Reykjavík, 31.01.22

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur (nikótínvörur)

Þann 17. janúar 2022 birti heilbrigðisráðuneytið í samráðsgátt stjórnvalda drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Með frumvarpinu eru tóbakslausar nikótínvörur felldar undir gildissvið laganna, þar á meðal nikótínpúðar.

Meðfylgjandi eru athugasemdir British American Tobacco Denmark A/S (BAT)[1] þar sem fjallað er um efnistök frumvarpsins eins og það er kynnt í samráðsgátt.

Þegar vísað er til nikótínvara í þessari greinargerð er, nema annað sé tekið fram, vísað til nikótínpúða og rafrettna, sem eru þær tóbakslausu nikótínvörur sem fáanlegar eru á Íslandi og framleiddar af BAT.

Rétt er að taka fram að BAT styður í grundvallaratriðum stefnu yfirvalda um að koma í veg fyrir reykingar og nikótínneyslu þeirra sem eru undir lögaldri og telur að slíka vörur eigi aðeins að vera notaðar af fullorðnum. Þá styður BAT að sett verði regluverk sem geti þegar fram í sækir búið nikótínvörum traustan og sjálfbæran ramma. Með það að leiðarljósi, þá styður BAT þá stefnu að aðskilja regluverk um nikótínvörur og rafrettur frá tóbaksvörum.

Þess utan þá fagnar BAT hugmyndum á borð við þær að heilsuviðvaranir séu á pakkningum, að aldurstakmörk sé sett á notkun nikótínpúða og að takmörk séu sett á notkun á ákveðnum svæðum, til dæmis í skólum. Það verður væntanlega til þess að draga úr notkun ungs fólks á vörunum án þess að hamla aðgengi fullorðinna, sem nota vörurnar sem staðgengisvörur fyrir tóbak, að þeim.

Hins vegar munu ákveðin atriði, til dæmis bann við bragðefnum, grafa undan lýðheilsustefnu frekar en að bæta hana. Það getur leitt til þess að yfirvöld, þvert á eigin fyrirætlanir, viðhaldi neyslu tóbaks.

- Í kafla 1 fjallar BAT um innleiðingu heilsuviðvarana fyrir nikótínpúða, eins og kynnt er í 5. gr. frumvarpsins. BAT styður innleiðingu heilsuviðvarana sem aðgerð til að stemma stigu við neyslu ungmenna á nikótínvörum
- Í kafla 2 fjallar BAT um hámarksstyrk og stærð nikótínvara sem kynnt er í 8. gr. frumvarpsins.
- Í kafla 3 fjallar BAT um 9. grein frumvarpsins, að því er varðar ákvæði sem bætt er við til að banna bragðefni sem höfðað geti til barna.
- Í kafla 4 fjallar BAT um takmarkanir á sýnileika á sölustöðum fyrir nikótínvörur, kynnt í 11. gr. frumvarpsins.
- Í kafla 5 fjallar BAT um innleiðingu laganna.

[1] Hefur umsjón með starfsemi á Íslandi með þjónustusamningi.

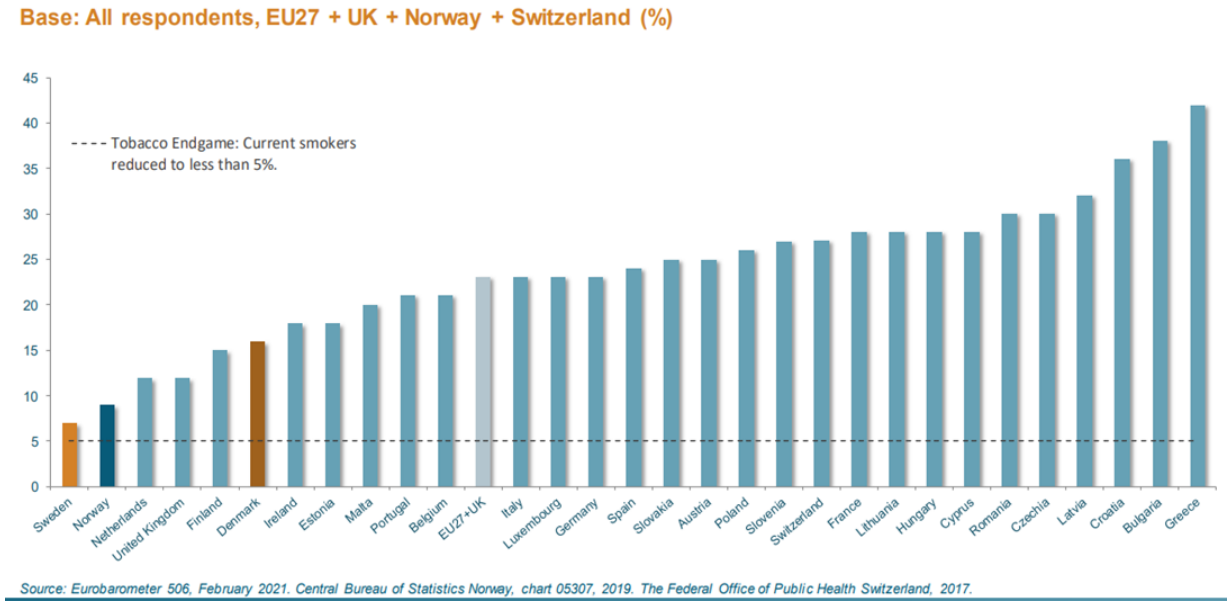
Um vörur með minni áhættu

Þó óbrennanlegar vörur BAT hafi ekki hlotið leyfi sem hjálpartæki gegn notkun tóbaks, né séu þær markaðssettar sem slíkar, geta vörur með minni áhættu (e. reduced risk products, RRP)[2], eins og nikótínpúðar og rafrettur, stuðlað að því að draga úr reykingum. Það er því hugsanlegur ávinningur fyrir lýðheilsu fólginn í því að útrýma innöndun sígarettureyks hjá fólki sem heldur áfram að nota nikótín. Veruleg hætta er á að þeim ávinningi yrði stefnt í hættu með óhóflegum takmörkunum.

Sem kunnugt er innihalda nikótínpúðar og rafrettur ekki tóbak og hafa ekki í för með sér neinn bruna. Fyrir vikið myndast enginn tóbaksreykur og engin tóbakstjara. Neytendur nikótínpúða eru því ekki útsettir fyrir þeim eiturefnum sem finna má í tóbaksreyk. Í ljósi þeirra staðreynda sem fyrir liggja má draga þá ályktun, að því gefnu að neytendur láti af notkun sígarettna, að nikótínpúðar hafi í för með sér minni áhættu en brennanlegt tóbak og enn minni áhættu en svonefndar snusvörur - sem vísindaleg gögn sýna að sé langtum minna skaðlegt en brennanlegt tóbak.

Viðurkennt er um allan heim að meirihluta heilsufarsáhættu sem fylgir reykingum megi rekja til eiturefnanna í tóbaksreyknum sem verða til þegar tóbak er brennt - ekki nikótínsins sjálfs. Lýðheilsustofnanir á borð við British Royal College of Physicians staðhæfa að: „skaði reykinga stafar því ekki af nikótíni, heldur af öðrum innihaldsefnum tóbaksreyks. Tóbakslausar nikótínvörur sem endurskapa nikótíngjöf og hegðunareiginleika reykinga, án margra annarra eiturefna í tóbaksreyk, hafa því möguleika á að leyfa reykingamönnum að halda áfram að neyta nikótíns og forðast verulegan skaða fyrir sjálfa sig og aðra sem reykingar valda.“[3]

Reynsla af mörkuðum þar sem reyklausar vörur hafa verið fáanlegar um nokkurt skeið styður hugmyndina um að reykingamenn geti skipt yfir í aðrar nikótínvörur með tilheyrandi lækkun á reykingatíðni (sjá mynd hér fyrir neðan).



[2] Fjallað er um slíkar vörur í ljósi fyrirliggjandi gagna og gert er ráð fyrir algjöru skiptum frá sígarettureykingum. Þessar vörur eru þó ekki áhættulausar og eru ávanabindandi. Þetta á við um allar tilvísanir í þessu skjali þar sem fjallað er um *síður skaðlegar vörur* eða *vörur með minni áhættu* og hvers kyns afbrigði þeirra.

[3] Royal College of Physicians (2016), Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, bls. 184.

Fram kemur í Eurobarometer-könnuninni um viðhorf Evrópubúa til tóbaks og rafrettna, í mars 2017[4], að í Svíþjóð var tíðni daglegra reykinga 5%, langsamlega lægsta landsstig í Evrópu samanborið við 24% tíðni daglegra reykinga í ríkjum ESB. Þessi lága tíðni reykinga hefur verið talin tengjast því að snus hefur um árabil verið aðgengilegt í Svíþjóð án strangra takmarkana þegar kemur að markaðssetningu og sölu í samanburði við brennanlegt tóbak innan ríkja ESB. Þetta er talið lykilatriði í því að hvetja neytendur til að skipta yfir í áhættuminni vörur.

Þetta lága hlutfall reykingafólks má að hluta til rekja til framboðs á snusi í Svíþjóð. Í einni skýrslu segir: "[s]nus hefur bæði stuðlað að því að færri byrja að reykja og, þegar það er notað í kjölfar reykinga, virðist auðvelda að hætta að reykja. Allt bendir þetta til þess að framboð og notkun á snusi hafi verið stór þáttur í því að meðal karla í Evrópu hefur Svíþjóð lægstu tíðni reykinga og lægstu dánartíðni sem tengist tóbaki."[5]

Norðmenn hafa séð svipaðar niðurstöður með nokkuð vaxandi neyslu snuss að undanförnu, sem hefur hjálpað til við að minnka tíðni reykinga. Markaðshlutdeild snuss í Noregi jókst úr 4% árið 1985 í 28% árið 2012, en heildarneysla tóbaks dróst saman um 20,3% á sama tímabili.

Þessar tölur sýna að ef neytendur skipta alfarið úr sígarettum yfir í snus, þá er dregið úr tóbaksskaða. Ef sígarettuneytendur myndu skipta alfarið yfir í nikótínpúða, er líklegt að árangurinn verði enn meiri í ljósi þess að nikótínúðar og rafrettur innihalda ekki tóbak.

Regluverk um vörur með minni áhættu ætti því að endurspegla hlutfallslega minni áhættu sem stafar af tóbakslausum nikótínvörum samanborið við brennanlegt tóbak og skaðlegri vörur.

1. Viðvaranir á umbúðum (5. gr.)

BAT styður eindregið innleiðingu heilsuviðvarana á umbúðum og telur að slíkar merkingar, ásamt aldurstakmarki, séu áhrifaríkar leiðir til að koma í veg fyrir notkun ungmenna á nikótínpúðum.

Við styðjum kröfu um að nikótínvörur eigi aðeins að selja eða dreifa ef ytri umbúðir þeirra innihalda heilsuviðvörun. Hins vegar er hætt við því að óábyrgir framleiðendur eða birgjar gætu reynt að sniðganga lögin með því að setja lögboðnar heilsuviðvaranir á límmiða eða merkimiða sem auðvelt væri að fjarlægja.

Til að forðast slíka áhættu leggjum við til að lögunum verði breytt þannig að þess sé krafist að heilsuviðvaranir séu óafmáanlegar eða gerðar úr merkimiða eða límmiða sem ekki er hægt að fjarlægja. Með þeim hætti yrði komið í veg fyrir að framleiðendur og söluaðilar notuðu límmiða eða merkimiða sem auðvelt væri að fjarlægja eða losna við og breyta – og sniðgengju þannig þær reglur sem um viðvörunarmerkingar giltu.

BAT leggur því til eftirfarandi breytingu (sjá undirstrikað í texta):

> Nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar má aðeins hafa til sölu eða dreifingar ef skráðar eru viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu á umbúðir hennar <u>með óafmáanlegum merkimiða</u> og leiðbeiningar fylgi um notkun og geymslu.

[4] Eurobarometer, report 458, birt í maí 2017 (gögn frá mars 2017).
[5] Ramström L., (2016) Patterns of Smoking and Snus Use in Sweden: Implications for Public Health Int. J. Environ. Res. Public Health 2016, 13(11), 1110.

2. Um hámarksstyrk og stærð nikótínvara (8. gr.)

BAT styður áform um að setja hámark á magn nikótíns í nikótínpúðum. Þegar kemur að nikótínpúðum leggur BAT til að í löggjöfinni verði sett hámarksmagn fyrir nikótíninnihald upp á 20 mg. á hvern púða. Þar sem nikótínpúðar eru tiltölulega ný vara á markaði og víða gilda ekki sérstakar reglur um þá, heldur lúta þeir almennum reglum um öryggi neytenda, eru dæmi um nikótínpúða frá öðrum framleiðendum sem fáanlegir eru í aðildarríkjum ESB með mjög hátt nikótínmagn, sem er hvorki ábyrgt né æskilegt.

Þess má geta að 20 mg. á hvern púða er einnig það þak sem Svenska Institutet för Standarder setur í Svíþjóð og er því sænskur staðall fyrir nikótíninnihald í nikótínpúðum. Nikótínþak upp á 20 mg. á hvern púða er einnig það viðmið sem belgíska lyfjaeftirlitið hefur sett.[6]

Að mati BAT er 20 mg. hámark í hverjum púða og 20 mg/ml í rafrettuvökva sambærilegt magn og finna má í sígarettum, og þannig ákjósanlegur valkostur fyrir reykingafólk. Þannig jafna 20 mg. í hverjum púða eða rafrettuskammti þörf stórreykingafólks á sama tíma og hægt er að forðast skaða sem stafar af útsetningu fyrir hærra magni nikótíns.

Sérstakar reglur um innöndun og innihald nikótínvara til inntöku

BAT leggur einnig til að viðhafðar séu sérstakar reglur um *innöndun* og innihald nikótínvara til *inntöku*, þar sem upptaka hverjar vöru er mismunandi. Þannig má sem dæmi nefna að önnur setningin í 8. grein getur aðeins átt við rafsígarettur og áfyllingar þar sem nikótínvörur til inntöku innihalda ekki vökva. Reglugerð um nikótínvörur til inntöku ætti þannig að miðast við hámark á hvern skammt (púða).

Samræmi við reglur WTO og EES

Ætla má að 8. grein fyrirhugaðs frumvarps gæti hugsanlega brotið gegn gildandi reglum Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO), sem og reglum Evrópska efnahagssvæðisins (EES). Greinin ætti því að vera samin og útfærð þannig að hún brjóti ekki í bága við þær reglur sem lýst er hér að neðan.

Eitt er að þakið á hámarksstyrk og stærð nikótínvara er tæknileg reglugerð sem heyrir undir skilmála WTO-samningsins um tæknilegar viðskiptahindranir (TBT-samningurinn). Honum er ætlað að tryggja að tæknilegar reglugerðir leiði ekki til þess að innflutningur frá aðildarríkjum WTO fái óhagstæðari meðferð en sambærilegar vörur af innlendum uppruna og svipaðar vörur frá einhverju öðru landi.[7] Þá kveður TBT-samningurinn á um að tæknilegar reglugerðir eigi ekki að vera meira takmarkandi en nauðsynlegt er. Sérstaklega krefst grein 2.2 í TBT-samningnum þess að aðildarríki WTO, þar með talið Ísland, þurfi að tryggja að tæknilegar reglugerðir séu ekki útbúnar, samþykktar eða þeim beitt með það fyrir augum, eða með þeim afleiðingum, að skapa óþarfa hindranir á alþjóðaviðskiptum. Tæknilegar reglugerðir mega sem slíkar ekki hamla viðskiptum umfram það sem nauðsynlegt er til að uppfylla lögmæt markmið, í samræmi við áhættu sem stafaði af því að innleiða ekki ákvæðið að teknu tilliti til „fyrirliggjandi vísindalegra og tæknilegra upplýsinga“.

[6] https://www.famhp.be/en/news/nicotine_pouches_are_no_longer_considered_to_be_a_medicinal_product
[7] WTO TBT Agreement, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm

Áður en þak er sett á og þegar hámarkið er sett ætti Ísland að kanna tilhlýðilega, á grundvelli fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga, (i) hver áhrifin af slíkum takmörkunum hafa á lýðheilsu, (ii) viðskiptahömlur sem slíkar takmarkanir fela í sér, og (iii) hvort aðrar minna takmarkandi ráðstafanir (þar á meðal ekkert hámark eða hærra hámark) veittu samsvarandi framlag til fyrirliggjandi lýðheilsusjónarmiða.[8] Ef til staðar eru aðrar minna takmarkandi leiðir en að setja þak á styrk og stærð nikótínvara, ber að velja þá kosti til að uppfylla skuldbindingu landsins samkvæmt grein 2.2 í WTO TBT samningnum.

Til viðbótar við reglur WTO ættu takmarkanir á hámarksstyrk og stærð nikótínvara ekki að brjóta í bága við viðeigandi ákvæði EES-samningsins. Sérstaklega má 8. grein lagafrumvarpsins ekki brjóta í bága við 11. grein EES-samningsins sem bannar „magnstakmarkanir á innflutningi og allar ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif“ á viðskipti milli EES-ríkja.[9]

Að þessu leyti tökum við fram að dómafordæmi Dómstóls Evrópusambandsins (“CJEU”) eiga við um ákvæði EES-samningsins sem eru samhljóða ákvæðum ESB-sáttmálans.[10] Sem slíkri verður að beita 11. grein EES-samningsins í ljósi dómaframkvæmdar Dómstólsins varðandi 34. grein sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins („TFEU“).[11] Þak eins og gert er ráð fyrir í frumvarpinu er hindrun á frjálsu flæði vöru innan EES, sem aðeins er réttlætanlegt ef það er „í réttu hlutfalli við markmiðið sem stefnt er að“ og leitað sé leiða til að takmarka sem minnst frjálsa vöruflutninga.[12] Í ljósi þessara mikilvægu ákvæða teljum við þeim mun mikilvægara að þak sé sett á það stig að það skapi ekki óþarfa viðskiptahindrun.

BAT leggur þannig til breytingu á fyrstu og annarri málsgrein 8. gr. (sjá undirstrikað í texta).

> Einungis er heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótínvökva <u>og aðrar nikótínvörur sem innihalda 20 mg af nikótíni í hverjum skammti</u>.
>
> Ráðherra skal í reglugerð kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í ~~nikótínvöru~~ <u>rafrettum og áfyllingarvökvum</u>. Við ákvörðun um hámarksstyrkleika skal líta til þess að upptaka nikótíns úr vöru sé ekki meiri en fæst af leyfilegum hámarksstyrkleika í rafrettuvökva.

[8] Fjallað var um þessa nálgun á lið 2.2. í samningnum af áfrýjunarnefnd WTO í máli US – Tuna II (Mexico), https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/381ABR.pdf&Open=True
[9] EEA Agreement, https://www.efta.int/media/documents/legal-texts/eea/the-eea-agreement/Main%20Text%20of%20the%20Agreement/EEAagreement.pdf
[10] EES-samningurinn, 6. gr.
[11] CJEU Case 8/74 Procureur du Roi v. Dassonville [1974] ECR 837, para. 5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61974CJ0008&from=EN
[12] CJEU Case 261/81 Rau [1982] ECR 3961, para. 12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61981CJ0261&from=HR.

3. Um bann við innihaldi og bragði (9. gr.)

Mikilvægt er að bjóða fullorðnu reykingafólki upp á úrval af áhrifaríkum og fullnægjandi valkostum öðrum en reykingum, svo sem vörur sem bera minni áhættu í samanburði við sígarettur. Nikótínvörur og rafrettur geta skipt sköpum í hvers kyns áætlunum um tóbaksvarnir og stutt reykingafólk í því að hætta notkun á sígarettum. Aftur á móti er nauðsynlegt að reykingafólk líti þessar sömu vörur jákvæðum augum sé ætlunin að þær geti verið valkostur við sígarettur. Ákveðin bragðefni gegna þar lykilhlutverki til að tryggja ánægju og að reykingafólk snúi sér ekki aftur að tóbaksneyslu.

Til að koma í veg fyrir notkun ungmenna er ráð að búa þannig um hnútana að regluverk um merkingar á nikótínvörum og rafsígarettum séu með þeim hætti að þær séu ekki villandi, tengist ekki ákveðnum lífsstíl, höfði ekki til ungs fólks eða hvetji til tilrauna og prufu á vörunum. Einungis ætti að leyfa raunverulega lýsandi bragðheiti.

Í þessu samhengi er mikilvægt að minna á að alþjóðasamningar krefjast þess að tæknileg reglugerð um innihald og bragð afurða megi ekki skapa óþarfa hindrun í viðskiptum. Eins og áður hefur komið fram krefst grein 2.2 í TBT-samningnum þess að lagt sé mat á, byggt á grundvelli fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga, hvort slík reglugerð sé nauðsynleg. Af því leiðir að áður en ákveðið er eftirlit með innihaldi og bragði ætti Ísland að kanna tilhlýðilega, á grundvelli fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga, (i) hver áhrifin af slíkum takmörkunum hafa á lýðheilsu, (ii) á viðskiptahömlur sem slíkar takmarkanir fela í sér, og (iii) hvort aðrar minna takmarkandi ráðstafanir (þar á meðal engar takmarkanir á bragði) myndu veita samsvarandi framlag til fyrirliggjandi lýðheilsusjónarmiða.[13] Ef könnun þessi leiðir í ljós að bann við bragðefnum stuðli ekki að heilsuvernd eða hafi þau áhrif að letja fólk til þess að skipta yfir í vörur með minni áhættu, væri bannið í ósamræmi við grein 2.2 í TBT-samning WTO.

Ákveðin bragðefni sem finnast í rafsígarettum og nikótínpúðum gegna lykilatriði við að hjálpa og hvetja reykingafólk til að skipta yfir í áhættuminni valkosti. Rannsóknir og reynsla hafa sýnt að ef bragðefni eru bönnuð eða mjög takmörkuð er líklegt að núverandi notendur rafrettna hefji reykingar tóbaks á ný. Þar af leiðandi mun bann eða strangar takmarkanir á bragði leiða af sér að reykingar aukist á ný.

Sem dæmi má nefna að í nýlegri rannsókn kemur fram að ef bragðefni yrðu bönnuð myndu 28,3% notenda rafrettna finna leið til að nálgast bönnuð bragðefni, 17,1% myndu hætta notkun rafrettna og reykja í staðinn en 12,9% voru óviss. Í rannsókninni kemur fram að niðurstöður „veki upp þann möguleika að bann við sumum bragðbættum áfyllingarvökvum geti fælt fullorðið reykingafólk frá því að nota rafrettur, með möguleika á að það myndi snúa sér aftur að því að reykja sígarettur, sem eru greinilega mun skaðlegri en rafrettur“.[14]

Takmarkanir á aðgengi að bragðefnum geta einnig leitt til þess að aukning yrði á ólöglegum viðskiptum með bannaðar bragðbættar vörur og vökva, eða fölsuðum vörum, auk hættu á að fyrrum reykingafólk tæki aftur upp reykingar vegna þess að varan sem það kaus að nota í staðinn yrði ófáanleg.

[13] Fjallað var um þessa nálgun á lið 2.2. í samningnum af áfrýjunarnefnd WTO í máli US – Tuna II (Mexico), https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/381ABR.pdf&Open=True

[14] Gravely S., et al (2022). Responses to potential nicotine vaping product flavor restrictions among regular vapers using non-tobacco flavors: Gögn frá 2020 ITC Smoking and Vaping Survey í Kanada, Englandi og Bandaríkjunum. Addictive Behaviors, https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2021.107152

Líkt og með umræðu um bragðefni fyrir rafsígarettur, hefur umræða um bragðefni fyrir snus meðal norskra unglinga sett á flot hugmyndir um að takmarka bragðefni fyrir snus í Noregi. Rannsókn Vedoy & Lund frá norsku lýðheilsustöðinni komst að því að daglegt reykingafólk og fyrrum daglegt reykingafólk var líklegra til að nota bragðbættar snus-vörur í samanburði við snus-notendur sem ekki áttu sögu um reykingar. Mögulegt bann eða takmörkun á bragðbættum snus-vörum gæti þannig haft meiri áhrif á reykingafólk en þá sem ekki reykja. Þrátt fyrir að gjarnan sé rætt um að banna þurfi bragðefni til að koma í veg fyrir nýja notendur að nikótíni virðast þau rök ekki byggð á neinum gögnum. Reglugerð sem myndi draga úr fjölbreytileika og mögulegu aðdráttarafli snus-vara getur þannig orðið til þess að fæla reykingafólk - sem er í áhættuhópi - frá því að skipta um vöru.[15]

Fyrir rafsígarettur býr notkun á ávaxtabragði og öðrum sætum bragðefnum í vökva til jákvæð tengsl við umskipti reykingafólks frá sígarettum.[16] Þau sem nota ávaxtabragðefni eru líklegri en notendur tóbaksbragðs til að nýta rafsígarettur til að hætta að reykja.[17] Þá má einnig geta þess að þar sem bragðbættar áfyllingar eru nýttar í lýðheilsulegum tilgangi er áberandi lækkun á tíðni reykinga.[18]

Fjölbreytt úrval bragðefna veitir reykingafólki þannig viðeigandi valkosti aðra en sígarettureykingar. Að hafa nikótínvöru með bragði sem ekki er almennt tengt við bragð af hefðbundnum sígarettum getur einnig verið mikilvægt fyrir reykingafólk sem vill skilja neyslu nikótíns frá bragðinu af brenndu tóbaki.

Vísbendingar eru um að bragðefnin ein og sér hvetji ekki ungmenni eða aðra reyklausa aðila til að hefja notkun á rafsígarettum.[19] Gögn frá könnunni National Youth Tobacco Survey (NYTS), sem gerð var 2021 og fjármögnuð af bandarísku matar- og lyfjastofnunni (FDA) sýna að 1,6 milljón færri ungmenni notuðu rafsígarettur samanborið við 2020, þrátt fyrir að bandaríski markaðurinn bjóði upp á fjölbreytt úrval af bragðbættum áfyllingarvökvum fyrir ákveðnar rafrettur.[20] Í samræmi við það, þá bendir nýleg rannsókn frá Hollandi til þess að varan hafi ekki mikið aðdráttarafl fyrir ungt fólk. Eftir að hafa verið á markaðnum í um það bil ár voru 0% ungs fólks á aldrinum 13-17 ára notendur að nikótínvörum en 0,3% höfðu einhvern tíma prófað. Meðal eldra fólks sem hafði notað tóbakslausar vörur með nikótíni var meirihlutinn reykingafólk, notendur rafrettna eða notendur annarra tóbaks og nikótínvara.[21]

---

[15] https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12954-020-00419-7.pdf

[16] Li. l., et al. (2021). How Does the Use of Flavored Nicotine Vaping Products Relate to Progression Toward Quitting Smoking? Findings From the 2016 and 2018 ITC 4CV Surveys. Nicotine and Tobacco Research, https://doi.org/10.1093/ntr/ntab033

[17] Gravely S., et al (2020). The Association of E-cigarette Flavors With Satisfaction, Enjoyment, and Trying to Quit or Stay Abstinent From Smoking Among Regular Adult Vapers From Canada and the United States: Gögn frá 2018 ITC Four Country Smoking and Vaping Survey. Nicotine & Tobacco Research 2020;22:1831–41. https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa095. Í þessari rannsókn kemur fram að þáverandi notendur sem notuðu ávaxtabragð (74.6%, p= .04) eða sætubragð (81.1%, p = .003) væru líklegri en þeir sem vildu tóbaksbragð (63.5%) til að nota rafrettur til að hætta að reykja.

[18] McNeill, A., et al. (2020) Académie Nationale de Médecine Paris (2019) Haut conseil de la santé publique France (2019)

[19] Rannsókn fjármögnuð af rafrettuframleiðandanum NJOY: Shiffman, S., et al. (2015). The Impact of Flavor Descriptors on Nonsmoking Teens' and Adult Smokers' Interest in Electronic Cigarettes. Nicotine & Tobacco Research 17, no. 10 : 1255-262

[20] Eunice Park-Lee, et. al., Notes from the Field: E-Cigarette Use Among Middle and High School Students – National Youth Tobacco Survey, United States, 2021. Center for Tobacco Products, Food and Drug Administration; Office on Smoking and Health, National Center for Chronic Disease. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039a4.htm

[21] Havermans, A., Pennings, J. L., Hegger, I., Elling, J.M., de Vries, H., Pauwels, C. G., &talhout, R. (2021). Awareness, use and perceptions of cigarillos, heated tobacco products and nicotine pouches: a survey among Dutch adolescents and adults. Drug and Alcohol Dependence, 109136.

Hvaða reglur eiga að gildi um bragðefni?

Til að koma í veg fyrir að ólögráða börn hafi aðgang að nikótínvörum og rafrettum ætti regluverk tengt slíkum vörum að taka mið af réttum nafnavenjum, lágmarksaldri og öðrum þáttum sem beinast að fullorðnu fólki. Hægt er að vernda börn á sama tíma og fullorðnum notendum er boðið upp á bragðefni að eigin vali.

Þar sem nikótínvörur og rafrettur innihalda nikótín og eru ávanabindandi ætti sala og markaðssetning þeirra að vera takmörkuð við fullorðna tóbaks- og nikótínnotendur.

Með þessi sjónarmið í huga, ásamt nauðsyn þess að tryggja gæði og öryggi íhluta fyrir rafrettur, væri rétt að gera eftirfarandi ráðstafanir er kemur að regluverki:

- Regluverkið ætti ekki að miða að því að draga úr fjölbreytileika bragðtegunda heldur frekar að skoða lausnir til að koma í veg fyrir aðgengi ungmenna á sama tíma og fullorðnum er boðið upp á bragðefni að eigin vali.
- Reglugerð ætti að tryggja að bragðefni og innihaldsefni bragðefna séu ekki skaðleg heilsu neytenda í samanburði við brennanlegar sígarettur.
- Bragðefni ættu að uppfylla kröfur um matvælaflokka og innihaldsefni og uppfylla þær öryggiskröfur sem þegar hafa verið samþykktar. Í rafsígarettum ætti að banna efni sem vitað er að eru krabbameinsvaldandi, geta valdið stökkbreytingum eða öndunarerfiðleikum.
- Framleiðendum ætti að vera skylt að framkvæma eiturefnafræðilegt áhættumatsferli til að meta bragðefnin sem notuð eru í rafrettur.[22] [23]

Um framkvæmd laganna

Eftirlitsstofnanir geta haft eftirlit með hvort að söluaðilar fylgi ákvæðum um að selja ekki vörur til þeirra sem ekki hafa náð settum aldri. Beita má söluaðila sem verða uppvísir að því að selja nikótínvörur eða rafrettur til ólögráða barna sektum. Einnig mætti svipta sömu aðila söluleyfi verði þeir uppvísir að slíku, tímabundið eða varanlega, allt eftir alvarleika og endurtekningu brots.

Um innihald (grein 9d)

BAT hefur efasemdir umtillöguna sem finna má í d-lið 9. gr. laganna, sem leggur bann við að rafrettur innihaldi „efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns“, og telur óráðlegt að láta ákvæðið ná til allra nikótínvara.

Samsvarandi ákvæði í TPDII[24], sem setur ekki reglur um nikótínvörur, á aðeins við um „tóbaksvörur til reykinga“. Samkvæmt því er ekki grundvöllur fyrir því að beita þessu ákvæði á nikótínvörur sem ekki innihalda tóbak og eru ekki reyktar. Með því að innleiða aðeins hluta þessa ákvæðis inn í lögin myndast ósamræmi, því er án rökstuðnings beitt gegn rafrettum og gengið lengra en krafist er í TPDII.

---

[22] As one example, the UK's Committee on Toxicity has suggested such a methodology: UK Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (COT). (2020). Framework for risk assessment of flavouring compounds in electronic nicotine (and non-nicotine) delivery systems (E(N)NDS –e-cigarettes). Available at: https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/frameworkforriskassessingflavourings_0.pdf

[23] Costigan, S. and Meredith, C. (2015) An approach to ingredient screening and toxicological risk assessment of flavours in e-liquids. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 72, 361-369. Available at: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230015001245?via%3Dihub

[24] Tilskipun 2014/40 er seinni tóbaksvarnartilskipun ESB (e. Tobacco Products Directive), og gjarnan nefnd TPDII.

Nikótínvörur, til dæmis nikótínpúðar, innihalda ekki tóbak og eru hvorki reyktir né andað inn. Enn fremur, um leið og við erum ekki sammála því til séu áreiðanleg gögn sem sýni fram á að innihaldsefni í því magni sem venjulega er notað í tóbaksvörum til reykinga auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns, þá eru heldur engar trúverðugar vísbendingar um sambærileg áhrif innihaldsefna sem notuð eru í nikótínvörur. Því er enginn grundvöllur fyrir því að beita þessu ákvæði á nikótínvörur, svo sem rafrettur og nikótínpúða, sem er allt annar vöruflokkur. Hægt er að réttlæta takmörkun á innihaldsefnum í þeim tilgangi að auka gæði og bæta staðla innihaldsefna, en það væri handahófskennt og óréttmætt að takmarka innihaldsefni á grundvelli ákvæðis sem snýr að öðrum vöruflokki, án áreiðanlegra sönnunargagna.

BAT leggur til að d-liður 9. gr. verði fjarlægður að fullu eða að nikótínvörur sem ekki eru ætlaðar til innöndunar verði að minnsta kosti undanþegnar ákvæðinu.

4. Um sýnileika vöru á sölustöðum (11. gr.)

BAT andmælir því auglýsingabanni og banni við sýnileika nikótínvara sem lagt er til í drögunum. Félagið telur að slík ákvæði séu til þess fallin að skerða lýðheilsu frekar en að efla hana. Árangur nikótínvara í því að stuðla að lækkun á tóbakstengdum sjúkdómum er háður því að reykingafólk samþykki vörurnar sem fullnægjandi valkost í stað brennanlegs tóbaks. Til að ná þessu markmiði er nauðsynlegt að um vörurnar gildi regluverk sem er með greinilegum hætti frábrugðið tóbaksvörum. Þannig ætti að auðvelda neytendum að gera sér grein fyrir eiginleikum þeirra og framboði, þar með talið sölustöðum.

Á grundvelli fyrirliggjandi gagna er ekki hægt að réttlæta bann við sýnileika nikótínvara í smásölu með sama hætti og brennanlegra tóbaksvara, líkt og lagt er til. Talið er að nikótínvörur séu umtalsvert minna skaðlegar en brennanlegt tóbak og má ætla að þær stuðli að því að draga úr reykingum í löndum með sveigjanlegra regluverk, eins og sést af dæmunum frá Svíþjóð og Noregi. Reynsla frá mörkuðum þar sem aðrir reyklausir kostir hafa verið fáanlegir í nokkurn tíma styður einnig þá hugmynd að reykingafólk geti skipt yfir í aðra nikótíngjafa, með tilheyrandi lækkun á tíðni reykinga.

Fjöldi rannsókna þar sem skoðuð voru áhrif snus-vara, þá sérstaklega á ólögráða (yngri en 18 ára) í Svíþjóð og Noregi, fundu engar auknar líkur á að notendur þeirra væru líklegir til að hefja reykingar á sígarettum. Reyndar komu í ljós þveröfug áhrif, þ.e. að snus-neytendur voru ólíklegri til að byrja að reykja, sem bendir til þess að snus-notkun geti leitt fólk frá því að hefja sígarettureykingar.[25]

Fullyrðingar um að slíkar vörur valdi auknum sígarettureykingum eru því ekki studdar neinum sönnunargögnum. Mikilvægt er þó að fylgjast vel með hugsanlegri notkun ungmenna á nikótínvörum. Með því að banna sýnileika og auglýsingar á nikótínvörum, og setja þær undir sambærilegt regluverk og á við um tóbaksvörur, fá neytendur villandi skilaboð um að áhættan sem tengist nikótínvörum sé sú sama og við notkun brennanlegra tóbaksvara - og þar með ýtt undir núverandi ranghugmyndir varðandi samanburðaráhættu þeirra og reykingafólk latt frá því að skipta.

[25] Galanti et al, Nicotine & Tobacco Research 2008, 10(2), p315-323; Lund and Scheffels nicotine & tobacco research 2014, 16(6),p815–819.

Sýnileiki í smásölu gegnir mikilvægu hlutverki við að auka meðvitund neytenda um nikótínvörur og að líta megi á þær sem staðgengilsvörur fyrir brennanlegar sígarettur, hafi reykingafólk hug á að skipta. Hugsanlegt hlutverk nikótínvara sem hluti af lýðheilsustefnu, ásamt því að þær eru tiltölulega ný vara á íslenskum markaði, gerir að verkum að mikilvægt er að þær séu aðgreindar frá hefðbundnum sígarettum sem vöruflokkur bæði í reglugerð og huga almennings, og að neytendur geta nálgast hlutlægar og staðreyndar upplýsingar um vörurnar.

Þetta hafa heilbrigðisyfirvöld viðurkennt, svo sem Royal College of Physicians í Bretlandi, sem hefur mælt með því að „í þágu lýðheilsu sé mikilvægt að stuðla að notkun rafrettna […] og annarra nikótínvara sem ekki eru tóbaksvörur, eins víða og hægt er í staðinn fyrir reykingar…“

Eins hér hefur verið vikið að inniheldur fyrirliggjandi tillaga nú þegar fjölda ráðstafana sem tryggja með fullnægjandi og hófstilltum hætti vernd gegn aðgangi þeirra sem eru undir lögaldri, þar með talið geymslu á vörunum þar sem börn ná ekki til, 18 ára lágmarksaldurstakmark og að notkun og sala sé bönnuð í skólum, félagsmiðstöðvum, íþrótta- eða tómstundasvæðum. Því er óþarfi að setja of takmarkandi markaðsbann til viðbótar þessum ráðstöfunum.

5. Um gildistöku laganna (21. gr.)

Gildistaka 8. og 9. gr. taki mið af aðstæðum

Tekið er fram að einungis 5. gr. og d- og e-liðir 11. gr. taki gildi með eðlilegum aðlögunartíma. Jafnframt mun ráðuneytið í reglugerð kveða á um sérstaka útfærslu greina um hámarksstyrk og stærð (8. gr.), innihald (9. gr.). Jafnvel þó að framleiðendur kynni sér þær sérkröfur fyrst eftir að reglugerð um þetta hefur verið samþykkt er í frumvarpinu lagt til að gildistökudagsetning gildi strax um styrkleika og stærð og innihald, þar með talið bragðefni.

Þetta virðist ekki vera viðeigandi nálgun og ef afgreiðsla reglugerðarinnar dregst af einhverjum ástæðum myndi það í raun þýða að framleiðendur ættu á hættu að brjóta lögin með því að innleiða ekki kröfurnar þótt þær hafi enn ekki verið samþykktar. Með þessari tillögu er einnig hætta á að aðlögunartíminn, sem þegar er of stuttur, hafi ekkert gildi ef lagasetningin sjálf tefst einnig.

Til samræmis leggjum við til að fyrirhuguð ákvæði 8. og 10. gr., sér í lagi varðandi bragðefni og styrkleika, öðlist ekki gildi þegar í stað. Þá má huga að því að frekari reglugerðir sem settar verða síðar taki mið af sama sjónarmiðið sem gerir framleiðendum kleift að endurskipuleggja framleiðslu sína. Loks ætti framleiðendum að gefast kostur á að gera athugasemdir við drög að reglugerðum þegar sérstakar kröfur eru gerðar opinberar.

Lengra aðlögunartímabil

Nokkrar af fyrirhuguðum breytingum á lögunum krefjast þess að BAT breyti framleiðslu sinni en einnig þarf tíma til að selja vörur sem þegar hafa verið framleiddar. Þetta ferli tekur venjulega 9-12 mánuði að meðtöldum markaðshreinsunartímabili fyrir framleiðendur og smásala til að losa birgðir án þess að taka á sig verulegt tap.

Með lagafrumvarpinu leggur ráðuneytið til gildistöku ýmissa ákvæða þann 1. september 2022 eftir að lögin hafa öðlast gildi. Verði lögin samþykkt í kringum 1. apríl 2022 myndi það gefa framleiðendum fimm mánuði til að gera nauðsynlegar breytingar á aðfangakeðju og framleiðslulínu, þar með talin kaup á nýju efni og breytingar á nauðsynlegum vélum. Fresturinn er ófullnægjandi og veldur framleiðendum tjóni.

Við teljum því að aðlögunartíminn ætti að vera lengri og þannig að gæfi framleiðendum að minnsta kosti eitt ár til að gera nauðsynlegar breytingar. Til að gera framleiðendum og smásöluaðilum kleift að selja mögulegar umframbirgðir þeirra ætti að vera sex mánaða tímabil til viðbótar áður en kröfurnar taka gildi fyrir vörur sem framleiddar eru fyrir ákveðna dagsetningu, eins og lagt er til í frumvarpsdrögum.

14. gr. laganna

Í 14. gr. (tilkynningar til Húsnæðis- og byggingarstofnunar) er ekki tekið tillit til fyrirhugaðra kynninga á nýjum vörum á markað sem eru nú þegar í undirbúningi. Þetta mun hafa veruleg áhrif á framleiðslulotur sem þegar eru framleiddar og fyrirhugaðar eru á markaðinn í nánd við þær dagsetningar sem ætlað er að lögin taki gildi. Í samræmi við það leggjum við til aðlögunartímabil sem nái einnig til 14. gr.

Niðurlag

Óski ráðuneytið frekari skýringa eða ef aðrar spurningar vakna er BAT að sjálfsögðu reiðubúið að veita frekari svör. Þá áskilur BAT sér rétt til að koma frekari sjónarmiðum á framfæri á seinni stigum.

_____

Marc Yang Lauridsen
Government Affairs Manager, EU & Denmark
marc_lauridsen@bat.com
British American Tobacco