VÍNBÚÐIN | ÁTVR

Skrifstofa Alþingis
150 Reykjavík
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 10. maí 2017

Tilv. 2017040053

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um tóbaksvarnir nr. 6/2002, með síðari breytingum (rafsígarettur), 431. mál 146. löggjafarþings.

Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins (ÁTVR) hefur borist til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lögum um tóbaksvarnir nr. 6/2002, með síðari breytingum (rafsígarettur), sem er 431. mál 146. löggjafarþings. Frumvarpið er liður í innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB, um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnvaldsfyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum (tóbakstilskipunin). Tilskipunin tekur til EES-svæðisins. Með henni fellur úr gildi tilskipun 2001/37/EB um hliðstætt efni. Frestur ESB-ríkja til þess að innleiða ákvæði tóbakstilskipunarinnar rann út 20. maí 2016 og þess er að vænta að formleg ákvörðun um innleiðingu í rétt EFTA ríkjanna verði tekin í sameiginlegu EES-nefndinni innan tíðar. Í kjölfarið má búast við heildarendurskoðun íslensku tóbaksvarnalaganna.

ÁTVR hefur fylgst náið með alþjóðlegri þróun mála á sviði tóbaksvarna, enda falið það hlutverk lögum samkvæmt að annast heildsölu tóbaks hérlendis. Auk þess er ÁTVR m.a. falin álagning tóbaksgjalds og eftirlit með því að allt tóbak sé merkt í samræmi við kröfur tóbaksvarnalaga.

Í tóbakstilskipuninni er nú í fyrsta sinn fjallað um rafsígarettur, einkum í 20. gr., sem fyrirliggjandi frumvarpi er m.a. ætlað að innleiða í íslenskan rétt. Frumvarpið hefur verið talsvert til umræðu á opinberum vettvangi og sætt nokkurri gagnrýni. ÁTVR telur mikilvægt að benda á að í dag er óheimilt að selja áfyllingarílát með nikótínvökva hérlendis nema að fengnu markaðsleyfi hjá Lyfjastofnun, er vökvinn fellur undir gildissvið lyfjalaga. Slík leyfi hafa ekki verið veitt en neysla á nikótíngufu með rafsígarettum er þrátt fyrir það orðin útbreidd á Íslandi, í takt við þróun á alþjóðlegum vettvangi. Ekkert eftirlit er hins vegar með innihaldi vörunnar, öryggi, merkingum eða markaðssetningu. Að mati ÁTVR er rökrétt að bregðast við þessari

stöðu með því að innleiða nú þann hluta tóbakstilskipunarinnar sem snýr að rafsígarettum þrátt fyrir að heildarendurskoðun tóbaksvarnalaganna bíði haustsins.

Í fyrirliggjandi frumvarpi eru skilgreiningar tóbakstilskipunarinnar á rafsígarettum *(e. electronic cigarettes)* og áfyllingarílátum *(e. refill containers)* teknar upp orðrétt.

Menn greinir á um skaðsemi af notkun nikótínvökva og rannsóknir hafa að svo stöddu ekki leitt til afdráttarlausrar niðurstöðu, enda eru rafsígarettur tiltölulega nýjar á markaði og upplýsingar um afleiðingar notkunar þeirra því eðlilega af skornum skammti. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hefur lagt áherslu á að almannaheilbrigði fái að njóta vafans og því regluverki sem komið hefur verið upp á sviði tóbaksvarna verði beitt um þessar vörur á meðan ekki hefur verið sýnt fram á skaðleysi þeirra með fullnægjandi hætti. Evrópusambandið hefur tekið sömu afstöðu og skipað ákvæðum um rafsígarettur með reglum um tóbak undir hatti tóbakstilskipunarinnar. Með frumvarpinu er því fordæmi fylgt, enda eru rafsígarettur og tóbak hliðstæðar vörur á margan hátt. Í aðfararorðum tóbakstilskipunarinnar er þannig bent á að rafsígarettur geti verið gáttin til nikótínfíknar og notkun þeirra leitt til tóbaksreykinga, en með rafsígarettum sé líkt eftir athöfninni að reykja og hún gerð venjuleg. Því miður bendir ýmislegt til þess að íslensk ungmenni sem hafa aldrei reykt séu að prófa sig áfram með notkun rafsígarettna, sem er varhugaverð þróun og getur stefnt í hættu þeim framúrskarandi árangri sem hér hefur náðst í tóbaksforvörnum. Það verður þó ekki framhjá því litið að rafsígarettur geta í sumum tilvikum þjónað reykingafólki sem hjálpartæki til þess að trappa niður og hætta tóbaksreykingum. Hér er hins vegar ekki um hefðbundnar neysluvörur að ræða.

Ekki verður betur séð en fyrirliggjandi frumvarp byggi á mati á framangreindum hagsmunum. Afleiðingar þess, verði það að lögum, eru að rafsígarettur og áfyllingarílát verða löglegar söluvörur hér á landi. Virkt eftirlit verður hins vegar með því að vörurnar séu öruggar fyrir þá sem þær nota og utanaðkomandi, s.s. börn. Flestir ættu að geta sammælst um að öryggissjónarmiðin séu mikilvæg sé haft í huga að nikótínvökvi er vanabindandi eiturefni.

Með 4. gr. fyrirliggjandi frumvarps eru innleiddar kröfur tóbakstilskipunarinnar um að á umbúðum rafsígarettna og áfyllingaríláta skuli vera leiðbeiningar um notkun og geymslu þeirra ásamt viðvörunarmerkingum, en gert er ráð fyrir nánari útfærslu í reglugerð. Með 5. gr. frumvarpsins er svo innleitt auglýsingabann tilskipunarinnar. Með 13. gr. frumvarpsins er kveðið á um innleiðingu annarra efnisreglna sem aðildarríkjum er skylt að taka upp í landsrétt.

Ákvæðið hefur að geyma öryggis- og gæðakröfur til rafsígarettna og áfyllingaríláta. Þá er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda til þess að veita eftirlitsaðila upplýsingar um innihald vöru og til þess að afhenda sýnishorn hennar sé þess krafist. Eins er kveðið á um tilkynningaskyldu áður en vörur eru settar hér á markað og skyldu framleiðenda, innflytjenda og dreifingaraðila rafsígarettna og áfyllingaríláta til þess að grípa til nauðsynlegra aðgerða hafi þeir ástæðu til þess að ætla að vörurnar uppfylli ekki skilyrði laganna; eftir atvikum úrbóta, afturköllunar eða innköllunar.

Aðrar hömlur sem frumvarpið gerir ráð fyrir að verði á meðferð rafsígarettna og áfyllingaríláta og eru umfram lágmarkskröfur tóbakstilskipunarinnar virðast í góðu samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðisstofunarinnar og að miklu leyti að norskri fyrirmynd, en þar hefur tóbakstilskipunin þegar verið innleidd í heild sinni. Ákvæði frumvarpsins, s.s. um aldurstakmarkanir, sýnileikabann á sölustöðum og takmörkun á notkun rafsígarettna, eiga það sammerkt að þar er almannaheilbrigði látið njóta vafans.

Að mati ÁTVR er eðlilegt að takmarkanir gildi um notkun rafsígarettna á meðan skaðleysi þeirra hefur ekki verið staðfest og áhrif á nýliðun þeirra sem ánetjast nikótíni eru ekki ljós. Þá er rökrétt að notast við það regluverk sem þegar hefur verið mótað utan um tóbaksreykingar og samhljómur er um að hafi þjónað tilgangi sínum vel. Þeir reykingamenn sem vilja nota rafsígarettur sem hjálpartæki til þess að draga úr eða hætta tóbaksreykingum geta þannig andað að sér niktótíngufu á þeim stöðum þar sem sem reykingar hafa verið heimilar. Möguleikum þeirra til nikótíninntöku er þannig ekki fækkað, en heldur ekki fjölgað. Þetta er gert í því skyni að notkunin sem líkir eftir tóbaksreykingum verði ekki venjubundin, eða norm. Um leið ætti að draga úr líkunum á að fjölgun verði í hópi þeirra sem eru háðir nikótíni.

Þrátt fyrir að í frumvarpinu sé valið að færa ákvæði um rafsígarettur og áfyllingarílát undir tóbaksvarnarlög og gert sé ráð fyrir því að hliðstæðar reglur gildi um notkun og markaðssetningu þeirra og nú eiga við um tóbak er ekki gert ráð fyrir því að þessar vörur séu meðhöndlaðar á sama hátt að öllu leyti. Þannig er rétt að benda að rafsígarettur og áfyllingarílát verða þannig ólíkt tóbaki ekki háð einkarétti ÁTVR til heildsölu innanlands og verðlagning verður frjáls, en til samanburðar er lögákveðin föst heildsöluálagning á tóbak 18%. Þá er ekki gert ráð fyrir að á þessar vörur verði lagt gjald sambærilegt tóbaksgjaldi, sem greitt er til ríkissjóðs af öllu tóbaki sem hingað er flutt inn eða framleitt er hérlendis. Framangreindur

rammi um viðskipti með tóbak réttlætist af augljósum lýðheilsusjónarmiðum sem eiga ekki við um rafsígarettur og áfyllingarílát með jafnskýrum hætti, a.m.k. ekki að svo stöddu.

ÁTVR vill koma eftirfarandi sjónarmiðum á framfæri við frumvarpið sem varða starfsemi stofnunarinnar sérstaklega.

Í fyrsta lagi hefur fyrirliggjandi frumvarp að geyma í c-lið 4. gr. tillögu að ákvæði þess efnis að óheimilt sé að hafa á umbúðum tóbaks, rafsígarettna eða áfyllingaríláta texta eða myndmál sem getur höfðað sérstaklega til barna og unglinga, m.a. með myndskreytingum eða slagorðum og þannig hvatt til neyslu tóbaks eða notkunar rafsígarettna. Hvað tóbakið varðar þá í 14. gr. reglna nr. 496/2010 um vöruval og sölu tóbaks og skilmála í viðskiptum við birgja, að finna ákvæði sem er að stórum hluta svipað. Þar er kveðið á um að ÁTVR taki ekki við vöru ef texti eða myndmál á umbúðum hennar a) getur höfðað til barna og unglinga, m.a. með myndskreytingum og slagorðum, b) hvetur til tóbaksneyslu eða c) felur í sér happdrætti eða tilboð eða getur talist sérstaklega neysluhvetjandi að öðru leyti. Ákvæðið sækir stoð í lög nr. 86/2011, um verslun með tóbak og áfengi, og er í samræmi við markmið og anda tóbaksvarnarlaganna. ÁTVR hefur leitað eftir því að afdráttarlaust ákvæði um framangreindar kröfur til umbúða verði tekið upp í tóbaksvarnarlög. Fyrir liggur að tóbakstilskipunin gerir kröfu til þess að aðildarríki innleiði ríkari takmarkanir í landsrétt en frumvarpið hefur að geyma að því er varðar umbúðir tóbaks, en 13. gr. tilskipunarinnar hljóðar þannig (á ensku):

1. The labelling of unit packets and any outside packaging and the tobacco product itself shall not include any element or feature that:

(a) promotes a tobacco product or encourages its consumption by creating an erroneous impression about its characteristics, health effects, risks or emissions; labels shall not include any information about the nicotine, tar or carbon monoxide content of the tobacco product;

(b) suggests that a particular tobacco product is less harmful than others or aims to reduce the effect of some harmful components of smoke or has vitalising, energetic, healing, rejuvenating, natural, organic properties or has other health or lifestyle benefits;

(c) refers to taste, smell, any flavourings or other additives or the absence thereof;

(d) resembles a food or a cosmetic product;

(e) suggests that a certain tobacco product has improved biodegradability or other environmental advantages.

2. The unit packets and any outside packaging shall not suggest economic advantages by including printed vouchers, offering discounts, free distribution, two-for-one or other similar offers.

3. The elements and features that are prohibited pursuant to paragraphs 1 and 2 may include but are not limited to texts, symbols, names, trademarks, figurative or other signs.

Að mati ÁTVR væri æskilegt að innleiða nú framangreint ákvæði fullum fetum en tillaga frumvarpsins er þó ásættanlegt skref í rétta átt.

Í öðru lagi vill ÁTVR vekja athygli á óæskilegu ósamræmi í hugtakanotkun/skilgreiningum á tóbaksvörum/tóbaki í íslensku tóbaksvarnarlögunum annars vegar og tóbakstilskipuninni og löggjöf nágrannaþjóða okkar hins vegar. Óheppileg skörun er m.a. í skilgreiningu tóbaksvarnarlaganna á tóbaki og áfyllingarílátum sem getur mögulega leitt til þess að óljóst teldist hvort áfyllingarílát félli undir lögin um verslun með áfengi og tóbak - eða ekki. Í íslensku lögunum er tóbak nú skilgreint þannig:

„Með tóbaki er í lögum þessum átt við tóbaksjurtir (nicotiana) og allan varning unninn að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sígarettur, vindla, reyktóbak, neftóbak og munntóbak.“

Nikótín er unnið úr tóbaki. Sé eftirfarandi skilgreining skýrð samkvæmt orðanna hljóðan þá er eðlilegt að álykta sem svo að áfyllingarílát sem innihalda nikótínvökva gæti raunverulega talist tóbak í skilningi tóbaksvarnarlaganna. Eðlilegt er að fram komi, a.m.k. í lögskýringagögnum, að skilgreiningin á áfyllingaríláti sé einhvers konar sérákvæði sem gengi þá framar hinu almenna ákvæði þar sem tóbak er skilgreint. Þar með ætti að vera ljóst að rafsígarettur og áfyllingarílát féllu undan gildissviði laganna um verslun með áfengi og tóbak.

ÁTVR telur nauðsynlegt að huga vel að þessum grundvallarskilgreiningum þegar tóbakstilskipunin verður innleidd í innlendan rétt í heild sinni. Ekki síst í ljósi vöruþróunar á tóbaksmarkaði, en nú eru komnar fram vörur sem eru einhvers konar blendingar af tóbaki og rafsígarettum. Hér má nefna t.d. vörur sem gengið hafa undir nöfnunum heat-not-burn, HNB og IQOS vörurnar, sem tóbaksfyrirtækin eyða nú miklu púðri í að markaðssetja. Æskilegt er að löggjafinn hafi tekið afstöðu til þess hvernig með þær vörur skuli farið áður en þær koma á íslenskan markað, en þess er væntanlega ekki langt að bíða.

Virðingarfyllst,

Ívar J. Arndal

forstjóri ÁTVR

ÁTVR
Stuðlahálsi 2
110 Reykjavík
S. 560 7700
Vinbudin.is