



Dufland ehf.
Lyngás 11
210 Garðabær

Garðabær, 31. janúar 2022

Efni: Umsögn frá Dufland um drög að frumvarpi til breytinga á lögum nr. 87/2018 (nikótínvörur).

Dufland ehf. er heildsala sem hefur sérhæft sig í innflutningi og dreifingu á nikótínþúðum undanfarin þrjú ár. Dufland er með sérleyfisumboð á íslenskum markaði fyrir nokkur af helstu nikótínþúðavörumerkjum á Íslandi, þ.m.t. LYFT, LOOP, V&YOU, XQS og PAZ. Dufland ehf. styður og fagnar því að skýrar reglur verði settar um heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á nikótínþúðum.

Á árunum 2010 til 2019 tvöfaldaðist sala neftóbaks og jókst mest milli áranna 2017 til 2019 þar sem sala fór úr 37,6 tonnum (2017) í 46 tonn (2019)¹. Eftir að Dufland ehf. hóf dreifingu á nikótínþúðum á íslenskum markaði um mitt ár 2019 hefur dregið verulega úr sölu á neftóbaki eða úr 46 tonnum (2019) í 16,5 tonn (2021). Á sama tíma eykst sala á reyktóbaki². Þeim árangri, að snúa við aukningu á notkun neftóbaks ber að fagna þar sem vel er þekkt að í tóbaksvörum er fjöldi krabbameinsvaldandi efna og hafa heilbrigðisfyrirvöld sett kraft í að draga úr notkun tóbaks á Íslandi.

Meginástæðan fyrir því að nikótínþúðar hafi leitt til samdráttar á tóbaksnotkun er sú, að mati Dufland, að notandinn hefur breiðara val um styrkleika nikótíns og fjölbreyttari bragðtegundir. Tóbaksnotendur geta þannig skipt yfir í skaðminni staðkvæmdarvöru sem gefur þann möguleika á að draga úr styrk nikótíns þegar á líður. Rétt er að benda á að langflestir nikótínþúðar sem eru seldir á íslenskum markaði innihalda minna magn af nikótíni en íslenska neftóbakið sem hefur undanfarna áratugi verið í miklu magni notað undir vör. Það er því okkar mat að mikilvægt sé að gæta meðalhófs í takmörkunum á markaðssetningu nikótínþúða og að meta kosti nikótínþúða út frá verulegum samdrætti í tóbaksnotkun. Huga þarf þó að takmörkun nýrra notenda á nikótínvörum og sérstaklega þeirra sem yngri eru en 18 ára. Í því samhengi er mikilvægt að aðvörunarmerkingar og innihaldslýsingar á umbúðum nikótínvara skuli vera á íslensku. Þetta er gert til að tryggja öryggi neytenda og kemur mikilvægum upplýsingum til skila á sem öruggastan hátt.

Með réttu skal benda á að nikótín er ávanabindandi efni sem getur haft eitrandi áhrif í mjög miklu magni en er þó ekki krabbameinsvaldandi (skv. WHO stofnuninni International Agency for Research on Cancer³ og Cancer Research UK⁴). Það sama má segja um koffín en koffínvörur eru seldar og markaðssettar í mun frjálsslegra umhverfi en drög að frumvarpi nikótínvara gerir ráð fyrir. Að auki má benda á að fjölbreytileiki hvað varðar bragðtegundir koffínvara er án takmarkana.

¹ <https://arsskyrsla2019.atvr.is/sundurlidanir/>

² https://www.vinbudin.is/heim/um_atvr/frettir/frettir-artal/frettir-nanar/sala-afengis-og-tobaks-ari%C3%B0-2021

³ <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ecac-12-ways/tobacco/199-nicotine-cause-cancer>

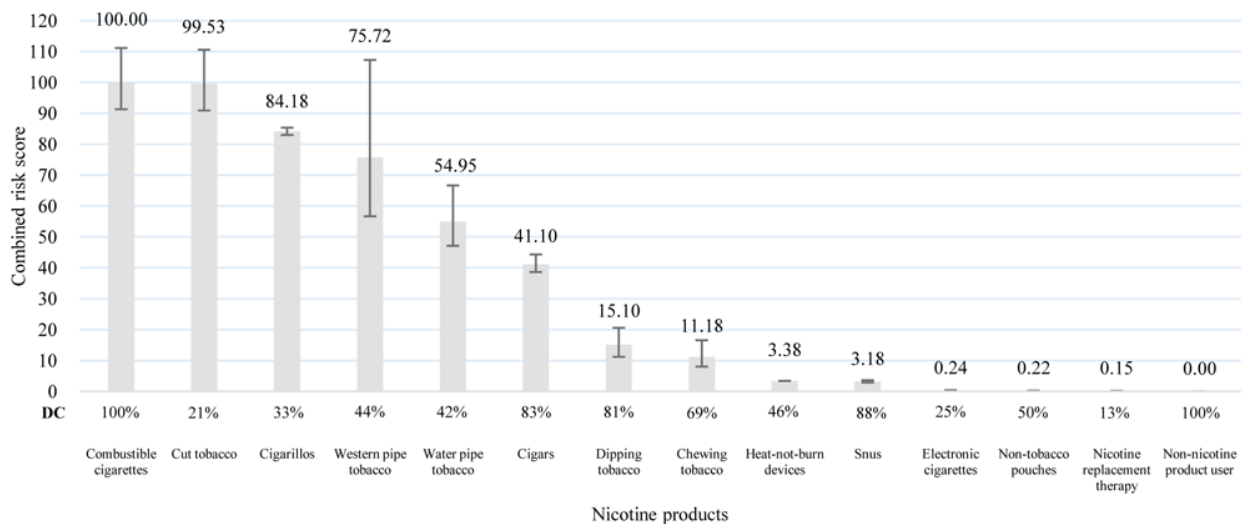
⁴ <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/causes-of-cancer/smoking-and-cancer/is-vaping-harmful>



Dufland ehf.
Lyngás 11
210 Garðabær

Garðabær, 31. janúar 2022

Nýlegar aðskildar rannsóknir (okt. 2020)⁵ og (maí 2021)⁶ bera saman áhættu við notkun á mismunandi tóbaks- og nikótínvörum, þ.á.m. sígarettum, snusi, rafrettum og tóbakslausum nikótínþúðum. Þá líta rannsóknirnar til áhættu neytenda við notkun, t.a.m. hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma, öndunarferasjúkdóma, krabbameina og dánartíðni. Niðurstöðurnar (sjá mynd að neðan) gefa til kynna að mun minni áhætta felst í notkun tóbakslausra nikótínþúða (e. non-tobacco pouches) í samanburði við tóbaksvörur. Rannsóknirnar gefa einnig til kynna að nikótínþúðar séu litlu hættumeiri en nikótínvörur sem markaðssettar eru sem lyf (flokkað sem nicotine replacement therapy á myndinni hér að neðan).



Mynd 1: Samanburður á áhættu við notkun á mismunandi nikótínvörum. Nicotine products relative risk assessment: a systematic review and meta-analysis (Rachel Murkett, Megyn Rugh, Belinda Ding)

Mikilvægt er að gæta sanngirni og hófsemi með lagasetningu, sem tryggir frjálst val neytenda og kemur í veg fyrir óþarfa inngrip löggjafarvalds. Takmarkanir á bragðtegundum nikótínþúða eru óþarfar og of langt gengið í lagasetningu. Dufland styður fyllilega bann við sölu nikótínþúða til yngri en 18 ára og bann við myndskreytingum umbúða sem geta höfðað sérstaklega til barna og ungmenna. Dufland styður ekki takmörkun á bragði neytendavöru sem ekki er talin valda langvarandi sjúkdómum eða stofna neytanda í heilsufarsáhættu. Að auki, mætti spyrja hversu langt getur löggjafarvald leyft sér að ganga í frelsisskerðingu neytenda. Ef sú ákvörðun verður tekin um að banna bragðefni nikótínþúða á

⁵ Murkett R, Rugh M and Ding B. Nicotine products relative risk assessment: a systematic review and meta-analysis, 2020

⁶ Azzopardi D, Liu C, Murphy J. Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Drug Chem Toxicol. 2021 May



Dufland ehf.
Lyngás 11
210 Garðabær

Garðabær, 31. janúar 2022

Þá næst að banna bragðtegundir áfengra drykkja? Banna bragðtegundir koffíndrykkja? Banna bragðtegundir matvæla sem innihalda mikið magn af sykri?

Lagasetningin ætti að miðast við markmið laganna sem er að tryggja gæði og öryggi vara á markaði t.a.m. með íslenskum aðvörunarmerkingum og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn geti ekki keypt nikótínvörur.

Með tilvísun í drög að löggjöf vill Dufland ehf. koma eftirfarandi ábendingum og athugasemdum á framfæri:

Í **5. gr.** laga kemur hvergi fram að viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu og innihaldslýsingar skuli vera á íslensku sem er mikilvægt fyrir íslenska neytendur. Dufland telur einnig við hæfi að vörur séu merktar með upphleyptum þríhyrning til upplýsinga fyrir sjónskerta í samræmi við staðalinn ISO 11683. Þá skulu aðvörunarmerkingar vera sýnilegar á framhlið vörunnar sem í þessu tilfelli eru á sívala hlið umbúðanna.

Í **8. gr.** laga um hámarksstyrkleika og stærð. Dufland leggur til að lög skilgreini hámarksstyrkleika en leggi það ekki undir ráðherra að skilgreina. Dufland telur að 20 mg af nikótíni í hverri neyslueiningu (púða) ætti að vera hámarksstyrkleiki nikótíns í nikótínvörum. Mikilvægt er að líta til nikótínmagns í íslensku neftóbaki, sem flestir notendur nikótínþúða hafa skipt úr. Íslenskt neftóbak inniheldur um 25 til 28 mg/g af nikótíni og algengt er að notandi noti um 0,6 g – 1,2 g af íslensku neftóbaki í hverjum skammti eða því sem nemur 15 - 30 mg af nikótíni í hverri neyslueiningu.

Bent er á að erfitt getur reynst að bera saman nikótínmagn í mismunandi nikótínvörflokkum þar sem töluverður munur er á því hvort nikótínupptaka eigi sér stað í gegnum lungu, slímhúð í munni, maga eða í gegnum húð. Sem dæmi hafa rannsóknir sýnt fram á að nikótínupptaka af sænsku munntóbaki (sem er mögulega líkast nikótínþúðum) sé um 10% til 20%⁷. Einnig er munur á hversu hröð nikótínupptakan er. Sem dæmi tekur um 5 mínútur að reykja sígarettu sem inniheldur að jafnaði 10 – 12 mg af nikótíni. Til viðmiðunar neytir notandi nikótínþúða hverrar neyslueiningar í um 30 mínútur.

Dufland telur mjög mikilvægt að skilgreint verði í lögum hámarksstyrkleika nikótíns í hverri neyslueiningu og leggur til að hámarksstyrkleiki taki mið af íslensku neftóbaki sem hefur verið

⁷ Tilvísun tekin úr “Oral mucosal changes and nicotine disposition in users of Swedish smokeless tobacco products: a comparative study” eftir Gunilla Andersson, Gunilla Björnberg, Margareta Curvall byrt 1994 og “Reduction in nicotine intake and oral mucosal changes among users of Swedish oral moist snuff after switching to a low-nicotine product” eftir Gunilla Andersson, Tony Axell, Margareta Curvall byrt 1995.



Dufland ehf.
Lyngás 11
210 Garðabær

Garðabær, 31. janúar 2022

fáanlegt á Íslandi í fjölda ára. Neðri mörk almennrar neyslueiningar íslensks neftóbaks í vör (15 mg) er einnig í samræmi við hæsta fáanlega styrkleika frá ábyrgum framleiðendum nikótínþúða.

Í **8. gr.** laga segir að *ráðherra sé heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um hvernig háttað skuli mælingum og eftirliti með því að heimildir um stærð, styrkleika og innihaldsefni nikótínvara og áfyllinga séu virtar*. Mikilvægt er að hverskyns mælingar sem gerðar eru kröfur á í reglugerð séu í samræmi við þekktar staðlaðar aðferðir.

Í **9. gr.** laga segir að *ráðherra er heimilt í reglugerð að takmarka markaðssetningu bragðefna í nikótínvörum sem gætu höfðað til barna*. Dufland mótmælir þessu þar sem ógerlegt er að segja til um hvaða bragðefni höfði frekar til barna en önnur, að auki skekkir þetta markað. Dufland bendir á að rafrettumarkaðurinn gæti þá alveg eins selt bragðefni í sérílátum til blöndunar við nikótínvökvann.

Í **11. gr.** laga er kveðið á um auglýsingar og sýnileikabann á sölustöðum.

Dufland ehf. telur mikilvægt að gæta meðalhófs hvað varðar takmarkanir á markaðssetningu á nikótínþúðum. Markaðssetning nikótínþúða hefur dregið verulega úr notkun tóbaks undanfarin ár sem við teljum vera jákvæða þróun þar sem skaðsemi tóbaks liggur vel fyrir.

Einnig bendum við á að í því alþjóðaumhverfi sem við búum við í dag, þar sem auðvelt er að panta vörur á netinu og fá heimsendar upp að dyrum frá erlendum aðilum, að lög um sýnileika, auglýsingar og markaðssetningu á vefmiðlum verði ekki of íþyngjandi fyrir íslensk fyrirtæki. Heldur að hugað verði að samkeppnishæfni þeirra gagnvart erlendum dreifingar- og söluaðilum. Dæmi eru um að erlendir söluaðilar hafi beint auglýsingum sínum til íslenskra notenda. Mikilvægt er að neytandinn sé upplýstur um þær nikótínvörur sem eru í boði hverju sinni til þess að hann geti tekið upplýsta ákvörðun ef skipta á úr tóbaki og yfir í nikótínvöru. Sýnileikabann mun því hafa áhrif á slíkar ákvarðanir.

Dufland telur að ef farið verður þá leið að sýnileikabann verði á öllum almennum sölustöðum þá sé mikilvægt, til þess að tryggja samkeppni, að auglýsingar og sýnileiki á nikótínvörum verði þess í stað leyfðar bæði í sérverslunum ásamt stöðum þar sem 18 ára aldurstakmark ríkir, t.d. á börum og skemmtistöðum.

Virðingarfyllt,
f.h. Dufland ehf.

Bjarni Freyr Guðmundsson og Víðir Örn Guðmundsson