

Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen
Hälsa- och sjukvårdsbyrån, S3

Beslutande

Minister

Annette Holmberg-Jansson

Föredragande

Specialsakkunnig

Ida-Mari Elfving-Gustafsson

Justerat

Omedelbart

Nr 19

Lagstiftningspromemoria om ändring
av tobakslagen.

ÅLR 2023/4770

61 S3 Utdrag

Beslut

Landskapsregeringen beslutar att överföra lagstiftningspromemoria om ändring av tobakslagen angående upphettade tobaksprodukter till lagberedningen för lagstiftningsåtgärder enligt **bilaga S323E14**.



Lagstiftningspromemoria om ändring av tobakslagen i enlighet med kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100

Dnr: ÅLR 2023/4770

Datum: 20.6.2023

PB 1060, AX-22111 Mariehamn

registrator@regeringen.ax

+358 18 25 000

www.regeringen.ax

Innehållsförteckning

1 Bakgrund.....	1
1.1 Upphettade tobaksvaror.....	1
2 Huvudsakligt innehåll.....	3
3 Nuläge.....	4
4 Lagstiftningsbehörighet.....	5
5 Konsekvenser av lagstiftningsförslagen	6
5.1 Ekonomiska	6
5.2 Barn och unga.....	6
5.5 Administrativa konsekvenser	7
Bilaga 1 Checklista – behövs ny lagstiftning?	8
Bilaga 2 Lagstiftningspromemoria - Innehåll.....	0

1 Bakgrund

Europeiska kommissionen har rätt att anta delegerade akter för att upphäva eller bevilja undantag för vissa tobaksprodukter, vilket framgår av artikel 7.12 och artikel 11.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (tobaksdirektivet).

Tobaksdirektivet har genomförts i Finland genom tobakslagen (549/2016) och förordningar som utfärdats med stöd av den. På Åland genomfördes direktivet i landskapslag om (1978:52) om tobak och relaterade produkter (2016/52).

I tobaksdirektivet har medlemsstaterna undantagits från eller getts möjlighet att undanta vissa kategorier av tobaksvaror från vissa förbud och krav enligt tobaksdirektivet.

Tobaksdirektivet

Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 (nedan det delegerade direktivet) angående ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (tobaksdirektivet) vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror, ska ha antagits i lag och offentliggjorts senast 23.7.2023, med ikraftträdande 23.10.2023.

I riket har detta införts i lagstiftningen per 16.2.2023, och träder i kraft 23.10.2023. Social- och hälsovårdsministeriet har underrättat kommissionen om komplettering för Åland lite senare.

1.1 Upphettade tobaksvaror

Definition

Tobak är en av de mest hälsofarliga produkterna för människor. Tobaksanvändning ökar risken för insjuknande i hjärt-kärlsjukdomar, cancersjukdomar, lungsjukdomar, diabetes typ II med flera. Passiv rökning ökar också risken för insjuknande. Barn är speciellt känsliga för att utsättas mot passiv rökning vilket i spädbarnsåldern även kan leda till plötslig spädbarnsdöd.

En upphettad tobaksprodukt är en tobaksvara som upphettas, och inte förbränns, som släpper ut beroendeframkallande nikotin och andra kemikalier som inandas. Upphettningen sker genom en enhet som antingen är en extern upphettningskälla som ångar nikotin och andra kemikalier från specifikt designade cigaretter eller en genom upphettad slutna kammare som ångar nikotin direkt

från tobaksblad. Användaren inhalerar aerosolerna via ett munstycke.¹ Aerosolerna som produceras är giftiga för användaren och kan orsaka skada för den som passivt exponeras för ämnena.

Både nikotin och kolmonoxid ingår i tobaksrök. ECHA (European Chemicals Agency) klassificerar nikotin som dödligt om det sväljs, i kontakt med huden och om det inhaleras och det är giftigt för vattenliv med långvariga effekter. Kolmonoxid klassificeras som en kemikalie som skadar organen vid långvarig exponering, och som är skadlig för foster.² Andra kemikalier som ingår i tobaksrök är tjära och mer än 7000 antal kemiska föreningar av vilka minst 70 är cancerframkallande.³ Upphetad tobak kan inte konstateras vara ofarlig för människan, då det i utsläppen hittats karcinogena ämnen. Dessutom har det påvisats att minst 20 ämnen är signifikant mer skadliga eller potentiellt skadliga jämfört med referenscigaretterns rök. Därtill förekommer kemikalier i upphettad tobak som inte finns i en cigarett. Det finns även studier som tyder på att det kan vara mindre hälsorisk med upphettad tobak jämfört med rökning, vilket dock inte betyder att det är ofarligt för hälsan.⁴

Att minska tobaksanvändning i hela samhället gynnar hela befolkningens folkhälsa sammantaget.

WHO:s ramkonvention om tobakskontroll⁵ ratificerades i Finland år 2004 (FFS 1207/2004) och ikraftträdande bifölls av lagtinget (ÅFS 2006:118, FördrS 27/2005 rd) i december år 2004. Enligt regeringspropositionen 106/2004 rd var det huvudsakliga syftet med ramkonventionen var att minska tobaksrökning och att minska människors exponering för tobaksrök.⁶ I ramkonventionen framgår följande detaljerade syften:

Price and tax measures to reduce the demand for tobacco, and

Non-price measures to reduce the demand for tobacco, namely:

- Protection from exposure to tobacco smoke;
- Regulation of the contents of tobacco products;
- Regulation of tobacco product disclosures;
- Packaging and labelling of tobacco products;
- Education, communication, training and public awareness;
- Tobacco advertising, promotion and sponsorship; and,
- Demand reduction measures concerning tobacco dependence and cessation.

The core supply reduction provisions in the WHO FCTC are contained in articles 15-17:

Illicit trade in tobacco products;

Sales to and by minors; and,

Provision of support for economically viable alternative activities.⁷

Landskapsregeringen har en målsättning avseende tobak och rökning vilket framgår av ANDTS-politiska programmet. I detta program finns ett par målsättningar av vilka målsättning 3 stadgar att:

¹ World Health Organization. Heated tobacco products (HTPs) information sheet. 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331297/WHO-HEP-HPR-2020.2-eng.pdf>

²European Chemicals Agency. <https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/understanding-reach>

³Centers for diseases and prevention. Chemicals in Tobacco Smoke.

https://www.cdc.gov/tobacco/sgr/2010/consumer_booklet/chemicals_smoke/index.htm

⁴ World Health Organization. Heated tobacco products (HTPs) information sheet. 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331297/WHO-HEP-HPR-2020.2-eng.pdf>

⁵ WHO. Who framework on tobacco control. 2003. Uppdat.2004,2005.

⁶ RP 106/2004 rd

⁷ WHO. Who framework on tobacco control. 2003. Uppdat. 2004,2005. ISBN 978 92 4 159101 0, s. 5.

Totalkonsumtionen av alkohol, tobak, narkotika, dopningspreparat och spel om pengar ska minska. Det långsiktiga målet gällande tobak är ett rökfritt Åland år 2030 och ett tobaksfritt Åland år 2040.⁸

2 Huvudsakligt innehåll

Direktiv 2014/40/EU ändras i artikel 7.12 och artikel 11. Följden är att i tobakslagen behöver införlivas bestämmelser som innehåller en definition på upphettade tobaksprodukter, och att upphettade tobaksprodukter ingår i de bestämmelser som omfattar förbud mot smaksättning och karakteristiska dofter samt märkning av tobaksvaror.

Grunden till förändring i direktivet är att det i enlighet med tobaksdirektivet ska vara förbjudet att släppa ut tobaksvaror med en karakteristisk smak och doft och tobaksvaror som innehåller smaktillsatser på marknaden *”i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet”* i enlighet med artikel 7.1 och 7.7.

Enligt artikel 7.12 i direktiv 2014/40/EU är andra tobaksvaror än cigaretter undantagna från förbuderna i punkterna 1 och 7. Ändringen medför att upphettade tobaksprodukter definieras och likställs med cigaretter och rulltobak som inte utgör *”andra tobaksvaror”* som är undantagna från förbud vilka fastställs i artiklarna 7.1 och 7.7 i tobaksdirektivet. Innebörden av detta är således att kapslar, filter och papper inte får innehålla vare sig nikotin eller tobak samt att smaktillsatser eller karakteristiska smaker och dofter inte får tillföras till upphettade tobaksprodukter.

Med en upphettad tobaksvara avses *”...en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.”*⁹

Enligt tidigare skrivning i artikel 11.1 i direktiv 2014/40/EU har det varit möjligt att undanta andra produkter än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa *”från skyldigheten att förse varorna med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10”*. Artikel 11 ska nu ändras så att även upphettade tobaksvaror ingår i de produkter som ska omfattas av informationstext i enlighet med artikel 9.2 och kombinerade hälsovarningar i artikel 10. Varje styck- och ytterförpackning ska vara försedda med allmänna varningar som anges i artikel 9.1 och en av de varningstexter som finns i bilaga I. Dessutom ska rökavvänjningsinformation som åsyftas i artikel 10.1 b, som en del av den allmänna varningen.

Med anledning av ovanstående direktivs implementeringstid är det tvunget att införa nämnda bestämmelser i lagstiftningen skyndsamt.

⁸ Ålands landskapsregeringens alkohol-, narkotika-, dopnings-, tobaks- och spelpolitiska program 2022-2024, s. 36.

⁹ Direktiv. Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100. Ändringar av direktiv 2014/40/EU. Artikel 1. Artikel 7.12 ska ersättas med följande. 2 mom.

3 Nuläge

I dagsläget finns i landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter (2016/52), nedan tobakslagen, bestämmelser som förbjuder försäljning av cigaretter, rulltobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare till vilka det tillsatts smak- och dofttillsatser. Dessutom är det även förbjudet i enlighet med 5a § 3 mom. i den åländska tobakslagen att saluhålla tobaksprodukter med tillsatser i enlighet med tobaksdirektivets artiklar 7.6 och 7.7.

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:
 - a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
 - b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
 - c) Tillsatser som färgar utsläpp
 - d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.
 - e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.¹⁰

7. Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin.¹¹

Angående bestämmelser om förpackningar som ska förses med hälsovarningar är det i 5 a och 5 b §§ a och b punkterna i tobakslagen fastställt krav på följande:

Den som för saluhållande i landskapet tillverkar eller importerar tobaksprodukter eller relaterade produkter ska tillse att

- a) produkternas förpackningar med användande av åtminstone det svenska språket är försedda med korrekt information, utformning och hälsovarningar, varvid i riket med stöd av lag utfärdade bestämmelser om sådan information, utformning och hälsovarningar är tillämpliga,
- b) (2020/111) produkternas förpackningar är försedda med hälsovarningar i form av text och bild, information om rökavvänjning samt i överensstämmelse med de i riket med stöd av lag utfärdade bestämmelserna om sådan märkning,

Definition på tobaksprodukter och relaterade produkter står att finna i 1 § i tobakslagen:

- 1) tobaksprodukter produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
- 2) relaterade produkter i tobaksdirektivet avsedda elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin samt örtprodukter för rökning¹²

¹⁰ Tobaksdirektivet artikel 7.6

¹¹ Tobaksdirektivet artikel 7.7

¹² Landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter (2016/52)

Således saknas en tydlig definition på upphettade tobaksvaror i lagstiftningen, och behöver därmed definieras i lagstiftningen, och omfattas av bestämmelser på samma sätt som för cigaretter, rulltobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Vidare framgår det av tobaksdirektivet 2014/40/EU att produkter som släpps ut på marknaden efter 19 maj 2014 (i enlighet med de definitioner som framgår av artikel 2 i detsamma direktivet) och inte utgör någon av produktkategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen ska anses vara en ny tobaksvara i enlighet med artikel 14.¹³

4 Lagstiftningsbehörighet

Enligt 18 § 12 och 22 punkterna i självstyrelselagen för Åland (1991:71) har landskapet lagstiftningsbehörighet gällande hälso- och sjukvård och näringsverksamhet, med de undantag som föreskrivs i 27 § 24, 29 och 30 punkten.

I 27 § 30 punkten självstyrelselagen framgår det att riket har lagstiftningsbehörighet i fråga om *"...framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål"*, vilket således omfattar framställning och fastställande av tobak och relaterade produkters användningsändamål. I enlighet med 30 § 8 punkten i självstyrelselagen ska landskapet genom landskapsregeringen sköta de uppgifter som tillhör en riksmyndighet gällande framställning och användning av hälsofarliga kemikalier.

Rikets kemikalielag är tillämplig genom landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om kemikalier. I rikets § 6 i kemikalielag (FFS 599/2013) framgår det att definitionen på kemikalier sker utgående från REACH- förordningen och CLP-förordningen.

Konsumentskydd hör till rikets lagstiftningsbehörighet enligt 27 § 10 punkten självstyrelselagen. Marknadsföring är en del av konsumentskyddet vilket ingår i 2 kap. Konsumentskyddslag FFS 1978/38.

I fråga om utrikeshandel och handelspolitiska begränsningar rörande in- och utförelse av varor tillkommer lagstiftningsbehörigheten riket enligt 27 § 12 punkten i självstyrelselagen. Rätten till begränsningar i fråga om utrikeshandeln av andra orsaker än handelspolitiska, ska emellertid, enligt motiven till självstyrelselagen (RP 73/1990 rd sid. 75), bedömas utgående från det rättsområde som åtgärden i sakligt hänseende närmast hänför sig till. Till den del en landskapslag reglerar import är bestämmelserna att hänföra till området för hälso- och sjukvården och således till landskapets behörighet enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen. I 1 § 6 mom. i tobakslagen framgår följande:

Frågor om införelse och gränsöverskridande distansförsäljning regleras i rikslagstiftning.

Vidare framgår följande utredning i lagförslag till tobakslagstiftning:

¹³ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

Rätten till begränsningar i fråga om utrikeshandeln av andra orsaker än handelspolitiska, ska emellertid, enligt motiven till självstyrelselagen (RP 73/1990 rd sid. 75), bedömas utgående från det rättsområde som åtgärden i sakligt hänseende närmast hänför sig till. Till den del en landskapslag reglerar import är bestämmelserna att hänföra till området för hälso- och sjukvården och således till landskapets behörighet enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen.¹⁴

5 Konsekvenser av lagstiftningsförslagen

Nedan presenteras de möjliga konsekvenser som identifierats med anledning av att upphettade tobaksprodukter införs i lagstiftningen med anledning av det delegerade direktivet (EU) 2022/2100.

5.1 Ekonomiska

Tobaksrökning och nikotinanvändning leder till ökade risker att utveckla sjukdomar. Den ekonomiska kostnaden som kan relateras till tobaksanvändning uppgår till ca 1,8 % av BNP i en internationell jämförelse.¹⁵ Kostnaden för direkta och indirekta kostnader orsakade av rökning i Finland uppgick år 2020 till ca 1,3 miljarder euro.¹⁶ Att minska tobaks- och nikotinanvändning leder i förlängningen till förbättrad folkhälsa, en minskad sjukdomsbörda och en i förlängningen en minskad ekonomisk samhällelig börda.

Det är möjligt att en minskad införsel och försäljning kan påverka intäkter för näringsidkare och importörer av upphettade tobaksprodukter. Det är dock oklart huruvida det i dagsläget förekommer försäljning och användning av upphettade tobaksprodukter i landskapet Åland.

5.2 Barn och unga

Att skydda barn och unga mot skadliga ämnen och att minska risken för att barn och unga inleder ett nikotinberoende är högt prioriterat och i enlighet med ANDTS-programmet. Då upphettade tobaksprodukter införs i lagstiftningen med samma krav som för cigaretter och andra relaterade produkter regleras därmed möjlighet till inköp och användning. Vidare då förbud mot karakteristiska smak- och/eller dofttillsatser även blir gällande för upphettade tobaksprodukter kan det tänkas att attraktionskraften minskar och därmed även risken att en ung person använder upphettade tobaksprodukter.

¹⁴ Lagförslag 10/2015-2016. Tobakslagstiftning.

¹⁵ Goodchild, M., Nargis, N. och E.T. d'Espaignet. Global economic cost of smoking-attributable diseases. 2017. <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2016-053305>

¹⁶ Social- och hälsovårdsministeriet. Utveckling av tobaks- och nikotinpolitiken. Åtgärdsförslag av arbetsgruppen 2023. 2023. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/1.0024/164844/STM_2023_13_rap.pdf?sequence=1&isAllowed=y

5.5 Administrativa konsekvenser

Införande av upphettade tobaksprodukter i lagstiftningen innebär ytterligare en produkt som kräver övervakning. Den administrativa konsekvensen anses bli ringa, då samma bestämmelser kommer att vara gällande för upphettade tobaksprodukter som för cigaretter och relaterade tobaksprodukter.

Övervakningen angående att produkter följer de bestämmelser som regleras av tobakslagstiftningen handhas av ÅMHM (Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet). Ansvaret för att de importerade produkterna följer bestämmelser om allmänna varningstexter är dock hos importören av varorna.

Bilaga 1 Checklista – behövs ny lagstiftning?

<p>1. Vem eller vilka kräver en förändring? Finns det ett EU-eller internationellt perspektiv på frågan? <i>Införande av upphettade tobaksprodukter lagstiftningen regleras av EU-direktiv, och är således tvunget att införa i lag.</i></p>
<p>2. Vilket är målet? Finns det konflikter mellan olika mål? <i>Målet är att i lagstiftningen införa samma begränsningar för upphettade tobaksprodukter på som för cigaretter. Målet är i linje med landskapsregeringens ANDTS-program.</i></p>
<p>3. Är underlaget tillräckligt? Behövs tilläggsutredning? <i>Underlaget är tillräckligt. Ytterligare material och vägledning kan sökas i rikspropositionen 304/2022. Direktiv (EU) 2022/2100 är tydligt angående vilka bestämmelser som ska revideras i lagstiftningen.</i></p>
<p>4. Vad händer om man inte gör någonting alls? Blir problemet större och mer akut? <i>Sanktioner kan riktas mot Åland av EU om inte upphettade tobaksprodukter införs i lagstiftningen i enlighet med uppdaterade artiklar, i enlighet med det delegerade direktivet.</i></p>
<p>5. Vilken utveckling av särskild betydelse för frågan kan väntas inom den närmaste tiden? Hur påverkas problemet?</p>
<p>6. När behövs åtgärderna? Är behovet av åtgärder tillfälligt? <i>Åtgärderna behövs i brådskande ordning. Behovet av lagstiftningsförändring är varaktigt.</i></p>
<p>7. Berör ärendet regeringsprogrammet eller utvecklings- och hållbarhetsagendan? <i>Beträffande utvecklings- och hållbarhetsagendan kan minskad tobaksanvändning sammankopplas till mål 1, välmående människor vars inneboende resurser växer. Minskad tobaksanvändning främjar den fysiska hälsan hos människor.</i></p>
<p>8. Kan alternativa styrmedel användas? Måste frågan regleras genom lagstiftning med stöd av grundlagen eller självstyrelselagen? Går det att åtgärda problemet genom samhällsinformation, avtal, allmänna råd/rekommendation eller anvisningar? <i>Nej</i></p>

Om checklistan visar att det finns ett behov av ny lagstiftning ska en lagstiftningspromemoria skrivas och förankras politiskt (se nästa sida). Kontakta lagberedningen om du har frågor kring checklistan

Bilaga 2 LAGSTIFTNINGSPROMEMORIA -INNEHÅLL

Bilaga 2 Lagstiftningspromemoria - Innehåll

Den fristående lagstiftningspromemorian ska innehålla följande uppgifter

<input checked="" type="checkbox"/>	Bakgrund till behovet av ny lagstiftning.
<input checked="" type="checkbox"/>	En beskrivning av det huvudsakliga innehållet i den förslagna lagstiftningen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Förslagets konsekvenser. De konsekvenser som ska framgå är <input checked="" type="checkbox"/> ekonomiska konsekvenser <input checked="" type="checkbox"/> administrativa konsekvenser <input type="checkbox"/> miljökonsekvenser <input type="checkbox"/> jämställdhetskonsekvenser <input checked="" type="checkbox"/> konsekvenser för barn (under 18 år) <input type="checkbox"/> jämlikhetskonsekvenser Enligt landskapslagen (2005:66) om förhindrande av diskriminering i landskapet Åland ska diskriminering på grund av etnisk tillhörighet, religion eller annan övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning eller annan därmed jämförbar omständighet förhindras. <input type="checkbox"/> konsekvenser för sysselsättningen och arbetslivet <input type="checkbox"/> andra samhällsliga konsekvenser Då konsekvenserna av ett förslag utreds kan andra sakkunniga inom framför allt landskapsförvaltningen konsulteras. Vägledning finns i justitieministeriets anvisning om konsekvensbedömning av lagförslag. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80031
<input checked="" type="checkbox"/>	Lagstiftningsbehörigheten.
<input type="checkbox"/>	Hur ska konsekvenserna av lagstiftningen utvärderas och följas upp?