

**BAT DENMARK:IN LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE HALLITUKSEN
ESITYKSEKSI TUPAKKALAIN MUUTTAMISESTA**

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	2
2.	TIIVISTELMÄ.....	2
3.	ÖVERSIKT ÖVER NIKOTINPÅSAR	4
4.	FÖRSLAGET KOMMER ATT HA EN NEGATIV INVERKAN PÅ FOLKHÄLSAN	6
5.	FÖRBUDET MOT NIKOTINPÅSAR ÄR IRRATIONELLT OCH OPROPORTIONERLIGT.	17
6.	FÖRSLAGET ÄR OLAGLIGT	21
7.	FÖRBUDET MOT NIKOTINPÅSAR SKULLE STRIDA MOT WTO- FÖRPLIKTELSE	22
8.	JOHTOPÄÄTÖS.....	23

LIITTEET

- **Liite 1:** Professori Kesslerin asiantuntijaportti, 20.12.2020.
- **Liite 2:** EU:n valmistajien sääntelykehys suussa käytettäville nikotiinipusseille
- **Liite 3:** Professori Mavroidisin asiantuntijaportti, Vaihtoehtoiset nikotiinin jakelujärjestelmät (Alternative Nicotine Delivery Systems, ANDS), kuten sähkösavukkeet ja kuumennettavat tupakkatuotteet, oikeudellinen lausunto niiden kiellon johdonmukaisuudesta WTO-lain kanssa.

1. JOHDANTO

- 1.1 Tämä British American Tobacco Denmark A/S:in (myös nimellä House of Prince A/S), joka tunnetaan myös nimellä BAT Denmark ("**BAT Tanska**"), lausunto vastaa vuoden 2023 kuulemiseen lakiehdotuksesta ("**Lakiehdotus**"), jonka on julkaissut sosiaali- ja terveysministeriö ("**Ministeriö**") 19.4.2023, jossa ehdotetaan nykyaikaisten virkistyskäyttöön tarkoitettujen suussa käytettävien valmisteiden myynnin ja maahantuonnin kieltämistä muuttamalla tupakkalakia (549/2016) ("**Laki**").
- 1.2 BAT Tanska on Velo- ja Lundgrens-tavaramerkkien ehdotettu jakelija Suomessa. BAT Tanska aikoo tuoda Velo- ja Lundgrens-tuotteet markkinoille Suomessa virkistystarkoituksiin toukokuun 2023 lopulla.
- 1.3 BAT Tanska on British American Tobacco -yhtymän jäsen ("**BAT**") ja harjoittaa pienemmän riskin nikotiini- ja savuttomien tuotteiden kehitystä ja myyntiä,¹ joiden uskomme voivan vähentää merkittävästi tupakoinnin kansanterveydellisiä vaikutuksia tulevaisuudessa. Tupakkahaittojen vähentäminen on yrityksemme prioriteetti. Tupakointi aiheuttaa todellisia ja vakavia terveysriskejä, ja ainoa tapa välttää nämä riskit on olla tupakoimatta. Monet aikuiset päättävät kuitenkin jatkaa tupakointia, joten kuluttajille tarkoitettujen toteuttamiskelpoisten ja vähemmän riskialttiiden nikotiinituotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen vaihtoehtona tupakoinnille on BAT:n strateginen prioriteetti. Tällä strategialla pyrimme vähentämään liiketoimintamme terveysvaikutuksia kuluttajien ja yhteiskunnan hyödyksi.
- 1.4 On selvää, että nikotiini- ja tupakkatuotteet on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön. Tunnistamme huolen liittyen nuorten nikotiinin ja tupakan käyttöön. Muiden EU:n jäsenvaltioiden kokemukset osoittavat kuitenkin, että suussa käytettävien nikotiinipussien myynnin ja käytön kieltämisen sijaan on mahdollista säännellä näitä tuotteita tehokkaasti tavalla, joka suojaa nuoria käytöltä ja mahdollistaa aikuisille tupakoitsijoille vähäriskiset vaihtoehdot poltettaville tupakkatuotteille.
- 1.5 Sen sijaan, että Ministeriö kieltäisi nämä tuotteet, sen pitäisi kehittää suussa käytettäville nikotiinipusseille tasapainoinen sääntelyjärjestelmä, jolla valvotaan tarkasti valmistusta, tuontia, ainesosia, myyntiä, ikärajoituksia ja käyttöä.

2. TIIVISTELMÄ

- 2.1 Lakiehdotuksessa ehdotetaan 'savuttomien nikotiinituotteiden' määritelmän lisäämistä tupakkalakiin, joka määrittää seuraavasti: "tupakan vastike, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10—12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta, eli purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, ja johon on lisätty nikotiinia". Tämän seurauksena Lakiesitys laajentaa nykyisen suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kiellon koskemaan myös suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinituotteita.
- 2.2 Ainoat suussa käytettävät nikotiinituotteet, jotka tulevat olemaan saatavilla, ovat lääkkeiksi hyväksytyt nikotiinituotteet, joita ei säännellä tupakkalailla.
- 2.3 BAT Denmark vastustaa jyrkästi ehdotettua kieltoa ("**Ehdotus**") (ja erityisesti Lakiehdotuksen 2, 51, 63, 66 ja 109 §), jonka uskomme olevan ristiriidassa kuluttajien etujen kanssa alla esitetyistä syistä.
- 2.4 Lakiehdotus sisältää myös alaikäisten suojelua koskevia säännöksiä (62, 74 ja 118 §), joita kannatamme täysin.
- 2.5 Lakiehdotus herättää merkittäviä huolenaiheita useista syistä, mukaan lukien seuraavat:

¹ Perustuu todisteiden painoon ja oletukseen, että tupakointi lopetetaan kokonaan. Nämä tuotteet eivät ole riskittömiä ja aiheuttavat riippuvuutta.

- 2.5.1 **EHDOTUKSELLE ON KIELTEINEN VAIKUTUS KANSANTERVEYTEEN**
- 2.5.2 Suussa käytettävien nikotiinipussien kieltämistä ehdottaessaan Ministeriö ei ole arvioinut päätöksensä *kokonaisvaikutuksia* kansanterveyteen tai asianmukaisesti arvostanut tupakoitsijoiden oikeuksia.
- 2.5.3 Tarkemmin sanottuna Ministeriö on jättänyt arvioimatta suussa käytettävien nikotiinipussien kansanterveydellisen hyödyn tupakoitsijoille pienempiriskisenä vaihtoehtona poltettavalle tupakalle. Nykyiset tieteelliset todisteet puoltavat sitä, että tupakoitsijoita, jotka eivät muutoin lopettaisi, rohkaistaan siirtymään vähäriskisiin vaihtoehtoisiin tuotteisiin, kuten suussa käytettäviin nikotiinipusseihin, tärkeänä osana tupakan haittojen vähentämisstrategiaa.
- 2.5.4 Ministeriön lähestymistapa on myös ristiriidassa suussa käytettävien nikotiinipussien laajan terveysarvioinnin kanssa, jonka on tehnyt Saksan BfR – riippumaton tieteellinen virasto, jonka nimenomaisena tehtävänä on valmistella aineiden ja tuotteiden turvallisuutta koskevia asiantuntijaraportteja. Kuten jäljempänä todetaan, toisin kuin Ministeriö arvioi, BfR totesi, että nikotiinipussit ovat luultavasti vähemmän haitallinen vaihtoehto tupakoinnille ja että niillä saattaa olla merkitystä tupakkahaittojen vähentämisessä.
- 2.5.5 Tieteellinen yksimielisyys vallitsee siitä, että suurin osa tupakointiin liittyvistä terveysriskeistä johtuu muista tupakansavun aineosista, ei nikotiinista. Näin ollen tuotteet, jotka luovuttavat nikotiinia ilman muita tupakansavun aineosia, voivat olla huomattavasti vähemmän haitallisia terveydelle.² Ministeriö on myös jättänyt tältä osin huomiotta hollantilaisen tutkimuslaitoksen RIVM:n näkemykset raportissaan 'Nikotiinituotteet ilman tupakkaa virkistyskäyttöön', mm. "*Ei ole todisteita siitä, että nikotiinilla olisi mutageenisia tai syöpää aiheuttavia ominaisuuksia*"³
- 2.5.6 Pienemmän riskin vaihtoehtoisten nikotiinituotteiden saatavuus on yhdistetty tupakoinnin esiintyvyyden vähenemiseen maissa, joissa sääntely edistää kuluttajien tietoisuutta niiden saatavuudesta ja ominaisuuksista, minkä etuja ei pidä jättää huomiotta.
- 2.5.7 Kansanterveyttä palvelisi paremmin, jos hallitus seuraisi Tanskan, Ruotsin sekä Tšekin tasavallan ja Slovakian esimerkkiä, nämä kaikki valtiot ovat kahden viime vuoden aikana kehittäneet suussa käytettävien nikotiinipussien kansallista sääntelyä. Muiden maiden esimerkki osoittaa, että on mahdollista ottaa käyttöön oikeasuhtainen sääntelykehys, joka sekä suojelee nuorten käytöltä että antaa aikuisille tupakoitsijoille mahdollisuuden käyttää näitä tuotteita vähemmän riskialttiina vaihtoehtoina palaville tupakkatuotteille.
- 2.5.8 **SUUSSA KÄYTETTÄVIEN NIKOTIINIPUSSIEN KIELTO ON IRRATIONAALINEN JA SUHTEETON**
- 2.5.9 On todistettavasti irrationaalista soveltaa kaikkein ankarinta toimenpidettä (kieltoa) alhaisemman riskin vaihtoehtoisiin nikotiinituotteisiin, kuten suussa käytettäviin nikotiinipusseihin, estämällä siten tupakoijilta vähemmän riskialttiiden tuotteiden saannin ja edistämällä vaarallisempien poltettavien tupakkatuotteiden käytön jatkumista (myös nuorten keskuudessa).
- 2.5.10 Lakiehdotus kannustaa entisestään suussa käytettävien nikotiinipussien olemassa olevia laittomia markkinoita, mikä vaikeuttaisi kansanterveystavoitteiden saavuttamista. Historia on osoittanut, että kieltolaki ei toimi. Ministeriö jättää huomiotta (laittomien) suussa käytettävien nikotiinipussien tosiasiallisen saatavuuden Suomessa, mikä osoittaa, että täysi kieltö ei todennäköisesti tule olemaan tehokas. Suussa käytettävät nikotiinipussit ovat jatkossakin suomalaisten kuluttajien saatavilla ostettavaksi lähellä sijaitsevista maista, joissa ne ovat laillisia,

² Katso esim. Royal College of Physicians. *Nikotiini ilman savua: Tupakan haittojen vähentäminen*. Lontoo: RCP, 2016, s. 6

³ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik*. 2021, s. 74 (<https://www.rivm.nl/publicaties/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik>)

kuten Ruotsista, Tanskasta, Luxemburgista, Belgiasta, Ranskasta ja Isosta-Britanniasta, sekä EU:n alueella toimivilta verkkosivuilta.

- 2.5.11 Ehdotettua kieltoa viedään eteenpäin ilman näyttöä siitä, että se on tarpeen kansanterveyden edistämiseksi ja että se todellisuudessa edistäisi kansanterveyttä. Pikemminkin nykyinen tieteellinen näyttö kallistuu suosittamaan sitä, että aikuisten tupakoitsijoiden on mahdollista saada vähäriskisiä tuotteita tärkeänä osana tupakkahaittojen vähentämistä koskevaa kansanterveysstrategiaa.
- 2.5.12 Lisäksi on olemassa useita vaihtoehtoisia sääntelykeinoja, mukaan lukien useiden EU:ssa toimivien valmistajien toimenpiteet, hollantilaisen tutkimuslaitoksen RIVM:n suosittamat toimenpiteet ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toteuttamat sääntelyjärjestelmät, jotka on kohdennettu paremmin saatavuuden vähentämiseen nuorilta ja nuorten käytön aloittamisen vähentämiseen samalla, kun arvostetaan asianmukaisesti aikuisten tupakoitsijoiden oikeuksia ja tarjotaan mahdollisesti merkittäviä kansanterveydellisiä etuja tupakan haittojen vähentämisen kautta.
- 2.5.13 Lisäksi Ehdotus ei voi täyttää suhteellisuusvaatimusta, jonka mukaan poliittiseen tavoitteeseen on pyrittävä "*johdonmukaisesti ja järjestelmällisesti*", kuten EU:n oikeuskäytäntö edellyttää, koska siinä ehdotetaan suussa käytettävien nikotiinutuotteiden kieltämistä samalla, kun haitallisempien tupakkatuotteiden, kuten poltettavien tupakkatuotteiden, jääminen markkinoille sallitaan. Ei ole myöskään rationaalista perustetta käsitellä suussa käytettäviä nikotiinipusseja samalla tavalla kuin nuuskaa.
- 2.5.14 **EHDOTUS ON LAITON**
- 2.5.15 Ehdotus on syrjivä ja loukkaisi kuluttajien oikeutta yksityisyyteen ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Se rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta Suomen ja muiden EU-maiden välillä SEUT-sopimuksen vastaisesti.
- 2.5.16 **EHDOTUS RIKKOISI WTO:N VELVOITTEITA**
- 2.5.17 Ehdotus rikkoisi Alankomaiden tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (" **GATT** ") ja Maailman kauppajärjestön (" **WTO** ") Sopimuksen kaupan teknisistä esteistä ("**TBT- sopimus**") mukaisia kansainvälisiä velvoitteita.

3. ÖVERSIKT ÖVER NIKOTINPÅSAR

- 3.1 Nikotinpåsar är porösa påsar som innehåller nikotin och smakämnen. De innehåller inte tobak. Det förekommer ingen förbränning, rök eller aska.
- 3.2 BAT:s Velo och Lundgrens nikotinpåsar innehåller högkvalitativa ingredienser av livsmedelskvalitet, inklusive naturligt framställt nikotin, vatten, eukalyptus- och tallfibrer, smakämnen och sötningsmedel. Konsumenterna placerar påsen mellan tandköttet och överläppen, vanligtvis i 30 minuter, varefter påsen kastas. Under användningen frigörs nikotin och smakämnen och nikotinet absorberas genom munslemhinnan i tandköttet.
- 3.3 Eftersom denna produkt inte innehåller någon tobak innehåller den betydligt färre och lägre nivåer av giftiga ämnen än brännbara tobaksprodukter som cigaretter och även tobakssnus (för vilket det finns över 40 års epidemiologiska bevis som visar att det är betydligt mindre riskfyllt att använda snus jämfört med att röka⁴).
- 3.4 BAT:s vetenskapliga forskning med expertgranskning visade att giftiga ämnen i tobaksfria nikotinpåsar för användning i munnen var betydligt lägre än en vetenskaplig referenscigarett och snus, och att de faktiskt liknade de nivåer som uppmättes i nikotinersättningsterapi ("**NRT**").
- 3.5 I en studie som publicerades i tidskriften Drug and Chemical Toxicology (2021), där 22 giftiga ämnen mättes, fann man att 20 giftiga ämnen låg under detektionsnivån för

⁴ See e.g., The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 951), p273.

tobaksfria nikotinpåsar, jämfört med 18 av 22 för NRT-produkter⁵. Vissa giftiga ämnen befanns ligga på lägre nivåer i nikotinpåsar (som kallas "modern oral") än i snus (se tabellen nedan), som, vilket diskuteras i punkterna 6.28-6.29, har visat sig vara en produkt med betydligt lägre risk än rökning. När det gäller den lista över nio prioriterade giftiga ämnen som WHO:s TobReg föreslagit för minskning genom produktreglering, var giftiga ämnen i nikotinpåsar >99 % lägre jämfört med dem i referenscigaretter och 76 % lägre jämfört med snus.⁶ Avsaknaden av förbränning och tobak i nikotinpåsar resulterar i betydligt lägre nivåer av giftiga ämnen jämfört med cigaretter, vilket gör att nikotinpåsar hamnar närmare NRT på en modell för nikotinriskkontinuum.

Bedömning av TobReg9-toxiska ämnen (nio huvudsakliga skadliga ämnen) i olika kategorier av tobaks- och nikotinprodukter.

Toxicant exposure	Cigarette* (µg/cig)	Snus (µg/pouch)	Modern oral (µg/pouch)	NRT (µg/lozenge)
Exposure route	Inhalation	Oral – buccal	Oral – buccal	Oral – buccal/ ingestion
Toxicant				
Formaldehyde	54.1	<0.7–1.12	0.79	BDL (1.0)
Acetaldehyde	2200	4.83–6.44	BDL (1.0)	BDL (1.0)
Acrolein	157	BDL (0.05)	BDL (0.05)	BDL (0.05)
NNN	0.26	0.39–0.45	BDL (0.01)	BDL (0.01)
NNK	0.28	0.06–0.14	BDL (0.01)	BDL (0.01)
Benzo(a)pyrene	0.013	BDL (0.001)	BDL (0.001)	BDL (0.001)
1,3-Butadiene	108	BDL (0.02)	BDL (0.02)	BDL (0.02)
Benzene	78.6	BDL (0.005)	BDL (0.005)	BDL (0.005)
CO	32000	–	–	–

BDL: below the detection limit; NQ: not quantified

*: Data from Forster M, Fiebelkom S, Yurteri C, Mariner D, Liu C, Wright C, McAdam K, Murphy J, Proctor C Assessment of novel tobacco heating product THP1.0. Part 3: Comprehensive chemical characterisation of harmful and potentially harmful aerosol emissions. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2018;93:14-33.



- 3.6 I prekliniska tester som publicerades i *Food Chemical and Toxicology* (2020), där man undersökte om minskningen av giftiga ämnen i BAT:s nikotinpåsar kunde översättas till minskade cellresponser i laboratoriet, fann man också att nikotinpåsar hade minskade cellulära och toxikologiska responser jämfört med cigaretter och snus.⁷
- 3.7 Det tyska federala organet för riskbedömning (BfR) erkänner den skadereducerande potentialen hos nikotinpåsar.

⁵ 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 and Chemical Toxicology.* 2021 May:1-9. DOI: 10.1080/01480545.2021.1925691.

⁶ The nine specific toxicants are: CO, formaldehyde, acetaldehyde, acrolein, 1,3-butadiene, benzene, benzo[a]pyrene, Nnitrosornicotine ("NNN"), and 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone ("NNK"). Burns DM, Dybing E, Gray N, *et al* Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal *Tobacco Control* 2008;17:132-141. Available [here](#).

⁷ Bishop *et al*, An approach for the extract generation and toxicological assessment of tobacco-free 'modern' oral nicotine pouches. *Food and Chemical Toxicology*, 2020 Nov;145:111713. doi: 10.1016/j.fct.2020.111713. Epub 2020 Sep 28. PMID: 32998027.

- 3.8 Det tyska BfR:s slutsatser i sin hälsoriskbedömning av orala nikotinpåsar stöder också de bedömningar som gjorts ovan. BfR är ett oberoende vetenskapligt organ som har till uppgift att utarbeta expertrapporter och yttranden om säkerheten hos ämnen och produkter i Tyskland.
- 3.9 Vid sin hälsobedömning har BfR: 1) gått igenom befintlig litteratur om nikotins hälsorisker och publicerade studier om nikotinpåsar, 2) genomfört egna experimentella studier, inklusive bedömning av nikotinhalter och screening för tobaksspecifika nitrosaminer (TSNA) i ett urval av nikotinpåsar, och 3) genomfört en farmakokinetisk studie.
- 3.10 BfR drar slutsatsen att om man beaktar modellen för riskminimering kan en övergång från cigaretter till nikotinpåsar innebära en minskning av hälsoriskerna för den som röker. BfR föreslår också en nikotingräs på 16 mg/påse och kvalitetskontroll genom standardisering och reglering som ett sätt att minimera de potentiella riskerna med orala nikotinpåsar, vilket innebär att man underförstått avvisar behovet av att förbjuda produkterna. Som diskuteras nedan klassificerar BfR också risken med nikotinpåsar utifrån klassificeringen av nikotin enligt EU:s kemikalielagstiftning i stället för att anta den bristfälliga och föråldrade EFSA-bedömning som departementet tillämpar för att förbjuda nikotinpåsar med en nikotinhalt på > 0,035 milligram per påse. Departementets bedömning att nikotinpåsar med en nikotinhalt på >0,035 milligram per påse är osäkra är uppenbart irrationell med tanke på BfR:s analys.
- 3.11 BfR noterar att spår av TSNA har påvisats i vissa nikotinpåsar (på nivåer som ligger långt under dem i brännbara cigaretter och snus), förmodligen på grund av att det tillsatta nikotinet kan ha erhållits genom extraktion från tobaksblad och därmed kan innehålla spår av TSNA. För att sätta TSNA-frågan i rätt perspektiv bör det noteras att e-cigarett och nikotinplåster också kan innehålla TSNA, vilket erkänns i BfR:s rapport. Kort sagt kan de eventuella spårnivåerna av TSNA i nikotinprodukter (på nivåer som är långt lägre än i brännbara tobaksprodukter) inte vara ett giltigt skäl till att förbjuda dem med tanke på deras potential att minska tobaksskadorna och med tanke på att TSNA förekommer i andra produkter som finns på marknaden, inklusive e-cigarett och medicinska nikotinprodukter.
- 3.12 BAT:s nikotinpåsar innehåller nikotin av farmaceutisk kvalitet och andra högkvalitativa ingredienser av livsmedelskvalitet som anses vara "GRAS" (Generally Recognized As Safe). Publicerade laboratoriestudier av BAT:s kommersiella nikotinpåsar visar också att alla TSNA-ämnen befanns ligga under kvantifieringsnivåerna⁸.

4. FÖRSLAGET KOMMER ATT HA EN NEGATIV INVERKAN PÅ FOLKHÄLSAN

- 4.1 Departementet har i sitt förslag till förbud mot nikotinpåsar inte lyckats bedöma beslutets konsekvenser för folkhälsan i stort och inte heller värderat rättigheterna för de cirka 600 000 rökarna i Finland på ett lämpligt sätt. Ministeriet har underlåtit att beakta folkhälsofördelarna med nikotinpåsar som ett riskreducerat alternativ till brännbar tobak för rökare.
- 4.2 I stället har Finland valt att anta en politik som inte har som mål att minska tobaksskadorna: "Målet att skapa ett nikotinfritt samhälle och att fastställa målet i tobakslagen är unikt internationellt sett. Med andra ord är målet för Finlands tobakspolitik inte den så kallade skadereduktionen där målet är att ersätta rökning med användning av andra nikotinprodukter".⁹ Denna politik strider mot det internationella samförståndet om effektiva strategier för att skydda folkhälsan (som diskuteras nedan) som kan uppnås genom åtgärder för att minska tobakens skadeverkningar.

⁸ 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.*, 1-9 (2021) DOI: 10.1080/01480545.2021.1925691.

⁹ Working Group on the Development of Tobacco and Nicotine Policy 2022, 'Development of tobacco and nicotine policy – Proposals for action by the working group 2023' (https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164845/STM_2023_14_rap.pdf) (the "Working Group Proposal").

4.3 Minskning av tobaksskador

- 4.4 Minskning av tobaksskador utgår från insikten att de allra flesta skador som orsakas av tobaksbruk uppstår när man andas in rök - en förbränningsprodukt från tobaksförbränning - och inte när man intar nikotin¹⁰. Det finns alltså en möjlighet till en potentiell betydande minskning av framtida hälsoskador genom att erbjuda rökare tillfredsställande alternativ för nikotin utan att de behöver inandas cigarettök.
- 4.5 Begreppet minskning av tobaksskador är förenligt med den internationellt erkända "rätten till hälsa" som omfattar rätten att bestämma över sin hälsa och sin kropp. Detta inbegriper tillgång till produkter med minskad risk och korrekt hälsoinformation för att man ska kunna fatta välgrundade beslut som överensstämmer med ens egna motiv, skäl och värderingar. Till exempel:
- 4.5.1 I den europeiska sociala stadgan (reviderad) från 1996¹¹ anges följande: "*Alla har rätt att dra nytta av alla åtgärder som gör det möjligt för dem att åtnjuta högsta möjliga hälsostandard*". Enligt artikel 11 skall medlemsstaterna vidta åtgärder för att undanröja orsakerna till ohälsa och "*tillhandahålla rådgivnings- och utbildningsmöjligheter för att främja hälsa och uppmuntra till individuellt ansvar i hälsofrågor*".
- 4.5.2 I WHO:s Ottawa-stadga för hälsofrämjande åtgärder från 1986 står följande: "*Hälsofrämjande är en process som gör det möjligt för människor att öka kontrollen över och förbättra sin hälsa. Människor kan inte uppnå sin fulla hälsopotential om de inte kan ta kontroll över de saker som är avgörande för deras hälsa.*" I stadgan betonas också följande: "*Alla hinder för hälsofrämjande bör undanröjas i syfte att göra hälsosamma val till de enklaste valen*".
- 4.6 Detta understryks ytterligare i den allra första artikeln (1) d i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll ("FCTC"), där principen om minskning av tobaksskador fastställs. Där definieras ämnet "tobakskontroll" som "en rad strategier för att minska utbudet, efterfrågan och skadorna som **syftar till att förbättra hälsan hos en befolkning genom att eliminera eller minska deras konsumtion av tobaksprodukter och exponering för tobaksrök**".¹² (betoning tillagd)
- 4.7 Europaparlamentet har också uppmanat till åtgärder för att minska skadorna i sitt nyligen antagna betänkande om att stärka Europa i kampen mot cancer, där det står att det "är övertygat om att omfattande förebyggande åtgärder mot cancer, genom åtgärder som stöder eliminering eller minskning av skador som orsakas av modifierbara riskfaktorer, bör genomföras inom all EU-politik och alla EU-finansieringsprogram".¹³ (betoning tillagd).
- 4.8 Det är allmänt erkänt att en modell för riskkontinuum för tobaks- och nikotinprodukter ger ett viktigt sammanhang för den roll som dessa produkter spelar på marknaden. Många folkhälsoexperter är överens om att olika regleringsmetoder bör antas för varje produktkategori, motsvarande deras placering på modellriskkontinuumet.
- 4.9 År 2014 undersökte en grupp tobaksforskare 12 olika tobaks- och nikotinprodukter med hjälp av 14 skadekriterier. Resultatet placerade nikotinprodukter som inte är tobaksvaror, inklusive e-cigarettor, orala nikotinprodukter, nässprayer och plåster, som de minst skadliga produkterna i en modell av ett komparativt riskkontinuum (se tabellen nedan).

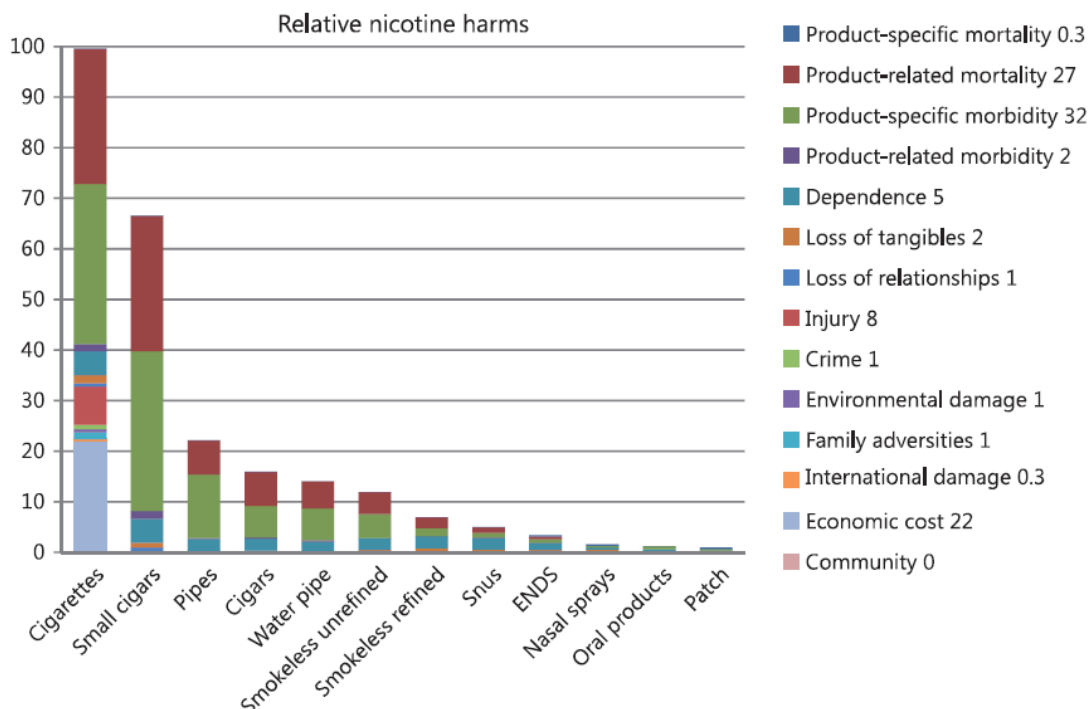
¹⁰ Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016, at p184; Tobacco: Harm reduction approaches to smoking, a report by the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013; Niaura (2016), *Re-thinking nicotine and its effects*. Truth Initiative, Washington, DC.; Abrams *et al.*, (2017) *Harm Minimization and Tobacco Control: Reframing Societal Views of Nicotine Use to Rapidly Save Lives* Annual Review of Public Health 2018 39:1, 193-213

¹¹ European Social Charter (Revised). Available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf93>.

¹² FCTC, Article 1(d).

¹³ European Parliament Special Committee on Beating Cancer. (2022) Report on strengthening Europe in the fight against cancer – towards a comprehensive and coordinated strategy. Brussels: European Parliament. A9-0001/2022.

Författarna drog slutsatsen att "försök att övergå till icke förbrända nikotinkällor bör uppmuntras eftersom skadorna från dessa produkter är mycket lägre".¹⁴



4.10 Diagrammet nedan illustrerar också den uppskattade positionen för nikotinpåsar som inte är tobaksvaror, baserat på en uppskattad modell för riskkontinuum av tobaks- och nikotinprodukter.

Potential Risk Profile



4.11 Nikotinprodukter som inte är tobaksbaserade släpper ut betydligt lägre nivåer av giftiga ämnen än brännbara tobaksprodukter som cigaretter. Vidare konstaterade UK Royal College of Physicians (ett av de äldsta och mest prestigefyllda medicinska sällskapen i världen) att "eftersom de flesta skador som orsakas av rökning inte härrör från nikotin utan från andra komponenter i tobaksrök, skulle hälsan och den förväntade livslängden för dagens rökare kunna förbättras radikalt genom att man uppmuntras så många som möjligt att övergå till en rökfri nikotinkälla".¹⁵

4.12 Slutsatserna i 2007 års rapport från UK Royal College of Physicians var entydiga: "I denna rapport argumenterar vi för strategier för att minska skadorna för att skydda rökare. Vi visar att rökare främst röker för nikotinet skull, att nikotin i sig självt inte är särskilt farligt och att

¹⁴ Nutt, David J., et al. "Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach." *European addiction research* 20.5 (2014): 218-225.

¹⁵ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016, at p2.

om nikotin kunde tillhandahållas i en form som är acceptabel och effektiv som cigarettersättning skulle miljontals liv kunna räddas."¹⁶

- 4.13 I oktober 2018 uppmanade en grupp med 72 oberoende specialister inom nikotinforskning, politik och praxis WHO att ta till sig teknisk innovation i kampen mot sjukdomar som orsakas av rökning: "[I]nom området tobakskontroll och folkhälsa har världen förändrats avsevärt sedan ramkonventionen om tobakskontroll undertecknades 2003. Det är omöjligt att ignorera eller avfärda framväxten av alternativa system för nikotintillförsel (ANDS). Det är etablerad och ny teknik som levererar nikotin till användaren utan förbränning av tobaksblad och inandning av tobaksrök. Dessa tekniker ger utsikter till betydande och snabba folkhälsovinster genom "minskning av tobaksskador". Användare som inte kan eller väljer att inte sluta använda nikotin har möjlighet att byta från de produkter som medför störst risk (främst cigaretter) till produkter som utan rimligt tvivel är mycket mindre riskfyllda än rökingsprodukter (t.ex. rena nikotinprodukter, rökfria tobaksprodukter med låg giftighet, ångning eller uppvärmda tobaksprodukter). Vi anser att denna strategi skulle kunna ge ett betydande bidrag till målet för hållbar utveckling att minska förtida dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar (SDG-mål 3.4)."¹⁷
- 4.14 I oktober 2021 skrev en framstående internationell grupp med 100 specialister på nikotinforskning, politik och praxis ett brev där de uppmanade WHO att göra "*minskning av tobaksskador till en del av den globala strategin för att uppnå målen för hållbar utveckling på hälsoområdet*".¹⁸
- 4.15 BAT har också beställt en expertrapport från professor Kessler, som är professor vid Stanford Law School och Stanford Graduate School of Business. Professor Kessler bedömer, baserat på tillgängliga empiriska bevis, om folkhälsolagstiftningen bör införa tobakslignande regleringsrestriktioner eller direkta förbud mot försäljning av e-cigarettor och andra nikotinprodukter med minskad risk. **En kopia av professor Kesslers expertrapport finns i bilaga 1 till detta svar.**
- 4.16 Professor Kessler drar slutsatsen:

*"Tillgången till ANDS [alternativa nikotinleveranssystem], som gör det möjligt för vuxna tobakskonsumenter att få tillgång till en rad produkter som är betydligt mindre riskfyllda än rökning, leder till hälsofördelar som uppväger de potentiella hälsoskadorna. Dessutom kräver accepterade internationella principer inom folkhälsorätten - och följaktligen internationell rätt som förkroppsligar dessa principer - att staterna ska utforma en politik som väger hälsofördelar och hälsoskador mot varandra. Därför anser jag att staterna ska reglera ANDS mindre strängt än CT [brännbar tobak]. Min slutsats stärks av bevis för att hälsofördelarna med tillgången till ANDS är oproportionerligt stora för missgynnade grupper: personer från missgynnade grupper är inte bara mer benägna att använda EC [e-cigarettor], utan också mer benägna att sluta röka med hjälp av EC. Eftersom begränsningar av ANDS i allmänhet ökar rökningen - vilket leder till nettoskador för befolkningen - bör sådana begränsningar endast antas efter en analys för att säkerställa att nettovinsterna, i form av minskning av skador, överstiger kostnaderna, i form av begränsning av tillgången till ett beprövat verktyg för att minska och upphöra med rökning. Denna slutsats gäller alla former av ANDS, inklusive EC, HTP [uppvärmda tobaksprodukter] och nikotinpåsar."*¹⁹

Och:

"Regler som förbjuder eller i praktiken förbjuder ANDS är således oförenliga med accepterade internationella folkhälsoprinciper och, om internationell rätt ska förkroppsliga dessa principer, även med internationell rätt. Det är också oförenligt med målet att minska skadorna som ingår i WHO:s FCTC. Att tillåta försäljning av ANDS med mindre stränga regler, standarder och skatter än CT är snarare ett

¹⁶ Royal College of Physicians. *Harm reduction in nicotine addiction: helping people who can't quit*. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London, United Kingdom; 2007.

¹⁷ <https://clivebates.com/documents/WHOCOP8LetterOctober2018.pdf> at p1.

¹⁸ <https://clivebates.com/documents/WHOCOP9LetterOct2021-EN.pdf>.

¹⁹ Kessler Report at ¶26.

*beprövat sätt att uppnå målet att förbättra folkhälsan genom evidensbaserad tobakskontroll."*²⁰

4.17 **De flesta rökrelaterade skador orsakas av komponenter i tobaksrök, inte av nikotinet.**

4.18 RIVM konstaterar i sin rapport "*Nikotinprodukter utan tobak för fritidsbruk*" att "[d]et finns inga belägg för att nikotin har mutagena eller cancerframkallande egenskaper", "för användare av tobaksprodukter är nikotinpåsar troligen ett mindre skadligt alternativ" och "nikotinpåsar skulle eventuellt kunna spela en roll för att minska nikotinberoendet".

4.19 Det råder vetenskaplig enighet om att den överväldigande majoriteten av de hälsorisker som är förknippade med rökning orsakas av andra komponenter i tobaksrök, **inte av nikotinet**. Det brittiska Royal College of Physicians konstaterade till exempel i sin rapport från 2016, *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*, att:

4.19.1 "*Nikotin är den primära beroendeframkallande komponenten som upprätthåller tobaksbruket, men är inte orsaken till de allra flesta skador som är förknippade med tobaksbruk. Därför kommer en produkt som levererar nikotin i avsaknad av andra beståndsdelar i tobak att vara förknippad med dramatiskt mindre skada. Säkerheten hos NRT visar detta, och även om långvarig användning är relativt ovanlig finns det tillräckliga bevis för att dra slutsatsen att eventuella skador från långvarig nikotinanvändning fortfarande är försumbara jämfört med skadorna av tobaksbruk.*"²¹

4.19.2 "*[d]en skadliga effekten av rökning orsakas alltså inte av nikotin utan av andra beståndsdelar i tobaksrök. Nikotinprodukter som inte är tobaksbaserade och som reproducerar nikotintillförseln och beteendeegenskaperna hos rökning, utan de många andra gifterna i tobaksrök, har därför potential att göra det möjligt för rökare att fortsätta att använda nikotin och undvika de betydande skador på sig själva och andra som rökning orsakar.*"²²

4.20 Det brittiska National Institute for Health & Care Excellence konstaterade i en rapport från 2013: "*De flesta hälsoproblem orsakas av andra komponenter i tobaksrök, inte av nikotinet.*"²³ Detta är också i linje med den brittiska nationella hälsovårdsmyndighetens råd om användning av e-cigarett för att sluta röka, där det står: "*[M]ånga människor tror att nikotin är mycket skadligt för hälsan. Även om nikotin är beroendeframkallande är det i själva verket relativt ofarligt: det är de tusentals andra kemikalierna i tobaksrök som orsakar nästan all skada som rökning medför.*"²⁴

4.21 oyal College of Physicians tar också upp de potentiella riskerna med kort- och långsiktig nikotinanvändning i sin rapport från 2016, *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*.²⁵ Där konstateras följande:

"Vid vanliga doser leder kortvarig nikotinanvändning inte till några kliniskt betydande skador. Säkerheten hos NRT-produkter, som vanligtvis har använts i dagar eller veckor i samband med ett försök att sluta röka, är väl etablerad [...], utan att det finns några belägg för att risken för hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall skulle öka. Det finns relativt få bevis för långvarig användning av nikotin eller NRT, och det har uttryckts oro för att långvarig användning av NRT kan öka cancerrisken, delvis på grund av endogen bildning av cancerframkallande ämnen som N'-nitrosonornikotin (NNN). Studier på försöksdjur visar dock i stort sett att enbart nikotin inte är cancerframkallande. Studier in vitro och in vivo på djur tyder dock på att nikotin kan ha tumörfrämjande effekter genom aktivering av intracellulära signalvägar. Sådana effekter omfattar cellproliferation, ökad angiogenes och minskad apoptos.

Det är dock viktigt att notera att många studier på detta område har använt nikotin i högre doser än de som uppnås hos tunga rökare. In vitro-undersökningar tyder på att nikotin kan

²⁰ Kessler Report at ¶27.

²¹ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016 at p. 6

²² Ibid., at p. 184.

²³ Tobacco: Harm reduction approaches to smoking, a report by the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013.

²⁴ <https://www.nhs.uk/oneyou/for-your-body/quit-smoking/using-e-cigarettes-vapes-to-quit-smoking/>.

²⁵ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016 at pp 58-59.

ha en negativ inverkan på funktionen hos vissa celler i det kardiovaskulära systemet och negativa effekter på glukosmetabolismen. Det finns dock starka bevis för säkerheten vid långvarig nikotinanvändning hos människor från den femåriga Lung Health Study, där deltagarna aktivt uppmuntrades att använda NRT under flera månader och många fortsatte att använda NRT under en mycket längre period. I en nyligen genomförd klinisk prövning där man jämförde 8, 24 och 52 veckors NRT-behandling konstaterades dessutom att behandlingstiden inte var förknippad med några negativa effekter, vilket ytterligare stöder säkerheten vid långvarig användning av NRT.

Även om det finns få bevis för att det är säkert att använda nikotin under längre perioder än fem år och inga uppgifter om säkerheten vid långvarig användning av nikotin genom inandning, förutom när det levereras genom tobaksrök, är **det allmänt accepterat att eventuella långsiktiga risker med nikotin sannolikt är av minimal betydelse i förhållande till de risker som är förknippade med fortsatt tobaksbruk. [...]**" (betoning tillagd).

4.22 Förslaget strider också mot de relevanta bevisen för de kardiovaskulära riskerna med nikotin.

4.23 I sin kritik av US Surgeon General's slutsatser om användningen av e-cigarett bland ungdomar och unga vuxna i USA skriver Polosa et al (2017)²⁶, till exempel följande:

"Orsakssambandet mellan cigarettbruk och hjärt- och kärlsjukdomar är obestridligt. Bevisen för att nikotin kan vara en riskfaktor för utveckling av hjärt- och kärlsjukdomar är betydligt mindre övertygande. Det har föreslagits att nikotin kan bidra till ateroskleros direkt genom aktivering av nikotinacetylkolinreceptorer i blodkärlen och indirekt genom bildning av inflammatoriska mediatorer med pro-aterosklerotisk aktivitet. Dessa bevis kommer från laboratoriestudier med högre doser och mer långvarig exponering än vad som någonsin skulle förekomma i verkligheten.

De nuvarande bevisen tyder dock på att nikotin, vid de koncentrationer som observeras hos rökare, har en liten effekt på uppkomsten eller spridningen av åderförkalkning. Det verkar uppenbart att det är den giftiga blandningen av polycykliska kolväten, tobaksspecifika nitrosaminer, oxidationsmedel, kolmonoxid och tusentals andra kemikalier i cigarettbruk som är ansvarig för det mesta, om inte allt, av aterosklerosen, inte nikotinet.

I sin diskussion om kortsiktiga kliniska prövningar av e-cigarett på vuxna, misslyckas generalkirurgin med att erkänna att effekterna på blodtryck, hjärtfrekvens och aortastyvhet är övergående och därför osannolikt att de orsakar kliniskt relevanta skador. Vi vet att den kardiovaskulära risken med nikotineläkemedel och snus är mycket lägre än risken med rökning. Hypertensiva rökare som byter till e-cigarett visar minskat systoliskt och diastoliskt blodtryck och förbättrad blodtryckskontroll."

4.24 Kliniska studier visar också att långvarig användning av läkemedel för nikotinavvänjning inte ökar den kardiovaskulära risken²⁷.

4.25 **Departementet ger en felaktig bild av bevisen för snus och bortser från det faktum att nikotinpåsar erbjuder en ännu mindre risk än snus.**

4.26 Som diskuterats ovan, även om nikotinpåsar konsumeras på samma sätt som snus (dvs. genom att påsen placeras under överläppen), skiljer de sig i grunden från snus genom att de inte innehåller tobak. Detta innebär att de anses medföra betydligt mindre risk än brännbara tobaksprodukter och till och med mindre risk än snusprodukter, som enligt mer än 40 års epidemiologiska bevis är betydligt mindre skadliga än brännbar tobak. I arbetsgruppens förslag görs en jämförelse mellan snus och nikotinpåsar, men man tar inte

²⁶ Polosa R, Russell C, Nitzkin J, Farsalinos KE. A critique of the US Surgeon General's conclusions regarding e-cigarette use among youth and young adults in the United States of America. *Harm Reduct J.* 2017 Sep 6;14(1):61. doi: 10.1186/s12954-017-0187-5. PMID: 28874159; PMCID: PMC5586058.

²⁷ Mills, E. J., Thorlund, K., Eapen, S., Wu, P. & Prochaska, J. J. Cardiovascular events associated with smoking cessation pharmacotherapies: A network meta-analysis. *Circulation* **129**, 28-41 (2014) DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003961; Benowitz, N. L., Pipe, A., West, R., Hays, J. T., Tonstad, S., McRae, T., Lawrence, D., St Aubin, L. & Anthenelli, R. M. Cardiovascular safety of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers: A randomized clinical trial. *JAMA Intern. Med.* **178**, 622-631 (2018) DOI: 10.1001/jamainternmed.2018.0397.

hänsyn till bevisen för den minskade risken med snus jämfört med cigaretter, och att nikotinpåsar kan förväntas vara ännu mindre riskfyllda än snus, eftersom de inte innehåller tobak.

"Enligt arbetsgruppens uppfattning innebär detta i praktiken att t.ex. nikotinsnus, som är ett tobakssubstitut som innehåller nikotin, skulle vara jämförbart med traditionellt snus när det gäller egenskaper. I framtiden skulle således nikotinsnus omfattas av samma reglering som traditionellt snus" (s. 69).

- 4.27 Epidemiologiska studier har visat att snus är en produkt med betydligt lägre risk än rökning²⁸ och att den spelar en konstruktiv roll i strategierna för att minska tobaksskadorna.²⁹ Uppgifter visar särskilt att snus användning inte medför någon ökad risk för lungcancer eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, de två största bidragande orsakerna till hälsorisker som är specifika för cigarettrökning.³⁰
- 4.28 I oktober 2019 godkände den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) dessutom marknadsföring och reklam för åtta snusprodukter för rökfri tobak med påståendet att om du använder vissa snusprodukter *"i stället för cigaretter löper du mindre risk att drabbas av muncancer, hjärtsjukdomar, lungcancer, stroke, emfysem och kronisk bronkit."*³¹ Genom att ge detta tillstånd bekräftade FDA på nytt sin policy att tobaksprodukter finns på ett kontinuum av risker, där brännbara cigaretter är de mest riskfyllda och rökfria tobaksprodukter är mycket mindre riskfyllda. Det är också anmärkningsvärt att FDA, när den gav sitt godkännande för modifierade riskkrav, införde restriktioner för reklam och marknadsföring av produkterna, inklusive ett krav på att begränsa reklamen till vuxna - vilket visar att alternativa regleringsmetoder kan hantera problem som rör ungdomars användning.
- 4.29 Departementet har därför möjlighet att anta en evidensbaserad regleringsmetod som ger potentiella fördelar för folkhälsan, i likhet med den som FDA har antagit, i stället för att tillämpa EU:s bristfälliga politiska strategi för nikotinpåsar.
- 4.30 Som diskuterats ovan fann BAT:s vetenskapliga forskning med expertgranskning också att giftiga ämnen i tobaksfria nikotinpåsar var betydligt lägre än en vetenskaplig referenscigarette och snus, och att de liknade de nivåer som uppmättes i NRT.
- 4.31 Dessa bedömningar stöds också av RIVM:s slutsatser, som erkänner att nikotinpåsar förmodligen är ett mindre skadligt alternativ till rökning och att de eventuellt skulle kunna spela en roll för att minska nikotinberoendet, och av tyska BfR i dess hälsoriskbedömning av nikotinpåsar, som diskuteras ovan.³² Departementet ignorerar felaktigt dessa yttranden.
- 4.32 **Bevis tyder på att alternativa rökfria produkter har bidragit till att minska rökningen, snarare än att öka den.**
- 4.33 Även om BAT:s icke-brännbara nikotinprodukter inte är godkända rökavvänningshjälpmedel och inte heller marknadsförs som sådana, stöder erfarenheterna från länder där rökfria alternativ har funnits tillgängliga under en längre tid konceptet att om rökare kan övergå till dem, kan rökningen minskas.
- 4.34 Erfarenheterna av snus i Sverige och Norge understryker ytterligare att departementet inte bör tillämpa EU:s bristfälliga politik för snus på nikotinpåsar. I Eurobarometerundersökningen från februari 2021 om européernas attityder till tobak och

²⁸ For example, see Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: helping people who can't quit. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London, United Kingdom; 2007; WHO (2008), The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 951); Broadstock (2008) Systematic review of the health effects of modified smokeless tobacco products. NZHTA Report 2007; 10(1).

²⁹ See for example Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016, at p6.

³⁰ Lee PN,. Summary of the epidemiological evidence relating snus to health (2011) Regul Toxicol Pharmacol. Mar;59(2):197-214. doi: 10.1016/j.yrtph.2010.12.002; Lee P. N. (2013). Epidemiological evidence relating snus to health--an updated review based on recent publications. Harm reduction journal, 10, 36. doi:10.1186/1477-7517-10-36.

³¹ FDA 22 Oct, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>

³² Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches - Updated BfR Opinion No. 023/2022, 7 October 2022. (2022) <https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>

elektroniska cigaretter,³³ rapporterade Sverige till exempel att antalet nuvarande rökare var 7 %, vilket är den överlägset lägsta nationella nivån i Europa. De senaste svenska uppgifterna för 2022 visar att detta nu har sjunkit till 5,6 %³⁴. Som jämförelse kan nämnas att antalet nuvarande rökare i EU:s medlemsstater är 23 %.

4.35 Tillgängligheten till snus i Sverige har bidragit till den låga rökningen. I en studie rapporteras följande: "[s]nus har både bidragit till att minska rökningens start och, när det används efter rökning, verkar det underlätta rökstoppet. Alla dessa effekter tyder på att tillgängligheten och användningen av snus har varit en viktig faktor bakom Sveriges rekordlåga förekomst av rökning och den lägsta nivån av tobaksrelaterad dödlighet bland män i Europa".³⁵

4.36 I rapporten från 2016 från Royal College of Physicians i Storbritannien sägs följande:

"Tillgången till och användningen av en tobaksprodukt för användning i munnen som kallas snus i Sverige, [...], är ett bevis på att en betydande andel av rökarna, om det finns ett socialt acceptabelt och prisvärt konsumentalternativ med lägre hälsorisker, kommer att övergå från rökt tobak till den alternativa produkten. Särskilt bland män har tillgången till snus som ett substitut för rökning bidragit till att minska förekomsten av rökning i Sverige, som nu är den överlägset lägsta i Europa.

Det är svårt att kvantifiera storleken på det bidrag som tillgängligheten av snus ger utöver konventionella åtgärder för tobakskontroll, men i en nyligen genomförd studie av effekten av att snus drogs tillbaka från marknaden i Finland 1995, när både Finland och Sverige anslöt sig till EU, men endast Sverige fick fortsätta att använda snus, uppskattas det att tillgängligheten av snus under de följande tio åren minskade rökningens prevalens i Sverige med ytterligare 3,7 procentenheter. Trenderna för snusanvändning i Norge liknar, och är kanske starkare än, trenderna i Sverige, och där är användningen av snus starkt förknippad med att sluta röka."³⁶

4.37 Norge har uppnått liknande resultat och den senaste tidens ökning av snuskonsumtionen har bidragit till att sänka prevalensen av rökning. Marknadsandelen för snus i Norge ökade från 4 % 1985 till 28 % 2012, men den totala tobakskonsumtionen minskade med 20,3 % under samma period. Bland unga manliga vuxna minskade förekomsten av rökning (dagligen och tillfälligt) från 50 % 1985 till 21 % 2013. Snus var den vanligaste metoden för rökavvänjning. Noterbart är att Statistiska centralbyrån i Norge rapporterar att förekomsten av daglig snusanvändning överstiger förekomsten av daglig cigaretrökning, som har minskat till endast 8 % år 2022.³⁷

4.38 Lund *et al.*, (2014)³⁸ undersökte hur tillgången till snus påverkade den totala tobakskonsumtionen, rökning och rökstopp i Norge. De fann att den ökade användningen av snus inte har lett till en ökning av den totala tobakskonsumtionen, eftersom försäljningen av cigaretter har minskat i Norge. I studien dras slutsatsen att snus har bidragit till en minskad cigarettkonsumtion genom tre mekanismer:

4.38.1 som en metod för rökavvänjning;

4.38.2 som en alternativ produkt för nya generationer av tobaksbenägna konsumenter som annars skulle börja röka, och

4.38.3 som ett alternativ till cigaretter för rökare som inte vill sluta röka helt och hållet eller som har svårt att göra det genom traditionella metoder för att sluta röka.

³³ Special Eurobarometer 506, issued February 2021. Available at:

<https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2240EurobarometerEurobarometer>

³⁴ [Use of tobacco and nicotine products \(self-reported\) by age, gender and year. Share \(percent\).. PxWeb \(folkhalsomyndigheten.se\).](https://www.folkhalsomyndigheten.se)

³⁵ 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

³⁶ Royal College of Physicians (2016), Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction at p.6.

³⁷ <https://www.ssb.no/en/helse/helseforhold-og-levestandard/statistikk/royk-alkohol-og-andre-rusmidler>

³⁸ Lund *et al.*, (2014), *How Has the Availability of Snus Influenced Cigarette Smoking in Norway?* Int. J. Environ. Res. Public Health 2014, 11, 11705-11717.

- 4.39 Maki (2015)³⁹ undersökte rökningen i Finland efter det att landet anslutit sig till EU (och blev föremål för förbudet mot snus, vilket var vanligt i Finland innan landet anslöt sig till EU), med Sverige som jämförelseland, som inte var föremål för förbudet mot snus. Författaren fann att rökningen efter förbudet var 3,47 procentenheter högre i Finland än vad den skulle ha varit om förbudet inte hade funnits. Författaren drar slutsatsen: *"Tillgången till snus, ett mindre skadligt alternativ till rökning, verkar ha haft en positiv inverkan (minskning) på rökningen. Att erbjuda acceptabla alternativ till cigaretter är avgörande för att minska förekomsten av rökning"*.
- 4.40 Det norska institutet för alkohol- och drogforskning har publicerat en rad studier som visar snusets roll när det gäller att öka rökstoppet och minska rökningens start. Resultaten från denna forskning presenteras i Lund (2013).⁴⁰ De omfattar:
- 4.40.1 Ökningen av snus användningen bland män i Norge har inte åtföljts av en ökning av dubbel användning av snus och cigaretter;
- 4.40.2 Snus uppges av tidigare rökare vara den mest föredragna metoden för att sluta röka, och tidigare rökare utgör det största segmentet av norska snus användare;
- 4.40.3 Det har konsekvent konstaterats att andelen som slutar röka är högre för snus användare än för rökare som inte har någon erfarenhet av att använda snus.
- 4.40.4 Det är mer sannolikt att de som använder snus har slutat röka helt och hållet eller minskat sin cigaretrökning avsevärt än de som använder medicinska rökavvänjningsprodukter.
- 4.41 Publicerade modeller av snusets effekter stöder också dess fördelar för folkhälsan. Rodu et al (2009) undersökte till exempel lungcancer dödligheten i EU:s medlemsstater för att uppskatta hur lungcancer dödligheten som kan hänföras till rökning skulle minska i andra EU-länder om de hade samma rökprevalens som Sverige. Författarna uppskattade att om alla EU-länder hade haft den lungcancer dödlighet ("LCMR") som män i Sverige hade, skulle det ha varit 92 000 färre lungcancer dödsfall. Författarna drog följande slutsats: *"Snus användning har haft en djupgående effekt på rökningens prevalens och LCMR bland svenska män. Även om det inte kan bevisas att snus skulle ha samma effekt i andra EU-länder, är den potentiella minskningen av dödsfall som kan hänföras till rökning betydande"*.⁴¹
- 4.42 Som diskuterats ovan förväntas de, med tanke på att nikotin påsar inte innehåller tobak, utgöra en betydligt mindre risk än brännbara tobaksprodukter och till och med en mindre hälsorisk än snusprodukter. Följaktligen erbjuder de potential för ännu större folkhälsovinster än de som ses med snus.
- 4.43 I Storbritannien har det också skett en betydande minskning av rökningens prevalens efter införandet av e-cigaretter: Den årliga befolkningsundersökningen visade att andelen nuvarande rökare i Storbritannien var 13,3 %, vilket motsvarar en minskning med 6,9 procentenheter jämfört med 2011 (20,2 % av befolkningen). I rapporten konstaterades att *"[v]apning apparater som e-cigaretter har spelat en viktig roll i minskningen av rökningens prevalens i Storbritannien"*.⁴²
- 4.44 I en nyligen genomförd analys av trenderna i rökningens prevalens i länder med relativt stor användning av alternativa nikotinprodukter - Storbritannien, Sverige, Norge, Nya Zeeland och Japan - jämfört med grannländer med lägre användning av dessa alternativ (dvs. genomsnittet av de 27 länder som ingår i Europeiska unionen (EU27), Danmark, Finland och Australien) konstaterades också att länder med stor användning av alternativa

³⁹ Maki J. The incentives created by a harm reduction approach to smoking cessation: Snus and smoking in Sweden and Finland. Int J Drug Policy. 2015 Jun;26(6):569-74. doi: 10.1016/j.drugpo.2014.08.003. Epub 2014 Aug 17. PMID: 25214359.

⁴⁰ Karl Erik Lund, (2013) "Tobacco harm reduction in the real world: has the availability of snus in Norway increased smoking cessation?", Drugs and Alcohol Today, Vol. 13 Issue: 2, pp.92-101, <https://doi.org/10.1108/DAT-02-2013-0006>.

⁴¹ Rodu B, Cole P. Lung cancer mortality: comparing Sweden with other countries in the European Union. Scand J Public Health. 2009 Jul;37(5):481-6.

⁴² Adult smoking habits in the UK: 2021, available at <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2021#smoking-prevalence-based-on-data-from-the-annual-population-survey-aps>

nikotinprodukter har kunnat uppnå lägre rökingsprocent jämfört med grannländer där dessa produkter är mindre utbredda. I analysen ingår att det framgår att den dagliga rökingsprevalensen i Nya Zeeland tycks ha minskat snabbare än i grannlandet Australien, trots att båda länderna har liknande åtgärder för tobakskontroll av cigaretter (höga punktskatter, vanliga förpackningar, förbud mot skyltning på försäljningsställen). Författaren konstaterar följande: "*De uppgifter som granskas i detta dokument tyder på att ersättning av förbrända tobaksprodukter med alternativa nikotinprodukter kan bidra till lägre rökningstal. Detta stöds av den lägre rökingsprevalensen i länder med relativt hög användning av alternativ jämfört med grannländer med lägre användning av dessa produkter. Resultaten tyder på att ett snabbare införande av alternativa nikotinprodukter kan bidra till att minska förekomsten av rökning snabbare än traditionella åtgärder för tobakskontroll som enbart är inriktade på förebyggande åtgärder och rökavvänjning.*"⁴³

- 4.45 **Farhågorna om att nikotinpåsar skulle kunna leda till en utbredd nikotinanvändning bland ungdomar är ogrundade.**
- 4.46 Vi är medvetna om oron över ungdomars nikotin- och tobaksanvändning, och vi är tydliga med att nikotin- och tobaksprodukter endast bör vara förbehållna vuxna.
- 4.47 BAT känner inte till några bevis i Finland som visar att tillgången till nikotinpåsar orsakar en utbredd etablerad nikotinanvändning bland ungdomar.
- 4.48 Publicerade studier stöder inte påståendet att nikotinpåsar sannolikt orsakar ett utbrett etablerat nikotinbruk bland ungdomar. Plurphanswat *et al.*, (2020)⁴⁴ utvärderade amerikanska konsumenters insikter och interaktion med nikotinpåsar. Enligt studien bestod den nuvarande demografin för produktanvändare av en utbildad, arbetande vuxen befolkning med en genomsnittsålder på cirka 33 år, avslutade minst en gymnasieexamen med en inkomst på mer än 50 000 dollar.
- 4.49 Därför är det viktigt att som ett första steg förstå hur användningsbeteendena ser ut och att överväga de möjliga effekterna av den föreslagna interventionen i förhållande till andra mål, t.ex. att minska förekomsten av rökning bland vuxna (och ungdomar). Departementet har inte gjort detta.
- 4.50 **Dessutom finns det inga tillförlitliga bevis för att nikotinpåsar skulle ha en "gateway-effekt".**
- 4.51 Dessutom finns det inga tillförlitliga uppgifter som skulle kunna stödja påståendet att alternativa nikotinprodukter har en "inkörsportseffekt" som leder till att fler börjar röka cigaretter.
- 4.52 Phillips (2015)⁴⁵ undersöker vilka bevis och forskningsstrategier som skulle behövas för att empiriskt upptäcka en gateway-effekt och förklarar att de bevis som vanligtvis åberopas till stöd för påståenden om gateway-effekter är ogiltiga. Han konstaterar:

"Det hävdas ofta att lågriskdroger fortfarande orsakar skada på grund av "gateway-effekter", där de leder till användning av ett högriskalternativ. Sådana påståenden är populära bland motståndare till skademinimering av tobak, som hävdar att lågriskprodukter (t.ex. e-cigaretter, rökfri tobak) får människor att börja röka, ibland med stöd av empiriska studier som skenbart stöder påståendet. Dessa studier ignorerar dock konsekvent de uppenbara alternativa orsakssätten, särskilt att observerade samband kan vara orsakssamband i motsatt riktning (rökning får människor att söka efter lågriskalternativ) eller förväxling (samma individuella egenskaper ökar chansen att använda någon tobaksprodukt). På grund av dessa komplikationer måste varje användbar analys hantera simlantanitet och förväxling av gemensam orsak. I praktiken verkar de befintliga analyserna nästan som om de

⁴³ Fagerström, K. Can alternative nicotine products put the final nail in the smoking coffin?. *Harm Reduct J* **19**, 131 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12954-022-00722-5>

⁴⁴ Plurphanswat N, Hughes JR, Fagerström K, Rodu B. Initial Information on a Novel Nicotine Product. *Am J Addict*. 2020 Jul;29(4):279-286. doi: 10.1111/ajad.13020. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32176374.

⁴⁵ Phillips (2015), *Gateway Effects: Why the Cited Evidence Does not support Their Existence for Low-Risk Tobacco Products (And What Evidence Would)*.

utformats för att ge undervisningsexempel om att dra förenklade och ogrundade orsaksslutsatser från observerade samband."

- 4.53 Snus har inte heller visat sig ha någon "gateway-effekt". Till exempel:
- 4.53.1 Europeiska unionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker konstaterade i sitt yttrande av den 6 februari 2008 att "*de svenska uppgifterna, med sin prospektiva och långsiktiga uppföljning, ger inte mycket stöd åt teorin att rökfri tobak (dvs. svenskt snus) är en inkörsport till framtida rökning*".⁴⁶
- 4.53.2 Lund *et al.*, (2013)⁴⁷ konstaterar med hänvisning till Norge, att: "*På aggregerad nivå är korrelationen mellan snusanvändning och rökning negativ i den meningen att andelen unga snusanvändare har ökat, medan andelen unga rökare har minskat. Om det verkligen fanns en stark övergångseffekt skulle vi snarare förvänta oss att den ökade snusanvändningen var förknippad med en efterföljande ökning av andelen rökare - och inte en minskning.*"
- 4.53.3 Ett antal studier som undersökte snusets övergångseffekt, särskilt på minderåriga (under 18 år) snusanvändare i Sverige och Norge, visade inte på någon ökad sannolikhet för att börja röka cigaretter bland snusanvändare, och flera studier visade på den motsatta effekten, dvs. att snusanvändare hade lägre sannolikhet för att börja röka, vilket tyder på att snusanvändning kan avleda utsatta personer från att börja röka cigaretter.⁴⁸
- 4.54 Ett antal omfattande granskningar som gjorts av oberoende organisationer har också kritiserat de argument som framförts i samband med e-cigaretter och dragit slutsatsen att det inte finns några tillförlitliga bevis för att det finns en övergångseffekt.⁴⁹
- 4.55 I en storskalig tvärsnittsstudie med matchade parstudier av Shahab *et al.*, (2021)⁵⁰, bedömdes "sambandet" mellan användningen av e-cigaretter och andra tobaksprodukter bland ungdomar, och huruvida rökning skulle fungera som en "inkörsport" till rökning. Som påpekas i denna artikel och av Khouja *et al.*, (2020),⁵¹ har tidigare studier som rapporterar om en "inkörsportseffekt" för ungdomar haft två grundläggande begränsningar: för det första har de endast undersökt den första användningen eller försöket och inte den kontinuerliga användningen av cigaretter, och för det andra har den faktiska kausaliteten mellan e-cigaretter och rökning inte kunnat bedömas på ett adekvat sätt, eftersom det skulle vara "oetiskt (och opraktiskt) att genomföra en randomiserad kontrollerad studie med icke-rökande ungdomar". Shahab *et al.* övervann dessa problem genom att granska data från National Youth Tobacco Survey för 2014-17 för de ungdomar som lämnade information om den första tobaksprodukt de hade använt 2014/15 (n = 38 630). Studien visade att mindre än 1 % av de tonåringar som provade e-cigaretter blev etablerade rökare, och denna andel var statistiskt sett mindre än någon annan kategori. Det är särskilt värt att notera att omvandlingen från "någonsin rökare" till "etablerad rökare" var betydligt lägre för de ungdomar som först "provade" e-cigaretter (2,7 % jämfört med 9 % för dem som först "provade" brännbara produkter). Omvänt fanns det för de ungdomar som började använda cigaretter ett starkt samband med att de övergick från att röka till att använda e-cigaretter. I sin slutsats föreslår författarna att "... under den aktuella

⁴⁶ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Opinion on: Health Effects of Smokeless Tobacco Products. Available at https://ec.europa.eu/health/node/42468_en

⁴⁷ Karl Erik Lund, (2013) "Tobacco harm reduction in the real world: has the availability of snus in Norway increased smoking cessation?", *Drugs and Alcohol Today*, Vol. 13 Issue: 2, pp.92-101, <https://doi.org/10.1108/DAT-02-2013-0006>.

⁴⁸ Galanti *et al.*, *Nicotine & Tobacco Research* 2008, 10(2), p315-323; Lund and Scheffels *nicotine & tobacco research* 2014, 16(6), p815-819.

⁴⁹ Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016; *E-cigarettes: an evidence update: a report commissioned by Public Health England*.

⁵⁰ Shahab, L., Beard, E., and Brown, J. (2021). Association of initial e-cigarette and other tobacco product use with subsequent cigarette smoking in adolescents: a cross-sectional, matched control study. *Tob Control*. 30(2):212-220. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055283.

⁵¹ Khouja, J.N., Suddell, S.F., Peters, S.E., Taylor, A.E., Munafò, M.R. (2020). Is e-cigarette use in non-smoking young adults associated with later smoking? A systematic review and meta-analysis. *Tob Control* 30(1):8-15. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055433.

tidsperioden är det osannolikt att e-cigarett har fungerat som en viktig inkörsport till cigarettökning, och kan i själva verket ha fungerat som en inkörsport bort från rökning för sårbara ungdomar."⁵²

- 4.56 I en nyligen genomförd metaanalys drogs slutsatsen att de longitudinella studier som publicerats och som har funnit ett positivt samband mellan användning av e-cigarett och tobaksrökning med stor sannolikhet är behäftade med publiceringsbias, hög bortfallsfrekvens i urvalet och otillräcklig justering för potentiella förväxlingsvariabler, vilket innebär att försiktighet måste iakttagas vid tolkningen av dessa studier⁵³.
- 4.57 Forskare har också dragit slutsatsen att det är troligare att sambanden mellan ungdomars användning av e-cigarett och senare rökning beror på gemensamma riskfaktorer - risktagande egenskaper hos den enskilde individen eller dennes omständigheter som gör att han eller hon tenderar att både röka och använda e-cigarett⁵⁴.
- 4.58 I en uppsats som publicerades i September 2021⁵⁵, konstaterade femton tidigare ordföranden för en ledande akademisk förening på området, Society for Research on Nicotine and Tobacco, samtidigt som de konstaterade att det finns ett behov av att fortsätta att övervaka ungdomars rökning:

"Flera överväganden väcker frågan om huruvida vaping för ungdomar som helhet skapar farliga nivåer av nikotinexponering som inte skulle ha inträffat om man inte hade vaping. Den stora majoriteten av ungdomar som inte använder tobaksvaror använder sig inte av rökning och utsätts därför inte för någon nikotinexponering. Bland dem som röker gör de flesta det sällan och många är kortvariga experimentanter. Det är vanligast med frekvent rökning bland nuvarande eller tidigare rökare, dvs. personer som redan är exponerade för nikotin. Den farligaste formen av ungdomars exponering för nikotin, cigarettökning, har minskat i en aldrig tidigare skådad takt under ungdomars vaping-period. Användningen av andra tobaksprodukter har också minskat."

- 4.59 Även om det fortfarande är viktigt att övervaka ungdomars användning av nikotinprodukter är påståendena om att alternativa nikotinprodukter orsakar en ökning av cigarettökning inte underbyggda.

5. FÖRBUDET MOT NIKOTINPÅSAR ÄR IRRATIONELLT OCH OPROPORTIONERLIGT.

5.1 Förslaget är irrationellt

- 5.2 I slutändan har departementet, antingen genom bristande utredning eller genom underlåtenhet att ta hänsyn till relevant (och bortse från irrelevant) information - bland annat genom att bortse från RIVM:s rekommendationer och underlåta att ta hänsyn till publicerad forskning från BAT och den oberoende bedömningen från tyska BfR - offentliggjort lagförslaget när det inte finns någon rationell grund för att dra slutsatsen att förbudet mot nikotinpåsar skulle uppfylla ett legitimt folkhälsopolitiskt mål. Genom att göra detta har departementet fattat ett beslut som ligger utanför de svarsalternativ som en resonabel beslutsfattare har.

⁵² Shahab, L., Beard, E., and Brown, J. (2021). Association of initial e-cigarette and other tobacco product use with subsequent cigarette smoking in adolescents: a cross-sectional, matched control study. *Tob Control*. 30(2):212-220. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055283.

⁵³ Chan GCK, Stjepanović D, Lim C, Sun T, Shanmuga Anandan A, Connor JP, Gartner C, Hall WD, Leung J. Gateway or common liability? A systematic review and meta-analysis of studies of adolescent e-cigarette use and future smoking initiation. *Addiction*. 2021 Apr;116(4):743-756. doi: 10.1111/add.15246. Epub 2020 Oct 5. PMID: 32888234.

⁵⁴ See Khouja JN, Wootton RE, Taylor AE, Smith GD, Munafò MR. Association of genetic liability to smoking initiation with e-cigarette use in young adults: A cohort study. *PLoS Med*; Natasha A Sokol, ScD, Justin M Feldman, ScD, High School Seniors Who Used E-Cigarettes May Have Otherwise Been Cigarette Smokers: Evidence From Monitoring the Future (United States, 2009–2018), *Nicotine & Tobacco Research*, Volume 23, Issue 11, November 2021, Pages 1958–1961, <https://doi.org/10.1093/ntr/ntab102>; Selya AS, Foxon F. Trends in electronic cigarette use and conventional smoking: quantifying a possible 'diversion' effect among US adolescents. *Addiction*. 2021;116(7):1848-1858. doi:10.1111/add.15385.

⁵⁵ Balfour DJK, Benowitz NL, Colby SM, Hatsukami DK, Lando HA, Leischow SJ, Lerman C, Mermelstein RJ, Niaura R, Perkins KA, Pomerleau OF, Rigotti NA, Swan GE, Warner KE, West R. [Balancing Consideration of the Risks and Benefits of E-Cigarettes](#). *Am J Public Health*. 2021 Sep;111(9):1661-1672. doi: 10.2105/AJPH.2021.306416. Epub 2021 Aug 19. PMID: 34410826.

- 5.3 Dessutom är det bevisligen irrationellt att tillämpa den mest drakoniska åtgärden (ett förbud) på alternativa nikotinprodukter med minskad risk, t.ex. påsar med oralt nikotin, och därigenom förvägra rökare tillgång till en mindre riskfylld produkt och upprätthålla användningen av farligare brännbara tobaksprodukter (även bland ungdomar). Det finns inte heller något rationellt berättigande för att behandla nikotinpåsar på samma sätt som snus.
- 5.4 Förbudet mot nikotinpåsar kommer att ytterligare stimulera den befintliga olagliga marknaden för nikotinpåsar, vilket ytterligare skulle undergräva folkhälsomålet. Lagförslaget kommer bara att vidmakthålla denna gränsöverskridande och olagliga marknad och därmed utsätta konsumenterna för de potentiella riskerna med olagliga produkter som inte tillverkas enligt höga standarder.
- 5.5 Denna ståndpunkt stöds ytterligare av det faktum att media under de senaste månaderna har bekräftat att förbudet mot snus har lett till en ökning av den illegala marknaden. I mars 2022 rapporterade "Helsinki Times" följande:
- Den finska tullen beslagtog en rekordstor mängd snus och missbrukssubstanser. År 2021 upptäckte tulltjänstemännen 5 400 överträdelser av tullagstiftningen och tulltjänstemännen beslagtog 9 104 kg snus - cirka 2 000 kg mer än 2020. Medan de största mängderna snus smugglades till Finland på landvägen från norra Sverige, förekom det även incidenter av smuggling till sjöss.
 - Dessutom ökade antalet beslagtagna medicinska substanser nästan fyra gånger jämfört med föregående år, till mer än 1 537 000. I artikeln konstateras att ökningen berodde på ett fåtal stora beslag av nikotinpåsar.⁵⁶
- 5.6 Erfarenheterna från Australien, där e-cigarett endast är receptbelagda, visar att om regleringar hindrar tillgången till produkter kommer den illegala marknaden att utvecklas för att dra nytta av att lagliga produkter inte finns tillgängliga. Australiska regeringsuppgifter för 2020-21 visar att trots de rättsliga hindren för tillgången rapporterade 21,7 % av personer i åldern 18-24 år att de hade använt en e-cigarett eller en ångningsanordning minst en gång.⁵⁷ Australisk forskning visar också att nästan 80 % av tonåringarna i New South Wales som har ångat tyckte att det var "lätt" att få tillgång till e-cigarett från flera olagliga källor.⁵⁸
- 5.7 Denna ökade risk för olaglig handel till följd av restriktioner för lagliga produkter har också uppmärksamats av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration) när det gäller ett förbud mot aromer i e-cigarett. Riskerna skulle dock öka med ett fullständigt produktförbud. I sitt vägledande dokument från januari 2020 med titeln "*Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization*",⁵⁹ anger FDA att man är medveten om att "*avlägsnandet av några av de mest populära produkterna från marknaden kan åtföljas av en ökning av svartmarknadsversioner av dessa produkter som kan innebära ytterligare hälso- och säkerhetsrisker för konsumenterna utöver de risker som de äkta produkterna medför*".⁶⁰ Med tanke på de ökade riskerna med dessa produkter på den svarta marknaden och behovet av ökade insatser för att se till att de efterlevs, noterar FDA "*riskerna att de innehåller skadliga kemikalier eller beståndsdelar som inte finns i andra produkter, att de tillverkas med hjälp av jämförelsevis dåliga kvalitetskontroller och att de är utformade på ett sätt som gör det lättare för distributörer eller användare att göra ändringar - allt detta ökar risken för negativa händelser*".⁶¹
- 5.8 Den olagliga handeln skulle ytterligare undergräva folkhälsan genom att öka konsumenternas (inklusive ungdomars) tillgång till oreglerade produkter utan kontroll av standarder och ingredienser eller efterlevnad av annan produktreglering, samt undergräva

⁵⁶ <https://www.helsinkitimes.fi/finland/finland-news/domestic/21135-finnish-customs-seized-a-record-quantity-of-snus-and-narcotic-medicines.html>.

⁵⁷ [Smoking, 2020-21 financial year | Australian Bureau of Statistics \(abs.gov.au\)](https://www.abs.gov.au/Smoking-2020-21-financial-year)

⁵⁸ [New research finds Aussie teens find illegal vapes easy to access | Cancer Council NSW](https://www.cancer.org.au/news/new-research-finds-australian-teens-find-illegal-vapes-easy-to-access)

⁵⁹ <https://www.fda.gov/media/133880/download>

⁶⁰ Id. at 28.

⁶¹ Id. At 7.

- de statliga intäkterna och ha en negativ inverkan på samhället i allmänhet genom ökad brottslig verksamhet.
- 5.9 I en oberoende expertrapport som beställts av ASH Nya Zeeland⁶² konstateras följande: Svarta marknader utvecklas som svar på restriktiva eller kostsamma regleringar eller skatter. Svarta marknader ... orsakar också skador genom handel, transitering och hantering av starka vätskor, produktkvalitet, dålig märkning och undermåliga förpackningar. De kan förvärra de risker som politiken är utformad för att minska."
- 5.10 Departementet har i grunden underlåtit att vidta rimliga åtgärder för att till fullo sätta sig in i den relevanta information som krävs för att göra en korrekt bedömning av de föreslagna åtgärderna, inklusive konsekvenserna för folkhälsan av att förbjuda alternativa nikotinprodukter.
- 5.11 **Förslaget är oproportionerligt.**
- 5.12 Departementet har bevisbördan för att visa att förslaget uppfyller kraven på proportionalitet.
- 5.13 Som nyligen bekräftats av EU-domstolen i Kanavape-målet,⁶³ måste medlemsstaten, även om ett förbud, som i det aktuella fallet, motiveras av skyddet av folkhälsan, uppfylla en hög tröskel när den försöker motivera en begränsning av folkhälsoskäl. I synnerhet:
- 5.13.1 Medlemsstaterna måste visa att det finns en verklig risk för folkhälsan (punkt 88) som fastställts på grundval av "de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av internationell forskning" (punkt 91);
- 5.13.2 Begränsningen måste vara proportionerlig, dvs. inte mer än vad som är nödvändigt för att uppnå folkhälsomålet (punkt 89). Ett förbud är det mest restriktiva alternativet som finns, vilket innebär att om det finns mindre restriktiva alternativ bör de övervägas noggrant.
- 5.13.3 Medlemsstaterna måste visa att folkhälsomålet eftersträvas på ett konsekvent och systematiskt sätt (punkt 84). Detta bör i princip förbjuda regler som gör skillnad mellan behandlingen av två olika produkter med liknande riskprofil.
- 5.14 EU-domstolen betonade också att denna höga tröskel kräver mer än ett enkelt påstående om folkhälsomål. Domstolen konstaterade att "*eftersom artikel 36 i EUF-fördraget innehåller ett undantag, som måste tolkas snävt, från den fria rörligheten för varor inom Europeiska unionen, ankommer det på de nationella myndigheter som åberopar detta undantag att i varje enskilt fall, med beaktande av resultaten av den vetenskapliga forskningen, visa att det finns ett undantag från den fria rörligheten för varor inom Europeiska unionen, att deras lagstiftning är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som avses i den bestämmelsen, och i synnerhet att saluföringen av produkterna i fråga utgör ett verkligt hot mot folkhälsan som måste genomgå en grundlig bedömning*"⁶⁴ och att "*bedömningen av risken inte kan baseras på rent hypotetiska överväganden*"⁶⁵.
- 5.15 Ministeriet har helt uppenbart misslyckats med att visa att den höga tröskel som krävs för att motivera förslaget enligt dessa bestämmelser är uppfylld:
- 5.16 Departementet går emot rekommendationen från andra myndigheter i medlemsstaterna, t.ex. RIVM, att nikotinpåsar bör regleras (inte förbjudas) som en relaterad produkt. RIVM rekommenderade också åtgärder som skulle kunna genomföras för att skydda ungdomar. Detta understryker att det finns mindre restriktiva alternativ. Det är uppenbart att departementet inte kan fastställa att förbudet är nödvändigt för att skydda folkhälsan på grundval av tillförlitliga vetenskapliga uppgifter eller proportionerligt, när dess eget organ har föreslagit att produkten kan regleras på lämpligt sätt (i linje med andra nikotinprodukter). På denna grund är varken led a eller b ovan uppfyllda.

⁶² Bates C, Beaglehole R, Laking G, Sweanor D, Youdan B. 2019. A Surge Strategy for Smokefree Aotearoa 2025: The role and regulation of vaping and other low-risk smokefree nicotine products. Auckland: ASH New Zealand and End Smoking New Zealand.

⁶³ Case C-663/18 *B S and C A (Commercialisation du cannabidiol - CBD)* ECLI:EU:C:2020:938.

⁶⁴ Case C663/18 at 87.

⁶⁵ Ibid at 90.

- 5.17 Dessutom har departementet inte lyckats visa att det föreligger en verklig risk för folkhälsan baserat på de senaste vetenskapliga uppgifterna och den internationella forskningen. Som diskuterats ovan har departementet inte fastställt att orala nikotinprodukter har orsakat ett utbrett etablerat nikotinbruk bland ungdomar, utan spekulerar bara i att det kan finnas en risk att de kan göra det i framtiden. På så sätt faller förslaget helt och hållet inom ramen för reglering som bygger på "rent hypotetiska överväganden". Departementet har också misslyckats med att bedöma förslagets inverkan på folkhälsan i stort, bland annat genom att inte ta vederbörlig hänsyn till de fördelar som tobaksskadebegränsning med nikotinpåsar innebär som ett alternativ med minskad risk till brännbar tobak för vuxna rökare som annars skulle fortsätta att röka.
- 5.18 Eftersom departementet inte har visat att det finns någon rationell grund för lagförslaget, och eftersom bevisen visar att förbudet sannolikt skulle undergräva folkhälsan, finns det ingen grund - och definitivt ingen proportionerlig grund - för att rättfärdiga lagförslaget.
- 5.19 Som förklaras nedan förs det föreslagna förbudet fram i avsaknad av bevis som visar att det är nödvändigt eller lämpligt för att främja folkhälsan och att det faktiskt skulle göra det. Folkhälsomålet eftersträvas på ett inkonsekvent sätt.
- 5.20 **Förbudet mot nikotinpåsar är inte lämpligt för att förbättra folkhälsan.**
- 5.21 I stället för att förbättra folkhälsan skulle lagförslaget (som diskuterats ovan) sannolikt undergräva folkhälsan genom att upprätthålla användningen av farligare brännbara tobaksprodukter.
- 5.22 Det har inte gjorts någon bedömning av om åtgärderna i lagförslaget skulle vara effektiva när det gäller att förbättra folkhälsan i stort, eller om det skulle vara lämpligare att låta konsumenterna få tillgång till nikotinpåsar (som regeringen gör för andra nikotinprodukter) och samtidigt reglera dem på ett proportionerligt och rimligt sätt.
- 5.23 Som diskuterats ovan talar tyngden av de nuvarande vetenskapliga bevisen för att vuxna rökare bör få tillgång till produkter med minskad risk som en viktig del av en strategi för att minska tobaksskadorna på folkhälsoområdet.
- 5.24 Det finns också ett antal troliga oavsiktliga konsekvenser av ett sådant förbud som skulle undergräva folkhälsomålet. Dessa inkluderar följande:
- 5.24.1 att upprätthålla användningen av farligare brännbara tobaksprodukter, och
- 5.24.2 skapandet av en olaglig marknad - med problem som rör ungdomars tillgång och förlusten av kvalitetskontroller och andra reglerande kontroller - och ökad brottslig verksamhet.
- 5.25 **Förbudet mot nikotinpåsar är inte nödvändigt eftersom det finns effektivare och mindre betungande alternativ.**
- 5.26 Det finns ett antal alternativa regleringsalternativ som är bättre inriktade på att minska ungdomars tillgång till tobak och som skulle kunna ge betydande folkhälsovinster genom att minska tobaksskadorna.
- 5.27 I stället för att förbjuda försäljningen av nikotinpåsar skulle ett rimligare regelverk innebära att dessa produkter uppfyller lämpliga kriterier när det gäller kvalitet och säkerhet och inte marknadsförs till barn, samtidigt som de förblir tillgängliga för vuxna konsumenter.
- 5.28 Ett antal ledande tillverkare i EU, däribland BAT, har antagit ett självreglerande ramverk för nikotinpåsar, inklusive åtgärder för att säkerställa kvalitet och ansvarsfull marknadsföring av dessa produkter. **En kopia av detta självreglerande ramverk för nikotinpåsar finns i bilaga 2 till detta svar.**
- 5.29 Detta regelverk omfattar:
- 5.29.1 En lägsta åldersgräns på 18 år för försäljning och marknadsföring av produkter.
- 5.29.2 En högsta nikotinhalt på 20 mg per påse.
- 5.29.3 Standarder för ingredienser

- 5.29.4 Krav på märkning, inklusive hälsovarning.
 - 5.29.5 Konsumentinformation på enhetsförpackningar
 - 5.29.6 Restriktioner för produktbeskrivningar
 - 5.29.7 Ansvarsfull marknadsföring som endast riktar sig till personer över 18 år. Detta skulle skydda mot reklam som riktar sig till ungdomar samtidigt som man ser till att vuxna rökare kan göra fullt informerade val och att alternativa nikotinprodukter kan vara ett synligt, tillgängligt och lättåtkomligt alternativ för vuxna rökare.
- 5.30 Detta ramverk visar att det finns ett mer proportionerligt tillvägagångssätt än departementets förslag.
- 5.31 Som nämnts ovan rekommenderade RIVM i sin rapport "Nikotinprodukter utan tobak för fritidsbruk" att nikotinpåsar ska regleras (inte förbjudas). RIVM rekommenderade också följande:
- 5.31.1 sortimentet av smaker på nikotinpåsar utan tobak bör begränsas (inte förbjudas) för att minska deras popularitet bland icke-tobaksanvändare;
 - 5.31.2 att göra barnsäkra förpackningar obligatoriska;
 - 5.31.3 genomföra produkt- och användarövervakning, och
 - 5.31.4 informera allmänheten om riskerna med nikotin i dessa påsar när det gäller toxicitet och beroende.
- Detta understryker ytterligare att det finns mindre restriktiva alternativ.
- 5.32 Regeringarna i Tjeckien, Danmark, Slovakien och Sverige har också alla under de senaste två åren infört skraddarsydd nationella bestämmelser för nikotinpåsar.
- 5.33 Exempelen ovan visar att det går att anta ett proportionerligt regelverk som både skyddar mot ungdomars användning och ger vuxna rökare tillgång till dessa produkter som ett mindre riskfyllt alternativ till brännbar tobak.
- 5.34 Departementet hävdar bara att mindre drastiska åtgärder är otillräckliga, men det finns inga tecken på att man på ett meningsfullt sätt har övervägt dessa eller andra alternativ. Vidare kan departementets påstående inte förenas med dess ståndpunkt att reglering av andra nikotinprodukter (inte ett förbud) skyddar folkhälsan
- 5.35 **Folkhälsomålet eftersträvas inte på ett konsekvent sätt.**
- 5.36 Folkhälsomålet eftersträvas på ett inkonsekvent sätt eftersom lagförslaget föreslår att nikotinprodukter förbjuds, samtidigt som mer skadliga tobaksprodukter, t.ex. brännbara tobaksprodukter, får finnas kvar på marknaden. Det finns ingen rationell motivering för denna inkonsekvens.
- 5.37 Som nämnts ovan har departementet, genom att föreslå att nikotinpåsar ska behandlas på samma sätt som snus, också bortsett från att nikotinpåsar objektivt sett skiljer sig från snus i och med att de inte innehåller tobak och kan förväntas ha en ännu större inverkan på minskningen av tobaksskador jämfört med snus.
- 5.38 Det är inte ett tillfredsställande svar för departementet att hävda att förbudet inte är diskriminerande eftersom det gäller alla nikotinpåsar, eftersom det behandlar orala nikotinprodukter på ett annat sätt än andra liknande nikotinprodukter och mer skadliga tobaksvaror.
6. **FÖRSLAGET ÄR OLAGLIGT**
- 6.1 **Kränkning av konsumenternas rättigheter**
- 6.2 Förslaget begränsar på ett oproportionerligt sätt de grundläggande mänskliga rättigheterna till personlig integritet och privatliv som skyddas enligt artiklarna 7 och 10 i Finlands grundlag, artikel 8 i Europakonventionen och artikel 3 i EU:s stadga om de grundläggande

rättigheterna. Ett sådant förbud är också diskriminerande och oförenligt med den avsiktligt skyddade rätten till hälsa, eftersom det berövar rökare produkter med minskad risk.

- 6.3 Rätten till privatliv och personlig integritet innebär rätten till individuellt självbestämmande när det gäller den egna hälsan. I sin tolkning av rätten till privatliv i artikel 8 i Europakonventionen har Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna till exempel bekräftat att "*begreppet personlig autonomi är en viktig princip som ligger till grund för tolkningen av dess garantier*"⁶⁶, och kommenterade:

*"Domstolen konstaterar att förmågan att leva sitt liv på ett sätt som man själv väljer kan också innefatta möjligheten att bedriva verksamhet som uppfattas som fysiskt eller moraliskt skadlig eller farlig för den berörda individen. I vilken utsträckning en stat kan använda tvångsbefogenheter eller straffrätten för att skydda människor från konsekvenserna av deras valda livsstil har länge varit ett ämne för moralisk och rättsvetenskaplig diskussion, och det faktum att ingreppet ofta ses som ett intrång i den privata och personliga sfären bidrar till debattens styrka. Men även när beteendet utgör en fara för hälsan, eller kanske till och med när det är livshotande, har konventionsinstitutionernas rättspraxis ansett att statens införande av obligatoriska eller straffrättsliga åtgärder är ett intrång i sökandens privatliv inom ramen för artikel 8.1 och kräver en motivering enligt andra stycket."*⁶⁷ ((betoning tillagd)

- 6.4 I detta fall kan det föreslagna förbudet mot nikotinprodukter inte motiveras på något sätt eftersom det föreslagna förbudet, som diskuterats ovan, är uppenbart irrationellt och oproportionerligt. På samma sätt begränsar förslaget också - på ett oproportionerligt sätt - egendomsskyddet och friheten att bedriva kommersiell verksamhet, som skyddas av 15 och 18 §§ i den finska grundlagen.
- 6.5 Av de skäl som förklaras i detta svar kan de föreslagna restriktionerna inte heller rättfärdigas med hänvisning till 19 § 3 mom. i Finlands grundlag, eftersom restriktionerna snarare än att skydda befolkningens hälsa har motsatt effekt genom att de berövar rökarna tillgång till en mindre riskfylld produkt.
- 6.6 **Förslaget begränsar den fria rörligheten för varor mellan Finland och andra EU-medlemsstater.**
- 6.7 Det är uppenbart att förbudet mot nikotinpåsar för oral användning kommer att begränsa den fria rörligheten för varor inom EU. Förbudet kommer att dela upp den inre marknaden genom att förhindra att produkter som för närvarande säljs lagligt i de allra flesta andra EU-medlemsstater får tillträde till Finland.
- 6.8 Även om en medlemsstat har rätt att begränsa den fria rörligheten med hänvisning till skyddet av folkhälsan, är det etablerad lag att en åtgärd som är oförenlig med artikel 34 i EUF-fördraget endast kan rättfärdigas av folkhälsoskäl om den uppfyller kraven i artikel 36 i EUF-fördraget, och bevisbördan ligger på medlemsstaten att visa att den höga tröskeln för rättfärdigande har uppfyllts. Som diskuterats ovan har departementet helt klart misslyckats med att visa att den höga tröskel som krävs för att motivera förslaget enligt dessa bestämmelser är uppfylld, eftersom det föreslagna förbudet är uppenbart irrationellt och oproportionerligt, och folkhälsomålet eftersträvas på ett inkonsekvent sätt.

7. FÖRBUDET MOT NIKOTINPÅSAR SKULLE STRIDA MOT WTO-FÖRPLIKTELSE

- 7.1 Det föreslagna förbudet mot nikotinpåsar skulle strida mot Finlands skyldigheter enligt internationella fördrag, inklusive GATT och TBT-avtalet.
- 7.2 **Allmänna tull- och handelsavtalet**
- 7.3 Ett fullständigt förbud mot import av produkter skulle strida mot artikel XI i GATT, som förbjuder att införa andra förbud eller restriktioner för import än tullar, skatter eller andra

⁶⁶ Pretty v United Kingdom (2002) 35 EHRR 1, at para 61.

⁶⁷ Ibid, at para 62.

avgifter. Förbudet skulle utgöra en importrestriktion som inte har formen av en tull, skatt eller annan avgift. Detta "förbud" mot import utgör en absolut numerisk gräns (noll) för hur mycket som får importeras och fungerar därmed som den yttersta kvantitativa begränsningen.

- 7.4 BAT har också beställt en expertrapport från professor Petros C. Mavroidis (professor i WTO-rätt vid Columbia Law School i New York och vid universitetet i Neuchâtel) som undersöker om en åtgärd som förbjuder import och försäljning av "alternativa system för nikotintillförsel" (Alternative Nicotine Delivery Systems, ANDS) är förenlig med WTO-rätten. **En kopia av professor Mavroidis expertrapport finns i bilaga 3 till detta svar.**

- 7.5 Professor Mavroidis drar slutsatsen att ett importförbud mot ANDS strider mot artikel XI i GATT, eftersom det utgör ett importförbud och därmed en förbjuden nollimportkvot. Han anser också att det finns goda skäl att tro att den reglerande medlemmen inte kommer att uppfylla nödvändighetskravet enligt de allmänna undantagen i artikel XX i GATT, vilket den måste göra för att framgångsrikt kunna försvara sin i övrigt GATT-vidriga åtgärd. Han konstaterar följande:

"Eftersom förbudet inte bidrar till hälsoskyddet och det finns mindre restriktiva alternativ till ett förbud, t.ex. informationskampanjer och märkning, verkar förbudet vara onödigt. I vilket fall som helst, även om den reglerande medlemmen skulle lyckas visa att förbudet mot ANDS är "nödvändigt", kommer dess åtgärd inte att uppfylla kraven i den inledande meningen i artikel XX i GATT. Detta beror på att förbudet är en förtäckt handelsrestriktion och tillämpas på ett sätt som utgör omotiverad diskriminering: i syfte att skydda folkhälsan (och/eller den allmänna moralen) förbjuder tillsynsmyndigheten försäljningen av vissa varor, medan den inte förbjuder försäljningen av liknande varor [dvs. traditionella cigaretter] som är minst lika skadliga för hälsan och förmodligen mycket mer skadliga för hälsan. Det kommer därför att bli omöjligt att förklara varför beslutet att förbjuda vissa och inte andra (mer skadliga) produkter har ett rationellt samband med åtgärdens hälsomål."

- 7.6 Detta resonemang skulle också gälla för ett förbud mot nikotinpåsar.

7.7 TBT-avtalet

- 7.8 De föreslagna förbuden mot nikotinpåsar skulle strida mot TBT-avtalet, eftersom de skulle utgöra tekniska föreskrifter som är mer handelsbegränsande än vad som är nödvändigt för att uppnå det legitima politiska målet att skydda folkhälsan.

- 7.9 Som framgår ovan kan en åtgärd som förbjuder dessa produkter inte motiveras som "nödvändig" för att uppnå det legitima politiska målet att skydda folkhälsan, med tanke på det potentiella bidraget till skadereduktion som nikotinpåsar erbjuder (vilket stöds av oberoende hälsoexperter) och med tanke på att det finns mindre restriktiva alternativ. Ett sådant förbud skulle i själva verket strida mot hälsomålet att minska skadeverkningarna.

8. JOHTOPÄÄTÖS

- 8.1 Edellä esitetyistä syistä BAT katsoo, että virkistyskäyttöön tarkoitettujen nikotiinipussien ehdotettu kielto tulee hylätä. Yhteenvetona näihin syihin kuuluvat seuraavat:

8.1.1 Ministeriö on antanut Lakiehdotuksen, kun ei ollut rationaalista perustetta päätellä, että suussa käytettävien nikotiinipussien kielto täyttäisi laillisen kansanterveydellisen tavoitteen. Ministeriö jättää huomiotta arvostettujen jäsenvaltioiden virastojen, kuten hollantilaisen tutkimuslaitoksen RIVM:n, suositukset eikä ole ottanut huomioon muita asiaankuuluvia tietoja, mukaan lukien saksalaisen BfR:n riippumattoman arvion, joka tunnistaa suussa käytettävien nikotiinipussien tupakkahaittojen vähentämispotentiaalin.

8.1.2 Lakiehdotus todennäköisesti heikentää kansanterveyttä edistämällä vaarallisempien poltettavien tupakkatuotteiden käytön jatkumista. Ministeriö ei ole arvioinut päätöksen vaikutusta kansanterveyteen kokonaisuutena tai arvostanut asianmukaisesti n. 600 000 tupakoitsijan oikeuksia Suomessa. Ministeriö ei ole huomionnut suussa käytettävien nikotiinipussien kansanterveyshyötyjä

tupakoitsijoille pienemmän riskin vaihtoehtona poltettavalle tupakalle tai sitä, miten nämä tuotteet voisivat auttaa vähentämään tupakointia.

8.1.3 Ministeriö on esittänyt epätasapainoisen ja epätäydellisen selvityksen nikotiinin ja suussa käytettävien nikotiinipussien riskeistä ja eduista. Analyysimme mukaan:

- (A) Suurin osa tupakointiin liittyvistä haitoista johtuu tupakansavun aineosista, ei nikotiinista
- (B) Ministeriö vääristelee nuuskaa koskevia todisteita ja jättää huomiotta sen, että suussa käytettävät nikotiinipussit vähentävät riskiä vielä enemmän kuin nuuska
- (C) Todisteet viittaavat siihen, että savuttomat vaihtoehtoiset tuotteet ovat auttaneet pikemminkin vähentämään kuin lisäämään tupakoinnin yleisyyttä
- (D) Yleisen tason huolet siitä, että suussa käytettävät nikotiinipussit voivat aiheuttaa laajaa nikotiinin käyttöä nuorten keskuudessa, ovat perusteettomia
- (E) Ei ole luotettavaa näyttöä siitä, että suussa käytettävillä nikotiinipusseilla olisi "porttivaikutus"

8.1.4 Viime kädessä todisteiden paino osoittaa, että ehdotettu kieltö on irrationaalinen ja suhteeton huomioiden seuraavat seikat:

- (A) On todistettavasti irrationaalista soveltaa kaikkein ankarinta toimenpidettä (kieltöä) alhaisemman riskin vaihtoehtoihin nikotiinituotteisiin, kuten suussa käytettäviin nikotiinipusseihin, estäen siten tupakoijilta vähemmän riskialttiiden tuotteiden saannin ja edistäen vaarallisempien palavien tupakkatuotteiden käytön jatkumista (myös nuorten keskuudessa).
- (B) Suussa käytettävien nikotiinipussien kieltö tukee entisestään suussa käytettävien nikotiinipussien olemassa olevia laittomia markkinoita, mikä vaikeuttaisi edelleen kansanterveystavoitteen saavuttamista.
- (C) Ehdotettua kieltöä viedään eteenpäin ilman näyttöä siitä, että se on tarpeen kansanterveyden edistämiseksi ja että se todellisuudessa edistäisi kansanterveyttä. Lisäksi on olemassa useita vaihtoehtoisia sääntelykeinoja, jotka on paremmin kohdistettu kansanterveyden suojelemiseen, mukaan lukien EU:n johtavien valmistajien hyväksymät itsesääntelykehitykset suussa käytettäville nikotiinipusseille, RIVM:n suosittamat toimenpiteet ja useiden muiden EU:n jäsenvaltioiden toteuttamat sääntelyjärjestelmät.
- (D) Kansanterveystavoitteeseen pyritään epäjohdonmukaisesti ehdottamalla suussa käytettävien nikotiinituotteiden kieltämistä, kun taas haitallisempia tupakkatuotteita, kuten poltettavia tupakkatuotteita, ei kielletä. Ehdottaessaan nikotiinipussien samanlaista käsittelyä nuuskassa Ministeriö on jättänyt huomioimatta sen, että suussa käytettävät nikotiinipussit eroavat objektiivisesti tarkasteltuna nuuskasta siinä mielessä, että ne eivät sisällä tupakkaa ja niillä voidaan odottaa olevan vieläkin suurempi hyöty tupakan käytön vähentämisessä nuuskaan verrattuna.

8.1.5 Ehdotus on laiton. Ehdotus loukkaa kuluttajien oikeutta yksityisyyteen ja koskemattomuuteen sekä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. Lisäksi Ehdotus loukkaisi Suomen GATT-sopimuksen ja WTO:n TBT-sopimuksen mukaisia kansainvälisiä velvoitteita.

8.2 Näiden uusien nikotiinituotteiden kieltämisen sijaan Ministeriön tulisi keskittyä tasapainoisen sääntelyjärjestelmän kehittämiseen, joka tukee alhaisemman riskin nikotiinituotteiden markkinoita, jotta aikuiset tupakoitsijat olisivat tietoisia suussa käytettävistä nikotiinipusseista ja ne olisivat asianmukaisesti saatavilla vaihtoehtona palaville tupakkatuotteille, samalla kun

järjestelmä suojaisi nuorten tupakka- ja nikotiinituotteiden käytöltä. Perusteltuja huolenaiheita koskien mm. turvallisuutta ja laatua sekä tuotteiden saatavuutta nuorille voidaan ratkoa tuotesääntelyllä yhdessä tehokkaan valvonnan ja valistuksen kanssa.