

Høringsnotat

11. mai 2020

Forslag til lovendringer og forskrifter om ulovlig handel med tobakksvarer (sporing, sikkerhetsmerke og bevilling for import, eksport og produksjon)

Høringsfrist 10.mai 2020

Innhold

1	Innledning.....	5
2	Bakgrunn	6
3	Gjeldende rett	7
4	Sporing av tobakksvarer.....	7
4.1	Bakgrunn	7
4.2	Sporingsforordningen	8
4.2.1	Innledning	8
4.2.2	ID-utsteder	9
4.2.3	Identifikasjonsmerkers gyldighet og deaktivering.....	9
4.2.4	Entydig identifikasjonsmerking av tobakksvarer.....	10
4.2.5	Identifikasjonskoder for markedsdeltakere, anlegg og maskiner	11
4.2.6	Overføring av flatfiler og registre	12
4.2.7	Databærere	12
4.2.8	Datalagringsystemet	13
4.2.9	Registrering og overføring av opplysninger	14
4.2.10	Avsluttende bestemmelser	15
4.3	Nasjonale løsninger ved gjennomføringen i andre land	16
4.3.1	Sverige, Danmark og Finland	16
4.3.2	Romania og Litauen.....	17
4.4	Departementets vurderinger og forslag	17
4.4.1	Overordnet forslag og generelle vurderinger.....	17
4.4.2	ID-utsteder	17
4.4.3	Krav om uavhengighet og kontinuitet i ID-utstедers oppgaver.....	18
4.4.4	Ansvarlig ID-utsteder.....	18
4.4.5	Deaktivering av identifikasjonskoder	19
4.4.6	Ansvarlige myndigheter.....	19
4.4.7	Fysisk levering av entydige identifikasjonsmerker.....	20
4.4.8	Tobakksvarer under 10 kg som skal til land utenfor EØS-området.....	20
5	Nøkkelelementer i avtaler om datalagring i sporingssystemet.....	20

5.1	Bakgrunn	20
5.2	Krav som fremgår av avtaleforordningen.....	21
5.3	Departementets forslag	22
6	Sikkerhetsmerke	22
6.1	Bakgrunn	22
6.2	Sikkerhetsmerkebeslutningen	23
6.2.1	Overordnet om beslutningen.....	23
6.2.2	Utforming av sikkerhetsmerket.....	23
6.2.3	Kravet om uavhengig tredjepart.....	24
6.2.4	Sikring av integritet.....	24
6.2.5	Påføring av sikkerhetsmerket på enkeltpakninger	24
6.2.6	Kontroll med sikkerhetsmerket.....	25
6.3	Andre lands implementering og praksis	25
6.3.1	Sverige	25
6.3.2	Danmark.....	26
6.3.3	Storbritannia.....	27
6.4	Departementets vurderinger og forslag	27
6.4.1	Overordnet om krav til sikkerhetsmerke.....	27
6.4.2	Om merket skal utformes av norske myndigheter	28
6.4.3	Forslag til krav til det norske sikkerhetsmerket.....	28
6.4.4	Bør alle sikkerhetselementene samles i ett merke?.....	30
6.4.5	Skal myndighetene bestemme hvilket element som skal leveres av uavhengig tredjepart?.....	31
6.4.6	Påføring.....	31
7	Bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer	31
7.1	Innledning	31
7.2	Gjeldende rett	32
7.3	Departementets vurderinger og forslag	32
7.3.1	Innledning	32
7.3.2	Import og eksport.....	33
7.3.3	Produksjon	34
7.3.4	Krav til bevillingssøknaden	34

7.3.5	Vurdering av dokumentasjon av vandelskrav.....	40
7.3.6	Gebyr og avgifter	41
7.3.7	Krav til lagring og sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr ved innførsel, utførsel og produksjon.....	42
7.3.8	Internkontroll	43
7.3.9	Register med opplysninger om innehavere av bevilling.....	43
8	Håndhevingsmyndighet.....	44
9	Reaksjoner ved overtredelse av regelverket.....	45
9.1	Sporingsystemet og sikkerhetsmerket	45
9.2	Inndragning av bevilling.....	46
10	Tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret	46
10.1	Bakgrunn.....	46
10.2	Departementets forslag	46
11	Virkeområdet	48
12	Økonomiske og administrative konsekvenser	48
12.1	Sporingssystemet	48
12.1.1	Nærmere om forberedende myndighetsansvar	49
12.1.2	Nærmere om det løpende myndighetsansvaret	50
12.1.3	Entydige ID-merker	51
12.2	Sikkerhetsmerket.....	51
12.3	Bevillingsordningen.....	51
12.4	Tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret	52
13	Forslag til lovendringer.....	54
14	Forslag til forskrifter.....	54

1 Innledning

Både Norge og EU har forpliktet seg til å følge tobakkskonvensjonens protokoll for å motarbeide ulovlig handel med tobakksvarer av 12. november 2012 (heretter protokollen). I protokollen legges det opp til at partene skal sørge for bevillings-, merkings- og sporingssystem for tobakksvarer og tilhørende økonomisk aktivitet i forbindelse med produksjon og transport av tobakksvarer og produksjonsutstyr. Protokollen trådte i kraft 25. september i 2018. EU er også part til protokollen og har gjennomført kravene om sporingssystem og merking ved art. 15 og 16 i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU om produksjon, presentasjon og salg av tobakk og relaterte produkter (heretter tobakksdirektivet). Kravene som oppstilles i protokollen og tobakksdirektivet ble implementert i norsk rett ved lov 22. juni 2018 nr. 77 om endringer i tobakkskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.), jf. Prop. 75 L (2017–2018). I lovproposisjonen varslet departementet at det ville komme tilbake til forskriftsfesting av utfyllende regler om bevillings- og sporingssystemet og sikkerhetsmerking av tobakksvarer.

EU har oppstilt nærmere regler for sporingssystemet i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 av 15. desember 2017 om tekniske standarder for opprettelse og drift av et sporingssystem for tobakksvarer (heretter sporingsforordningen), og i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2018/573 av 15. desember 2017 om sentrale elementer i avtaler om datalagring som skal inngå som en del av et sporingssystem for tobakksvarer (heretter avtaleforordningen). For sikkerhetsmerking av tobakksvarer er det oppstilt nærmere regler i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/576 av 15. desember 2017 om tekniske standarder for sikkerhetslementer som påføres tobakksvarer (heretter sikkerhetsmerkebeslutningen).

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å forskriftsfeste nærmere krav til søknader om bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer, jf. forslag til forskrift om bevilling for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer i kapittel 15. Videre foreslår departementet å gjennomføre sporingsforordningen, avtaleforordningen og sikkerhetsmerkebeslutningen i norsk rett, ved inkorporasjon i tråd med EØS-avtalen art. 7. Dette innebærer at forordningene i sin helhet tas inn i norsk rett ved en henvisning i forskrift, med de endringer som vil følge av tilpasninger til EØS-avtalen. Der forordningene åpner for ulike nasjonale løsninger ved gjennomføringen foreslår departementet utfyllende forskriftsbestemmelser der det nasjonale valget fremgår. Se forslag til ny forskrift om opprettelse og drift av et sporingssystem for tobakksvarer og sikkerhetslementer som påføres tobakksvarer i kapittel 14.

I kapittel 2 og 3 gjennomgår departementet bakgrunnen for forskriftsforslagene og gjeldende rett. Deretter, i kapittel 4 til 7, foretas en nærmere vurdering av de konkrete forslagene knyttet til innføring av sporingssystemet, sikkerhetsmerke og bevillingsordningen. I disse kapitlene presenterer departementet i tillegg en oversikt over de relevante internasjonale forpliktelsene og hvordan dette er løst i andre land.

I tobakksskadeloven § 35 som vedtatt endret ved lov 22. juni 2018 nr. 77 er Helsedirektoratet gitt myndighet til å føre tilsyn med at tobakksskadelovens krav til bevilning, sikkerhetsmerke og sporing er oppfylt, og myndighet til å ilegge reaksjoner dersom kravene ikke er oppfylt. Tobakksskadeloven § 43 som vedtatt endret i 2018 oppstiller en regel om adgangen til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere tobakksvarer som er importert i strid med loven. Bestemmelsen oppstiller videre en forskriftshjemmel knyttet til hvem som kan gis denne håndhevingsmyndigheten. I kapittel 8 vurderes nærmere regler for tilsyn og utøvelsen av dette, og i kapittel 9 omtales sanksjoner.

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt ved bevillingsordningen, både når det gjelder søknadsbehandling og tilsynsansvar, er det nødvendig at direktoratet får tilgang til opplysninger fra ulike offentlige organer i tillegg til de opplysningene søker og bevillingshaver selv oppgir. Dette gjelder f.eks. opplysninger fra Folkeregisteret. I kapittel 10 redegjør departementet for et forslag til en slik lovhjemmel.

Departementet har i kapittel 11 vurdert problemstillinger knyttet til regelverkets virkeområde, og i kapittel 12 beskrives de økonomiske og administrative konsekvensene som vil følge av forslagene i dette høringsnotatet. Forslag til lovendringer er tatt inn i kapittel 13, mens forslag til forskrifter er tatt inn i kapittel 14.

2 Bakgrunn

Det følger av protokollen art. 1 nr. 6 at det med «ulovlig handel» menes enhver praksis eller atferd som er forbudt ved lov, og som gjelder tilvirkning, utsending, mottak, besittelse, distribusjon, salg eller kjøp, herunder enhver praksis eller atferd som har som formål å tilrettelegge for slik virksomhet. Ulovlig handel utgjør en trussel mot folkehelsen da den øker tilgjengeligheten til billigere tobakksvarer og undergraver politikken myndighetene fører for å forebygge tobakksskader. I tillegg medfører ulovlig handel avgiftstap for staten og bidrar til finansiering av grenseoverskridende kriminell virksomhet.

I 2018 vedtok Stortinget en bevillingsplikt for import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon, i tobakksskadeloven § 8. I samme lov kapittel 3A, ble det lovfestet krav til etablering av et sporingssystem for tobakksvarer, og et krav om sikkerhetsmerke på tobakksvarene. Endringene i tobakksskadeloven som ble vedtatt i 2018 er ennå ikke trådt i kraft.

Bestemmelsene om bevillingsplikt, sporingssystem og krav om sikkerhetsmerke på tobakksvarene, var nødvendige for å gjennomføre internasjonale forpliktelser etter protokollen og tobakksdirektivet i norsk rett. Norge ratifiserte protokollen 29. juni 2018. Direktivet forventes innlemmet i EØS-avtalen i løpet av 2020.

Departementet foretok i Prop. 75 L (2017-2018) en vurdering av forholdet til WTO-retten for endringene i tobakksskadeloven om bevillingsplikt. Når det gjelder forholdet til WTO-retten for endringene knyttet til sporingssystemet og sikkerhetsmerket, vil særlig WTOs avtale om tekniske handelshindringer (TBT-avtalen) være relevant. EU notifiserte

sporingforordningen og sikkerhetsmerkebeslutningen i september 2017. Departementet legger til grunn at forslagene er i tråd med nevnte avtale, og vil ikke i det videre gå nærmere inn på dette.

3 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven inneholder en rekke bestemmelser om hvordan tobakksvarer skal utformes, merkes og selges. Noen av reglene er rettet mot forbruker og steder som selger tobakksvarer direkte til forbruker, som f.eks. krav om aldersgrense og forbud mot synlig oppstilling av tobakksprodukter. Det er også innført en registrerings- og tilsynsordning for detalj salg og engrossalg fra 1. januar 2018, og en registreringsordning for fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter som ikke er trådt i kraft. Andre krav er rettet mot tobakksindustrien, som f.eks. regler om produktets innhold og krav til helseadvarsel og standardisert emballasje. Tidligere har det ikke blitt stilt nærmere krav til omsetningen av tobakksvarer fra produksjonsleddet til detaljistleddet. Produksjon, import og eksport av tobakksvarer og produksjonsutstyr har i liten grad vært regulert. Det har derfor vært utfordrende å føre tilsyn med denne type økonomisk aktivitet knyttet til omsetning av tobakksvarer.

Ved den tidligere nevnte lovendringen i 2018, fikk tobakksskadeloven en bestemmelse i § 8 som krever bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. I tilknytning til denne bestemmelsen fulgte lovbestemmelser om krav til søknad om bevilling, behandlingen av søknaden, vandelskrav for bevillingshaver, regler om overdragelse av bevilling og regler om opplysnings- og varslingsplikt i forbindelse med bevillingssaker. Videre fikk loven bestemmelser om krav til unikt identifikasjonsmerke, oppretting av sporingssystem og sikkerhetsmerke, jf. lovens kapittel 3A. De nevnte bestemmelsene oppstiller forskriftshjemmel slik at departementet kan innføre nødvendige utfyllende regler. Lovbestemmelsene er ikke trådt i kraft, dels i påvente av de forskrifter som foreslås i dette høringsnotatet og dels i påvente av tobakksdirektivets innlemmelse i EØS-avtalen.

4 Sporing av tobakksvarer

4.1 Bakgrunn

Nytt kapittel 3A i tobakksskadeloven oppstiller krav om et sporingssystem for tobakksvarer som skal føres inn i Norge. Kapitlet oppfyller Norges forpliktelser etter art. 8 i protokollen.

Tobakksdirektivet art. 15 gjennomfører denne bestemmelsen for EUs vedkommende. Sporingforordningen oppstiller mer detaljerte og utfyllende regler om etableringen og driften av sporingssystemet.

EUs sporingssystem for tobakksvarer trådte i kraft, for EUs medlemsstater, for sigaretter og rulletobakk 20. mai 2019. Implementeringsfristen for andre tobakksvarer er 20. mai

2024. For EFTA-landene følger implementeringsfristene av overgangsbestemmelser som fastsettes av EØS-komiteen ved innlemmelse av tobakksdirektivet i EØS-avtalen.

Nedenfor i kapittel 4.2 gis en nærmere oversikt over innholdet i sporingsforordningen, og implementeringen i noen utvalgte EU-land omtales i kapittel 4.3. Departementet foreslår i hovedsak å gjennomføre sporingsforordningen gjennom en henvisning i forskrift, med de endringer som vil følge av tilpasninger til EØS-avtalen. På noen områder legger imidlertid forordningen opp til ulike alternativ til hvordan kravene i forordningen skal oppfylles i nasjonal lovgivning. I disse tilfellene foreslår departementet egne forskriftsbestemmelser for de norske valgene. Departementets vurderinger og forslag knyttet til gjennomføringen av forordningen i norsk rett fremgår av kapittel 4.4. Forslag til forskriftsbestemmelser fremgår i kapittel 14.

4.2 Sporingsforordningen

4.2.1 Innledning

Sporingsystemet skal gjøre det mulig å spore hele reisen varen har vært på, fra produksjon til tobakksvaren er klar for salg til forbruker.

Alle aktører som inngår i forsyningskjeden skal ha en unik identifikasjonskode, dette følger av sporingsforordningen art. 14. Dette gjelder også anlegg der tobakksvarer produseres, lagres eller bringes i omsetning, som f.eks. produksjonslokaler og -maskiner, lager, terminaler, salgsautomater o.l. Koden skal inngå i et unikt identifikasjonsmerke som påføres enkeltpakninger og/eller emballasje som inneholder mer enn én enkeltpakning med tobakksvarer (samleemballasje). Merket skal gjøre det mulig å fastsette dato og sted for produksjon, samt hvilken rute som skal benyttes fra produksjonsleddet frem til detaljist. En vare kan ikke omsettes lovlig med mindre den er påført et unikt identifikasjonsmerke.

Sporingsforordningen pålegger markedsdeltakerne et ansvar for registrering og rapportering, dette følger av sporingsforordningen kapittel VI. Produsentene og importørene pålegges å inngå avtale med en leverandør av et primært datalager som de skal rapportere til. Datalageret skal være finansiert av produsenten eller importøren, men operere uavhengig av dem. Videre har Kommisjonen inngått en avtale med et sekundært datalager som skal samle informasjonen fra de primære datalagerne. Kravene knyttet til datalagringsystemet er oppstilt i sporingsforordningen kapittel V.

For å sikre sporingsystemets uavhengighet, og for å garantere at dette kontrolleres av nasjonale myndigheter, skal myndighetene utpeke en uavhengig ID-utsteder som vil ha ansvaret for å generere de entydige identifikasjonsmerkene. Markedsdeltakerne vil måtte kjøpe merkene for en fast stykkpris som fastsettes av ID-utstederen, jf. sporingsforordningen art. 3 nr. 9. Forordningen legger en rekke myndighetsoppgaver til Kommisjonen og EUs medlemsstater. Når direktivet blir innlemmet i EØS-avtalen følger det av denne hvilke myndighetsorganer som vil bli tildelt disse myndighetsoppgavene for

EFTA-statene. Av pedagogiske hensyn har myndighetsorganene blitt oversatt til de rette organer for Norge i omtalen av forordningen i kapittel 4.2.

4.2.2 ID-utsteder

4.2.2.1 Utnevnelse av ID-utsteder

Det fremgår av sporingsforordningen art. 3 at landene skal utpeke en nasjonal ID-utsteder som skal være ansvarlig for å produsere og utstede entydige identifikasjonsmerker. ID-utsteder skal være uavhengige tredjeparter, som f.eks. statlige etater eller IT-leverandører som har spesialisert seg på denne type virksomhet. Før ID-utsteder kan bli utpekt, må den opplyse om ev. underleverandører. Uavhengighetskravet innebærer at både ID-utsteder og ev. underleverandører må være uavhengig av tobakksindustrien på en slik måte at vilkårene i forordningens art. 35 er oppfylt. Se nærmere om uavhengighetskravet i kapittel 4.2.10.1.

Hver ID-utsteder skal ha en entydig identifikasjonskode bestående av alfanumeriske tegn som er i overenstemmelse med ISO/IEC 15459-2:2015, jf. sporingsforordningen art. 3 nr. 4. Hvis samme ID-utsteder utpekes for mer enn ett land, skal ID-utstederen identifiseres med en og samme kode. Norske myndigheter skal underrette EFTAs overvåkingsorgan (ESA) om utnevningen av ID-utsteder og dennes identifikasjonskode, samt offentliggjøre disse opplysningene på internett. Dette fremgår av art. 3 nr. 5 til 7.

Norske myndigheter har videre ansvar for å sikre at ID-utsteder løpende oppfyller kravet om uavhengighet. I tillegg skal myndighetene sikre kontinuitet i tjenestene ID-utstederen leverer, dersom det utpekes ny ID-utsteder. Dette følger av art. 3 nr. 8.

For det tilfellet at det ikke er mulig å oppnevne en ID-utsteder, fastsetter forordningens art. 4 nr. 5 at ESA kan gi markedsaktørene tillatelse til å benytte en annen ID-utsteder som er utpekt i overenstemmelse med art. 3.

4.2.2.2 ID-utsteders arbeidsoppgaver og kompetanse

ID-utsteder skal produsere og utstede entydige identifikasjonsmerker, jf. art. 3 nr. 1. Videre følger det av art. 20 nr. 1 at ID-utstederen skal opprette frakoblede flatfiler med opplysninger i ren tekst om hvilken informasjon som inngår i kodene i identifikasjonsmerkene, samt registre over opplysningene de mottar ved søknader om koder, jf. sporingsforordningen art. 14 nr. 2, art. 16 nr. 2 og art. 18 nr. 2.

For tobakksvarer som er produsert i EU/EØS-området er utgangspunktet at det er ID-utstederen i det landet hvor varene produseres, som er ansvarlig ID-utsteder. For tobakksvarer som importeres til EØS-området er ansvarlig ID-utsteder den som er utpekt i det landet hvor varene plasseres på markedet. For varer som plasseres i EØS-området i samleemballasje er ansvarlig ID-utsteder den som er utpekt i det landet hvor varene plasseres i samleemballasje. Dette fremgår av sporingsforordningen art. 4.

4.2.3 Identifikasjonsmerkens gyldighet og deaktivering

Identifikasjonsmerkene kan brukes til å merke enkeltpakninger og ev. samleemballasje i en periode på høyst 6 måneder etter at markedsdeltakeren har mottatt merkene, jf.

sporingsforordningen art. 5 nr. 1. Etter dette er merkene ugyldige, og markedsdeltakerne skal påse at de ikke brukes. Dette innebærer at identifikasjonsmerker til enkeltpakninger og samleemballasje ikke kan gjenbrukes.

Datalagringssystemet skal sikre at merker som ikke er tatt i bruk innen seks måneder deaktiveres automatisk. Videre kan produsenter og importører sørge for at merkene deaktiveres gjennom å sende anmodning om deaktivering til det relevante primære datalageret. Andre markedsdeltakere kan få deaktivert merker ved å sende deaktiveringsanmodning gjennom ruterer, som overfører data mellom forskjellige komponenter i datalagringssystemet. Deaktivering skal ikke påvirke integriteten til allerede lagrede opplysninger om det entydige identifikasjonsmerket. Reglene om deaktivering av identifikasjonsmerker fremgår av sporingsforordningen art. 5 nr. 2 og 3.

4.2.4 Entydig identifikasjonsmerking av tobakksvarer

4.2.4.1 Enkeltpakninger

Alle enkeltpakninger som produseres i eller importeres til EU/EØS-området skal merkes med et entydig identifikasjonsmerke. For tobakksvarer som er fremstilt utenfor dette området skal identifikasjonsmerket påføres enkeltpakningene før varen importeres. Dette fremgår av sporingsforordningen art. 6.

4.2.4.2 Kontroll av identifikasjonsmerket

Regler om kontroll av identifikasjonsmerker for tobakksvarer fremgår av art. 7. Produsenter og importører skal umiddelbart etter påføring av identifikasjonsmerkene sørge for at det kontrolleres at de er korrekt påført og lesbare. Kontrollen skal sikres med en innretning mot ulovlig inngrep som skal leveres og monteres av en uavhengig tredjepart. Den uavhengige tredjeparten skal forelegge relevante medlemsland og Kommisjonen/ESA, en erklæring på at innretningen oppfyller kravene i sporingsforordningen.

Dersom merkene ikke er korrekt påført eller fullt lesbare, skal produsenten eller importøren påføre merket på nytt. Produsenter og importører skal sikre at opplysningene som registreres med en innretning mot ulovlige inngrep er tilgjengelige i ni måneder fra registreringstidspunktet. Videre skal de, etter anmodning fra nasjonale myndigheter, gi full tilgang til opplysningene om kontrollprosessen som er foretatt med innretningen.

Frem til 20. mai 2020 gjelder ikke forpliktelsen til å montere en innretningen mot ulovlige inngrep for produksjonsprosesser gjennomført av markedsdeltakere, eller i relevante tilfeller for foretaksgruppen deltakeren tilhører, som håndterte færre enn 120 millioner enkeltpakninger i EU i 2019. Videre gjelder den ikke for produksjonsprosesser gjennomført av markedsdeltakere definert som små og mellomstore bedrifter før 20. mai 2021, jf. Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF. Forpliktelsen gjelder heller ikke for fullt ut manuelle prosesser. For Norges del vil disse fristene følge av sporingsforordningens innlemmelse i EØS-avtalen.

4.2.4.3 Strukturen i identifikasjonsmerket

Identifikasjonsmerket skal bestå av en sekvens av alfanumeriske tegn, som er så kort som mulig og på høyst 50 tegn. Strukturen i de entydige identifikasjonsmerkene samt hvem som er ansvarlig for å opprette eller legge til de ulike delene av sekvensen (ID-utstederen eller produsenter eller importører), er fastsatt i forordningens art. 8. Identifikasjonsmerket kan ikke inneholde andre dataelementer enn det som fremgår av bestemmelsen.

ID-utstedere som benytter seg av kryptering eller datakomprimering skal opplyse medlemslandenes ansvarlige myndigheter og Kommisjonen/ESA om hvilke algoritmer som er anvendt.

4.2.4.4 Prosedyre for utstedelse av identifikasjonsmerker

Det er produsenter og importører som skal søke den ansvarlige ID-utstederen om entydige identifikasjonsmerker til enkeltpakninger. ID-utstederen skal senest to virkedager etter å ha mottatt søknaden, generere og sende koden i tråd med prosedyren i sporingsforordningen, jf. art. 9 nr. 3. I utgangspunktet skal kodene sendes produsenten eller importøren i elektronisk form. Norske myndigheter kan likevel pålegge ID-utstedere å tilby fysisk levering. Prosedyren for fysisk levering fremgår av art. 9 nr. 4. Produsenter og importører kan annullere en søknad innen en arbeidsdag, ved å følge prosedyren som fremgår av forordningen.

4.2.4.5 Samleemballasje

Kravet om at markedsdeltakerne skal registrere varene når de mottar enkeltpakningene, samt all mellomliggende bevegelse og når enkeltpakningene til slutt sendes videre fra dem, kan overholdes ved at samleemballasjen, f.eks. kartonger, kartongesker eller paller, merkes og registreres med et ID-merke for samleemballasje. Forutsetningen er at det fortsatt er mulig å spore alle enkeltpakningene i samleemballasjen. Markedsdeltakere kan søke ID-utstederen om slikt merke eller opprette og utstede det selv, jf. art. 10 nr. 2. Dersom markedsdeltakeren selv genererer merket skal det bestå av en individuell enhetskode opprettet i samsvar med ISO/IEC 1549-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014, eller de seneste tilsvarende standardene. Dette fremgår av sporingsforordningen art. 10.

Strukturen til identifikasjonsmerker til samleemballasje som opprettes av ID-utstedere fremgår av art. 11. Fremgangsmåten for å søke om opprettelse og utstedelse av entydige identifikasjonsmerker til samleemballasje generert av ID-utstedere, fremgår av art. 13. Søknader kan annulleres iht. til prosedyren i sporingsforordningen, jf. art. 13 nr. 5.

Identifikasjonsmerker til samleemballasje skal gjøre det mulig å identifisere listen over entydige identifikasjonsmerker på enkeltpakningene i samleemballasjen. For å opprette koblingen krever det at produsenter og importører sender nødvendige opplysninger til hhv. sine primære datalagere og via ruterer til det sekundære datalagret, jf. sporingsforordningen art. 12.

4.2.5 Identifikasjonskoder for markedsdeltakere, anlegg og maskiner

I henhold til forordningen art. 14 skal også markedsdeltakerne i forsyningskjeden og aktører for de første detaljsalgsstedene registreres med en egen identifikasjonskode.

Markedsdeltakere er aktører som deltar i handelen med tobakksvarer, fra produsenten til den siste markedsdeltakeren før det første detaljalgstedet, jf. sporingsforordningen art. 2 nr. 2.

Både markedsdeltakere og aktører for de første detaljalgstedene skal søke om identifikasjonskode for markedsdeltakere fra ansvarlig ID-utsteder i hvert av medlemslandene hvor de har minst ett anlegg. Tilsvarende skal importører søke om identifikasjonskode i hvert av landene hvor de bringer sine produkter i omsetning. Enhver annen registrert aktør kan søke på vegne av første detaljalgsted, forutsatt at de har samtykke fra detaljalgstedet. Markedsdeltakere og detaljalgsteder skal informere ID-utstederen om ev. koder de er tildelt av andre ID-utstedere.

ID-utstederen genererer kode med struktur som beskrevet i sporingsforordningen art. 15, og sender denne til aktøren innen to arbeidsdager. Informasjonen som gis til ID-utstederen i tråd med art. 14 nr. 2 og identifikasjonskodene skal inngå i ID-utstederens register, jf. art. 14 nr. 3.

Myndighetene kan i behørig begrunnede tilfeller og i overenstemmelse med nasjonal lovgivning, pålegge ID-utstederen å deaktivere en markedsdeltakers identifikasjonskode, jf. art. 15 nr. 4. Myndighetene skal da underrette markedsdeltakeren eller detaljalgstedet og begrunne avgjørelsen. Deaktiveringen medfører automatisk deaktivering av relaterte identifikasjonskoder for anlegg og maskiner.

Tilsvarende regler for identifikasjonskoder til anlegg og maskiner er fastsatt i sporingsforordningen art. 16 til 19. For identifikasjonskoder til maskiner er det produsenter og importører som søker. Med anlegg menes ethvert sted, enhver bygning eller enhver salgsmaskin der tobakksvarer framstilles, lagres eller bringes i omsetning. Maskiner omfatter utstyret som brukes til å framstille tobakksvarer og som er en integrert del av framstillingsprosessen, jf. definisjonene i art. 2 nr. 6 og nr. 11.

4.2.6 Overføring av flatfiler og registre

ID-utstedere skal opprette frakoblede flatfiler og registre over opplysningene som er sendt inn i forbindelse med søknad om koder, jf. sporingsforordningen art. 20. Frakoblede flatfiler er elektroniske filer som inneholder data i form av ren tekst og som gjør det mulig å hente ut opplysninger som er kodet i identifikasjonsmerket uten tilgang til datalagringsystemet. Filene fungerer som nøkler for å forstå informasjonen i det kodede merket. ID-utstedere skal sikre at en ajourført kopi av alle frakoblede flatfiler, registre og tilhørende forklarende bemerkninger sendes sekundærdatalageret via ruterne.

Myndighetene kan tilpasse størrelsesgrensen for frakoblede flatfiler. Dette vil være en del av momentene som tas inn i en anbudsprosess, og departementet vil komme nærmere tilbake til dette i den sammenheng.

4.2.7 Databærere

Sporingsforordningen art. 21 oppstiller krav til at entydige identifikasjonsmerker til enkeltpakninger og samleemballasje skal kodes ved hjelp av databærere og setter krav

type databærere. En databærer er et medium der data lagres i en form som kan leses ved hjelp av en enhet, som f.eks. en strekkode eller QR-kode, jf. definisjonen i sporingsforordningen art. 2 og 21.

Ved elektronisk levering av merkene til enkeltpakninger er det produsenter og importører som er ansvarlig for at merkene kodes i overenstemmelse med kravene, mens det ved fysisk levering er ID-utstederen. Krav til kvaliteten på de optiske databærerne er nærmere oppstilt i art. 22.

I henhold til art. 23 skal markedsdeltakerne sikre at databærerne inneholder en kode som kan leses av mennesker, og som gir elektronisk tilgang til opplysningene om de entydige identifikasjonsmerkene som er lagret i datalagringsystemet.

4.2.8 Datalagringsystemet

4.2.8.1 Datalagringsystemets komponenter og generelle egenskaper

Datalagringsystemet skal bestå av tre delsystemer, jf. forordningen art. 24. For det første datalagre som opprettes for lagring av data om tobakksvarer fra enkeltstående produsenter og importører, kalt primære datalagre. For det andre et datalager som inneholder en kopi av alle data som er lagret i det primære datalagringsystemet, kalt sekundært datalager. For det tredje en rutingtjeneste som opprettes og forvaltes av leverandøren av det sekundære datalageret, kalt ruter. Ruterens skal overføre data mellom forskjellige komponenter i datalagringsystemet.

I sporingsforordningen art. 25 oppstilles generelle regler knyttet til datalagringsystemets egenskaper. Datalagrene skal muliggjøre funksjonell integrasjon av datalagringsystemet i sporingsystemet, i tillegg til uavbrutt utveksling av data mellom datalagringsystemet og andre relevante komponenter i sporingsystemet. Videre skal det muliggjøre identifikasjon og autentisering av tobakksvarer i enkeltpakninger og i samleemballasje, i samsvar med kravene i sporingsforordningen. Datalagringsystemet skal videre muliggjøre automatisk deaktivering av entydige identifikasjonsmerker, og sikre elektronisk mottak og lagring av opplysninger som registreres og sendes av markedsdeltakere og ID-utstedere. Systemet skal også gi mulighet for at markedsdeltakere, EU/EØS-landene, Kommisjonen og ESA kan motta automatiske statusmeldinger. Videre skal det benyttes sikkerhetsprosedyrer og -systemer som garanterer at kun personer som har myndighet til det får tilgang til og kan laste ned data.

Systemet skal være tilgjengelig for ansvarlige myndigheter i EU/EØS-landene og Kommisjonen/ESA. EU/EØS-landene, Kommisjonens og ESAs kontorer skal peke ut nasjonale forvaltere som skal gis tilgangsrettigheter til å opprette, forvalte og tilbakekalle tilgangsrettigheter for datalagre, jf. art. 25 k).

Systemet skal omfatte et fullstendig register over alle handlinger i tilknytning til de lagrede dataene. Dette inkluderer opplysninger om brukerne som har utført handlingene og handlingenes art, herunder historikk over brukertilgang. Et fullstendig register (revisjonsspor) skal opprettes når dataene lastes opp for første gang, og skal opprettholdes i minst fem år.

Data som er lagret i datalagringsystemet kan kun benyttes for formål som fremgår av tobakksdirektivet og sporingsforordningen.

4.2.8.2 Primære datalagre

Nærmere krav til primære datalagre fremgår av sporingsforordningen art. 26, der det i nr. 1 fremgår at hver enkelt produsent og importør skal sikre at det opprettes et primært datalager gjennom å inngå en avtale med en uavhengig tredjepartsleverandør.

Fremgangsmåte for valg av leverandør er angitt i del A i vedlegg I i sporingsforordningen. Videre er det fastsatt krav til kontrakten i avtaleforordningen, som er nærmere omtalt i kapittel 5 i dette høringsnotatet.

Det primære datalageret skal kun inneholde opplysninger knyttet til tobakksvarer fra produsenten eller importøren, som har inngått en avtale om det primære datalageret. Når det primære datalageret mottar opplysninger/data, skal disse umiddelbart videresendes til det sekundære datalageret. Ved slik oversending av data, og ved datalagring, skal leverandøren av det primære datalageret benytte felles datakatalog, dataformat og metode for datautveksling som defineres av det sekundære datalageret.

4.2.8.3 Det sekundære datalageret

Kommisjonen utnevner det sekundære datalageret blant leverandørene av primære datalager, iht. fremgangsmåten angitt i del B i vedlegg I i sporingsforordningen. Det sekundære datalageret skal gjøre det mulig for EU/EØS-landene, Kommisjonen og ESA å få tilgang til og foreta søk i de lagrede opplysningene, slik at de bl.a. bedre kan få oversikt over hvor tobakksvarer befinner seg i forsyningskjeden, identifisere varer og regulere varslingsystemer ved avvik i rapportering av identifikasjonskoder. Innhenting av slike opplysninger med påfølgende regulerings og rapporteringsmuligheter er nærmere definert i forordningen art. 27 nr. 2 til 5.

Det sekundære datalageret skal muliggjøre mottak, lagring og tilgjengeliggjøring av frakoplete flatfiler, med den hensikt å oppdatere kontrollutstyr som EU/EØS-landene bruker ved dekoding av entydig identifikasjonsmerking i frakoplet tilstand.

Forordningen legger opp til ett sekundært datalager der leverandøren av dette lageret er ansvarlig for å opprette og forvalte ruten, og fastsette hvilket dataformat, metode for datautveksling og en felles datakatalog som de primære datalagrene skal benytte. Det er Kommisjonen som utnevner og inngår avtale med leverandøren av det sekundære datalageret. Det er ikke lagt opp til at EØS-markedet skal ha flere sekundære datalager.

4.2.9 Registrering og overføring av opplysninger

Markedsdeltakerne skal, iht. sporingsforordningen art. 32 nr. 1, registrere i datalagringsystemet påføring av entydig identifikasjonsmerking på enkeltpakninger og samleemballasje, sending av tobakksvarer fra et anlegg, ankomst av tobakksvarer til et anlegg og omlasting. Nærmere detaljer om prosedyrer og opplysninger fremgår av forordningen art. 32. Det fremgår av art. 32 nr. 6 at markedsdeltakerne umiddelbart skal be om deaktivering av koden dersom tobakksprodukter, som er påført

identifikasjonsmerking, blir destruert eller stjålet. Nærmere spesifikasjoner og format for slik anmodning følger av kapittel 2.3 i kapittel II i vedlegg II til sporingsforordningen.

Ved sending og omlasting av tobakksvarer med en samlet vekt på under 10 kg, som er bestemt for tredjeland, kan medlemsland hvor sendingsanlegget er lokalisert tillate at kravet til registrering av sending, ankomst og omlasting oppfylles ved at det gis adgang til opplysningene i logistikk- eller postoperatørens sporingssystem. Dette fremgår av art. 32 nr. 5.

For å få en oversikt over transaksjonsopplysninger, jf. direktivet art. 15 nr. 2 bokstav j) og k) skal markedsdeltakerne registrere følgende hendelser; utstedelse av ordrenummer, utstedelse av faktura og mottak av betaling. Kapittel II i vedlegg II i forordningen inneholder nærmere detaljer om hvordan de ulike aktørene skal overføre opplysningene til det primære datalageret. Det er for øvrig selgerens ansvar å registrere og overføre opplysningene, jf. art. 33 nr. 3.

Opplysningene som er nevnt i art. 32 og 33 anses korrekt overført når det primære datalageret eller ruterens har bekreftet at opplysningene er mottatt. Videre stilles det i art. 34 nærmere krav til tidsfrister for overføringen av opplysningene i art. 32 og 33. Det følger av art. 34 nr. 5 at tidsfristen i art. 34 nr. 1, om overføring av visse opplysninger innen tre timer fra hendelsen inntraff, først skal gjelde fra 20. mai 2028. Inntil denne datoen gjelder en frist på 24 timer fra hendelsen inntraff. For Norges del vil tidsfristen avhenge av overgangsbestemmelser knyttet til tobakksdirektivets innlemmelse i EØS-avtalen.

4.2.10 Avsluttende bestemmelser

4.2.10.1 Krav til uavhengighet

Sporingsforordningen art. 35 oppstiller et krav om uavhengighet for ID-utstedere og leverandører av datalagringstjenester og innretninger mot ulovlige inngrep. Kravet omfatter også underleverandører, og de nevnte aktørene er ansvarlig for å sikre at deres underleverandører oppfyller kravet om uavhengighet. Offentlige myndigheter og offentlige virksomheter, samt deres underleverandører, skal formodes å være uavhengige av tobakksindustrien, jf. art 35 nr. 8. Kravet til uavhengighet innebærer for det første at aktøren må være uavhengig av tobakksindustrien hva angår juridisk form, organisasjon og beslutningstaking, også indirekte. For det andre må aktøren være finansielt uavhengig av tobakksindustrien. For det tredje må personer med ansvar for ledelsen av foretaket eller foretaksgruppene ikke ha interessekonflikter med tobakksindustrien. Nærmere beskrivelser av innholdet i kriteriene for uavhengighet fremgår av art. 35 nr. 2.

EU/EØS-landene og Kommisjonen/ESA kan kreve at ID-utstedere og leverandører av datalagringstjenester og innretninger mot ulovlig inngrep, samt deres underleverandører, skal fremlegge dokumentasjon som er nødvendig for å vurdere om de oppfyller kravene til uavhengighet. For Norges vedkommende vil dette være Helsedirektoratet og ESA. Aktørene plikter også å omgående informere om endringer knyttet til kriteriene for uavhengighet. Dersom undersøkelsene viser at kravet til uavhengighet ikke er oppfylt,

skal EU/EØS-landene, innen rimelig tid og senest ved utgangen av det følgende kalenderåret, treffe nødvendige tiltak for å sikre at kravene blir oppfylt. Dersom dette gjelder leverandøren av det sekundære datalageret skal Kommisjonen foreta nødvendige tiltak. Dette fremgår av art. 35 nr. 4 til 6.

ID-utstedere og leverandører av datalagringstjenester og innretninger mot ulovlig inngrep, plikter å omgående underrette berørte EU/EØS-land, Kommisjonen/ESA om trusler eller andre forsøk på å utøve utilbørlig påvirkning som kan undergrave deres uavhengighet, jf. art. 35 nr. 7.

Kommisjonen skal regelmessig evaluere fremgangsmåtene for utnevning av ID-utstedere og leverandører av datalagringstjenester og innretninger mot ulovlig inngrep, samt føre tilsyn med at uavhengighetskravet blir oppfylt. Hensikten med evalueringen er å påse at kravene i sporingsforordningen og i tobakksdirektivet art. 15 blir overholdt.

4.2.10.2 Sikkerhet og interoperabilitet for kommunikasjon og data

All elektronisk kommunikasjon skal gjennomføres ved bruk av sikre kommunikasjonsmidler. Krav til standardene for kommunikasjon fremgår av sporingsforordningen art. 36. Kravene skal fastsettes av ID-utstederen når det gjelder kommunikasjon mellom ID-utstederen og markedsdeltakerne, og av leverandørene av de primære datalagrene når det gjelder kommunikasjon mellom dem og produsenter og importører. For kommunikasjon mellom det sekundære datalageret og ruterne og ID-utstedere, de primære datalagrene og markedsdeltakerne som benytter ruterne, er det leverandøren av det sekundære datalageret som fastsetter standarden for kommunikasjon.

Leverandører av primære datalager og det sekundære datalageret skal være ansvarlig for sikkerheten og integriteten av de lagrede dataene. Videre er det krav til at dataportabiliteten skal sikres i samsvar med datakatalogen som er fastsatt i forordningen art. 28. Ved overføring av data er det avsenderen som er ansvarlig for at de overførte dataene er fullstendige. For at denne plikten skal kunne oppfylles stilles det krav til at mottakeren skal bekrefte at de overførte dataene er mottatt.

4.3 Nasjonale løsninger ved gjennomføringen i andre land

4.3.1 Sverige, Danmark og Finland

I Sverige har Folkhälsomyndigheten utpekt det slovakiske firmaet Allexis s.r.o til nasjonal ID-utsteder, etter en offentlig anbudskonkurranse. Sverige har ikke åpnet for å ta i bruk alternative registreringsforpliktelser etter art. 32 nr. 5.

Rollen som ansvarlig myndighet i Danmark er tildelt Sikkerhedsstyrelsen. Danmark har utpekt Wordline SA til nasjonal ID-utsteder etter en offentlig anbudskonkurranse.

Navn på ansvarlig myndighet i Finland er National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira). Finland har utpekt det slovakiske firmaet Allexis s.r.o til nasjonal ID-utsteder etter en offentlig anbudskonkurranse.

4.3.2 Romania og Litauen

Navn på ansvarlige myndigheter i Romania er National Agency for Fiscal Administration, General Directorate of Customs og Ministry of Public Finance. Romania har utpekt Compania Nationala Imprimeria Nationala S.A., som er et nasjonalt trykkeri, til ID-utsteder. Det ble ikke gjennomført en anbudskonkurranse. Den rumenske ID-utstederen var først på plass 31.oktober 2019. Romania fikk i mellomtiden entydige ID-er fra andre ID-utstedere. Erfaringen er et det har vært utfordrende å skulle konvertere ID-merkingen som er gitt på midlertidig basis av andre ID-utstedere til den rumenske ID-utstederen.

Ansvarlig myndighet i Litauen er State Tax Inspectorate som også er utpekt til å være ID-utsteder. ID-utsteder har inngått et samarbeid med Worldline and Insoft. Sistnevnte fikk dette oppdraget etter en offentlig anbudskonkurranse.

4.4 Departementets vurderinger og forslag

4.4.1 Overordnet forslag og generelle vurderinger

Gjennom implementeringen av sporingsforordningen blir Norge en del av EUs sporingssystem for tobakksvarer. Norge vil med dette også oppfylle sine forpliktelser om sporing etter protokollen. Kravet om å merke tobakksvarer med entydige identifikasjonsmerker trådte i kraft for medlemslandene i EU 20. mai 2019. Norge vil således knytte seg til et eksisterende og fungerende sporingssystem. Når det gjelder tilpasninger av frister for iverksettelse av reglene i Norge, vil det avhenge av hvilke tilpasninger som blir vedtatt av EØS-komiteen.

Som nevnt i kapittel 1 foreslår departementet å gjennomføre sporingsforordningen gjennom en henvisning i forskrift, med de endringer som vil følge av tilpasninger til EØS-avtalen. På noen områder legger forordningen opp til at medlemslandene kan velge hvordan de ønsker å oppfylle kravene i forordningen i sin nasjonale lovgivning. Dette gjelder bl.a. spørsmål om hvem som skal utnevne ID-utsteder, hvem som kan utnevnes til ID-utsteder og om ID-utstederen skal pålegges å tilby fysisk levering av identifikasjonsmerker. I kapittel 4.4.2 til 4.4.8 vil departementet gå gjennom valg av nasjonal løsning og vurderinger som er gjort der sporingsforordningen legger opp til nasjonale variasjoner/valg.

4.4.2 ID-utsteder

Som nevnt i kapittel 4.2.2 kan det utpekes ulike typer uavhengige tredjeparter som ID-utsteder, jf. sporingsforordningen art. 3. En rekke land har utpekt statlige etater, som f.eks. Romania og Litauen, mens andre land, deriblant Sverige, Finland og Danmark, har utpekt IT-leverandører etter anbudsprosess. Flere av landene som har utpekt offentlige etater, har utpekt etater som allerede har kunnskap om og utfører liknende oppgaver som å utstede identifikasjonsmerker, f.eks. etater som har ansvar for skattemerker.

Så vidt departementet kjenner til, er det ingen offentlige etater i Norge som i dag har liknende oppgaver og som det ville vært naturlig å utpeke som ID-utsteder for

identifikasjonsmerker for tobakksvarer. Det finnes likevel etater som har et ansvarsområde en slik oppgave ville kunne falle inn under, f.eks. Helsedirektoratet eller Tolletaten. Oppgaven vil imidlertid, etter departementets syn, for begge tilfelle ligge i utkanten av et naturlig ansvars- og kompetanseområde. Oppbygging av ny kunnskap og systemer vil derfor kreve store ressurser.

Alternativet er å utpeke en ID-utsteder på bakgrunn av en anbudsprosess slik som Sverige, Finland og Danmark har gjort. Det finnes en rekke tilbydere av slike tjenester, og det antas at flere av dem vil være interessert i å være ID-utsteder i Norge.

Etter departementets syn vil det være mest hensiktsmessig å utpeke en ID-utsteder på bakgrunn av en anbudskonkurranse. Dette antas å være den mest kostnadseffektive løsningen. Man unngår å bygge ut forvaltningen, og å pålegge en av de nevnte etater oppgaver som ikke naturlig hører inn under deres ansvarsområde.

EUs medlemsland har valgt ulike løsninger for utnevning av ID-utsteder. I Sverige og Finland er det f.eks. helsemyndigheten som har ansvar for å utpeke ID-utsteder, mens det i Danmark er lagt til Sikkerhedsstyrelsen. Andre land har valgt å legge dette ansvaret til finans-, skatte- eller tollmyndighetene.

Når det gjelder anbudsprosess og selve utnevningen av ID-utstederen, anser departementet at ansvaret for dette i Norge bør legges til Helsedirektoratet. Direktoratet har ansvar for en rekke andre oppgaver knyttet til tobakkskadeloven, og vil bl.a. være bevillingsmyndighet for import, eksport og produksjon av tobakksvarer (se kapittel 6 i dette høringsnotatet). Departementet foreslår på denne bakgrunn at det fastsettes i forskrift at Helsedirektoratet skal utpeke ID-utsteder, jf. forslag til § 2-1. Se for øvrig kapittel 4.4.6 om ansvarlige myndigheter.

4.4.3 Krav om uavhengighet og kontinuitet i ID-utsteders oppgaver

Sporingsforordningen legger til nasjonale myndigheter å sikre at ID-utsteder løpende oppfyller kravet om uavhengighet, og kontinuitet i tjenestene ID-utstederen leverer dersom det utpekes ny ID-utsteder, jf. forordningen art. 3 nr. 3 og nr. 8. Landene skal i tilfeller som nevnt i nr. 8 pålegge ID-utstederen å utarbeide en plan som skal sikre kontinuitet. Dette er ansvarsoppgaver som henger tett sammen med ansvaret for å utpeke ID-utsteder. Etter departementets syn bør derfor Helsedirektoratet gis hjemmel til å påse at ID-utsteder oppfyller kravet om uavhengighet. Videre bør Helsedirektoratet få myndighet til å pålegge ID-utsteder å utarbeide en plan for å sikre uavhengighet ved skifte av ID-utsteder, se forslag til § 2-1 andre ledd.

4.4.4 Ansvarlig ID-utsteder

Når det gjelder tobakksvarer som er produsert i EØS-området er utgangspunktet at det er ID-utstederen i det landet hvor varene produseres, som er ansvarlig ID-utsteder. Medlemslandene kan imidlertid gjøre unntak fra dette og kreve at den ansvarlige ID-utsteder skal være ID-utsteder i det landet hvor produktet plasseres på markedet, jf. sporingsforordningen art. 4 nr. 1. Med unntak av noen få land, bl.a. Estland, Italia og

Litauen, har alle EUs medlemsland fastsatt et slikt unntak og lagt kompetansen til den nasjonale ID-utstederen.

Departementet kan ikke se at det er forhold ved det norske regelverket eller markedet som skulle tilsi at Norge skulle velge en annen løsning enn de fleste EU-landene. Etter departementets syn bør det for varer som plasseres på det norske markedet derfor være ID-utstederen utpekt av Helsedirektoratet som er ansvarlig for å utstede identifikasjonsmerker. Departementet foreslår å forskriftsfeste at det er ID-utstederen utpekt av Helsedirektoratet som skal utstede identifikasjonsmerker til tobakksvarer som plasseres på det norske markedet, se forslag til § 2-2.

4.4.5 Deaktivering av identifikasjonskoder

Medlemslandene kan etter sporingsforordningen art. 15 nr. 4, art. 17 nr. 4 og art. 19 nr. 4 i særlige tilfeller og i overenstemmelse med nasjonal lovgivning, pålegge ID-utstederen å deaktivere en markedsdeltakers identifikasjonskode, samt identifikasjonskoder til anlegg og maskiner. Et slik særlig tilfelle kan være at en ID- kode eller merkede varer er kommet på avveie eller at en bevilling blir tilbakekalt.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet gis hjemmel til å pålegge ID-utsteder å deaktivere ID-koder dersom det avdekkes brudd på regelverket. Se forslag til § 2-3. Slike avgjørelser vil være enkeltvedtak og kan påklages etter alminnelige forvaltningsrettslige regler.

4.4.6 Ansvarlige myndigheter

4.4.6.1 Ansvarlige myndigheter

EUs medlemsland har valgt å legge ansvaret for sporingssystemet til ulike deler av forvaltningen og ulike myndigheter. Enkelte har lagt ansvaret til helsemyndighetene, andre til toll- og avgiftsmyndigheten og noen har valgt en kombinasjon. Det varierer også hvilket nivå av forvaltningen som har ansvaret for oppfølgingen, for noen er det lagt til departement, andre har lagt det til direktorater e.l.

Sporingssystemet vil være av betydning både for grensekryssende handel, import og eksport, og for salg av tobakksvarer i Norge. Etter det departementet kjenner til er det ingen statlige organer i Norge som både har ansvar for lignende systemer og et naturlig ansvar for fagområdet. Helsedirektoratet har ansvar for oppfølging og tilsyn av store deler av tobakksskadelovgivningen, herunder grossistledet, og de vil få ansvar for bevillingsordningen for import, eksport og produksjon av tobakksvarer når denne trer i kraft. Samtidig har tolletaten ansvar for kontroll av varer ved grensepassering og felles kontroller med andre myndigheter. Tolletatens ansvar følger imidlertid i hovedsak av regelverk som andre sektorer har ansvaret for.

Etter departementets syn bør det faglige ansvaret for å gjennomføre, følge opp og rapportere om sporingssystemet legges til Helsedirektoratet. Samtidig vil direktoratet måtte samarbeide med andre myndigheter, herunder tollmyndighetene. Dette innebærer at Helsedirektoratet kan pålegge ID-utsteder å utarbeide plan for å sikre kontinuitet og

uavhengighet, dersom det må utnevnes ny ID-utsteder, jf. punkt 4.4.3. Se forslag til forskriftsbestemmelse i § 2-1 andre og tredje ledd. Se også nærmere om tilsyn nedenfor under kapittel 8, hvor det legges opp til at flere myndigheter har ansvar for å føre tilsyn med regelverket.

4.4.6.2 Nasjonal administrator

Sporingsystemet skal være tilgjengelig for EU/EØS-landene, ESA og Kommisjonen. Landene skal peke ut nasjonale administratorer som kan gi, forvalte og inndra tilgangsrettigheter, jf. sporingsforordningen art. 25 nr. 1 (k). Dette ansvaret henger etter departementets syn tett sammen med ansvaret for å implementere og følge opp sporingsystemet. I tillegg vil det være en fordel om den nasjonale administratoren kjenner regelverket og systemet godt. Departementet foreslår derfor at nasjonal administrator skal være Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan tildele andre myndigheter, f.eks. tollmyndighetene, tilgangsrettigheter. Departementet anser det ikke som nødvendig å forskriftsfeste hvem som skal være nasjonal administrator.

4.4.7 Fysisk levering av entydige identifikasjonsmerker

I utgangspunktet skal identifikasjonsmerkene sendes produsenten eller importøren i elektronisk form. Medlemslandene kan likevel pålegge ID-utstedere å tilby fysisk levering. Prosedyren for fysisk levering fremgår av sporingsforordningen art. 9 nr. 4.

Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsinstansenes innspill på om det er behov for å pålegge ID-utstederen å tilby fysisk levering, eller om det er tilstrekkelig at identifikasjonsmerker kun leveres elektronisk.

4.4.8 Tobakksvarer under 10 kg som skal til land utenfor EØS-området

Sporingsforordningen art. 32 nr. 5 gir medlemslandene mulighet til å velge særlige regler for tobakksvarer med en samlet vekt på under 10 kg som er beregnet for stater utenfor EØS-området. Ved sending og omlasting av slike varer, kan EU/EØS-land hvor avsenderanlegget er lokalisert, tillate at kravet til registrering av sending, ankomst og omlasting oppfylles ved at det gis tilgang til opplysningene i logistikk- eller postoperatørens eget sporingsystem.

Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsinstansenes innspill på om det er behov for er slikt unntak.

5 Nøkkelelementer i avtaler om datalagring i sporingsystemet

5.1 Bakgrunn

Stortinget vedtok i 2018 ny § 16 e i tobakksskadeloven, om krav til datalagring hos uavhengig tredjepart. Bestemmelsen er i tråd med protokollens krav til at forpliktelser etter protokollen ikke skal utføres eller delegeres til tobakksindustrien og med kravene i

art. 15 nr. 8 i tobakksdirektivet. Se nærmere om dette i kapittel 5.4 i Prop. 75 L (2017–2018).

Kommisjonen har i avtaleforordningen fastsatt nøkkelementer for avtaler om datalagring som inngås i forbindelse med sporingssystemer for tobakksprodukter, med hjemmel i tobakksdirektivet art. 15 nr. 12.

I dette høringsnotatet foreslår departementet å innlemme avtaleforordningen i norsk rett ved inkorporasjon, ved å gjøre forordningen til forskrift. I det følgende presenteres hovedlinjene i reglene som følger av avtaleforordningen og departementets forslag. Departementet viser for øvrig til forordningen som helhet.

5.2 Krav som fremgår av avtaleforordningen

I tobakksdirektivet art. 15 nr. 8 stilles det krav til at medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksprodukter inngår avtale om lagring av data med en uavhengig tredjepart, jf. også sporingsforordningen art. 26 nr. 1. I avtaleforordningen er det inntatt nærmere krav til hva som er de sentrale elementene i en avtale om lagring av data som inngås som del av sporingssystemet for tobakksvarer.

Det skal presiseres i avtalen hvilke sentrale tjenester som skal leveres av leverandøren, jf. avtaleforordningen art. 3. Dette gjelder bl.a. opprettelse og drift av et primært datalager i samsvar med art. 26 i sporingsforordningen, og levering av andre tekniske tjenester knyttet til driften av det primære datalageret. Disse kravene bidrar til at datalagringssystemet fungerer etter hensikten. For øvrig skal avtalen inneholde spesifikasjoner for driftstekniske krav knyttet til tjenestens drift, tilgjengelighet og ytelse, slik at minstekravene i avtaleforordningen og i sporingsforordningen kapittel V blir oppfylt. Se del 4.2.7 for nærmere informasjon om kravene i kapittel V eller sporingsforordningen for øvrig. Avtalen skal forplikte leverandører til å legge fram en skriftlig erklæring om muligheten til å oppfylle de angitte kravene i forordningen.

Videre er det bestemmelser om krav til teknisk sakkunnskap, tilgjengelighet og tilgangsrettigheter for bl.a. nasjonale administratorer, Kommisjonen og utpekte eksterne revisorer, samt krav knyttet til bruk av underleverandører og juridisk og økonomisk uavhengighet. Det stilles bl.a. krav til månedlig oppetid og tilgjengelighet på 99,5 % for det primære datalageret og krav til egnede mekanismer for sikkerhetskopiering. Dette fremgår av avtaleforordningen art. 4 til 8.

Ved bruk av underleverandører skal det presiseres i avtalen at dette ikke påvirker leverandørens hovedansvar for å oppfylle avtalen. Videre skal avtalen angi at leverandøren bl.a. må sikre at den foreslåtte underleverandøren innehar nødvendig teknisk ekspertise og oppfyller kravene til uavhengighet. Dette fremgår av avtaleforordningen art. 7. Både leverandør og ev. underleverandører skal i avtalen forpliktes til å legge fram en skriftlig erklæring om at de oppfyller kravene til juridisk og økonomisk uavhengighet iht. art. 35 i sporingsforordningen. Se nærmere om kravet til uavhengighet i del 4.2.9.1.

Videre skal avtalen inneholde presiseringer knyttet til vern av opplysninger og fortrolighet. Den skal i tillegg forplikte leverandøren til å erklære at datalageret forvaltes i

overenstemmelse med internasjonalt anerkjente standarder for informasjonssikkerhet. Dette fremgår av avtaleforordningen art. 9 og 10. Videre fremgår det av art. 11 at det skal fastslås i avtalen at gebyrer som leverandører pålegger produsenter eller importører knyttet til datalagringsystemene, skal være rettferdige, rimelige og proporsjonale.

Avtalen skal iht. art. 12 forplikte leverandøren til å delta i opprettelsen av det sekundære datalagringsystemet. Videre inneholder forordningen bestemmelser om krav til avtalens varighet, kommunikasjon og samarbeid med andre parter og myndigheter, revisjoner, erstatningsansvar, oppsigelse av avtalen, innstilling av tjenester, dataportabilitet ved overgang til ny leverandør, avviklingsplan ved oppsigelse/endt avtale, samt bestemmelser om ulike nasjonale løsninger ved gjennomføringen og jurisdiksjon. Dette fremgår av avtaleforordningen art. 13 til 20.

5.3 Departementets forslag

Avtaleforordningen legger ikke opp til nasjonale valg ved gjennomføringen. Den skal innføres som den er, med tilpasning til EØS-avtalen. Departementet foreslår derfor å innlemme de nevnte reglene om avtaler med leverandør av sporingstjenester i norsk lovgivning, ved inkorporering av forordningen. Departementet foreslår at avtaleforordningen skal gjelde som forskrift. Se forslag til forskrift om sporing og sikkerhetsmerker av tobakksvarer § 1-1.

6 Sikkerhetsmerke

6.1 Bakgrunn

Stortinget vedtok i 2018 ny § 16 h i tobakksskadeloven som sier at det er forbudt å føre inn i Norge, selge eller flytte fra produksjonsanlegg enkeltpakninger med tobakksvarer som ikke er merket med sikkerhetsmerke. Forbudet gjelder ikke privatpersoners innførsel av tobakksvarer til personlig bruk. Plikten til å innføre krav om sikkerhetsmerke på tobakksvarer som plasseres på markedet, følger av tobakksdirektivet art. 16. Sikkerhetsmerket skal, sammen med sporingssystemet, legge til en rette for en bedre overvåkning og håndhevelse av at kravene i tobakksdirektivet overholdes.

Det følger av tobakksdirektivet art. 16 at alle enkeltpakninger med tobakksvarer skal ha et sikkerhetsmerke som er sikret mot manipulasjon, og som består av synlige og usynlige elementer som er påført pakningen på en måte som gjør at det ikke kan fjernes, ikke kan slettes og ikke er skjult eller kan brytes.

Direktivet oppstiller ingen krav til plassering av merket annet enn at det ikke må komme i konflikt med andre lovpålagte krav til merking av tobakksvarer, f.eks. krav til helseadvarsler.

Detaljreglene er fastsatt i sikkerhetsmerkebeslutningen. Formålet med systemet med sikkerhetsmerker er å sette myndighetene og forbrukere i stand til å identifisere lovlig produserte og importerte tobakksvarer.

Det er produsenten eller importøren av varene som er ansvarlig for at merket produseres og påføres pakningene før produktene gjøres tilgjengelige på det norske markedet. Til forskjell fra det entydige identifikasjonsmerket knyttet til sporingssystemet, vil sikkerhetsmerket kun være synlig på enkeltpakninger.

Det følger av sikkerhetsmerkebeslutningen at enkeltpakninger med sigaretter og rulletobakk som produseres eller føres inn i en av EUs medlemsstater etter 20. mai 2019 skal være påført sikkerhetsmerke. For andre tobakksvarer gjelder kravet fra 20. mai 2024. For Norge og de andre EFTA-statene vil frister og ev. overgangsperioder fastsettes i avtalen om innlemmelse av beslutningen i EØS-avtalen.

I dette høringsnotatet foreslår departementet å gjennomføre sikkerhetsmerkebeslutningen gjennom en henvisning i forskrift, med de endringer som vil følge av tilpasninger til EØS-avtalen. I de tilfellene beslutningen legger opp til ulike alternativ til hvordan kravene i beslutningen skal oppfylles i nasjonal lovgivning, foreslår departementet egne forskriftsbestemmelser for de norske valgene.

Departementet vil i kapittel 6.2 redegjøre for kravene som er oppstilt i sikkerhetsmerkebeslutningen. Under kapittel 6.3 følger en oversikt over hvordan beslutningen er gjennomført i noen utvalgte EU-land. Til slutt i kapittel 6.4 redegjøres det for hvilke krav departementet foreslår nedfelt i forskrift for sikkerhetsmerke som skal påføres tobakksvarer som produseres i eller innføres til det norske markedet.

6.2 Sikkerhetsmerkebeslutningen

6.2.1 Overordnet om beslutningen

Sikkerhetsmerkebeslutningen fastsetter et felles regelsett med tekniske standarder for utforming av sikkerhetsmerket. Merket skal settes sammen av flere autentiseringselementer. Beslutningen inneholder en oversikt med anbefalte forslag til autentiseringselementer som nasjonale myndigheter kan velge mellom og kombinere, når kravet til sikkerhetsmerket skal fastsettes i nasjonal rett.

For å hindre utdaterte løsninger, fastsetter beslutningen regler om at myndighetene kan fastsette bestemmelser om regelmessig utskiftning av autentiseringselementer. Det er videre et krav at sikkerhetsmerket skal bestå av minst fem ulike autentiseringselementer. Leverandøren av minst ett av disse elementene må tilfredsstillende kravet til uavhengighet fastsatt i beslutningen art. 8. Det er nasjonale myndigheter som skal sørge for at kravet til uavhengighet er oppfylt, og fastsette hvordan uavhengighetskravet skal håndheves.

6.2.2 Utforming av sikkerhetsmerket

Det fremgår av sikkerhetsmerkebeslutningen art. 3 nr. 1 at sikkerhetsmerket skal være satt sammen av minst fem typer autentiseringselementer hvorav minst et skal være synlig, et skal være delvis synlig, og et skal være usynlig.

Mulige typer autentiseringselementer følger av vedlegg til sikkerhetsmerkebeslutningen. Vedlegget oppstiller en tabell over elementer som oppfyller de tre kravene i kapittel a) til c) ovenfor. Elementene i vedlegget er å anse som forslag fra Kommisjonens side. Landene står fritt til å velge andre elementer så lenge de oppfyller kravene i art. 3.

6.2.3 Kravet om uavhengig tredjepart

Sikkerhetsmerkebeslutningen art. 3 nr. 2 oppstiller et krav om at ett av elementene i sikkerhetsmerket må leveres av en uavhengig tredjepart. Dette innebærer at leverandøren av dette elementet må være uavhengig av tobakksindustrien, både juridisk og finansielt. Det må også sikres at det ikke er noen interessekonflikter med tobakksindustrien blant personer med ansvar for foretakets eller foretaksgruppens ledelse. Dersom leverandøren benytter seg av underleverandører, er hovedleverandøren ansvarlig for å sikre at underleverandører oppfyller uavhengighetskriteriene. Innholdet i uavhengighetskravet fremgår av art. 8 i sikkerhetsmerkebeslutningen.

6.2.4 Sikring av integritet

For å forebygge forfalskninger bør merket oppgraderes med jevne mellomrom. Det fremgår av beslutningen art. 6 at myndighetene når som helst kan innføre eller trekke tilbake krav til rotasjonsordninger for sammensetning av autentiseringselementene i sikkerhetsmerket, for å sikre merkets integritet.

Dersom myndighetene har grunn til å tro at integriteten til et autentiseringselement i et sikkerhetsmerke ikke lenger er intakt, skal de kreve at sikkerhetsmerket erstattes eller endres. Dersom nasjonale myndigheter mistenker at integriteten til sikkerhetsmerket er kompromittert, har de plikt til å informere berørte produsenter, importører og leverandører av elementet innen fem dager.

6.2.5 Påføring av sikkerhetsmerket på enkeltpakninger

Det følger av tobakksdirektivet art. 16 nr. 1 og sikkerhetsmerkebeslutningen art. 5 nr. 1 at sikkerhetsmerket kan påføres enkeltpakninger på en av følgende måter:

- festes
- trykkes eller
- både festes og trykkes på enhetspakningene.

Videre fremgår det av bestemmelsen at sikkerhetsmerket skal påføres på en slik måte at det er mulig å identifisere og kontrollere ektheten av en enkeltpakning så lenge den omsettes.

Måten merket påføres pakningen, skal også sikre at det ikke kan bli byttet ut, gjenbrukt eller endret på noen måte. I dette ligger at ethvert forsøk på å fjerne eller endre merket skal være enkelt å oppdage, f.eks. ved at merket eller tobakkspakningen blir ødelagt. Av

dette følger at sikkerhetsmerket må påføres pakningen, og kan ikke påføres cellofan utenpå pakken. Merkene må påføres tobakkspakningene før varene plasseres på markedet.

6.2.6 Kontroll med sikkerhetsmerket

Myndighetene skal sørge for at de har nødvendige verktøy for å avgjøre om en enkeltpakning med tobakksvare er ekte, jf. sikkerhetsmerkebeslutningen art. 7 nr. 1.

Ektheten skal kunne fastslås ved en analyse av om sikkerhetsmerket er sammensatt av tillatte autentiseringselementer. Det skal derfor kunne kreves at produsenter og importører, etter en skriftlig anmodning fra ansvarlig myndighet, utleverer vareprøver av enkeltpakninger påført det gjeldende sikkerhetsmerket, jf. beslutningen art. 7 nr. 2.

Myndighetene skal, på forespørsel, gjøre vareprøvene tilgjengelige for Kommisjonen/ESA.

6.3 Andre lands implementering og praksis

6.3.1 Sverige

6.3.1.1 Utforming av sikkerhetsmerket

Folkhälsomyndigheten i Sverige har vedtatt forskrifter om hvilke autentiseringselementer som gjelder for sikkerhetsmerket i Sverige, jf. forskrifter vedtatt 20. februar 2019¹.

Forskriftene som gjelder sigaretter og rulletobakk trådte i kraft 20. mai 2019, mens forskriftene som gjelder andre tobakksvarer vil tre i kraft 20. mai 2024.

De svenske myndighetene innhentet råd fra konsulentfirmaet Ramböll Management Consulting til sin utredning av hvilke krav som skulle stilles til sikkerhetsmerket som skal påføres tobakksvarer som plasseres på det svenske markedet. Til grunn for Rambölls råd lå fire nøkkelfaktorer:

- Sikkerhetsmerket skal være vanskelig å kopiere eller forfalske.
- Autentiseringselementene skal kunne kontrolleres av flere grupper. Som eksempler nevnes forbrukere, detaljister, kommuner, tollmyndigheter og politi.
- Det skal være mulig å implementere autentiseringselementene på kort tid. Bakgrunnen for dette kravet var de korte fristene i gjennomføringsbeslutningen.
- Autentiseringselementene og sikkerhetsmerkingen bør være så kostnadseffektiv som mulig.

Sverige har med bakgrunn i ovennevnte innført krav om følgende autentiseringselementer:

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/ede88fb02f3d47918cd8c3acda3b8de5/hslf-fs-2019-4-web.pdf>

- Guilloche (synlig). Guilloche er et et veldig presist, intrikat og repeterende mønster som består av to eller flere sammenflettede bånd som er trykket i flere ikke-standardiserte mønster. Man har ikke stilt krav til hvordan mønsteret skal se ut.
- Optisk variabel trykkfarge (synlig). Dette elementet gir fargeskiftende detaljer når man ser fra forskjellige vinkler.
- Mikrotrykk (delvis synlig). Dette er et trykk med veldig liten skrift som må forstørres for å kunne leses.
- Ikke fluorescerende papir (delvis synlig). Ikke-fluorescerende papir gjør at UV-trykket, fluorescerende blekk, blir tydeligere enn på et ikke-fluorescerende papir.
- Fluoreserende blekk (delvis synlig). Dette er et UV-trykk som øker i tydelighet ved anvendelse av ikke-fluorescerende papir, men kan trykkes på vanlig papir.
- Anti-Stokes trykkfarger (usynlig). Dette er trykkfarger som kan identifiseres med håndholdt utstyr. Det er ikke behov for fluorescerende papir.

Sverige har ikke stilt krav til at merkene må trykkes i et sikkerhetstrykkeri.

6.3.1.2 Tilsyn og sanksjoner

Den svenske Folkhälsomyndigheten fører tilsyn med produsenter og importører, mens kommunen fører tilsyn med detaljistene. I valg av autentiseringselementer ble det lagt vekt på hvilke muligheter kontrollorganer har til å kontrollere de forskjellige elementene. Det fremkommer av den nevnte Ramböll-rapporten at av de valgte elementene er kontrollbarheten for de synlige og delvis synlige elementene god, mens det for det usynlige varierer. Det siste henger sammen med at det usynlige elementet skal være Anti-Stokes trykkfarger, som for kontroll krever infrarøde lyskilder eller håndholdt utstyr som får fargen til å lyse opp.

Den svenske tobakksloven (2018:2088) har ingen straffebestemmelser knyttet til bestemmelsene om sporing og sikkerhetsmerke. Loven oppstiller imidlertid bestemmelser om tilsynsmyndighetens mulighet til å fatte vedtak om påbud eller forbud som er nødvendige for å overholde loven og tilhørende forskrifter. I et vedtak om påbud eller forbud kan tilsynsmyndigheten fastsette administrative sanksjoner.

6.3.2 Danmark

6.3.2.1 Utforming av sikkerhetsmerket

De danske reglene om sikkerhetsmerker følger av lov nr. 608 av 7. juni 2016 om tobaksvarer m.v. § 31b.

Sikkerhetsmerkebeslutningen art. 4 fastsetter at land som anvender avgiftsmerker kan integrere sikkerhetsmerket i dette. Danmark har slike avgiftsmerker og vil for de tilfeller hvor dette anvendes integrere sikkerhetsmerket i disse. Utstedelse av sikkerhetsmerket utføres av danske myndigheter og er lagt til Skatteforvaltningen.

Skatteforvaltningen utsteder to forskjellige sikkerhetsmerker. Et for det tilfelle at tobakksvaren er påført et avgiftsmerke og et hvor tobakksvaren ikke har et slikt merke. For de tobaksvarer som er avgiftspliktige etter den danske tobakksavgiftsloven, og som i

dag påføres et avgiftsmerke, utsteder Skatteforvaltningen sikkerhetsmerke til enkeltpakninger med tobakksvarer som fungerer både som avgiftsmerke og sikkerhetsmerke. For tobakksvarer som ikke er avgiftspliktige, og derfor ikke har et avgiftsmerke, utsteder Skatteforvaltningen sikkerhetsmerket i form av et «zero value tax stamp». Virksomhetene må bestille og påføre sikkerhetsstempelmerket.

Når det gjelder hvordan selve sikkerhetsmerket skal utformes er det gitt en forskriftshjemmel i lovens § 22 nr. 2. Det fremgår av merknadene til bestemmelsen at forskriftene skal sikre at sikkerhetsmerket er i overensstemmelse med kravene som er oppstilt i sikkerhetsmerkebeslutningen.

6.3.2.2 Tilsyn

I Danmark er tilsynsmyndigheten for sikkerhetsmerket lagt til toll- og skattemyndighetene, jf. lov om tobakksvarer m.v. § 32 a.

6.3.3 Storbritannia

6.3.3.1 Utforming av sikkerhetsmerket

Storbritannia har innført følgende autentiseringselementer:

- Guilloche (synlig).
- Optisk variabel trykkfarge (synlig)
- Mikrotrykk (delvis synlig)
- Anti-Stokes trykkfarger (usynlig)
- Molekylære markører (usynlig)

Storbritannia har med unntak av det siste elementet valgt de samme elementene som Sverige. Fluorescerende blekk (delvis synlig) som Sverige har valgt er et UV-trykk som øker i tydlighet ved anvendelse av ikke-fluorescerende papir, men kan trykkes på vanlig papir. Molekylære markører er en kjemisk markør som ofte inngår i grunnmaterialene som den merkede gjenstanden består av, og som gjør det mulig å påvise fortynnings- og blandingsforhold i materialer.

Guilloche-mønsteret bestemmes av den britiske toll- og skattemyndigheten og oppfyller derved kravet om at et av elementene skal leveres av en uavhengig tredjepart, jf. sikkerhetsmerkebeslutningen art. 3. nr. 2.

6.4 Departementets vurderinger og forslag

6.4.1 Overordnet om krav til sikkerhetsmerke

Norge har ikke avgiftsmerker på tobakkspakninger. Tobakksskadeloven § 16 h gir departementet hjemmel til å fastsette i forskrift hvilke krav som skal gjelde for sikkerhetsmerket.

Tobakksskadeloven kapittel 6 oppstiller regler om merking og utforming av tobakksvarer mv. Det er i forskrift 6. februar 2003 om innhold i og merking og utforming av tobakksvarer mv. gitt utfyllende regler om hvilke krav som gjelder for merking av tobakksvarer, herunder påbud om helseadvarsler og standardisert utforming. Utformingen av sikkerhetsmerket må være i overenstemmelse med kravene i det nevnte regelverk.

Departementet er av den oppfatning at sikkerhetsmerket bør utformes av norske myndigheter, og redegjør nedenfor i kapittel 6.4.2 for de momenter som er tatt med i vurderingen. Videre redegjøres det i kapittel 6.4.3 for hvilke momenter som er vektlagt i valget av hvilke krav som skal stilles til sikkerhetsmerket.

Krav om sikkerhetsmerking av tobakksvarer trådte i kraft i EUs medlemsstater 20. mai 2019. I vurderingen av hvilke krav som skal stilles til det norske sikkerhetsmerket, har departementet derfor sett hen til de erfaringer EU-landene har hatt med sikkerhetsmerking av tobakksvarer.

6.4.2 Om merket skal utformes av norske myndigheter

Det er opp til det enkelte medlemsland om man vil overlate til industrien å utforme sikkerhetsmerket på grunnlag av de krav som er oppstilt i beslutningen, eller om man vil pålegge dem å bruke utvalgte elementer. Det er svært få av EUs medlemsstater som har latt det være opp til aktørene selv å utforme sikkerhetsmerket. Kommisjonen anbefaler heller ikke dette. Bakgrunnen for at man anbefaler at myndighetene bør velge ut og oppstille krav til hvilke autentiseringselementer som skal inngå i sikkerhetsmerket, er bl.a. muligheten for kontroll. Om det overlates til aktørene å utforme sitt eget sikkerhetsmerke kan det medføre at det utvikles et stort antall forskjellige merker med forskjellig kvalitet. Dette vil gjøre det vanskeligere å skille mellom de som er ekte og de som er falske. Videre vil utgiftene knyttet til kravet i sikkerhetsmerkebeslutningen art. 7, om at myndighetene har ansvar for å ha tilgjengelig verktøy som kan sikre autenticiteten av sikkerhetsmerkene, medføre at det vil være en fordel at det ikke er et stort antall forskjellige sikkerhetsmerker på markedet. Departementet foreslår derfor i sporings- og merkingsforskriften en bestemmelse utforming av sikkerhetsmerket, se utkast til forskrift § 3-1.

6.4.3 Forslag til krav til det norske sikkerhetsmerket

Departementet foreslår at sikkerhetsmerket på tobakksvarer som skal plasseres på det norske markedet, skal bestå av en kombinasjon av følgende autentiseringselementer:

1. Guilloche (synlig)
2. Optisk varierbar trykkfarge (synlig)
3. Mikrotrykk (delvis synlig)
4. Anti-Stokes trykkfarge (usynlig), og
5. Ikke-fluoriserende papir sammen med fluoriserende trykkfarge (delvis synlig).

I punktene 6.4.3.1 til 6.4.3.5 redegjør departementet for hvilke momenter som ligger til grunn for valget.

Hva gjelder Guilloche-mønsteret er det noe ulik praksis mht. om myndighetene i andre land har bestemt hvordan mønsteret skal se ut. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om mønsteret bør bestemmes av norske myndigheter eller om dette kan være opp til den enkelte aktør.

6.4.3.1 Kostnader

Kostnadene knyttet til utstedelse av sikkerhetsmerket påvirkes av valget av kombinasjoner. Det er departementets oppfatning at valget bør være så kostnadseffektivt som mulig.

Det fremgår imidlertid av den svenske Ramböll-rapporten at kostnader også kan være av betydning for sikkerhetsgraden av et merke. Dersom merket er tilstrekkelig dyrt, vil det være mindre lønnsomt å selge ulovlige varer. Departementets forslag til autentiseringselementer vil etter departementets oppfatning gi et tilfredsstillende sikkerhetsnivå, samtidig som det bør gjøre det mulig for importører (og ev. produsenter) å kunne utstede sikkerhetsmerket uten elementer som utmerker seg ved at de er kostnadsdrivere. For eksempel er derfor intagliotrykk, som anses for å øke sikkerheten betraktelig sammenliknet med de andre elementene, ikke foreslått.

Det er videre rimelig å anta at mange av de samme aktørene som plasserer sine produkter på det svenske markedet, er de samme som plasserer sine produkter på det norske markedet. Det vil derfor etter departementets oppfatning være en fordel for bransjen at vi ser hen til de krav som er stilt til sikkerhetsmerket i Sverige. Ved å velge samme løsning som Sverige vil man ivareta hensynet til aktørene ved at de kan produsere merker tiltenkt det norske markedet på samme måte som de som produseres til det svenske.

6.4.3.2 Kombinasjon av elementene

Det følger av sikkerhetsmerkebeslutningen art. 5 nr. 2 a) og b) at sikkerhetsmerket skal bidra til at forbrukeren lettere skal kunne skille mellom ekte og uekte tobakksvarer. Dette er et argument for å velge mer enn ett synlig element. Departementet har derfor i likhet med svenske myndigheter falt ned på å foreslå at sikkerhetsmerket skal inneholde to synlige elementer: Guilloche og Optisk varierbar trykkfarge.

6.4.3.3 Mulighet for å oppgradere merket

Det fremgår av den svenske Ramböll-rapporten at sikkerhetsmerker kan forfalskes på to måter:

1. Merket kan kopieres
2. Merket kan gjenbrukes

Valg av krav til sikkerhetsmerket må søke å forhindre disse forfalskningsmåtene.

Departementet skal, når det er grunn til å tro at integriteten til et sikkerhetselement ikke lenger er intakt, endre kravene i forskriftens § 3-1 tredje ledd som oppstiller de foreslåtte

autentiseringselementene. Dette tilsier at man ikke bør ta i bruk de sikreste detaljene først, da dette vil gjøre en oppgradering vanskeligere.

6.4.3.4 Elementer som krever at merket utstedes av trykkeri med ISO-sertifisering

I valg av autentiseringselementer la svenske myndigheter til dels stor vekt på om valgte elementer nødvendiggjør at det er et sikkerhetstrykkeri som produserer merkene, eller om det er noe vanlige kommersielle trykkerier kan utføre. Dersom man velger elementer som krever bruk av sikkerhetstrykkeri, f.eks. ved å stille krav til ikke-fluorescerende papir, ville tiden det tar å produsere merkene kunne bli lenger. Bakgrunnen for den særlige vektleggingen av dette momentet var tiden Sverige hadde fra kravene var fastsatt til 20. mai 2019, da kravene skulle være oppfylt i EUs medlemsstater. Det vil etter departementets oppfatning stille seg noe annerledes for aktører som skal plassere varer på det norske markedet, hvor vi pga. EØS-innlemmelsen ikke er underlagt samme tidsfrister som EU-landene.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om man også i Norge bør falle ned på krav som ikke krever at merkene trykkes i et sikkerhetstrykkeri som er ISO-sertifisert. Det fremgår av Ramböll-rapporten at ved å bruke kommersielle trykkerier er risikoen større for at man anvender materialer og metoder som også falsknere har tilgang til.

6.4.3.5 Kontroll med sikkerhetsmerket

Det følger av sikkerhetsmerkebeslutningen art. 7 at myndighetene skal sørge for å ha de rette verktøy til å kontrollere autentiseringselementene i sikkerhetsmerket.

Tilsyn med tobakksvarer utføres i dag i stor grad ved stedlige kontroller av kommuner og i noen grad av Helsedirektoratet og avgiftsmyndighetene. Departementet anser at elementer som kan kontrolleres ved bruk av menneskelige sanser eller håndholdte verktøy, vil gjøre myndighetenes mulighet for kontroll lettere. Departementet ber om høringsinstansenes innspill knyttet til om noen av de foreslåtte elementene vil vanskeliggjøre/fordyre gjennomføring av kontrollvirksomhet.

6.4.4 Bør alle sikkerhetselementene samles i ett merke?

Et samlet sikkerhetsmerke vil ifølge den ovennevnte Ramböll-rapporten være vanskeligere å kopiere, men kan i noen tilfeller minske fleksibiliteten for industrien. Fordelen med å kreve at elementene skal samles i ett merke er, ifølge rapporten, at det gjør kontrollen enklere ved at det er lettere å finne detaljene. Videre følger det av EU-kommisjonens forstudie² av sporingssystemet og sikkerhetsmerket, at det anses som en fordel at elementer som trykkes samlet, kan trykkes under sikre og kontrollerte former der tilgangen er begrenset.

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/2015_tpd_tracking_tracing_frep_en.pdf

Ulempene for industrien innebærer, etter det departementet forstår, at krav om samlet sikkerhetsmerke vanskeliggjør utstedelse av deler av merket i de ordinære produksjonslinjene. Av Ramböll-rapporten fremkommer også at det særlig på snusbokser kan bli et problem å oppfylle kravene til påføring og samtidig måtte samle alle elementene i ett merke. Dette begrunnes med at snusboksene ofte er laget av plast og det derved er mer krevende å oppfylle kravet om at man ikke skal kunne fjerne eller endre merket, samtidig som det er begrenset med plass til flere merker på snusboksene slik de er utformet idag. Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

6.4.5 Skal myndighetene bestemme hvilket element som skal leveres av uavhengig tredjepart?

Det er ingen av landene omtalt ovenfor, som har stilt krav til hvilket element som må leveres av uavhengig part. Departementet foreslår at det heller ikke i Norge stilles et slikt krav.

6.4.6 Påføring

Sikkerhetsmerkebeslutningen art. 5 nr. 1 gir myndighetene mulighet for å kreve at produsentene bruker en av tre nevnte påføringsmetoder; festes, trykkes eller en kombinasjon av begge. Det følger av samme bestemmelse nr. 2 at den valgte påføringsmåte skal sikre at

- a) det er mulig å identifisere og kontrollere ektheten av en enkeltpakning med en tobakksvare så lenge tobakksvaren omsettes, og
- b) de er beskyttet mot å bli byttet ut, gjenbrukt eller endret.

Departementet er av den oppfatning at valg av metode kan overlates til produsentene. Vi ber om høringsinstansenes innspill.

7 Bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer

7.1 Innledning

Tobakksskadeloven § 8 som vedtatt endret i 2018, oppstiller bevillingsplikt for import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. Bestemmelsen oppfylder Norges forpliktelser etter art. 6 i protokollen, men har ennå ikke trådt i kraft.

Bevilling skal gis til den juridiske enhet som har den økonomiske interessen i og ansvaret for virksomheten. Uttrykket juridisk enhet omfatter juridiske personer og enkeltpersonforetak, og utelukker fysiske personer uten enkeltpersonforetak, dvs. privatpersoner, fra å få bevilling. I de tilfellene der virksomheten er en del av en foretaksgruppe eller liknende, er det driftsansvarlig selskap som skal gis bevilling.

Myndighet til å innvilge bevilling er lagt til Helsedirektoratet, jf. tobakksskadeloven § 10. Hver virksomhet må ha en bevilling, men loven er ikke til hinder for at én bevillingshaver kan ha flere. En foretaksgruppe kan f.eks. ønske å ha bevillinger i flere foretak. Videre kan det være ønskelig med flere typer bevillinger, f.eks. en for import og en for produksjon. Import av tobakksvarer til eget bruk (privatimport) er ikke omfattet av bevillingsordningen. Sammen med registreringsordningen for detaljister og grossister som trådte i kraft i januar 2018, vil bevillingsordningen føre til bedre kontroll med hele forsynings- og omsetningskjeden for tobakksvarer og produksjonsutstyr i Norge. Nedenfor gis en nærmere oversikt over gjeldende norsk rett i kapittel 7.2. Departementets vurderinger og forslag til utfyllende forskriftshjemler presenteres i kapittel 7.3. Det foreslås her forskriftsbestemmelser som skal utfylle bevillingsreglene i tobakksskadeloven som vedtatt endret i 2018, og gi nærmere regler og krav til søknaden og saksbehandlingen i bevillingssaker.

7.2 Gjeldende rett

Det eksisterer i dag ingen bevillingsordninger for aktørene i tobakksindustrien.

Toll- og skattemyndighetene plikter å gi Helsedirektoratet opplysninger som er nødvendige for å holde oversikt over hvem som driver import av tobakksvarer, hvilke typer produkter som importeres og om omfanget, jf. tobakksskadeloven § 40.

Produsenter og importører er underlagt en rekke rapporteringsplikter til Helsedirektoratet, herunder om salgsvolum og tobakksvarens innhold og utslipp, jf. tobakksskadeloven § 38. 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. Helsedirektoratet har tilsynsansvar knyttet til tobakksvarens innhold, merking og utforming, jf. tobakksskadeloven § 35. En registreringsordning for detaljister og grossister trådte i kraft i januar 2018, og følger av tobakksskadeloven kapittel 2.

Protokollen art. 6 oppstiller krav og anbefalinger knyttet til bevillingsordningen.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

7.3.1 Innledning

Tobakksskadeloven som vedtatt endret i 2018 oppstiller i kapittel 3 bestemmelser om bevillingsplikt, bevillingssøknad, saksbehandlingsregler knyttet til bevillingsordningen, samt krav til vandel. Videre oppstilles regler om bortfall av bevilling, toll- og skattemyndighetenes opplysnings- og meldeplikt samt bevillingshavers varslingsplikt om endringer som vil være relevante etter at vedtak om bevilling er fattet. I tobakksskadeloven § 15 som endret i 2018, oppstilles det en bestemmelse om gebyr og avgifter, mens det i tobakksskadeloven §§ 16 til 16 c som endret i 2018 er regler om destruksjon av produksjonsutstyr, internkontroll, kundekontroll mv. og krav til bokføring.

Alle de nevnte bestemmelsene gir departementet hjemmel til å gi utfyllende bestemmelser i forskrift.

Departementet vil i kapitlene 7.3.4 til 7.3.8 redegjøre for de områdene hvor det anses å være behov for utfyllende regler. Det følger videre av tobakkskadeloven § 35 a som endret i 2018, at Helsedirektoratet forvalter registre over salgssteder, grossister, importører, eksportører og produsenter for tobakksvarer, jf. §§ 4, 6 og 8. Tilsvarende gjelder for salgssteder for tobakksurrogater. Det er departementets vurdering at det er behov for å opprette et register over bevillingshavere i forbindelse med innføring av den nye bevillingsordningen. Det gis i tobakkskadeloven § 35 a andre ledd, som endret i 2018, en hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om forvaltningen av registeret, herunder retting og sletting. Forslag til slike bestemmelser fremgår av kapittel 7.3.8.

Bevillingsplikten skal som nevnt gjelde for markedsdeltakere som driver med import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. I denne sammenheng er det derfor nødvendig å definere hva som ligger i begrepene import og eksport og hvilke områder dette omfatter. Dette gjøres i kapittel 7.3.2.

7.3.2 Import og eksport

Bevillingsplikten gjelder bl.a. for aktører som driver med «import» og «eksport» av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. Videre kan departementet gi nærmere regler i forskrift om «innførsel» og «utførsel» av tobakksvarer og produksjonsutstyr. Dette fremgår av tobakkskadeloven § 8 første og tredje ledd som endret i 2018.

Begrepene import og eksport og innførsel og utførsel er ikke definert i tobakkskadeloven, tobakkskadeloven som endret i 2018 eller i tilhørende forskrifter. I Prop. 75 L (2017–2018) kapittel 4.5.2 fremholder departementet at det er behov for en legaldefinisjon av begrepene og at man ville komme tilbake til dette i forskriftsarbeidet.

De engelske begrepene «import» og «export» i protokollens art. 6 er oversatt til «innførsel» og «utførsel» i den norske oversettelsen av protokollen i Prop. 79 S (2017–2018) Samtykke til ratifikasjon av protokoll mot ulovlig handel med tobakksvarer av 12. november 2012. I tobakksregelverket for øvrig benyttes både begrepene import og innførsel og eksport og utførsel om flytting av varer inn og ut av Norge. Dette gjelder både privat transport av produkter til eget bruk og transport av produkter med profesjonelle aktører, se f.eks. §§ 41 og 43 i tobakkskadeloven. Departementet stilte i Prop. 75 L (2017–2018) spørsmål ved om begrepene rommer samme betydning. I lov om toll og vareførsel av 21. desember 2007 nr. 199 (tolloven) benyttes begrepene innførsel og utførsel om føring av varer inn og ut av det norske tollområdet, jf. tolløven § 1-2. I høringsrunden til Prop. 75 L (2017–2018) foreslo Tolldirektoratet å harmonisere begrepsbruken gjennom hele tobakkskadeloven. Tolldirektoratet skrev at de var av den oppfatning at import og eksport er det samme som innførsel og utførsel.

Departementet vurderer at både import og innførsel og eksport og utførsel kan defineres som flytting av varer inn og ut av det norske tollområdet, dvs. det norske fastland med tilhørende territorialfarvann, men ikke Svalbard, Jan Mayen og Norges biland, jf. tolløven

§ 1-1 bokstav i. Dette samsvarer med en naturlig språklig forståelse av begrepene, og med hvordan begrepene er benyttet og definert i annen relevant nasjonal lovgivning og i internasjonal rett. Blant annet i GATT og i tobakksdirektivet med tilhørende gjennomføringsrettsakter, der begrepene benyttes for flytting av varer inn og ut av tollområder.

Selv om begrepene anses likeverdige, mener departementet at det er praktisk med likt ordvalg i forskriften. Med hensyn til at tolloven regulerer grenseoverskridende handel og av hensyn til at det er naturlig å sammenligne tobakksområdet med alkoholområdet, vurderer departementet at det er hensiktsmessig å benytte samme begrep som i tolloven og alkoholloven, nemlig innførsel og utførsel.

Når det gjelder spesielle ordninger ved transitt og tollsuspensjon er det særlige regler om slike forhold i tolloven. Hensynet bak bevillingsordningen er å muliggjøre bedre kontroll med aktørene på det norske tobakksmarkedet. For varer i transitt vil dette behovet ikke være til stede. Departementet foreslår derfor et unntak fra bevillingskravet for slike tilfeller. Dette vil være i tråd med protokollens art. 6 nr. 2 bokstav c.

Departementet foreslår i utkast til forskrift om bevilling for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer § 1-1 bokstav a og b forslag til en definisjonsbestemmelse av begrepene innførsel og utførsel, samt i § 1-2 et forslag til bestemmelse om at varer i transitt unntas fra bevillingsplikten. For å sikre enhetlig ordbruk i lov og forskrift, foreslår departementet også å endre ordlyden i tobaksskadeloven § 8 første ledd, som vedtatt i 2018. Forslag til lovendringer fremgår av punkt 13 nedenfor.

7.3.3 Produksjon

Det foreligger ingen definisjon av begrepet produksjon i protokollen. Departementet ber om innspill på om det er behov for en slik definisjon i de foreslåtte forskriftene og hvordan en slik definisjon eventuelt bør lyde.

7.3.4 Krav til bevillingssøknaden

7.3.4.1 Generelt om krav til søknaden

Det fremgår av tobaksskadeloven § 9 første ledd som endret i 2018 at søkeren sammen med bevillingssøknaden skal legge frem en uttømmende og utvidet politiattest.

Bestemmelsens andre ledd gir departementet hjemmel til å gi utfyllende forskrifter om hvilke krav som skal stilles til bevillingssøknaden og hvilken dokumentasjon som skal fremlegges av søkeren.

Det fremgår av Prop. 75 L (2017–2018) at man særlig har tenkt på dokumentasjon som identifiserer foretaket og opplysninger om tobakksproduktene. Dokumentasjonen må også være egnet til å dokumentere de faktiske forhold, for å kunne ta stilling til om lovens krav for å tildele bevilling er oppfylt.

Protokollen oppstiller i art. 6 nr. 3 bokstav b en bestemmelse om hvilke opplysninger partene, dersom det er relevant, særlig skal kreve at søknaden skal inneholde.

Departementet har tatt utgangspunkt i art. 6. 3, i vurderingen av forslag til forskriftstekst.

Departementet foreslår etter dette å oppstille obligatoriske krav til hvilke opplysninger søknaden alltid skal inneholde, og deretter en liste med ytterligere opplysninger som kan kreves fremlagt ved behov i den enkelte saken. Se forslag til § 2-2 andre og tredje ledd. Helsedirektoratet må for øvrig sørge for at søkere får god informasjon om hva som kreves av søknaden.

Departementets forslag til dokumentasjonskrav følger av kapitlene 7.3.4.2 til 7.3.4.9 nedenfor. I kapittel 7.3.4.10 redegjøres det for departementets forslag til hvordan søknaden skal sendes til Helsedirektoratet.

7.3.4.2 Opplysninger om søker og personer med vesentlig innflytelse på virksomheten

Bevilling gis til den juridiske enheten som har den økonomiske interessen i og ansvaret for virksomheten, jf. tobakksskadeloven § 8 som endret i 2018.

Bevillingsmyndigheten må kunne avgjøre om bevillingssøker er den virksomheten som har økonomisk interesse i og ansvaret for virksomheten. Søknaden må derfor inneholde dokumenter som kan verifisere dette, f.eks. ved å inneha opplysninger om foretaksnummer og firmanavn.

I tillegg må selskapet dokumentere at det er gyldig stiftet. Dersom virksomheten er registrert i Foretaksregisteret, er det tilstrekkelig at bevillingssøker på søknadstidspunktet bekrefter at den registrerte informasjonen på virksomheten i Brønnøysundregistrenes Enhetsregister er oppdatert og korrekt. Nyopprettede virksomheter kan dokumentere at de er gyldig stiftet ved å sende inn signerte stiftelsesdokumenter. Ved behov for ytterligere informasjon foreslår departementet at Helsedirektoratet kan be om at søker sender inn firmaattest og eventuelle stiftelsesdokumenter.

For aksjeselskaper foreslås det at eierforhold skal dokumenteres med selskapets vedtekter og aksjeeierbok med historikk for de siste 5 år med revisors bekreftelse.

For virksomheter som ikke er aksjeselskap foreslås at det kan kreves at tilsvarende dokumentasjon leveres inn så langt det er passer.

Helsedirektoratet vil videre trenge kunnskap om hvem som innehar sentrale roller og eierposisjoner i virksomheten for å kunne avgjøre hvilke personer «som har vesentlig innflytelse på virksomheten» iht. tobakksskadeloven § 11 første ledd som endret i 2018. Det følger av § 11 annet ledd at person som eier en vesentlig del av virksomheten eller et selskap som driver virksomheten, som oppebærer en vesentlig del av dens avkastning, eller som i kraft av sin stilling som leder har vesentlig innflytelse på den, alltid anses for å ha vesentlig innflytelse på virksomheten. I aksjeselskaper anses eierposisjoner som overskrider 1/3 av stemmene eller aksjekapitalen som et utgangspunkt å gi vesentlig innflytelse ettersom dette er et tilstrekkelig antall andeler til å blokkere en vedtektsendring, jf. aksjeloven § 5-18. Hva som er en vesentlig eierandel må likevel avgjøres etter en konkret helhetsvurdering i det enkelte tilfelle. Vurderingen av om en person har vesentlig innflytelse avhenger også av hvordan øvrige eierandeler i virksomheten er fordelt og hvilke øvrige posisjoner en person har i bevillingssøkende

virksomhet. Det foreslås derfor at Helsedirektoratet kan innhente dokumentasjon som kan gi opplysninger om disse forholdene. Se forslag til § 3-2 tredje ledd nr. 2.

Dersom søker er et enkeltpersonforetak er næringsvirksomheten drevet av en enkeltperson med fullt personlig ansvar. Det vil si at eieren og bedriften regnes som ett og samme juridiske subjekt. Dersom et enkeltpersonforetak søker om bevilling etter tobakksskadeloven § 8, trenger Helsedirektoratet kunnskap om firmanavn og eiers fulle navn og fødselsnummer eller d-nummer, for å kunne behandle søknaden. Det foreslås derfor at søknaden skal inneholde slike opplysninger. Se forslag til § 3-2 andre ledd nr. 1.

Departementet foreslår i tillegg til krav om ovennevnte dokumentasjon, at Helsedirektoratet får hjemmel til å pålegge søkeren å legge frem finansieringsplan, driftsbudsjett og likviditetsbudsjett for virksomheten ved behov. Se forslag til § 3-2 tredje ledd nr. 4. Slik dokumentasjon vil kunne avdekke stråmannsforhold og andre uheldige økonomiske forhold. Utskrift fra Regnskapsregisteret viser at årsoppgjør og revisjonsberetning er levert. Finansieringsplan, drifts- og likviditetsbudsjett anses aktuelle i tilfeller hvor det er spørsmål om virksomheten vil bli drevet for bevillingssøkerens egen regning. Dersom det er uklart hvem som er den egentlige eieren, kan slike dokumenter gi nyttig tilleggsinformasjon. En finansieringsplan vil også vise at man har tilstrekkelig kapital i oppstartsfasen til at virksomheten vil være levedyktig, samt hvor denne kapitalen kommer fra. Finansieringsplanen vil videre kunne gi informasjon om hvilke personer som skal vurdere. Driftsbudsjett viser en samlet oversikt over inntekter og utgifter i en viss periode. Likviditetsbudsjett viser hvor mye likvide midler man må ha hver måned for å betale løpende regninger, hvor midlene kommer fra og hva utgiftene går til.

For utenlandske personer eller foretak må tilsvarende informasjon som er egnet til å identifisere personene oppgis. For at direktoratet skal vite hvilken myndighet som kan oppgi informasjon av betydning for vurdere på juridiske og fysiske personer, må adresse og botid oppgis.

7.3.4.3 Bankkonti

I protokollen art. 6 nr. 3 bokstav b) punkt vii) foreslås det at bevillingssøker må oppgi de bankkonti de disponerer i transaksjonsøyemed. Det følger videre av bestemmelsen at bevillingsmyndigheten kan kreve fullstendig opplysninger om bankkonti som er tenkt benyttet for relevante transaksjoner og andre relevante betalingsopplysninger.

Informasjon om bankkonti kan være relevant for å avgjøre hvem som finansierer en virksomhet og hvem som får avkastning av virksomheten. Slik informasjon vil være av betydning for å kunne avgjøre hvem som har vesentlig innflytelse på virksomheten, jf. tobakksskadeloven § 11 andre ledd som endret i 2018. Departementet vurderer at det vil være behov for kunnskap om kontonummer, hvilken bank kontiene er i, tidspunkt for opprettelse, hvem som eier kontiene og hvem som disponerer over kontiene. Videre vil det i noen tilfeller være nødvendig med fullstendige kontoutskrifter for at opplysningene skal være fullstendige. Departementet foreslår derfor at oversikt over konti som brukes i transaksjonsøyemed skal legges ved søknaden. Se forslag til § 2-2 andre ledd nr. 2.

Videre foreslås det at Helsedirektoratet gis hjemmel til å be om kontoutskrifter fra konti som brukes i transaksjonsøyemed. Se forslag til § 2-2 tredje ledd nr. 3. For at

Helsedirektoratet skal kunne legge opplysningene til grunn for søknadsbehandlingen, må informasjonen være bekreftet av bankkontoutsteder.

7.3.4.4 Opplysninger om tobakksvarene og produksjonsutstyr

Det kan etter tobakksskadeloven § 8 som endret i 2018 søkes om bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. Det følger av dette at bevillingssøker må opplyse hva det søkes om bevilling for, og hvilke varegrupper og/eller produksjonsutstyr søker ønsker omfattet av søknaden. I tråd med dette foreslår departementet at søker må legge ved oversikt over hvilke tobakksvarer og produksjonsutstyr som er omfattet av bevillingssøknaden, herunder varegrupper, varebeskrivelse, navn, ev. registrert varemerke, design, merke, modell eller fabrikat og serienummer for produksjonsutstyret. Se forslag til § 2-2 andre ledd nr. 3.

7.3.4.5 Opplysninger om lagring og tilstrekkelig sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr

I forbindelse med at departementet foreslår en forskriftsbestemmelse som stiller krav til lagring og tilstrekkelig sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr (kapittel 7.3.4), bør bevillingsmyndigheten kunne be om at bevillingssøker i søknaden dokumenterer hvordan man planlegger å overholde kravene. Se forslag til § 2-2 andre ledd nr. 5. Det foreslås videre at bevillingssøker i søknaden skal dokumentere adkomstdokumenter til lager, evt. produksjonsanlegg, jf. § 2-2 andre ledd nr. 6. Dette kan dokumenteres med kjøpekontrakt, leiekontrakt og evt. fremleiekontrakt.

Det foreslås videre at bevillingssøker skal dokumentere plan tilstrekkelig sikring av varer og produksjonsutstyr. I § 2-2 tredje ledd nr. 5 foreslår departementet at Helsedirektoratet gis hjemmel til å kreve dokumentasjon på forsikring og fysisk sikring av varelager og produksjonslokale.

7.3.4.6 Opplysninger om vareflyt

Formålet med bevillingsordningen er bl.a. å hindre salg av tobakksvarer gjennom illegale kanaler, og unndragelse av avgifter ved å føre kontroll med alle produksjons- og omsetningspunkter. Departementet vurderer derfor at Helsedirektoratet vil kunne trenge informasjon om distribusjonen mellom de ulike aktørene.

Departementet vurderer at sporingssystemet som omtales i kapittel 4 i dette høringsnotatet kan oppfylle behovet for denne informasjonen. Norge blir imidlertid ikke del av sporingssystemet før det innlemmes i EØS-avtalen. Som nevnt i kapittel 4 legges det også opp til overgangsbestemmelser etter at tobakksdirektivet trer i kraft. Det innebærer at det vil ta tid før sporingssystemet er oppe og går for de norske aktørene, og søknader om bevilling vil måtte behandles før dette tidspunktet. Departementet anser det derfor som nødvendig å stille krav til at bevillingssøker dokumenterer hele vareflyten av tobakksvarene eller utstyret for tobakksproduksjon, fra varene produseres eller innføres til norsk territorium, så lenge bevillingshaver er i besittelse av varen og/eller er vareeier. Dette innebærer at en virksomhet som søker bevilling for eksport må gjør rede for hvor varene eller utstyret som skal eksporteres kommer fra og hvor varene eller utstyret oppbevares før det føres ut av norsk territorium.

Se forslag til forskrift § 2-2 andre ledd nr. 5.

7.3.4.7 Beskrivelse av bruk og marked

Av protokollens art. 6 nr. 3 b) viii) følger det at det, dersom det er relevant, også skal gis en beskrivelse av hvordan tobakksvarene er tenkt brukt og hvilket marked de er tenkt omsatt i. Beskrivelsen skal ha særlig oppmerksomhet på å sikre at produksjonen eller tilbudet av tobakksvarer står i forhold til den etterspørsel som med rimelighet kan forventes. Departementet foreslår på denne bakgrunn at søker må legge ved dokumentasjon som redegjør for disse forholdene, jf. forslag til forskrift § 2-2 andre ledd nr. 4.

7.3.4.8 Særlige dokumentasjonskrav ved søknad om bevilling til produksjon

Det er per i dag ingen kommersiell produksjon av tobakksvarer i Norge. Det er vanskelig å anslå hvorvidt det i fremtiden kan bli aktuelt med produksjon av tobakksvarer i Norge.

Departementet er imidlertid av den oppfatning at det i den foreslåtte forskriften bør tas høyde for at det kan komme søknader om bevilling til produksjon. Ved behandling av en slik søknad må direktoratet påse at det ikke gis bevilling til å produsere tobakksvarer som ikke er iht. gjeldende regelverk.

Ved søknad om bevilling til produksjon vil det etter departementets oppfatning måtte stilles høye krav til informasjon om hvor og hvordan produksjonen foregår. Dette vil også være i samsvar med protokollens art. 6 nr. 3 b) iii), som oppstiller en regel om at, i den grad det er relevant, skal bevillingssøker opplyse om produksjonsenhetens nøyaktige beliggenhet, lagerets beliggenhet og produksjonskapasiteten til foretaket søkeren driver. I henhold til punkt v) i samme bestemmelse må det gis en beskrivelse av stedet der produksjonsutstyret skal installeres og brukes. Dokumentasjonen som skal følge med bevillingssøknaden må videre gi en fullstendig oversikt over produksjonen.

Kjøpekontrakt, leiekontrakt og evt. fremleiekontrakt kan vise adgangsrettigheter til produksjonslokaler og lager, og departementet foreslår derfor at direktoratet kan kreve at disse dokumentene vedlegges søknaden.

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre stedlig kontroll av produksjonslokaler og tilhørende lager trenger direktoratet en plantegning over lokalene. Tegningen bør inneholde informasjon om hvor i en bygning lokalene ligger, hvor de ulike delene av produksjonene skjer, dører, vinduer og ulike sikkerhetstiltak som er gjort i lokalene. De ovennevnte krav til søknad foreslås derfor også å omfatte søknader om bevilling til produksjon.

Da det per i dag ikke foregår tobakksproduksjon i Norge er det lite erfaring med denne type virksomhet. Departementet ønsker derfor innspill til om det er andre dokumentasjonskrav enn de nevnte som bør stilles til bevilling for produksjon av tobakksvarer.

7.3.4.9 Krav til at søknaden sendes inn elektronisk

Forvaltningsloven § 15 a åpner for at de som henvender seg til forvaltningen kan benytte elektronisk kommunikasjon dersom det er lagt til rette for det, og at det kan fastsettes nærmere regler i lov eller forskrift. Dette er f.eks. gjort i forskrift om opptak til høyere

utdanning ved en rekke universiteter og høyskoler, der det i forskriftshjemmel står at opptak søkes ved elektronisk søknad. Se f.eks. § 5-4 i forskrift om opptak, studier og eksamen ved NSKI Høyskole. I en uttalelse fra lovavdelingen av 8. august 2017, om næringsdrivendes plikt til å forholde seg digitalt til forvaltningen, fremgår det at krav om elektronisk søknad anses som et unntak fra valgfri kommunikasjonsmåte og at et slikt unntak krever rettslig grunnlag. Dette begrunnes med at utgangspunktet i forvaltningsloven er at de som henvender seg til forvaltningen skal kunne velge. Dersom kommunikasjonsmåten ikke skal være valgfri kreves det derfor et rettslig grunnlag.³ Et slikt unntak kan gå fram av hjemmel i lov eller av forskrift med hjemmel i lov. Et eksempel har vi i a-opplysningsloven § 5, der det fremgår at «[o]pplysningene skal leveres elektronisk til den mottakssentralen som Skattedirektoratet fastsetter».

I tobakksskadeloven § 9 andre ledd gis departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser i forskrift om hvilke krav som skal stilles til søknaden. Departementet har dermed hjemmel i lov til å stille krav til søknadsform i forskrift.

Helsedirektoratet har gitt uttrykk for at de ønsker at det stilles krav til søknaden sendes inn elektronisk. De aktuelle aktørene som kravet vil gjelde overfor har krav om elektronisk kommunikasjon i annen lovgivning. Dette gjelder f.eks. krav til innlevering av opplysninger til a-ordningen ved elektronisk løsning, jf. a-opplysningsloven § 5. Videre fremgår det av e-forvaltningsforskriften § 9 at adgangen til å reservere seg mot å motta visse meddelelser fra forvaltningen elektronisk ikke gjelder for enheter som er registrert i Enhetsregisteret. Aktørene som etter tobakksskadeloven § 8 er pålagt bevillingsplikt skal i utgangspunktet være registrert i Enhetsregisteret, jf. enhetsregisterloven § 4. I tillegg vil både importører og produsenter bli omfattet av det elektroniske sporingssystemet og kravet om sikkerhetsmerke, som er omtalt i del 4 og 6 i dette høringsnotatet. Kravet om elektronisk søknad anses dermed å gjelde for en gruppe med digital kompetanse der øvrig kommunikasjon med forvaltningen allerede foregår digitalt. De er dermed allerede godt tilpasset den teknologiske utviklingen.

Noen aktører som er aktuelle for bevillingsordningen vil imidlertid kunne ha problemer med å søke bevilling ved elektronisk søknad. Dette gjelder spesielt utenlandske aktører uten norsk organisasjonsnummer. Departementet vurderer derfor at det ikke kan stilles et absolutt krav om elektronisk søknad. Disse aktørene vil ha behov for å få relevant veiledning fra Helsedirektoratet slik at de ikke blir ekskludert fra bevillingsordningen.

På bakgrunn av ovennevnte foreslår departementet å stille krav om at søknaden skal sendes inn elektronisk i søknadsportal som fastsatt av Helsedirektoratet, med mindre det er uforholdsmessig vanskelig for søkeren å benytte elektronisk søknad. Se forslag til § 2-2 første ledd. Departementet vil for øvrig minne om forvaltningens generelle veiledningsplikt etter forvaltningsloven § 11 dersom noen henvender seg til direktoratet i feil form.

³ Tolkningsuttalelse fra lovavdelingen: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-2---plikt-for-nar/id2565686/>

7.3.5 Vurdering av dokumentasjon av vandelskrav

Tobakksskadeloven § 11 oppstiller en regel om at bevillingshaver og personer som har vesentlig innflytelse på virksomheten, må ha utvist uklanderlig vandel med hensyn til lovgivningen nevnt i § 9 første ledd. Se nærmere om dette i kapittel 4.6.5 i Prop. 75 L (2017 – 2018).

Hensikten med vandelskravet er å sikre at en personkrets med vesentlig innflytelse over driften av virksomheten skal inneha tilstrekkelig god vandel til å sikre at driften blir forsvarlig. Dette bygges på en antakelse om at en persons vandel vil gi en indikasjon på hvordan personen vil skjøtte forretningsdrift i fremtiden.

Vandelskravet retter seg både mot den økonomiske og den ikke-økonomiske siden av en virksomhet. Den økonomiske siden er knyttet til betaling av skatter og avgifter, regnskapsførsel og stråmannsvirksomhet. De ikke-økonomiske forhold er knyttet til overholdelse av tobakksskadeloven og hvordan virksomheten tilrettelegges og utøves.

Det fremgår av Prop. 75 L (2017-2018) kapittel 4.6.5 at kravet om uklanderlig vandel gjelder for all lovgivning som anses som relevant for utøvelsen av bevilling. Begrunnelsen for dette er at lovbrudd på ett område kan indikere manglende vilje til å overholde annet relatert regelverk.

Begrepet uklanderlig vandel er hentet fra alkoholloven § 1-7 b. Det vil ikke kunne gis bevilling dersom kravet til uklanderlig vandel ikke er oppfylt. Bevillingsmyndigheten må foreta en skjønnsmessig vurdering i hver enkelt sak av om vandelskravet er oppfylt. Det skal vurderes konkret om søkeren eller andre personer med vesentlig innflytelse på virksomheten er egnet til å drive virksomheten, i lys av ev. tidligere lovovertridelser. Anmerkninger på politiattesten, fra toll- og skattemyndighetene og i egne systemer vil ikke automatisk føre til at vandelskravet ikke er oppfylt. Det må vurderes om den aktuelle overtredelsen er av slik art og omfang at personen ikke kan sies å tilfredsstille kravet om uklanderlig vandel. Anmerkninger som faller utenfor lovbestemmelsene som er oppgitt i § 9 første ledd skal ikke tas med i vurderingen. Dersom det er behov for tilleggsinformasjon fra søker, kan Helsedirektoratet iht. tobakksskadeloven § 10 tredje ledd, som vedtatt i 2018, pålegge søkeren å dokumentere de opplysningene som er nødvendige for å kunne ta stilling til om kravet til vandel i § 11 er oppfylt. Aktuell dokumentasjon vil kunne være skatteattester, eller underlagsdokumentasjon til innrapporterte forhold.

Ovennevnte bestemmelse oppstiller en forskriftshjemmel i fjerde ledd, og departementet mener det er hensiktsmessig å forskriftsfeste noen momenter som kan legges til grunn i skjønnsvurderingen. Opplistingen av momenter er ikke uttømmende men angir noen forhold som anses særlig relevant å vurdere.

Momenter som etter departementets oppfatning kan inngå i vandelsvurderinger er for det første forholdets karakter og grovhet, herunder hvilken type lovovertrivelse det er snakk om. Videre vil det være av betydning hvor langt tilbake i tid forholdet ligger. Departementet viser her til tilsvarende bestemmelse i alkoholloven hvor det er satt en grense på forhold som ligger mer enn 10 år tilbake i tid. Departementet foreslår at det forskriftsfestes tilsvarende

begrensning for vandelsvurderingen ved bevilling for import, eksport og produksjon av tobakk, se forslag til § 2-3 nr. 2.

Gjentakelse av lovstridige forhold og ev. mønsteret i overtredelsen vil også være momenter i skjønnsvurderingen, med dette menes antall og hyppighet innenfor den enkelte overtredelse. Det vil også være av betydning hvorvidt en overtredelsen er begått i næringsvirksomhet.

Departementet foreslår at det i tråd med redegjørelsen ovenfor forskriftsfestes momenter som Helsedirektoratet kan legge vekt på i vandelsvurderingen. Se forslag til § 2-3.

7.3.6 Gebyr og avgifter

Tobakksskadeloven § 15 første ledd oppstiller en bestemmelse som gir Helsedirektoratet adgang til å kreve at det betales et søknadsgebyr for behandlingen av en søknad om bevilling etter lovens § 8. Det følger videre av § 15 andre ledd at kostnader til utvikling og drift av bevillingsregisteret, bevillingsordningen, sporingssystemet og sikkerhetsmerkingen samt tilsynsoppgaver knyttet til bestemmelsene i tobakksskadeloven kapittel 3 og 3A, skal selvfinansieres gjennom en årlig sektoravgift. Lovens § 15 tredje ledd oppstiller en forskriftshjemmel som gir departementet hjemmel til å fastsette satser for og innbetaling av gebyr og avgifter etter bestemmelsen. Forslag til forskrifter om en årlig sektoravgift var på høring høsten 2019. Departementet vil i dette høringsnotatet foreslå bestemmelser om satser for søknadsgebyret etter første ledd.

Helsedirektoratet har estimert en kostnad på 15 000 kroner per søknad. Grunnlaget for estimatet er at det etter direktoratets beregning vil kreves en gjennomsnittlig arbeidsmengde på tre dagsverk per søknad, og at prisen på ett dagsverk er 5000 kroner i 2020. Saksbehandlingstiden vil gå med til å vurdere innsendt dokumentasjon, identifisere og etterspørre manglende dokumentasjon og sende opplysninger om sentrale juridiske og fysiske personer på høring til toll- og skattemyndighetene. Det må påregnes noe korrespondanse med søker og høringsinstansene. Dersom høringsinstansene rapporterer om bemerkninger på sentrale personer og/eller direktoratet har informasjon om overtredelser av tobakksskadeloven, må bemerkningene vurderes og det må skrives et vurderingsnotat. Dersom bemerkningene er av alvorlig karakter må bemerkningene forelegges søker og ev. kommentarer fra søker må innarbeides i saksgrunnlaget. Helsedirektoratet skal deretter fatte et vedtak, informere søker og registrere bevillinger i tobakksalgs- og bevillingsregisteret.

Departementet foreslår etter dette en bestemmelse i forskriften hvor det foreslås at søknadsgebyret settes til 15000 kroner. Departementet vil vurdere om beløpet skal oppjusteres årlig. Se forslag til § 2-4.

7.3.7 Krav til lagring og sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr ved innførsel, utførsel og produksjon

Det fremgår av tobakkskadeloven § 8 tredje ledd som endret i 2018 at departementet kan gi nærmere regler om innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og produksjonsutstyr i forskrift. På bakgrunn av at bevillingssystemet er opprettet for å motvirke ulovlig handel med tobakk, vurderer departementet at det er hensiktsmessig å stille nærmere krav til aktiviteter i tilknytning til slik innførsel, utførsel og produksjon. Departementet foreslår derfor i kapittel 3 bestemmelser som stiller nærmere krav til lagring og tilstrekkelig sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr i forbindelse med innførsel, utførsel og produksjon. Hensikten med kravene er å hindre at ingredienser, tobakksvarer og produksjonsutstyr kommer på avveie. Forslaget innebærer at importører, eksportører og produsenter skal sørge for at lager og produksjonslokale hvor ingredienser, produksjonsutstyr og deler eller ferdige varer oppbevares, er tilstrekkelig sikret. Videre at flytting av varer foregår på en sikker måte. Dette ansvaret gjelder også dersom det benyttes underleverandører.

Med varelager menes lokaler hvor det lagres tobakksvarer, produksjonsutstyr, produksjonsdeler og ingredienser til tobakksproduksjon. Departementet foreslår å innta denne definisjonen i forskrift § 1-1 bokstav c.

Videre foreslår departementet å oppstille nærmere krav til hvordan oppbevaring av varer, utstyr og ingredienser skal skje på en sikker måte. Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse der det stilles krav til at lagring skjer i sikret varelager. Det vil si at varelageret til enhver tid skal være låst og sikret mot innbrudd, i god orden og utilgjengelig for uvedkommende. Avslutningsvis stilles det krav til at varelageret er sikret med forsvarlig alarmsystem, men at Helsedirektoratet kan gi unntak fra dette kravet i særlige tilfeller. Forslag til nærmere regler om sikret varelager fremgår av § 3-1.

Det overordnede kravet er at bevillingshaver er ansvarlig for at utøvelsen av virksomheten foregår på en tilstrekkelig sikker måte. Departementet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å stille krav til forsvarlige rutiner for å sikre kontroll med varelager og transport i tilknytning til innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og produksjonsutstyr. Departementet foreslår i § 3-2 nr. 1 å forskriftsfeste at det til enhver tid skal foreligge forsvarlige rutiner for å holde oversikt over hvilke varer som befinner seg på varelageret og over hvilke varer som er under transport. Rutinene skal sikre oversikt over beholdningen og inn- og uttak av varer. I § 3-2 nr. 2 foreslår departementet krav til forsvarlige rutiner for oppfølging når det avdekkes manko i beholdningen i varelageret, og i § 3-2 nr. 3 rutiner for oppfølging ved flytting av varer og produksjonsutstyr. Til slutt, i § 3-2 nr. 4, foreslår departementet krav til forsvarlige rutiner for kontroll med at uvedkommende personer ikke har adgang til lageret og transportmiddel og de varene og utstyret som oppbevares og flyttes.

Forslagene i dette kapitlet innebærer at det stilles nærmere krav til hvordan bevillingshaver skal organisere og utøve sin virksomhet. Departementet anser at kravene er nødvendige for å sikre at ingredienser, tobakksvarer og produksjonsutstyr ikke kommer på avveie, og er begrunnet i formålet med å motvirke ulovlig handel med tobakksvarer.

7.3.8 Internkontroll

Det følger av tobakkskadeloven § 16 a om internkontroll at bevillingshavere skal etablere internkontroll for etterlevelse av forpliktelsene i kapittel 3 og 3A. Internkontrollen skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndighetene. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll.

I Prop. 75 L er det foreslått at man i forskriftsarbeidet ser hen til alkoholloven § 1-9 siste ledd, jf. alkoholforskriften kapittel 8, og tilsvarende bestemmelse i tobakkskadeloven § 5 for detaljstledet, hvor interkontroll er nærmere definert og hvor det er stilt krav til internkontrollens utforming. Departementet forslår at kravene tilpasses handel med tobakksvarer og oppstilles som krav for virksomheter som søker om bevilling til import, produksjon og eksport av tobakksvarer og produksjonsutstyr. Se forslag til §§ 4-1 og 4-2.

7.3.9 Register med opplysninger om innehavere av bevilling

Det følger av tobakkskadeloven § 35 a som vedtatt i 2018 at Helsedirektoratet forvalter registre over salgssteder, grossister, importører, eksportører og produsenter for tobakksvarer, jf. §§ 4, 6 og 8. Tilsvarende gjelder for salgssteder for tobakksurrogater. Bestemmelsen har ikke trådt i kraft ennå.

Helsedirektoratet forvalter i dag et register over salgssteder og grossister. Bestemmelser om forvaltningen av dette registeret er inntatt i forskrift av 21. september 2017 nr. 1446 om registrering av og tilsyn med salg av tobakksvarer mv. (tobakksalgsforskriften).

Det foreslås i dette høringsnotat at det opprettes et register over bevillingshavere for import, eksport og produksjon av tobakksvarer. Det foreslås at det inntas bestemmelser i forskrift om hvilke opplysninger som skal inntas i registeret. Det foreslås videre at det inntas bestemmelser om forvaltning av registeret. Se forslag til kapittel 5.

Det er etter departementets vurdering klart at Helsedirektoratets behandling av personopplysninger til behandling av bevillingssaker i samsvar med tobakkskadeloven § 35a, har behandlingsgrunnlag etter EUs personvernforordning art. 6 nr. 1 bokstav e (oppgave i allmennhetens interesse) og unntak etter art. 9 nr. 2 bokstav i (folkehelse). I Prop. 56 LS (2017–2018) om ny lov om behandling av personopplysninger kapittel 6.3.2 fremgår hva som kreves for at bestemmelsen skal gi tilstrekkelig supplerende rettsgrunnlag. Det er ikke nødvendig at det supplerende rettsgrunnlaget uttrykkelig regulerer behandling av personopplysninger, noe bestemmelsen ikke gjør i dette tilfellet. Ifølge proposisjonen er det tilstrekkelig at et supplerende rettsgrunnlag gir grunnlag for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, og at det er nødvendig for den dataansvarlige å behandle personopplysninger for å utføre oppgaven som følger av det supplerende rettsgrunnlaget.

7.3.9.1 Forslag til bestemmelser om registerets innhold

Formålet med opplysningene i registeret er at allmenheten kan få en fullstendig oversikt over alle leddene i omsetningskjeden for tobakksvarer, samt at andre nasjonale og

utenlandske myndigheter kan få informasjon om hvorvidt en virksomhet har bevilling eller ikke. Det foreslås i utkast til forskrift § 5-2 at følgende opplysninger registreres i registeret:

1. Virksomhetens navn, organisasjonsnummer og adresse.
2. Kontaktopplysninger i form av navn på kontaktperson, telefonnummer og e-postadresse
3. Om bevillingen gjelder innførsel, utførsel eller produksjon
4. Oppstartdato
5. Hvilke kategorier tobakksvarer som skal importeres, eksporteres og/eller produseres

7.3.9.2 Forslag til bestemmelser om forvaltning av registeret

Ny § 35 a andre ledd i tobakksskadeloven som vedtatt i 2018 sier at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om forvaltningen av registrene, herunder om retting og sletting av opplysninger. Personopplysningsloven gjelder i den grad registeret inneholder personopplysninger. I forlengelsen av dette følger det at den registrerte har rettigheter knyttet til retting og sletting av opplysninger i tråd med personvernforordningens kapittel II avsnitt 3. Av pedagogiske hensyn foreslås det derfor en bestemmelse som sier at Helsedirektoratet skal slette og rette feilaktige opplysninger, se forslag til § 5-1 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet kan ikke se at det, på bakgrunn av de opplysninger det er foreslått å registrere, skulle være grunnlag for å unnta opplysninger fra offentligheten. Det foreslås derfor at alle opplysningene i registeret vil være offentlig tilgjengelige, og søkbare for allmenheten, se forslag til § 5-3.

8 Håndhevingsmyndighet

Helsedirektoratet er i tobakksskadeloven § 35 gitt myndighet til å føre tilsyn med at tobakksskadelovens krav til sikkerhetsmerke og sporing er oppfylt, og er også gitt myndighet til å ilegge reaksjoner dersom kravene ikke er oppfylt. Direktoratet er også gitt hjemmel til å påse at bestemmelsene i tobakksskadeloven kapittel 3, som vedtatt i 2018, om bevilling for import, eksport og produksjon overholdes. Departementet ser ikke behov for utfyllende bestemmelser knyttet til utøvelse tilsynsmyndighet på det nåværende tidspunkt.

Videre gir tobakksskadeloven § 43 hjemmel til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere tobakksvarer som importeres i strid med bestemmelser i loven med forskrifter.

Tobakksskadeloven som vedtatt i 2018 oppstiller i § 43 fjerde ledd en hjemmel for departementet til å gi utfyllende forskrifter om at tobakksvarer som er ulovlig importert, og som er i omløp i Norge, kan beslaglegges og destrueres, og om hvem som kan foreta beslag og destruksjon. For å sikre enhetlig ordbruk i lov og forskrift, foreslår departementet også å endre ordlyden i tobakksskadeloven av 1973 § 43 første ledd og tobakksskadeloven som vedtatt i 2018 § 43 fjerde ledd slik at man også her tar i bruk begrepet «innførsel» i stedet for «import». Tiltakene som innføres for å oppfylle Norges forpliktelser i arbeidet mot ulovlig handel med tobakksvarer retter seg, i tillegg til innførsel, også mot utførsel og produksjon.

Myndigheten til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere ulovlige tobakksvarer gjelder innenfor lovens geografiske virkeområde. Varer som allerede er utført vil det derfor, i de fleste tilfeller, ikke være aktuelt å tilbakeholde, beslaglegge eller destruere. Imidlertid kan myndighetene oppdage forsøk på å utføre varer som ikke er i tråd med kravene i regelverket. Departementet foreslår derfor å endre de forannevnte bestemmelser til også å gjelde dette. Forslag til lovendringer fremgår av punkt 13 nedenfor.

Forskrift om innhold i og merking og utforming av tobakksvarer mv av 6. februar 2003 nr. 141(merkeforskriften) gir tollmyndighetene hjemmel til å beslaglegge og destruere ulovlige varer. Det er departementets oppfatning at Helsedirektoratet, som er det myndighetsorgan som har hjemmel til å føre tilsyn med at tobakksregelverket overholdes, må gis tilsvarende hjemmel. Det foreslås derfor en endring i forskriftens § 39 slik at Helsedirektoratet får samme hjemmel som tollmyndighetene. I tråd med forslag til endringer i tobakksskadelovens bestemmelser over, foreslår departementet å endre § 39 i merkeforskriften til også å gjelde forsøk på utførsel og produksjon. Forslaget fremgår av punkt 14 nedenfor.

9 Reaksjoner ved overtredelse av regelverket

Tobakksskadelovens reaksjoner på lovbrudd er oppstilt i lovens kapittel 7 og vil gjelde også ved overtredelse av de nye bestemmelsene om springssystem, sikkerhetsmerking og bevillingsordning. I dette kapitlet vil departementet redegjøre for sine vurderinger knyttet til om det i tillegg er behov for utfyllende forskriftsbestemmelser.

9.1 Springssystemet og sikkerhetsmerket

Sporingsforordningen og Sikkerhetsmerkebeslutningen inneholder ingen bestemmelser om sanksjoner. Det følger imidlertid av tobakksdirektivet art. 23 nr. 3 at det er opp til landene å fastsette regler for sanksjoner for overtredelser av bestemmelser som er vedtatt for å oppfylle direktivets krav. Bestemmelsen stiller krav til at landene sikrer at sanksjonene håndheves. Sanksjonene skal være effektive, stå i rimelig forhold til overtredelsen og ha avskrekkende virkning. Finansielle administrative sanksjoner, som kan ilegges som følge av en forsettlig overtredelse, bør være av en slik størrelse at den overstiger de økonomiske fordeler ved overtredelsen. Ved gjennomføring av forordninger, forutsettes det at den enkelte stat innfører samme type sanksjonsbestemmelser som ved overtredelse av tilsvarende nasjonale regler.

Tobakkskadeloven § 36, som vedtatt i 2018, oppstiller en bestemmelse som gir tilsynsmyndigheten myndighet til å pålegge retting, og ilegge tvangsmulkt dersom vedtak om retting ikke blir fulgt opp. Det fremgår av bestemmelsens femte ledd at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser, herunder størrelse og momenter som skal vektlegges ved utmålingen. Departementet ser foreløpig ikke behov for ytterligere regulering, da momentene er omtalt i lovens forarbeider.

9.2 Inndragning av bevilling

Tobakksskadeloven § 36 c gir Helsedirektoratet hjemmel til å fatte vedtak om inndragning av bevilling dersom vilkårene i § 11 ikke lenger er oppfylt, eller dersom bevillingshaver ikke oppfylder sine plikter etter tobakksskadeloven eller bestemmelser gitt i medhold av denne. Dette innebærer etter departementets oppfatning at bevilling kan inndras dersom de foreslåtte kravene til nytt sporings- og merkingssystem ikke er oppfylt. I bestemmelsens tredje ledd gis departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om avgrensning og utfylling av inndragningsadgangen. Departementet kan imidlertid ikke se at det er behov for utfyllende bestemmelser på det nåværende tidspunkt.

10 Tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret

10.1 Bakgrunn

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt ved bevillingsordningen, både når det gjelder behandling av søknad om bevilling og ansvaret for å føre tilsyn med ordningen, er det nødvendig at direktoratet får tilgang til opplysninger fra ulike offentlige organer i tillegg til de opplysningene søker og bevillingshaver selv oppgir. Dette gjelder f.eks. opplysninger fra Folkeregisteret om bevillingshavers fulle navn, bostedshistorikk og fødselsnummer.

I folkeregisterloven av 2016 skilles det tydelig mellom registerets adgang til å utlevere taushetsbelagte opplysninger og adgangen til å utlevere opplysninger som ikke er underlagt taushetsplikt. Dette er redegjort for i kapittel 16 og 18 i Prop. 164 L (2015–2016) Lov om folkeregistrering. Etter folkeregisterloven § 10-1 første ledd kan offentlige myndigheter og virksomheter få utlevert ikke-taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret. Dette innebærer at Helsedirektoratet har adgang til å innhente ikke-taushetsbelagte opplysninger. Etter folkeregisterloven § 9-1 og folkeregisterforskriften § 9-1-1 gjelder dette opplysninger om en persons fulle navn, fødselsdato, kjønn, fødsels- og d-nummer, grunnlaget for registrert identitet etter § 3-2, adresse, fødested, statsborgerskap, sivilstand, vergemål, stadfestet fremtidsfullmakt, dødsdato, historiske opplysninger om navn og adresse, samt opplysninger om registreringsstatusene bosatt, utflyttet, død, opphørt og inaktiv. Forutsetningen er at opplysningene ikke røper et klientforhold eller andre forhold som gjør at opplysningene må anses personlige.

Utlevering av taushetsbelagte opplysninger krever imidlertid hjemmel i særlov, jf. folkeregisterloven § 10-2 første ledd. Det er ikke en slik hjemmel i tobakksskadeloven i dag.

10.2 Departementets forslag

For at Folkeregisteret skal utlevere taushetsbelagte opplysninger er det, som nevnt ovenfor, krav om hjemmel i særlov, jf. folkeregisterloven § 10-2. Departementet foreslår derfor å innføre en slik hjemmel i tobakksskadeloven, slik at Helsedirektoratet får

mulighet til å innhente de opplysningene som er nødvendige for å utføre sine pålagte oppgaver etter loven.

Ved behandlingen av bevilingsøknader og ved tilsyn av bevilingshavere har Helsedirektoratet primært behov for ikke-taushetspliktige opplysninger fra Folkeregisteret, f.eks. om en søkers fulle navn, bosted, og fødsels- og d-nummer. I noen saker trenger direktoratet imidlertid både taushetspliktige og ikke-taushetspliktige opplysninger for å utføre de nevnte lovpålagte oppgavene. Dette gjelder f.eks. i situasjoner der opplysningene er nødvendig for å vurdere om vandelskravet i tobakksskadeloven § 11 er oppfylt, da opplysninger om søkerens og bevilingshaverens nærstående kan være relevant informasjon. Se nærmere om vandelskravet i kapittel 4 i Prop. 75 L (2017–2018). Opplysninger om en persons foreldre, ektefelle eller registrert partner og barn er taushetsbelagt.

Tilgangen til informasjonen er også nødvendig for at Helsedirektoratet kan føre tilsyn med at bevilingsordningens øvrige krav blir overholdt. Den er viktig for å føre kontroll med at en som driver virksomhet med import, eksport eller produksjon av tobakksvare og/eller produksjonsutstyr ikke unngår vandelskravet ved å registrere bedriften på en nærstående, f.eks. foreldre.

Selv om tilgangen kan få personvernmessige konsekvenser for andre enn den som er direkte tilknyttet bevilings-saken, vurderer departementet at denne tilgangen er nødvendig for at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgaver som de er pålagt etter tobakksskadeloven. En slik tilgang vil også være viktig av hensyn til de allmenne interesser som bevilingsordningen skal ivareta.

Departementet vil for øvrig understreke at opplysningene må innhentes, behandles og lagres iht. reglene om behandling av personopplysninger. Videre gjelder forvaltningslovens regler om taushetsplikt for bevilingsmyndigheten og de opplysningene som den innhenter.

Av regeltekniske hensyn er det hensiktsmessig å samle tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra ulike offentlige myndigheter i samme bestemmelse i loven. Tilgangen til slik informasjon er regulert i § 13. På bakgrunn av dette foreslår departementet derfor å innta en særskilt hjemmel i nytt andre ledd i tobakksskadeloven § 13, om Helsedirektoratets adgang til å innhente taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret ved behandlingen av bevilings-saker. Se forslag til endring i tobakksskadeloven § 13.

Hvilke opplysninger som er nødvendige må ses i sammenheng med hvilken type sak som behandles og hva som er nødvendig informasjon for en forsvarlig behandling av den konkrete saken. Som nevnt kan det være nødvendig å innhente opplysninger om bevilingshaverens nære slektninger og ektefelle ved vurdering av vandelskravet. Departementet vurderer at vandelskravet i § 11, sammen med det konkrete saksforholdet, i tilstrekkelig grad angir hvilke opplysninger som er nødvendige. Departementet vurderer derfor at det er tilstrekkelig å innføre en generell hjemmel der det står at opplysningene må være nødvendige for å behandle og føre tilsyn med bevilings-saker.

11 Virkeområdet

Tobakksskadeloven gjelder for Norge, herunder Svalbard og Jan Mayen, jf. lovens § 3 tredje ledd. Det kan imidlertid i forskrift gjøres unntak for Svalbard og Jan Mayen for deler av loven. Departementet fremholdt i Prop. 75 L (2017–2018) at hensynene bak de nye tiltakene også gjør seg gjeldende for Svalbard, men at implementeringen kan by på utfordringer fordi Svalbard ikke er del av EØS-avtalen og fordi protokollen fastsetter egen implementeringsfrist for frihandelssoner. Svalbard, Jan Mayen og Norges biland anses som frisoner i protokollens forstand.

Protokollens art. 12 sier at norske myndigheter innen tre år etter at protokollen er trådt i kraft for Norge, skal gjennomføre effektive kontroller av all tilvirkning av, og transaksjoner med, tobakk og tobakksvarer i frisoner. Dersom denne fristen skal overholdes vil det for Norges del innebære at tiltakene skal være iverksatt innen 5. juni 2021.

Protokollen stiller ikke krav til at frisonene skal ha nøyaktig samme regler som i landenes tollområde. Kravet er at statene skal benytte alle relevante tiltak som er fastsatt i protokollen. Departementet vurderer at protokollens krav om sporingssystem, sikkerhetsmerke og bevillingsordning er relevante og derfor skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen. Videre vurderer departementet at det ikke er forhold som tilsier at det i forskrift skal fastsettes et lengre tidsperspektiv for når tiltakene skal være på plass i disse områdene. Departementet foreslår derfor ikke egne forskriftshjemler med avvikende regler for sporingssystem, sikkerhetsmerke og bevillingsordning på Svalbard og Jan Mayen, eller egen tidsfrist for når reglene skal tre i kraft i disse områdene.

Svalbard og Jan Mayen inngår ikke i det norske tollområdet, jf. tolloven § 1-1.

Departementet foreslår derfor en presisering i forskriften om bevilling, slik at innførsel og utførsel også gjelder flytting av varer inn og ut av Svalbard og Jan Mayen. Se forslag til § 1-1 bokstav a og b.

12 Økonomiske og administrative konsekvenser

Stortinget vedtok i 2018 at kostnadene til utvikling og drift av bevillingsregisteret, bevillingsordningen og systemet for sporing og sikkerhetsmerking skal dekkes av en årlig sektoravgift, jf. tobakksskadeloven § 15 andre ledd som endret i 2018. Kostnadene skal dekkes etter et selvkostprinsipp. Det betyr at industrien skal dekke de faktiske kostnadene knyttet til utvikling og drift av de nevnte systemene.

Nedenfor i kapittel 12.1 til 12.3 redegjøres for både hvilke kostnader som vil påløpe og hvordan disse skal fordeles på næringsaktørene.

12.1 Sporingssystemet

Innføringen av sporingssystemet vil medføre økte kostnader for tobakksindustrien og økte kostnader og administrative konsekvenser for Helsedirektoratet. Helsedirektoratets kostnader er knyttet til det forberedende myndighetsansvaret, utpeking av en ID-utsteder,

kontroll av at kravene overholdes og utstyr som må kjøpes inn for å håndheve dette. Helsedirektoratet får økt ressursbehov fordi de skal utvikle spesifisering for ID-utsteder tilpasset Norge, sikre kommunikasjon med andre lands myndigheter, føre tilsyn og håndheve regelverket, samt følge opp ID-utsteder, inkl. kontrollere uavhengig tredjepart. Helsedirektoratets utgifter knyttet til disse oppgavene skal dekkes inn av en årlig sektoravgift med hjemmel i tobakksskadeloven § 15 andre ledd.

For markedsdeltakerne er utgiftene knyttet til kravet om påføring av et entydig identifikasjonsmerke på alle tobakksvarer. Importører, eksportører og produsenter skal installere og vedlikeholde utstyr for påføring av det entydige identifikasjonsmerket, kjøpe inn merkene til de tobakksvarer de plasserer på markedet, skaffe tilveie utstyr og sørge for skanning underveis i transporten, samt generere og påføre de forannevnte merkene på aggregert nivå.

Også andre myndigheter vil berøres av de nye ordningene: Tolletaten vil ha en rolle knyttet til håndheving av regelverket ved inn- og utførsel av varer, og det er foreslått i høringsnotatet her at etaten gis myndighet til å beslaglegge og destruere ulovlige varer. For Tolletaten vil dette ha økonomiske og administrative konsekvenser.

Tobakksskadeloven § 44 inneholder en hjemmel for straffesanksjonering av overtredelser av forbud og påbud etter loven og tilhørende forskrifter, som vil omfatte innførsel av tobakksvarer mv. i strid med loven. Politiet har hjemmel til beslag og inndragning i den grad det innledes en straffesak i tråd med dette, samt eventuelt der det etterforskes en overtredelse som kan medføre straff etter straffeloven.

De nye systemene vil imidlertid først og fremst være nye verktøy som vil lette kontrollen og bedre håndheving, og forslagene antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for andre etater enn Helsedirektoratet.

De nye ordningene vil presumtivt ha en økonomisk oppside da de sannsynligvis vil motvirke at ulovlige tobakksvarer er i omløp, noe som vil føre til økt inntjening for tobakksindustrien. Reduksjon av ulovlig handel med tobakksvarer vil også gi staten mindre tap av skatter og avgifter.

12.1.1 Nærmere om forberedende myndighetsansvar

Det påløper en rekke kostnader for å forberede implementeringen av sporingssystemet. Det er norske myndigheters oppgave å utpeke ID-utsteder som skal produsere identifikasjonsmerkene etter tobakksskadeloven § 16 d, se kapittel 4.2.2.1 ovenfor.

Strukturen i de entydige identifikasjonskodene skal fastsettes av myndighetene. Videre skal det sikres sikker kommunikasjon med andre lands myndigheter. Det skal utarbeides rutiner for kontakt med alle aktørene og det må sikres at de nasjonale myndighetene som skal ha ansvaret for de ulike delene av systemet, inkludert etterfølgende oppgaver knyttet til kontroll, besitter nødvendig kompetanse for å kunne ivareta disse. Departementet vurderer at det er Helsedirektoratet som vil bli pålagt å ha denne rollen.

Det er i første omgang særlig forberedelse knyttet til utpeking av ID-utsteder som krever ressurser. Forberedelsene er i stor grad de samme uavhengig av om dette skal settes ut på anbud eller legges til en statlig myndighet. Departementet har i kapittel 4.4.2 foreslått at dette settes ut på anbud. Dersom man skulle komme til at en statlig myndighet utpekes som ID-utsteder, vil det kunne påløpe ytterligere kostnader for utvikling av tekniske løsninger for produksjon og utstedelse av de entydige identitetsmerkene. Helsedirektoratet vil få oppgaven med å sette oppdraget ut på anbud dersom det blir bestemt at det skal gjøres slik.

Hos ansvarlig myndighet må nødvendige tekniske løsninger på plass for å kunne kommunisere med andre lands myndigheter, motta, søke etter og behandle opplysninger fra datalagringsystemet. Det kreves også løsninger til å kunne foreta tilsyn og kontroll. Ingen av dagens statlige myndigheter har liknende ordninger og dermed systemer og løsninger på plass.

12.1.2 Nærmere om det løpende myndighetsansvaret

Sporingsforordningen legger til nasjonale myndigheter å ivareta at kravene i forordningen etterleves. Dette er oppgaver norske myndigheter ikke har per i dag.

De oppgaver som må ivaretas er knyttet til å sikre oppfyllelse av uavhengighetskravet i tobakkskadeloven §16 e, samt å sikre kontinuitet i driften ved bytte av ID-utsteder.

I sporingsforordningen art. 7 stilles det et krav om at produsenter og importører må anskaffe et apparat som skal sikre mot manipulasjon av ID-merkene. Myndighetene er ansvarlige for å kunne motta og vurdere en erklæring om at apparatet oppfyller kravene som stilles til dette. Videre skal myndighetene be om adgang til og vurdere den kontrollprosessregistrering som utføres med det nevnte apparat.

Helsedirektoratet skal føre et løpende, generelt tilsyn med at de ansvarlige oppfyller de forpliktelser som ligger i regelverket knyttet til sporingssystemet. Dette følger av tobakkskadeloven § 35. Dette vil innebære å kunne motta og tolke statusmeldinger fra datalagringsystemene som aktørene er pliktige til å opprette. De må også kunne foreta søk i datalagerne. Videre skal det bl.a. føres en løpende kontroll av ID-utsteder og leverandører av apparatene som hindrer manipulasjon, jf. ovenfor.

De ovennevnte oppgavene vil kreve at direktoratet må ha personell som innehar it-faglig og teknisk kompetanse, samt personell som kan tolke og anvende regelverket som skal håndheves.

Kostnader knyttet til de løpende oppgavene vil primært påløpe fra ikrafttredelse av regelverket i Norge. Helsedirektoratet har estimert at kostnader knyttet til å utarbeide prosess og apparat for tilsyn med ID-utsteder vil koste ca. én million kroner.

Helsedirektoratet har anslått at de ovenfor nevnte aktivitetene knyttet til utvikling og implementering av sporingssystemet vil utgjøre mellom 10,1 og 11,4 millioner kroner. Dette er fordelt på inntil 10,5 årsverk.

12.1.3 Entydige ID-merker

Det fremgår av springforordningen at ID-utsteder kan fastsette et gebyr som skal dekke kostnadene knyttet til produksjon av de entydige ID-merkene. Det fremgår videre av springforordningens art. 1 nr. 9 at det er markedsdeltakerne som skal betale gebyret. Kommisjonen har fremholdt at gebyret bør ilegges per utstedte merke, og at størrelsen på gebyret bør være det samme uavhengig av hvem som bestiller det.⁴

12.2 Sikkerhetsmerket

Helsedirektoratet er tildelt håndhevingsmyndighet etter tobakkskadeloven § 35. Det følger av sikkerhetsmerkebeslutningen at Helsedirektoratet skal kontrollere at leverandør av sikkerhetsmerket oppfyller uavhengighetskravene, og at direktoratet kan innhente vareprøver for å kontrollere at sikkerhetsmerkene oppfyller forskriftskravene. Sikkerhetsmerkebeslutningen stiller krav til informasjon til aktørene knyttet til utvikling og nærmere krav til sikkerhetsmerket. Denne omfatter informasjon om elementene til produsenter og importører, både for førstegangsmarkering og ved endringer av et sikkerhetsmerke. I tillegg til dette skal det gjennomføres tilsynsbesøk. Helsedirektoratets utgifter knyttet til disse oppgavene skal dekkes inn av en årlig sektoravgift med hjemmel i tobakkskadeloven § 15 andre ledd.

For aktørene innenfor tobakksindustrien vil kravene til sikkerhetsmerke innebære anskaffelse av utstyr til påføring av merkene og utgifter til innkjøp av merkene knyttet til stykkpris. Det er vanskelig å beregne utgifter knyttet til sikkerhetsmerket før de nevnte forskrifter er på plass.

De utgifter som lar seg beregne i dag beløper seg til ca. 540 000 kroner og er knyttet til Helsedirektoratets oppgaver.

12.3 Bevillingsordningen

Helsedirektoratet er tillagt nye oppgaver gjennom bevillingsordningen. Helsedirektoratet har fått i oppgave å utvikle en saksbehandlingsløsning ved bruk av Altinn for søknadshåndtering, herunder en utvidelse av Tobakkssalgsregisteret til å omfatte import, eksport og produksjon av tobakk. Dette innebærer også en opprettelse av internt og digitalt saksbehandlingssystem, for å kunne drive effektiv saksbehandling og tilsyn.

Det vil påløpe saksbehandlingsutgifter i forbindelse med behandling av bevillingssøknader og tilsyn (se kapittel 8), samt ved ev. vedtak om inndragning av bevilling. Videre vil det kunne påløpe utgifter til klagesaksbehandling. Tilsynsoppgavene vil omfatte både dokumentkontroll og stedlig kontroll. Tilsynet skal forberedes og gjennomføres, og det skal utføres etterfølgende registrering og saksbehandling av opplysninger.

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/tt_qa_extracts_subgroupmeetings_en.pdf s. 9

Helsedirektoratet har gjort en beregning av økonomiske og administrative kostnader som følge av en bevillingsordning for importører, eksportører og produsenter.

Helsedirektoratet har estimert at det per i dag er mellom 55 og 70 potensielle bevillingssøkere for import av tobakksvarer. Estimater baserer seg på lister fra skattemyndighetene over de virksomheter som er registrert som særavgiftspliktige subjekter for import av tobakksvarer, samt næringskoder i enhetsregisteret. Det er usikkert hvor mange endringer det er i bransjen. Med utgangspunkt i antall potensielle bevillingssøkere, som består av både store og små virksomheter, er det rimelig å anta at det årlig kan komme noen eierskifter og nye søknader. Det er imidlertid ikke mulig å anslå et eksakt tall for slike, men det er rimelig å legge til grunn at man vil motta ca. 10 søknader årlig etter det første året. Helsedirektoratet har estimert en kostnad på kr 15 000 per søknad. Denne kostnaden skal dekkes av søker gjennom et søknadsgebyr, jf. tobakksskadeloven § 15 første ledd som endret i 2018.

Helsedirektoratet har estimert tilsynsarbeidet til ca. 1,26 millioner kroner årlig, basert på 70 tilsynsobjekter, inkludert både dokumentkontroll og stedlig kontroll. Beregningen er basert på at hvert tilsyn er estimert til en kostnad på 18 000 kroner.

Det er beregnet at etableringskostnaden for systemet vil beløpe seg til 3,4 millioner kroner. Videre er samlede forvaltningskostnader per år beregnet til 680 000 kroner for det første året og deretter 510 000 kroner per år.

Beregningen er basert på en utvidelse av det nye tobakkssalgsregisteret for detaljister og grossister. Videre er det lagt inn i beregningen en kostnad til kobling mellom tobakkssalgsregisteret og andre myndigheters systemer.

Kostnader knyttet til etablering og forvaltning av systemet vil dekkes inn gjennom en årlig sektoravgift, jf. tobakksskadeloven § 15 andre ledd som endret i 2018. Forslag til forskrifter om satser for og innbetaling av den årlige sektoravgiften var på høring høsten 2019.

Eventuelle øvrige kostnader for myndighetene må dekkes innenfor gitte rammer. Dette gjelder f.eks. Helsedirektoratets veiledningsoppgaver. Helsedirektoratet må påregne noe ekstra ressurser til veiledning og utarbeidelse av veiledningsmateriell, særlig fram mot ordningens ikrafttredelse og driftsstart. Dette er oppgaver som må anses å ligge innenfor gjeldende ansvarsområde.

12.4 Tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret

Offentlige myndigheter med hjemmel kan få tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret gjennom registerets tilgangspakker. Eksisterende tilgangspakker er dekkende for Helsedirektoratets behov. Det er derfor ikke nødvendig å utarbeide egne tilgangspakker for behandling av saker etter tobakksskadeloven. Departementet forutsetter at Helsedirektoratet kan benytte eksisterende tekniske tilganger for utlevering av taushetsbelagt informasjon fra Folkeregisteret. Alternativt kan direktoratet/saksbehandler søke om tilgang på eget søknadsskjema. Dette vil ikke medføre kostnader.

13 Forslag til lovendringer

I lov 9. mars 1973 nr. 13 om vern mot tobakksskader gjøres følgende endringer:

§ 43 første ledd skal lyde:

Tobakksvarer, tobakkssurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres eller produseres* i strid med bestemmelser i denne lov med forskrifter, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

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

§ 8 første ledd første punktum skal lyde:

Innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon er forbudt uten bevilning.

§ 13 tredje ledd skal lyde:

Helsedirektoratet kan, uten hinder av taushetsplikten, innhente opplysninger fra Folkeregisteret når det er nødvendig for å behandle og føre tilsyn med bevillingssaker.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 43 fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette bestemmelser om at tobakksvarer, tobakkssurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres eller produseres* i strid med denne lov med forskrifter, og som er i omløp i Norge, kan beslaglegges og destrueres, og om hvem som kan foreta beslag og destruksjon.

14 Forslag til forskrifter

Utkast til ny forskrift om sporing og sikkerhetsmerking av tobakksvarer

Kapittel 1 Gjennomføring av forordninger

§ 1-1 *Forordning (EU) 2018/573*

EØS-avtalen vedlegg xxxx (forordning (EU) 2018/573 om sentrale elementer i avtaler om datalagring som skal inngås som en del av et sporingssystem for tobakksvarer), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg xxxx, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-2 *Forordning (EU) 2018/574*

EØS-avtalen vedlegg xxxx (forordning (EU) 2018/574 om tekniske standarder for opprettelse og drift av et springssystem for tobakksvarer) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg xxxx, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-3 *Beslutning (EU) nr. 2018/576*

EØS-avtalen vedlegg xxxx (forordning (EU) nr. 2018/576 om tekniske standarder for sikkerhetslementer som påføres tobakksvarer) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg xxxx, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Kapittel 2 Utfyllende nasjonale bestemmelser om springssystemet

§ 2-1 *ID-utsteder*

Helsedirektoratet utpeker ID-utsteder, jf. forordning (EU) 2018/574 artikkel 3 nr. 1.

Helsedirektoratet skal påse at ID-utsteder er uavhengig, jf. forordning (EU) 2018/574 artikkel 3 nr. 3, jf. artikkel 35.

Dersom det utpekes en ny ID-utsteder som skal overta tjenestene fra den forrige ID-utstederen, kan Helsedirektoratet kreve at ID-utstederen utarbeider en avviklingsplan, som beskriver den framgangsmåten som skal følges for å sikre kontinuitet i virksomheten til den nye ID-utstederen er utpekt.

§ 2-2 *Utstedelse av identifikasjonsmerker*

ID-utstederen utpekt av Helsedirektoratet skal utstede entydige identifikasjonsmerker til tobakksvarer som plasseres på markedet i Norge. ID-utstederen skal også utstede entydige identifikasjonsmerker til tobakksprodukter som produseres i Norge og plasseres på markedet i en annen EØS-stat som ikke har krav om nasjonal ID-utsteder, og til tobakksvarer som produseres i Norge og eksporteres ut av EØS-området.

§ 2-3 *Deaktivering av identifikasjonskoder til økonomiske aktører, anlegg og maskiner*

Helsedirektoratet kan pålegge ID-utstedere å deaktivere identifikasjonskoder til markedsdeltakere, anlegg og maskiner, jf. forordning (EU) 2018/574 artikkel 15 nr. 4, artikkel 17 nr. 4 og artikkel 19 nr. 4.

Ved deaktivering skal Helsedirektoratet underrette markedsdeltaker eller aktøren for det første detaljsalgsstedet, om deaktiveringen samt om begrunnelsen for denne.

Kapittel 3 Utfyllende nasjonale bestemmelser om sikkerhetsmerking

§ 3-1 *Utforming av Sikkerhetsmerket*

Sikkerhetsmerket skal utstedes av produsenter eller importører av tobakksvarer som skal plasseres på det norske markedet.

Sikkerhetsmerket skal være satt sammen av minst fem typer autentifiseringsselementer hvorav minst ett skal være synlig, ett skal være delvis skjult og ett skal være skjult.

Sikkerhetsmerkingen skal bestå av følgende verifiseringsselementer i kombinasjon:

1. Guilloche,
2. Optisk varierbar trykkfarge,
3. Mikrotrykk,
4. Anti-Stokes trykkfarge og
5. Ikke-fluorescerende papir, sammen med fluorescerende trykkfarge

§ 3-2 *Endringer i krav til sikkerhetsselementer*

Når det er grunn til å tro at integriteten til et sikkerhetsselement ikke lenger er intakt, kan departementet beslutte endringer i elementene i merket angitt i § 3-1 fjerde ledd.

Importører og produsenter skal underrettes om endringene innen fem virkedager.

Kapittel 4 Ikrafttredelse

§ 4-1 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft xxxx

.....

Utkast til ny forskrift om bevilling for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1 *Definisjoner*

- a. Innførsel: å bringe varer inn i det norske tollområdet og til Svalbard og Jan Mayen.
- b. Utførsel: å bringe varer ut av det norske tollområdet og ut fra Svalbard og Jan Mayen.
- c. Varelager: lokaler hvor det lagres tobakksvarer, produksjonsutstyr, produksjonsdeler og ingredienser til tobakksproduksjon.

§ 1-2 *Varer i transitt*

Det er ikke bevillingsplikt etter tobakksskadeloven § 8 for innførsel og utførsel av varer i transitt. Med transitt menes at varer transporteres gjennom det norske territorialfarvannet, Svalbard eller Jan Mayen.

Kapittel 2. Søknad om bevilling

§ 2-1 *Behandling av søknad*

Helsedirektoratet behandler søknad om bevilling.

Søker skal informeres om hvilke dokumenter som eventuelt mangler og gis adgang til å ettersende disse. Saksbehandlingsfrist regnes fra den dagen da all nødvendig dokumentasjon har kommet inn til Helsedirektoratet.

§ 2-2 *Krav til søknaden*

Søknaden skal sendes inn elektronisk i søknadsportal som fastsatt av Helsedirektoratet, med mindre det er uforholdsmessig vanskelig for søkeren å benytte elektronisk søknad.

Søknaden skal inneholde:

1. dokumentasjon på hvem som eier bevilningssøkende virksomhet. Aksjeselskaper skal sende inn selskapets vedtekter og aksjeeierbok med historikk for de siste 5 år med revisors bekreftelse. Ved andre eierformer kreves tilsvarende dokumentasjon så langt det passer.
2. oversikt over konti som brukes i transaksjonsøyemed
3. oversikt over tobakksvarer og tobakksutstyr som omfattes av bevilningssøknaden, herunder varegrupper, varebeskrivelse, navn, eventuelt registrert varemerke, design, merke, modell eller fabrikat og serienummer for produksjonsutstyret
4. beskrivelse av hvordan tobakksvarene er tenkt brukt og i hvilket markedet det er tenkt omsatt i, og en redegjørelse om tilbudet står i forhold til den etterspørselen som med rimelighet kan forventes
5. plan for internkontrollsystem, herunder rutiner for forsvarlig vareflyt og lagring, og tilstrekkelig sikring av tobakksvarer og produksjonsutstyr
6. adkomstdokumenter og plantegning over virksomhetens lokaler
7. politiattest

Helsedirektoratet kan i tillegg kreve at søkeren fremlegger:

1. firmaattest evt. stiftelsesdokumentasjon
2. dokumentasjon på personer med sentrale roller i virksomheten
3. kontoutskrifter fra konti som brukes i transaksjonsøyemed
4. finansieringsplan og drifts- og likviditetsbudsjett.
5. dokumentasjon på forsikring og fysisk sikring av varelager og produksjonslokale

§ 2-3 *Vurdering av vandelskrav*

I vurderingen av om vandelskravet etter tobakkskadeloven § 11 er oppfylt kan Helsedirektoratet blant annet legge vekt på:

1. forholdets grovhet, herunder hvilken type lovovertrjedelse som er begått
2. hvor langt tilbake i tid forholdet ligger. Det skal ikke tas hensyn til forhold som er eldre enn ti år.
3. gjentakelse av forhold og sammenhengen mellom disse
4. hvorvidt forholdet er begått i næringsvirksomhet.

§ 2-4 Søknadsgebyr

Ved søknad om bevilning for innførsel, utførsel eller produksjon av tobakksvarer betales et søknadsgebyr på kr 15 000.

Søknaden tas ikke under behandling før søknadsgebyret er betalt.

Kapittel 3. Sikring av varer og produksjonsutstyr i lager og ved flytting av varer

§ 3-1 *Lagring og sikring av tobakksvarer og tobakksutstyr*

Tobakksvarer og produksjonsutstyr skal lagres på en forsvarlig måte og i tilstrekkelig grad sikres i forbindelse med innførsel, utførsel og produksjon.

Varelager skal til enhver tid være forsvarlig låst og sikret mot innbrudd, i god orden og utilgjengelig for uvedkommende.

Varelager skal være sikret med forsvarlig alarmsystem. Helsedirektoratet kan i særlige tilfeller gi dispensasjon fra dette kravet dersom varelageret er forsvarlig sikret på annen måte.

Bevillingshaver skal sørge for at eventuelle underleverandører overholder kravet i første ledd.

§ 3-2 *Kontroll med varelager og transport*

Bevillingshaver må til enhver tid sørge for at det foreligger forsvarlige rutiner for

1. å holde oversikt over hvilke varer som befinner seg på varelageret og hvilke varer som er under transport. Rutinene skal sikre oversikt over beholdningen og inn- og uttak av varer fra varelageret.
2. oppfølging når det avdekkes manko i beholdningen i varelageret
3. oppfølging ved flytting av varer og produksjonsutstyr.
4. kontroll med at uvedkommende ikke får adgang til lageret, transportmiddel, og til de varene og utstyret som oppbevares og flyttes.

Kapittel 4. Internkontroll

§ 4-1 *Definisjon av internkontroll*

I denne forskrift betyr internkontroll systematiske tiltak som skal sikre at bevillingshavers aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i tobakkskadeloven og bestemmelser fastsatt i medhold av denne.

§ 4-2 Internkontrollens utforming

Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å overholde krav i tobakksskadeloven og bestemmelser fastsatt i medhold av denne.

Internkontrollen skal dokumenteres skriftlig og i det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig for Helsedirektoratet.

Internkontrollen innebærer at den eller de ansvarlige for virksomheten skal

1. ha oversikt over krav i tobakksskadeloven og i bestemmelser fastsatt i medhold av denne som gjelder for aktørens virksomhet
2. sørge for at ansatte i virksomheten har tilstrekkelige kunnskaper og kompetanse til å overholde kravene til import, produksjon eller eksport av tobakksvarer og tobakksutstyr, herunder kravene til internkontroll
3. ha oversikt over hvordan virksomheten er organisert og hvordan oppgaver og ansvar er fordelt
4. ha rutiner for å sikre overholdelse av krav i tobakksskadeloven og bestemmelser fastsatt i medhold av denne som gjelder for importøren, produsenten eller eksportøren
5. ha rutiner for å forebygge, avdekke og rette opp avvik
6. foreta systematisk og regelmessig gjennomgang av internkontrollen.

Kapittel 5. Register for behandling av saker om bevilling for import, eksport og produksjon av tobakksvarer.

§ 5-1 Driften av registeret

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig.

Helsedirektoratet skal slette og rette feilaktige opplysninger.

§ 5-2 Registerets innhold

Følgende opplysninger skal registreres:

1. Virksomhetens navn, organisasjonsnummer og adresse.
2. Kontaktopplysninger i form av navn på kontaktperson, telefonnummer og e-postadresse
3. Om bevillingen gjelder innførsel, utførsel eller produksjon
4. Oppstartdato
5. Hvilke kategorier tobakksvarer som skal innføres, utføres og/eller produseres.

§ 5-3 Utlevering av opplysninger

Opplysningene i registeret er offentlige.

Kapittel 6. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

§ 6-1 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft xxxx.

§ 6-2 Overgangsbestemmelse

Import, eksport og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon uten bevilling er tillatt frem til xxxxx .

I forskrift 6. februar 2003 nr. 141 om innhold i og merking og utforming av tobakksvarer mv gjøres følgende endringer:

§ 39 første til sjette ledd skal lyde:

Tobakksvarer, tobakkssurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres og produseres* i strid med bestemmelser i tobakksskadeloven og forskrifter gitt i medhold av denne, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av *Helsedirektoratet* og tollmyndighetene

Virksomheter som utfører forsendelse og tollbehandling skal varsle den som har *innført, forsøkt utført og/eller produsert* varene om at de er tilbakeholdt, årsaken til dette, og om muligheten for at varene kan beslaglegges og destrueres.

Den som har *innført, forsøkt utført, og/eller produsert* varene kan uttale seg innen 10 dager etter at varsel er sendt.

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

Dersom den som har *innført, forsøkt utført og/eller produsert* varene ikke uttaler seg innen fristen, kan varene beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven § 23, § 24, § 25 og § 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.

Dersom den som har *innført, forsøkt utført og/eller produsert* varene uttaler seg i saken innen fristen som nevnt i tredje ledd, skal Helsedirektoratet fatte enkeltvedtak om at varene skal utleveres eller beslaglegges og destrueres.