

Alþingi
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-12,
101 Reykjavík

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur (nikótínvörur), 713. Mál.

1. Inngangur

Þann 22. desember 2020 birti heilbrigðisráðuneytið í samráðsgátt stjórnvalda drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Frumvarp þess efnis hefur nú verið lagt fyrir Alþingi og er til umfjöllunar hér. Með frumvarpinu falla tóbakslausar nikótínvörur undir gildissvið laganna, þar á meðal nikótínþúðar. Rétt eins og aðrir hagsmunaaðilar skilaði British American Tobacco (BAT) inn athugasemdum og ábendingum um frumvarpsdrögin. BAT framleiðir meðal annars það sem þekkt er á Íslandi sem nikótínþúðar og hefur notið mikilla vinsælda meðal fullorðinna neytenda líkt og hjá öðrum þjóðum í Evrópu. Samhliða aukinni neyslu nikótínþúða hefur sala á íslensku tóbaki, sem framleitt er af Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, minnkað. Ætla má að samhengi sé þar á milli og nikótínþúðarnir séu þannig að leysa neftóbakið af hólmi.

Heilt yfir fagnar BAT fyrirhuguðum breytingum á lögum nr. 87/2018. Það frumvarp sem nú liggur fyrir leggur ekki stein í götu innflutnings og sölu nikótínþúða og felur í sér viðurkenningu á því að nikótínvörur eru hættuminni en tóbaksvörur og gegna mikilvægu hlutverki í tóbaksforvörnum.

Það er mikilvægt að um innflutning og sölu nikótínþúða gildi skýrar reglur á Íslandi líkt og í öðrum löndum. Með örfáum undantekningum telur BAT að fyrirhugaðar breytingar feli í sér hæfilegt jafnvægi á milli þess að heimila fullorðnum einstaklingum aðgang að löglegum nikótínvörum (t.d. nikótínþúðum sem geta dregið verulega úr þeim skaða sem tóbak veldur) og mikilvægi þess að hamla aðgengi ungmenna að nikótínvörum. Þær tillögur sem lagðar eru til í frumvarpsdrögunum endurspegla að mestu viðhorf ábyrgra framleiðenda, þ.m.t. BAT, sem hafa haft að markmiði að setja vel sýnilegar viðvaranir á umbúðir, upplýsa með skýrum hætti um innihald og nikótínmagn og að takmarka sölu til ungmenna.

BAT leggur til ákveðnar breytingar og lagfæringar á frumvarpinu. Mikilvægt er að ákvæði í lögnum séu skýr og að þau séu til þess fallin að fullorðnir einstaklingar séu vel upplýstir um nikótínvörur og áhrif þeirra. Af því tilefni vill BAT koma eftirfarandi sjónarmiðum á framfæri.

2. Athugasemdir við frumvarp

2.1 Um hámarksstyrkleika og stærð – og skilgreiningu á orðinu „eining“

Í 8. gr. frumvarpsins er ákvæði um að einungis sé heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótínvökva. Þegar málið var kynnt í samráðsgátt stjórnvalda í desember 2020 mátti finna eftirfarandi ákvæði sem til stóð að bæta við nógildandi lög:

„Einungis er heimilt að selja nikótínvörur þar sem hver eining inniheldur að hámarki 20 mg af nikótíni.“

Það ákvæði hefur nú verið fjarlægð en þess í stað bætt við eftirfarandi ákvæði;

„Ráðherra skal í reglugerð kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru. Við ákvörðun um hámarksstyrkleika skal líta til þess að upptaka nikótíns úr vöru sé ekki meiri en fæst af leyfilegum hámarksstyrkleika í rafrettuvökva.“

Að mati BAT færi betur á því að halda fyrri setningunni, þó með þeim fyrirvara að samhliða ber að skilgreina orðið „eining“ með skýrari hætti. Þannig væri hægt að skilgreina einn nikótínþúða sem *einingu*, svo tekið sé dæmi. Ekki er gerð athugasemd við hámarksstyrkinn, þ.e. 20 mg, og BAT styður markmið frumvarpsins um hámarksstyrk til að verja neytendur fyrir of háu nikótínmagni. Að því sögðu telur félagið þó að sú viðbót sem finna má í frumvarpinu og greint er frá hér að ofan, feli í sér ófyrirsjáanleika og sé til þess fallin að leggja byrði á opinbera aðila.

Í fyrsta lagi er munur á mælingu í vökva (t.d. áfyllingu fyrir rafrettur) og mælingu í staðbundinni vöru á borð við nikótínþúða. Því telur BAT heppilegra að setja einfaldlega sérstök mörk á hámark nikótíns fyrir þessar tilteknu vörur sem verða til þess að löggjöfin sé skýr og framkvæmanleg. Aftur á móti má ná sama markmiði með því að skilgreina annars vegar *einingu* og hins vegar hámarksstyrk nikótíns í hverri einingu. Það er skýrara og felur í sér skýran stuðul sem auðvelt er að skilja og framfylgja.

Í öðru lagi er tillagan, eins og hún birtist í frumvarpinu, óvinnandi í reynd. Nikótínþúðar eru misjafnir að stærð og lögun og innihald þeirra fjölbreytilegt frá hverjum framleiðanda. Allt hefur það áhrif á upptöku nikótíns. Að sama skapi hafa aðrir líffræðilegir þættir áhrif á það hversu mikil upptaka nikótíns á sér stað meðal neytenda vörunnar. Áður en hámarksstyrkur nikótínþúða er skilgreindur í reglugerð, þá sérstaklega ef ætlunin er að koma í veg fyrir að upptaka nikótíns sé ekki meiri en þau 20 mg sem fást úr vökvaformi, þarf að eiga sér stað ítarleg rannsókn þar sem upptaka nikótíns er skilgreind með nákvæmum hætti úr ólíkum nikótínþúðum sem finna má á markaði. Niðurstaðan yrði sú að heilbrigðisráðherra, sem setur reglugerðina, yrði ýmist að miða við mjög þröng mörk, sem myndu grafa undan getu framleiðanda til að bjóða vöruna sem valkost fyrir reykingamenn með því að veita svipaða nikótínreynslu, eða miðast við frjálsari mörk, sem myndi grafa undan þeim tilgangi að vernda neytendur fyrir háum styrk nikótíns.

Í þriðja lagi setur fyrirhuguð tillaga mikla byrði á hendur heilbrigðisyfirvalda. Sem fyrr segir þyrfti að eiga sér stað langt, dýrt og vísindalega flókið ferli áður en reglugerðin er sett. Endurtaka þyrfti slíkar rannsóknir ítrekað eftir því sem vöruþróun heldur áfram fram og nýjar vörur líta dagsins ljós.

Loks má segja að tillagan sé óþörf. Allir ábyrgir framleiðendur eru nú þegar sammála um að 20 mg í hverjum nikótínþúða megi teljast hóflegt magn nikótíns og gott betur. Hámarksstyrkurinn er í samræmi við tóbakstilskipun Evrópusambandsins (2014/40)¹ hvað rafrettur varðar. Það að skilgreina styrk nikótíns með upptöku úr þúðum í samanburði við styrk úr vökva á sér aftur á móti engin fordæmi á heimsvísu. Það liggur því ekki fyrir á hvaða forsendum íslensk stjórnvöld, í þessu tilviki ráðherra heilbrigðismála, myndu byggja slíka reglugerð nema fram færu nákvæmar vísindalegar rannsóknir sem fyrr segir.

Markmið íslenskra stjórnvalda með löggjöf sinni hlýtur að vera að búa til fyrirsjáanleika og festu. Að ætla ráðherra að skilgreina síðar — á forsendum sem liggja ekki fyrir eða markaðurinn hefur ekki verið upplýstur um — með reglugerð hvernig innihaldi eða framleiðslu á löglegum neysluvörum skuli háttað skapar aftur á móti mikla óvissu og ófyrirsjáanleika. Sé ætlunin að byggja slíka reglugerð á nákvæmum og vísindalegum staðreyndum mun taka nokkurn tíma að framkvæma slíkar rannsóknir, sem setur lögmæti vörunnar í óvissu í millitíðinni sem grefur undan því lýðheilsuáhrifum að koma í veg fyrir of háan nikótínstyrk þúðanna. Það er því stjórnvöldum, neytendum, eftirlitsaðilum sem og framleiðendum og innflutnings- og söluaðilum til hagsbóta að skilgreina með nákvæmari hætti í lögum hámarksstyrk nikótíns í hverri einingu eins og hér hefur verið bent á.

Af framangreindum ástæðum leggur BAT til að fallið sér frá því ákvæði sem nú er að finna í frumvarpinu eftir breytingu og þess í stað verði stuðst við þann texta sem finna mátti í frumvarpsdrögunum sem kynnt voru í samráðsgátt, án þess þó að víkja frá markmiðið frumvarpsins.

Við 8. gr. frumvarpsins mætti því bæta við eftirfarandi texta;

„Einungis er heimilt að selja nikótínvörur þar sem hver eining inniheldur að hámarki 20 mg af nikótíni. Með einingu er átt við einn nikótínþúða.“

2.2. Óafmáanlegar viðvörunarmerkingar

Í 5. gr. er fjallað um viðvörunarmerkingar á umbúðum. BAT styður þær breytingar sem þar eru lagðar til, þ.m.t. um að á umbúðum nikótínvara skuli hafa skýrar upplýsingar um magn nikótíns.

Til viðbótar leggur BAT til að framleiðendum sé gert skylt að hafa viðvörunarmerkingar á umbúðum óafmáanlegar. Með þeim hætti er komið í veg fyrir að innflytjendur og söluaðilar noti límmiða eða merkimiða sem auðvelt væri að fjarlægja, breyta eða sem afmást með tímanum – og sniðganga þannig eða uppfylla ekki þær reglur sem um viðvörunarmerkingar gilda.

2.3. Óþarfur liður um upptöku nikótíns

Í 9. gr. nógildandi laga er í nokkrum liðum fjallað um þætti sem óheimilt er að flytja inn, framleiða og selja í rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettum. Að öllu óbreyttu falla nikótínvörur undir ákvæði laganna. Einn liðurinn (d) fjallar um „efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns.“

¹ Tilskipunin er í daglegu tali kölluð betur þekkt sem TPD (Tobacco Products Directive).

BAT telur að sá liður eigi ekki við um nikótínþúða. Þetta ákvæði myndi valda framleiðendum verulegri óvissu vegna skorts á skýrleika innan vísindasamfélagsins sem og framleiðslufyrirtækja um það hvaða efni falla undir gildissvið þess. Í tóbakstilskipun Evrópusambandsins (2014/40) gildir samsvarandi ákvæði ekki um nikótínvörur heldur aðeins 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. Enn fremur er í lögnum þegar kveðið á um hámarks nikótínstyrk fyrir nikótínvörur,² sem gerir þetta ákvæði óþarft.

2.4 Auglýsingar og sýnileiki á sölustöðum

BAT andælir því auglýsingabanni og banni við sýnileika nikótínvara sem lagt er til 11. gr. frumvarpsins. Fyrirtækið telur að slík ákvæði séu til þess fallin að skerða lýðheilsu frekar en að efla hana. Nikótínþúðar eru ekki tóbaksvörur, innihalda ekki brennanlegt tóbak né annað tóbak og losa því umtalsvert minna magn eiturefna en hefðbundnar tóbaksvörur eða munntóbaksvörur. Við mat á áhættusamhengi fyrir tóbak og nikótínvörur er áætlað að þessar vörur valdi mun minni áhættu. Það er almennt viðurkennt af sérfræðingum og lýðheilsuyfirvöldum að hægt sé að bjarga mörgum mannlífum með því að draga úr tíðni reykinga hafi reykingamenn val um að nota áhættuminni vörur sem kunna að vera á markaði. Konunglegi breski læknaháskólinn hefur bent á að „þar sem mestur skaði af völdum reykinga stafar ekki af nikótíni heldur frá öðrum hlutum tóbaksreyks væri hægt að bæta heilsu og auka lífslíkur reykingamanna mikið með því að hvetja sem flesta til að skipta yfir í reyklausan nikótínjafa“.³

Í ljósi þess að um mun áhættuminni vöru er að ræða væri óráð að fella vörur á borð við nikótínvörur undir sambærilegan lagaramma og gert er með brennanlegar tóbaksvörur. Að takmarka sýnileika þeirra í smásölu og setja um þær sömu reglur og hefðbundnar sígarettur gerir reykingafólki erfiðara fyrir að vita um framboð þeirra, letur það til að skipta og getur valdið misskilningi varðandi hugsanlegan lýðheilsuávinning af þeim miðað við sígarettur. Ábyrg markaðssetning er nauðsynleg til að vöruflokkurinn nikótínvörur geti orðið sú lýðheilsuþót sem þörf kann að vera á.

Bann við sýnileika og auglýsingum væri óhófleg ráðstöfun. Hægt væri að grípa til hófstiltari ráðstafana, til dæmis að banna auglýsingar sem beinast að ungmönnum. Þess utan má efast um lögmæti þess að banna alfarið sýnileika eða auglýsingar, þar sem það brýtur í bága við persónulegt val neytenda, rétt til einkalífs og rétt til skoðanafrelsis sem og eignarrétt framleiðanda. Það heyrir til undantekninga að beita svo hörðum ákvæðum sem bann við sýnileika löglegra vara er. Það kann að ríkja almenn sátt um að takmarka sýnileika tóbaks en aftur er rétt að minna á að nikótínvörur falla ekki þar undir. Sé markmið löggjafans að takmarka aðgengi ungmenna að nikótínvörum má gera það með öðrum hætti en að banna sýnileika þeirra. Með lögum, og eftir tilvikum reglugerðum, má til dæmis setja ströng skilyrði um merkingar og útlit nikótínvara líkt og gert er í nágrannaríkjum Íslands.

² Þó enn liggi ekki fyrir með hvaða hætti, sbr. athugasemd 2.1.

³ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016, 2. kafli.

3. Niðurlag

Það er viðurkennd staðreynd að skaðsemi tóbaksreykinga má rekja til þeirra efna sem finna má í tóbaksreyk, en ekki til nikótíns. Gera þarf því greinarmun á tóbaksvörum og nikótínvörum.

Beggja vegna Atlantshafsins hefur fjöldi fólks kosið að láta af reykingum eða annarri tóbaksneyslu og notar þess í stað nikótínþúða. Aftur á móti eru aðstæður á Íslandi frábrugðnar öðrum ríkjum þar sem íslenska neftóbakið hefur notið mikilla vinsælda, þar sem því hefur að mestu verið neytt í vör. Söluölur ÁTVR undanfarin ár sýna fram á það. Eftir komu nikótínþúða á íslenskan markað hefur sala íslenska neftóbaksins minnkað verulega eftir að hafa aukist ár frá ári fram að árinu 2020.⁴ Að öllu óbreyttu mun sú þróun halda áfram. Nikótínþúðanna liggur fyrir og er þannig skammtað, ólíkt íslenska neftóbakinu sem notað er í misstórum skömmtum. Þá eru nikótínþúðarnir jafnframt ólíkir sænskum tóbakspúðum (snus), þar sem þeir innihalda ekki tóbak.

Þess má geta að í október 2019 heimilaði bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitið (FDA) markaðssetningu og auglýsingar á átta reyklusum tóbaksvörum. Samhliða gaf FDA út yfirlýsingu um að með því að nota ákveðnar snus-afurðir „í stað sígarettna sé minni hættu á krabbameini í munni, hjartasjúkdómum, lungnakrabbameini, heilablóðfalli, lungnaþembu og langvarandi berkjubólgu.“⁵ Með því að veita þessa heimild staðfesti FDA þá stefnu sína að tóbaksvörur mætti flokka eftir áhættu, þar sem brennanlegar sígarettur eru áhættusömustu vörurnar og reyklusar tóbaksvörur væru áhættuminni. Í samhengi við stefnu FDA má með rökum halda því fram að nikótínþúðar séu enn áhættuminni en brennanlegar sígarettur eða reyklusar tóbaksvörur.

Reynsla frá mörkuðum þar sem reyklusar vörur hafa verið fánlegar um nokkurt skeið styðja við rökin um að reykingamenn geti neytt nikótíns án brennanlegs tóbaks. Þannig má sem dæmi nefna að í Svíþjóð eru reykingamenn mun færri en að meðaltali í Evrópu, 5% á móti 24% samkvæmt könnun Eurobarometer.⁶ Þetta lága hlutfall reykingamanna í Svíþjóð má rekja til þess að Svíar hafa í áratugi framleitt og neytt tóbakspúða (snus) og eru því vanir því að neyta nikótíns án brennanlegs tóbaks. Þá eru engin haldbær gögn eða rannsóknir sem sýna fram á að notkun tóbakspúða leiði til þess að neytendur þeirra verði reykingamenn síðar meir.

Að lokum er rétt að ítreka það sem áður hefur komið fram, að BAT er ábyrgur framleiðsluaðili og styður frumvarpið með þeim fyrirvörum sem hér hafa verið settir og viðurkenningu á því að nikótínþúðar valda mun minni skaða en tóbak og tóbaksvörur.

BAT áskilur sér rétt til að koma á færi frekari sjónarmiðum eða athugasemdum á síðari stigum.

Ralf Ploufmann-Olsen
Senior Government Affairs Manager
British American Tobacco

⁴ <https://www.vb.is/frettir/43-samdrattur-i-islenska-ruddanum/165122/>

⁵ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>

⁶ Eurobarometer, könnun 458, birt í maí 2017 (gögn frá mars 2017).