*» endret til «*Tolletaten og Skatteetaten*». Endringen innebærer ingen endring i gjeldende rett.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i tobakksskadeloven (strengere regulering av e-sigaretter).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i tobakksskadeloven (strengere regulering av e-sigaretter) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i tobakksskadeloven (strengere regulering av e-sigaretter)

I

I lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader foreslås følgende endringer:

§ 2 ellevte ledd skal lyde:

Med spesialforretning forstås i denne lov *fysisk* utsalgssted som hovedsakelig selger tobakksvarer, tobakkssurrogater eller tobakksutstyr.

§ 2 nytt tolvte ledd skal lyde:

Med karakteristisk aroma menes en fremtredende lukt eller smak av annet tobakk, som følge av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, for eksempel frukt, krydder, urter, alkohol, sukkertøy, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller mens tobakksvaren brukes.

Nåværende § 2 tolvte ledd blir nytt trettende ledd.

§ 3 første ledd skal lyde:

Loven får anvendelse på innførsel, utførsel, produksjon, omsetning, utforming og bruk av tobakksvarer, tobakksutstyr, tobakkssurrogater, tobakksimitasjoner, nye kategorier av tobakks- og nikotinprodukter og utstyr til tobakksproduksjon.

§ 4 overskriften skal lyde:

Registreringsplikt for salg av tobakksvarer mv. til forbruker.

§ 4 første til tredje ledd skal lyde:

Salg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* til forbruker uten registrering hos Helsedirektoratet er forbudt. Hver enkelt virksomhet skal registrere samtlige av sine salgssteder for disse varene.

Plikten til å være registrert gjelder både permanente salgssteder og salgssteder som selger deler av året eller for en enkelt anledning.

Til forbruker er det kun tillatt å selge *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* som er lovlig importert eller kjøpt fra registrerte grossister.

§ 6 overskriften skal lyde:

Registreringsplikt for engrossalg av tobakksvarer mv.

§ 6 første og annet ledd skal lyde:

Engrossalg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* uten registrering hos Helsedirektoratet er forbudt.

Engrossalg av *slike varer* kan bare skje til registrerte salgssteder og grossister.

§ 18 første ledd skal lyde:

Selvbetjening av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* på utsalgssteder for forbrukere er forbudt.

§ 19 første ledd skal lyde:

Salg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* fra selvbetjent automat er forbudt. Forbudet omfatter ikke løsninger der kunden henter ut varer fra automat med forhåndsbetalt automatkort.

§ 19 tredje ledd skal lyde:

Automater må ikke påføres vare- eller firma-merke eller andre kjennetegn, kun en nøytral, skriftlig angivelse av at innretningen er en automat for *tobakksvarer, tobakkssurrogater eller gjenoppfyllingsbeholdere*.

§ 20 skal lyde:

§ 20. *Forbud mot gratis utdeling*

Enhver form for gratis utdeling av tobakksvarer til forbruker fra en fysisk eller juridisk person som driver næringsvirksomhet, er forbudt. Tilsvarende gjelder for *tobakksimitasjoner, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere*.

§ 21 skal lyde:

§ 21. *Forbud mot omsetning med rabatt*

Det er forbudt å gi spesiell rabatt ved salg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* til forbruker.

§ 23 annet ledd skal lyde:

Med tobakkssponsing forstås i denne lov enhver form for offentlig eller privat bidrag til et arrangement, en virksomhet eller en person med den hensikt eller den direkte eller indirekte virkning å fremme salget av *tobakksvarer, tobakkssurrogater eller gjenoppfyllingsbeholdere*.

§ 28 a skal lyde:

§ 28 a. *Produkter som omfattes av røykeforbudene*

Bestemmelsene om røykeforbud i dette kapittelet gjelder for bruk av tobakksvarer, elektroniske sigaretter og urteprodukter beregnet på røyking eller inhalering etter fordampning, forstøving eller oppvarming.

Tilsvarende gjelder ved bruk av andre produkter som i bruksmåte tilsvare røyking eller fordampning, men som ikke inneholder tobakk.

Bestemmelsene om tobakksforbud i §§ 26 og 27 omfatter bruk av produkter som nevnt i denne bestemmelsens første og annet ledd.

Departementet kan i forskrift presisere hvilke produkter og hvilken bruk som skal omfattes av forbudene i dette kapittelet, samt gjøre unntak.

§ 30 første ledd skal lyde:

Det er forbudt å *innføre* eller selge tobakkspakninger og tobakksvarer som ikke har standardisert utforming etter nærmere bestemmelser fastsatt av departementet i forskrift. *Det samme gjelder for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere*. Standardiseringen kan for eksempel gjelde farge, form, utseende, materiale og merking, herunder bruk av varemerke, logo og andre elementer knyttet til merkevarebygging.

Ny § 32 a skal lyde:

§ 32 a. *Forbud mot karakteristisk aroma i elektroniske sigaretter mv.*

Det er forbudt å innføre eller selge elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med karakteristisk aroma. Det samme gjelder separate beholdere av aromatilsetninger til bruk i elektroniske sigaretter.

Forbudet i første ledd gjelder tilsvarende for utstyr som benyttes i forbindelse med elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, som gjør det mulig å endre deres lukt eller smak.

Departementet kan i forskrift fastsette utfyllende bestemmelser om forbudene i første og annet ledd, gjøre unntak fra dem, fastsette grenseverdier for innholdet av tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir karakteristisk aroma samt gebyrer for myndighetenes arbeid med og kontroll av

forbudene. Departementet kan i forskrift også fastsette en liste over hvilke tilsetningsstoffer for aroma som er tillatt.

§ 34 skal lyde:

§ 34. *Forbrukertesting*

Enhver form for testing av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* samt pakninger ved hjelp av forbrukere, er forbudt.

§ 34 d første ledd skal lyde:

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

§ 35 a første ledd skal lyde:

Helsedirektoratet forvalter registre over salgssteder, grossister, importører, eksportører og produsenter for tobakksvarer, jf. §§ 4, 6 og 8. Tilsvarende gjelder for salgssteder for tobakkssurrogater og *gjenoppfyllingsbeholdere*.

§ 36 b første og annet ledd skal lyde:

Hvis kommunen finner at et salgssted har overtrådt bestemmelser i §§ 4, 5, 17 til 24, 30 til 33, 34 a, 34 d og 42 eller bestemmelser gitt i medhold av disse, kan den treffe vedtak om forbud mot salg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere*.

Helsedirektoratet kan treffe vedtak om forbud mot engrossalg av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* ved overtredelse av bestemmelsene nevnt i § 35.

§ 38 første og annet ledd skal lyde:

Enhver plikter etter pålegg av tilsynsmyndigheten å gi de opplysninger som er nødvendige for å forebygge helseskader som bruk av *tobakksvarer, tobakkssurrogater og gjenoppfyllingsbeholdere* medfører eller gjennomføre gjøremål etter loven.

Produsenter og importører av tobakksvarer skal rapportere til *Helsedirektoratet* om tobakksvarers innhold og utslipp, og om salgsvolum. De skal også sende inn alle markeds- og forbrukerundersøkelser knyttet til ingredienser og utslipp, og sammendrag av markedsundersøkelser i forbindelse med lansering av nye produkter. Det samme gjelder ved vesentlige endringer.

§ 38 fjerde og femte ledd skal lyde:

Helsedirektoratet kan kreve at den som tilvirker eller innfører tobakksvarer skal legge frem en representativ prøve av produktet eller iverksette undersøkelser som er nødvendig for å vurdere produktets egenskaper og virkninger. Kostna-

dene ved slike undersøkelser bæres av vedkommende tilvirker eller importør. *Helsedirektoratet* kan bestemme at kostnadene helt eller delvis skal dekkes av det offentlige.

Helsedirektoratet kan selv iverksette slike undersøkelser, og kan pålegge tilvirker eller importør å bære kostnadene ved undersøkelsen. Kostnadene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 40 skal lyde:

§ 40. *Opplysningsplikt om importører av tobakksvarer mv.*

Tolletaten og Skatteetaten skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt på forespørsel fra Helsedirektoratet gi de opplysninger som er nødvendige for at direktoratet skal kunne holde oversikt over hvem som driver import av tobakksvarer, *tobakksimitasjoner, tobakksurrogater og gjenoppyllingsbeholdere*, herunder opplysninger om kvantum og type produkter.

II

I lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger) gjøres følgende endringer:

§ 30 a tredje ledd skal lyde:

Bestemmelsene i *første ledd* gjelder ikke for nikotinfrie elektroniske sigaretter til engangsbruk og nikotinfrie gjenoppyllingsbeholdere. Forbudet mot informasjon om nikotininnhold i annet ledd *bokstav b* gjelder ikke for elektroniske sigaretter og gjenoppyllingsbeholdere. Annet ledd *bokstav d* og *bokstav f* gjelder ikke for urtebaserte røykeprodukter, men det kan likevel ikke oppgis at produktet er fritt for tilsetningsstoffer eller *aromatilsetninger*.

§ 32 første ledd skal lyde:

Det er forbudt *innføre* eller selge *sigaretter, rulletobakk og produkter med oppvarmet tobakk* med

karakteristisk *aroma*. *Departementet* kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser, herunder om saksbehandlingen for vurderingen av om et produkt skal anses å ha karakteristisk *aroma*, og gjøre unntak fra forbudet.

§ 35 annet ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk fører tilsyn med at §§ 32 a, 34 a og 34 b og forskrifter gitt i medhold av disse, overholdes. Det samme gjelder kravene om helseadvarsel og produktpresentasjon i § 30 a når det gjelder elektroniske sigaretter og gjenoppyllingsbeholdere.

III

I lov av 22. juni 2018 nr. 77 om endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.) gjøres følgende endringer:

§ 36 a første ledd skal lyde:

Tilsynsmyndigheten kan ilegge den som overtrer bestemmelser i §§ 4 tredje og fjerde ledd, 5, 6, 17 til 24, 25 første, annet, tredje og femte ledd, 26, 27, 30, 31, 32 første og annet ledd, 33, 34 b, 34 d, 36 b, 37 og 42, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

IV

1. Endringene under I gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til ulik tid.
2. Endringene under II og III trer i kraft straks.

Kongen kan gi overgangsregler.

