



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Advokat Fellesskapet
v/ Marius André Stokke
Postboks 737
4666 KRISTIANSAND S

Deres ref
221010/17515

Vår ref
20/1297-2

Dato
2. juni 2020

Regelverksavklaringer – E-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

Vi viser til brev av 12. mars 2020 med en rekke spørsmål om det kommende regelverket for e-sigaretter og fortolkning/praktisering av dette.

Som kjent er ikke de nye forskriftsbestemmelsene for e-sigaretter vedtatt ennå, og det er derfor ikke alle spørsmål som kan besvares på nåværende tidspunkt. Departementet vil nedenfor forsøke å gi noen foreløpige svar på spørsmålene og redegjøre for tidslinjen, så langt det er mulig. Det er Statens legemiddelverk som vil bli ansvarlig myndighet for registreringsordningen for e-sigaretter og som besitter den tekniske kompetansen på området. De vil fortløpende oppdatere informasjonen på sine nettsider.

1. Registrering av salgsvarer – hvilke deler skal registreres?

Vi er kjent med at de ulike EU-landene til dels har ulike vurderinger knyttet til hvilke deler som skal være registrerings- og/eller gebyrpliktige. Definisjonen av elektronisk sigarett i direktivets artikkel 1 nr. 16 er vid, og er gjennomført i tobakksskadeloven § 2 fjerde ledd:

Med elektronisk sigarett forstås i denne lov tobakkssurrogater som kan brukes til inntak av damp gjennom et munnstykke, eller deler av et slikt produkt, herunder en patron, en tank og utstyret uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller for gjenoppfylling.

I Norge blir også nikotinfrie e-sigaretter registrerings- og gebyrpliktige. I utgangspunktet tilsier den vide definisjonen at alle deler skal registreres. Departementet har i forskriftsarbeidet vurdert at ved registrering av flere like produkter der kun nikotinstyrken varierer, vil kun

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Folkehelseavdelingen

Saksbehandler
Helena Wilson
22 24 87 52

registreringen av produktet med den høyeste nikotinstyrken kreve fullt gebyr, øvrige vil avkreves halvt gebyr.

Når det gjelder hvilke deler som skal være registrerings- og/eller gebyrpliktige når de ønskes markedsført separat, anser Legemiddelverket at det vesentlige er funksjonen delen har i selve e-sigarett og om delen kan ha virkning på bruken av den. Enkelte deler kan således bli registreringspliktige, men ikke underlegges gebyrplikt. For eksempel anser Legemiddelverket at munnstykker vil være en slik del.

Når det gjelder selve registreringen legger Legemiddelverket opp til å motta søknader i den felleseuropeiske portalen EU-CEG. Norge har imidlertid ikke fått tilgang til portalen ennå, og har derfor ikke kunnet vurdere dette systemet i praksis.

I og med at det norske regelverket ikke er ferdigstilt ennå, må vi komme tilbake til de nærmere detaljene.

2. Gebyrer knyttet til registrering

Departementet har estimert kostnadene ved drift av registreringsordningen basert på erfaringer fra Danmark. Det er naturlig nok en viss usikkerhet ved estimatene i og med at ordningen er helt ny. Gebyrene skal dekke Legemiddelverkets kostnader med å gjennomgå registreringssøknadene, og de vil justeres årlig basert på erfaringer og antall produkter som søkes registrert.

Dere spør om hvem som skal foreta registrering av de enkelte produktene og betale gebyret, og om samme produkt skal registreres flere ganger (av ulike forhandlere). Det er produsent eller importør som må foreta registreringen og betale gebyret. Når produktet er registrert hos Legemiddelverket vil det få et id-nummer og være lovlig å importere og omsette i Norge. Produktet skal således kun registreres én gang.

Ved vesentlige endringer må det betales nytt gebyr. En vesentlig endring vil være en endring ved produktet som kan påvirke brukeren. Slike endringer vil kunne være endringer ved den kvalitative eller kvantitative sammensetningen av væsken, endringer i volum for gjenoppfyllingsbeholder, tank eller patron, eller endringer i sammensetning, design eller styrke som kan påvirke utslipp fra produktet. Som nevnt ovenfor vurderer vi å gjøre et unntak for endringer som kun er knyttet til nikotinstyrke.

Det er ikke avklart om det må betales nytt gebyr ved en avregistrering og senere ny registrering av ett og samme produkt.

3. Videre prosess

Registreringsordningen for e-sigaretter vil tre i kraft i Norge når EUs tobakksdirektiv er innlemmet i EØS-avtalen og Stortinget har gitt sin godkjenning. Det har dessverre oppstått

forsinkelser i innlemmelsesprosessen knyttet til andre deler av direktivet. Departementet håper at innlemmelsen vil skje i løpet av 2020, slik at ordningen kan tre i kraft i 2021. Vi vil måtte komme tilbake til spørsmålet om overgangsperioder.

Med hilsen

Hege Christina Bredeesen (e.f.)
fung. avdelingsdirektør

Helena Wilson
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi: Statens legemiddelverk