

NORSK DAMPELSKAPS INNSPILL TIL REGULERING AV PERSONLIGE FORDAMPERE, E-VÆSKE OG RELATERT UTSTYR I NORGE

OM NORSK DAMPELSKAP

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

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

Norsk dampelskap har følgende formål, i henhold til vedtekter sist endret på ekstraordinært årsmøte 14.03.2015:

«§ 2 Formål

Jobbe for akseptabel statlig regulering av dampeutstyr og spesielt nikotinholdig fordampervæske som nytelsesmiddel.

Oppmuntre og bidra til testing og utvikling av sikre produkter.

Samle og stille informasjon til rådighet for røykere, dampere og andre interesserte.

Fremme tilgjengeligheten av damp som effektivt skadereduksjonsalternativ for nikotinavhengige.

Avholde samlinger og informasjonsmøter om og med damping.

Norsk Dampelskap er en ideell forening.»

GENERELT

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

Norsk dampelskap har utarbeidet en enkel informasjonsbrosjyre knyttet til hva e-sigaretter/damp faktisk er. Denne legges ved som vedlegg 1 til informasjon.

SKADEREDUKSJONSPRINSIPPET

Offentlige myndigheters syn på e-sigaretter til nå har vært avventende. Inntil nylig har holdningen vært å følge et «føre var prinsipp» inntil tilstrekkelig kunnskap er skaffet til veie. Gjennom Folkehelsemeldingen, Meld. St. 34 (2012–2013) gis det nå svært positive signaler om at skadereduksjon vil være et viktig prinsipp ved videre arbeid for å begrense tobakkskader.

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

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

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

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

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

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

Dersom man gjør en antakelse om en startalder på 15 år på røyking, har våre medlemmer og brukere av facebookgruppene en gjennomsnittlig fartstid som røykere på 28 år. Ut fra vårt medlemsregister har Østfold de fleste damperne. Om man sammenholder dette med folketall, har Østfold relativt sett dobbelt så mange dampere pr innbygger enn Rogaland. Årsaken til dette kan være at nikotinholdig dampevæske er tillatt solgt over disk i Sverige og at tilgjengeligheten til damp dermed er langt bedre i Østfold enn i Rogaland.

DAGENS REGELVERK

Tobakksskadelovgivningen

Nikotinholdige e-sigaretter er forbudt å produsere, innføre og omsette i Norge i henhold til forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter. Regelverket forvaltes av Helsedirektoratet.

De mange nikotinfrie alternativene kan selges lovlig, men e-sigaretter (både med og uten nikotin) omfattes av tobakksskadelovens bestemmelser om tobakkssurrogater og -imitasjoner. Da gjelder begrensninger i form av reklameforbud, forbud mot synlig oppstilling på salgssted, forbud mot gratis utdeling og aldersgrense på 18 år. Salget skjer oftest på Internett (www.helsenorge.no).

- Norsk dampselskap er uenig i at produktene som omsettes i Norge per nå i sin helhet reguleres av tobakksskadeloven. Vi har derfor sendt en henvendelse til helsedirektoratet 24.11.14. Denne er fortsatt ikke besvart. Av henvendelsen fremkommer det at kun produkter som inneholder uttrekk av tobakk og som ser ut som gjenstander som benyttes til inntak av tobakk, er omfattet av tobakksskadeloven per nå.

Forholdet mellom e-sigaretter og legemiddelovgivningen

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

Legemiddelverket kan kontaktes for mer informasjon om dette. Det kan være behov for en legeerklæring for å få produktet utlevert fra toll. (www.helsenorge.no)

- Dette er måten norske brukere per nå kan få tilgang på produktet som hjelper dem å slutte å røyke og å forbli røykfrie. Til tross for at brukerne setter pris på denne muligheten har den en rekke utfordringer. Dette med tanke på at all handel må foregå via internett og at det foreligger en hel del uoversiktighet med tanke på den omtalte legeerklæringen, hvor store mengder som faktisk er tillatt importert og hvor man kan importere fra. Dette frykter Norsk Dampselskap kan heve terskelen for at en del røykere tar skrittet til å bli tobakksfrie ved hjelp av damping. Ut fra kjennskapet vi har til damperne i Norge, er de fleste fra 30 år og oppover. Svært mange har røkt i mer enn 20 år og mange så lenge som 40 og 50 år. I følge Folkehelsemeldingen har de gjenværende røykerne i Norge karakteristika som er assosiert med lav sannsynlighet for røykeslutt. Å lette tilgangen til damp som et effektivt, skadereduserende alternativ kan være middelet som får mange av disse til å bli røykfrie.

I følge legemiddelverket kan et legemiddel defineres på følgende måte:

«Et legemiddel er ethvert stoff, droge eller preparat som

1. utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller
2. kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom.

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

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

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

Norsk dampelskap kan ikke se at hverken personlige fordampere, e-væske eller tilhørende utstyr naturlig kan falle inn under definisjonen ovenfor. Dette støttes også av utenlandsk rettspraksis. Eksempler på dette er:

<http://www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2014&nr=68>ⁱⁱ, der sakene Nr. 68/2014 BVerwG 3 C 25.13; BVerwG 3 C 26.13; BVerwG 3 C 27.13 omtales.

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

Folkehelsemeldingen, Meld. St. 19 (2014–2015)

Norsk dampelskap ser absolutt behovet for en nytenking innenfor området og deler av innholdet i ny Folkehelsemelding ble derfor svært godt mottatt.

- Norsk Dampelskap kan i all hovedsak slutte seg til vurderingene som fremkommer i folkehelsemeldingen.
Vi konstaterer at norske helsemyndigheters fokus ikke lenger er rettet mot om e-sigaretter skal være tillatt i Norge, men hvordan produktet bør reguleres. Norsk Dampelskap frykter at en alt for streng lovgivning, håndhevelse, eller omkostningsfull godkjennelsesprosess, vil resultere i at forhandlere og forbrukere vil benytte deres kreativitet til å omgå de gode tiltak som en regulering burde resultere i. I tillegg vil en omfattende og kostbar godkjenningsprosess medføre langt færre valgmuligheter enn det brukerne av e-sigaretter har i dag. Dette vil undergrave effekten av e-sigaretter som et effektivt skadereduserende alternativ til tobakksprodukter.
- E-sigaretter og E-væske bør etter vår vurdering hverken klassifiseres som legemiddel eller tobakksprodukter. Dette da vi anser produktene for å være et skadereduserende alternativ til tobakk, men uten at vi er av den oppfatning at produktene er helsebringende i seg selv. Det helsebringende med dem, er at bruken av dem i svært mange tilfeller medfører at man slutter med tobakksprodukter. Noen av våre medlemmer slutter også med e-sigaretter etter en stund, mens andre fortsetter å holde seg tobakksfrie ved å opprettholde et forbruk av damp. De fleste trapper også ned på nikotinbruken etter hvert. Vår brukergruppe er altså sammenfallende med det som fremkommer av folkehelsemeldingen.
- Gatewayeffekten

E-sigaretter ble opprinnelig designet for og markedsført mot røykere, som gjerne vil innta sin nikotin på en langt mindre skadelig måte. Dampere som lykkes å slutte med sigaretter gjør det som oftest fordi dampen smaker bedre enn sigarettøyk. Påstanden om en gatewayeffekt til sigaretter og en attraksjon av unge, bygger ofte på en undersøkelse publisert av amerikanske CDC (Center for Disease Control)ⁱⁱⁱ hvor det påvises en dobling av antallet tenåringer som har brukt e-sigaretter fra 2011 til 2012. Rapporten viser til ungdom som sier de har forsøkt e-sigaretter uansett mengde eller varighet. Med andre ord inkluderes også alle som har svart at de har smakt på en e-sigaretten en eneste gang – disse er ikke nødvendigvis faste brukere av e-sigaretter. For øvrig er e-sigaretter et nytt fenomen, som har vært på markedet i mindre enn 15 år. En rask fordobling av antallet brukere generelt vil være svært sannsynlig når inngangstallet er lavt.

I rapporten “Electronic cigarettes” fra Public Health England mai 2014^{iv}, omtales forholdene rundt gatewayeffekten slik:

«Det har vært hevdet at e-sigaretter kan bli brukt som en innfallsport til røyking og nikotinhengighet for ikke røykere, og da særlig for barn og unge. Pr i dag finnes det ingen data som støtter denne påstanden. Eksperimentering med elektroniske sigaretter blant ikke-røykende barn i England er for tiden sjeldent og bare rundt 1% av 16 til 18-åringer som aldri har røkt, har eksperimentert med elektroniske sigaretter, eller har begynt å bruke dem. Videre bør eksperimentering med elektroniske sigaretter sammenlignes med nivået av eksperimentering med tobakkssigaretter, som i Storbritannia i dag genererer at 15 % av 16 – 19 åringer og 29 % av 20 – 24-åringer begynner å røyke.

Eksperimentering med elektroniske sigaretter vil sannsynligvis opptre i den samme gruppen som eksperimenterer med tobakk. Dette understøttes av nyere data fra USA. Det er derfor relativt usannsynlig at tilgang til og bruk av elektroniske sigaretter forårsaker eller vil forårsake at flere ungdommer begynner å røyke enn i dag.»

Norsk dampelskaps erfaring er at de aller fleste brukere av e-sigaretter i Norge er over 30 år og har røkt siden begynnelsen av tenårene. E-sigarettene er heller en vei ut av tobakksavhengigheten enn inn til den. Erfaringsmessig finnes det også unge som er predisponert for å begynne å røyke. Om disse heller kanaliseres til e-sigaretter vil dette også være et skadereduserende tiltak.

Norsk Dampelskap vil likevel bemerke at en 18-årsgrense på e-sigaretter bør være en forutsetning.

- **Kombinasjonsbruk**

Bekymringer rundt kombinasjonsbruk har vært trukket fram i diskusjonen rundt damp. Norsk Dampelskap vet av erfaring at noen har behov for å kombinere sigaretter og damp i en periode, før røyken legges bort for godt. De fleste går imidlertid raskt over til bare damp etter noen uker. I ovennevnte rapport fra Public Health England omtales kombinasjonsbruk slik:

«Det er blitt antydnet at det er en risiko for forlenget kombinasjonsbruk blant røykere, som ellers ville ha sluttet å røyke helt. Denne bekymringen gjelder også for NEP, som faktisk er lisensiert for kombinasjonsbruk, med begrunnelse at kombinasjonsbruk sannsynligvis øker mulighetene for å prøve å slutte å røyke. Bekymringen er derfor inkonsistent. Hvis kombinasjonsbruk er en innfallsport for røykeslutt, vil dette måtte gjelde kombinasjonsbruk både for NEP og elektroniske sigaretter.»

NORSK DAMPELSKAPS VURDERING AV FRAMTIDIG REGULERING

Til tross for at det etter vår vurdering er åpenbart at dampprodukter verken kan klassifiseres som tobakksprodukter eller legemidler, ser Norsk Dampelskap at det kan være mulig å tilpasse gjeldende regelverk for å kategorisere produktene som enten tobakk eller legemidler. Vi vil i det følgende gå gjennom noen tenkte reguleringsalternativer og gi vår vurdering av dem:

REGULERINGSALTERNATIV SOM FORHOLDER SEG TIL TOBAKKSKADELOVEN

Ett alternativ kan være å la Tobakksskadeloven regulere e-sigaretter slik den i all hovedsak regulerer tobakk (aldersgrense, helseadvarsler, reklameforbud, forbud mot vareoppstillinger, øvre grenser for nikotininnhold, varedeklarasjon, standardiserte pakker etc). I tillegg kan produktet bli gjenstand for beskatning med en eller annen form for særavgift.

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

Fremtidens tobakkspolitikk kan også komme til å regulere bort smakstilsetninger i snus og sigaretter, og dette vil derfor også kunne gjelde e-sigarettene. Smaksmangfold er viktig for dampere. Dampere leter hele tiden etter den ultimate smaksopplevelsen. Et rikt mangfold av smaker er en av de viktigste grunnene til at damping har blitt et så vellykket røykesluttmiddel. Dampemiljøene, spesielt de miljøene som blander sine væsker selv, er meget opptatt av å hele tiden velge de tryggeste og sikreste ingrediensene. Flere av de store aromaprodusentene har endret sine resepter etter påtrykk fra dampere over hele verden. Usikre bestanddeler er byttet ut med tryggere. Enkelte produsenter har satsset stort på nye, tryggere aromaer. En streng regulering av smaker i dampevæske, vil stoppe denne utviklingen, kanskje til og med reversere den.

Norsk Dampelskap frykter at begrensninger i smaksutvalg kan føre til at forbrukere selv eksperimenterer med smakstilsetninger uten å ha god nok kjennskap til om de er egnet for bruk i dampevæske. Ingen har begynt å røyke pga smaken, men nesten alle dampere oppgir smak som et av de viktigste elementene i dampingen. Røykere vil etter som tiden går røyke mer og mer, dampere reduserer sin nikotinbruk suksessivt, og øker heller smaksmangfoldet.

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

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

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

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

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

Ballbè et al. (2014)^v finner at det slippes ut noe nikotin i luften, med mindre enn ved røyking. Dr. Konstantinos Farsalinos (2014), ved Onassis Cardiac Surgery Center i Hellas^{vi}, beskriver hvordan denne lille mengden nikotin ved utpust er langt under et nivå som er biologisk relevant og ligger langt under de laveste grenseverdier for konsentrasjon av nikotin som EU har vedtatt som potensielt skadelig. Hva andre stoffer angår, har Schripp et al. (2013), ved Fraunhofer Wilhelm-Klauditz-Institut (WKI) i Tyskland^{vii}, foretatt luftanalyser av kjente stoffer som slippes ut via sigarettøyk og så hvorvidt det samme skjer med e-sigaretter. E-sigaretter gav kun et utslag på fire enkeltstoffer, mens sigaretter gav utslag på alle tjue man kontrollerte for. De fire stoffene som e-sigaretter gav utslag på var også i langt mindre kvanta enn ved røyking. Schripp et al. konkluderte med at det teknisk sett slippes ut stoffer som det er mulig for andre å ta opp, men at man her måtte gjøre en vurdering opp mot røyking og se på helsegevinsten av damping kontra røyking. McAuley et al. (2012)^{viii} støtter opp under disse resultatene, hvor de så på grenseverdier for helserisiko ved passiv inntak av damp vs røyk for en rekke stoffer. Damp fra e-sigaretter gikk ikke over noen av grenseverdiene for risiko, hos hverken voksne eller barn. Dette var i sterk kontrast til røyking, hvor røyken nærmet seg grenseverdien for risiko for voksne. De konkluderte med at passiv damping ikke påfører noen risiko for menneskers helse, i motsetning til røyk.

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

Det vil være hensiktsmessig å forstå hva e-sigaretter egentlig er rent funksjonelt. E-sigaretter er enkelt sagt elektroniske maskiner som slipper ut en aerosol av aromaer. Disse kan både smakes og luktes. I så tilfelle har e-sigaretter langt mer fellestrekk med parfyme enn med sigaretter. Det samme kan også sies for potensielle allergener i dampen, eller aromaer i dampen som evt skulle påføre andre bry. Dette er tilfelle i dag med parfyme og duftsprayer. Det samme ville være tilfelle for damping. Det finnes derimot ikke tilsvarende reguleringer for bruk av parfyme, og evt restriksjoner knyttet til bruk av parfyme er overlatt til grunneier å bedømme på eget grunnlag. Norsk Dampselskap foreslår dermed at man ikke inkluderer damping i røykeloven, men heller lar nåværende reglement angående bruk av e-sigaretter bestå, hvor eiere av utesteder, butikker, kjøpesentre mm kan selv bestemme om e-sigaretter tillates eller ei. Det kan i denne sammenheng foreslås et standardisert forbudtskilt for damping, litt på samme måte som med hunder, røyking, mobiltelefoner og lignende. Norsk Dampselskap mener dette ville være hensiktsmessig og tilstrekkelig, både for brukere og ikke-brukere.

Hvis dette ansees for ikke å være tilstrekkelig, ville et annet alternativ være å se på tidligere regulering av røyking, hvor man krevde inndeling i enkle røykesoner. Hvis man ikke ønsker at hver grunneier skal selv få bestemme bruken av e-sigaretter på sin eiendom, ville det være langt mer rasjonelt å etablere dampesoner, fremfor å plassere dampere sammen med røykere, som ikke gir mye hensikt, hverken for dampere eller ikke-dampere. Siden damping ikke resulterer i passiv damping, vil ikke dampesoner kunne skade en tredjepart, men lar samtidig allergikere og folk som ikke liker damping kunne unngå damping på utesteder mm.

REGULERINGSALTERNATIV SOM FORHOLDER SEG TIL LEGEMIDDELLOVGNINGEN

Å la legemiddeloven regulere markedsadgang, vil medføre at produktene blir klassifisert som legemiddel. Slik godkjenningsordningene er for legemidler, vil dette ha følger for varesortimentet. Strengt krav til uttesting vil medføre redusert utvalg og innovasjonshastighet, færre tilbydere og færre salgskanaler. Dette vil igjen få konsekvenser for produktets attraktivitet som skadereduserende alternativ til tobakk. Dersom e-sigaretter klassifiseres som legemiddel, vil det være tillatt å markedsføre dem som røykesluttmidler. Se for øvrig våre kommentarer til EUs tobakksdirektiv nedenfor.

REGULERINGSALTERNATIV SOM ET SELVSTENDIG NYTELSESMIDDEL

E-sigaretter og damp er verken tobakksprodukter eller legemidler.

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

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

Norsk Dampselskap foreslår at man i det videre arbeid ser på muligheter for et regelverk som tilnærmer seg alkohollovgivningen, men uten de samme markedsføringsbegrensningene.

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

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

Norsk Dampselskap kommer gjerne tilbake med konkrete forslag til forskriftsformuleringer dersom det er ønskelig.

KOMBINASJON AV REGULERING SOM NYTELSESMIDDEL OG LEGEMIDDEL

Et alternativ er å la dampevæske med lave nikotinstyrker være i fritt salg og legge begrensninger på høyere nikotinstyrker. Høye nikotinstyrker i dampevæske er mest aktuelt i forbindelse med røykeslutt og i forbindelse med selvblending av dampevæske. Selv om Norsk Dampselskap i utgangspunktet ønsker en regulering med all dampevæske i fritt salg som skissert ovenfor, vil en regulering av de høyeste nikotinstyrkene som medisin for røykeslutt kunne gjennomføres uten at dampen mister sin attraktivitet som et skadereduserende nytelsesmiddel i forhold til tobakk. Det må da være en forutsetning at de væskene som reseptbelegges og selges på apotek er smaksløse baser som er beregnet på å tilsette spesielle aromakonsentrater etter egen smak. Aromakonsentratene inneholder næringsmiddelgodkjente stoffer og trenger ingen regulering ut over innholdsfortegnelse og allergimerking.

NORSK DAMPELSKAPS VURDERING AV EUS TOBAKKSDIREKTIV

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

En prematur innføring av EUs tobakkdirativ vil være potensielt skadelig for norsk lovverk og behandlingen av e-sigaretter. EUs tobakkdirativ blir rettslig utfordret for å blande e-sigaretter sammen med en tobakklovgivning, hvor selskapet Totally Wicked i Storbritannia mener at EUs tobakkdirativ bryter eksisterende lovverk i EU (Europorter 2014, Article 20 legal challenge)^{ix}. Sågar tobakksindustrien utfordrer innføringen av EUs tobakkdirativ (Yahoo 2014^x).

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

ANBEFALING

Norsk Dampselskap og norske helsemyndigheter har så vidt mange sammenfallene interesser i skadereduksjon på tobakksområdet at vi ser det som naturlig med et nært samarbeid. På denne måten kan vi finne frem til en fornuftig måte å regulere damp, slik at den blir et reelt skadereduserende alternativ til tobakksprodukter. Vi ser frem til vårt videre samarbeid knyttet til dette.

Mvh
Norsk Dampselskap

Vedlegg: 1. Brosjyre om damp/elektroniske sigaretter.

Referanser:

ⁱ Electronic cigarettes, A report commissioned by Public Health England Published May 2014 PHE publications gateway number: 2014079, Authors: Professor John Britton and Dr Ilze Bogdanovica, UK Centre for Tobacco and Alcohol Studies, Division of Epidemiology and Public Health, University of Nottingham
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311887/E-cigarettes_report.pdf?hc_location=ufi

ⁱⁱ <http://www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2014&nr=68>

ⁱⁱⁱ Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6235a6.htm>

^{iv} Se note i)

^v Ballbè, M., J. M. Martínez-Sánchez, X. Sureda, M. Fu, R. Pérez-Ortuño, J. A. Pascual, E. Saltó, E. Fernández (2014), Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers, *Environmental Research*, 135, s. 76-80.

^{vi} Farsalinos K. (2014), «Nicotine absorbed from “passive vaping” is minimal and with no health implications», *Ecigarette-research.com*: <http://www.ecigarette-research.com/web/index.php/2013-04-07-09-50-07/2014/184-passive-vape>

^{vii} Schripp, T., D. Markewitz, E. Uhde and T. Salthammer (2013), Does e-cigarette consumption cause passive vaping?, *Indoor Air*, 23, s. 25–31.

^{viii} McAuley T. R., P. K. Hopke, J. Zhao, S. Babaian (2012), «Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality», *Inhalation Toxicology*, 12, 850-857.

^{ix} Article20legalchallenge (ingen dato), «Challenge», *Article20legalchallenge.com*: <http://article20legalchallenge.com/challenge/>

Europorter (2014), «UK electronic cigarette company formally challenge Tobacco Products Directive», *Europorter.co*: <http://www.europorter.co/magazine/2014/08/19/uk-electronic-cigarette-company-formally-challenges-tobacco-products-directive/>

^x Yahoo (2014), «Philip Morris International Granted Right to Challenge EU’s Tobacco Products Directive Before the Court of Justice of the European Union», *finance.Yahoo.com*: <http://finance.yahoo.com/news/philip-morris-international-granted-challenge-140800496.html>