

September 3, 2015

## Comments to SCENIHR Preliminary Opinion on Additives used in tobacco products

### Summary

**There is a very significant cost associated with the enhanced reporting requirements for priority substances. Potentially in excess of 15 mio € per company. A cost, which will be prohibitive for most companies. The laboratory capacity of certain tests are way below the potential need.**

**There is a significant need to reduce the number of substances for which testing is required closer to the 15 indicated in the directive. There is a need to ensure that individual companies do not have to duplicate the same research on the same substances. There is a need to apply practices when administrating the law that are realistic and aligned with the practical and financial possibilities of the industry.**

The Directive specifies that a list of minimum 15 additives used in fine cut or cigarettes should be identified as a priority for enhanced reporting requirements. SCENIHR has in their proposal suggested a list of 48 substances.

The enhanced reporting should address: The effect on toxicity or addictive properties of the relevant products, the effect on a possible characterizing flavour, the effect on inhalation and nicotine uptake, the combustion process and the possible effect on CMR (Carcinogenic – Mutagenic – reprotoxic ) properties of the relevant products. The investigation should take into account the possible interaction with other additives.

There are no analytical methods defined, and in most cases no recognized methods for testing this in a tobacco product exist.

The cost related such test are obviously somewhat unclear, given the lack of specified methods. In the following some indication are however given.

According to a survey done by ECHA<sup>1</sup> the following indication can be found:

Repro-toxic studies, OECD 416 and OECD 433: Average price 318.000 € and 350.000 € per single generation test.

The study also included an assessment of the capacity in the highly specialized labs which can perform such test. The annual worldwide capacity is estimated to be 61 studies.

SCENIHR have identified 26 substances with potential to affect the CMR properties of the products. Given that the 26 substances are widely used by many companies in many different products and that similar control studies of products without inclusion of the additive are needed, the need for tests would grossly exceed the lab capacity with orders of magnitude.

Hypothetically assuming that the capacity was available, the cost for a company that uses all 26 substances could be from 9 mio € and upwards, depending on possible interactions with other additives. This is only for the repro-toxic part.

Combining this with tests for carcinogenicity, mutagenicity, irritation, effects on inhalation and nicotine uptake as well as possible effect as a characterizing aroma the potential cost for an individual company is monstrous, probably well in excess 15 mio €. Even for companies that are not SME's this is prohibitive.

The current requirements are setup so that individual companies have to take possible interactions with other additives into account. This will in practical terms prevent industry cooperation with respect joined studies. In addition to this competition issues will be a barrier to such cooperation. The result will be significant duplication of work and waste of resources within the industry as well as for the scientists that have to assess the reported data.

Thomas Lindegaard

---

<sup>1</sup> **ECHA Report on Survey of Worldwide CROs: Costs and Practicalities of Two New OECD Guidelines for Testing Chemical Substances OECD 443, Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study, and OECD 488, Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Mutation Assay**

**Cc:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**To:** Mette Touborg Heydenreich[mhe@sum.dk]; Katrine Ring[kari@sum.dk]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Fri 04-09-2015 9:20:32  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Input af stor økonomisk betydning  
**MAIL\_RECEIVED:** Fri 04-09-2015 9:20:42

Kære begge

Som en del af tpd skal der laves en liste med min 18 stoffer som jvf art 6 skal være genstand for særlig grundig undersøgelse og rapportering

Scenihr har lavet en foreløbig rapport med et stort antal stoffer.

Vi bliver omfattet pga.rulletobakken

De krav som kan stilles kan blive endog meget byrdefuld for andre virksomheder end de 4 store-herunder de danske.

Det er derfor meget vigtigt at antallet af stoffer begrænses så tæt på minimumskravet 18 som muligt.

Jeg medsendte et kort skriv som belyser sagen praktisk som økonomisk

Håber i bla kan få det med i et dansk høringsvar

Hilsen

Jens

Sendt fra min iPhone

## Telefonnotat, Jens Hennild, Tobaksindustrien, den 4. september 2015

Notat på telefonsamtale mellem Jens Hennild, Tobaksindustrien og Hanne Vibjerg, Sundhedsstyrelsen fredag den 4. september 2015.

### Baggrund:

Jens Hennild ringer til mig, da han tidligere er blevet oplyst af departementet om, at jeg er Danmark repræsentant i ”Subgroup on Ingredients”, der bl.a. arbejder med at lave en prioriteringsliste over tilsætningsstoffer, som Tobaksvaredirektiv II kræver.

### Telefonsamtalen:

Jens Hennild vil gerne vide, om Danmark afgiver høringssvar på ”SCENIHR’s preliminary Opinion on Additives used in tobacco products”<sup>1</sup>, med henvisning til at høringsfrist er den 6. september 2015. Han oplyser også, at baggrunden for spørgsmålet er, at det er deres holdning, at hvis man følger rapportens forslag, så vil konsekvenser være for store, og dette bør vi/Danmark tage i betragtning og med i et eventuelt høringssvar.

Jeg svarer, at jeg kan ikke umiddelbart svare offentligt på, om Danmark afgiver høringssvar samt at et eventuelt høringssvar på vegne af Danmark hører under departementet.

Jens Hennild spørger, om han skal kontakte Katrine<sup>2</sup> i departementet. Jeg svarer, at det synes jeg, at han skal gøre.

Jens Hennilds respons er at oplyse mig om, at vi har fået en ny regering, der fortalt os (altså Sundhedsstyrelsen), at vi skal behandle tobaksindustrien ordentlig, og at det betyder, at vi/jeg ikke bare skal sidde og mumle i telefonen, når han ringer. Hvorefter han igen spørger, om jeg mener, at han skal ringe til Katrine i departementet.

Jeg bekræfter, at jeg synes, at han skal ringe til Katrine.

Herefter slutter samtalen.

Hanne Vibjerg

---

<sup>1</sup> For mere om rapporten: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1611](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1611)

<sup>2</sup> Katrine Ring, Sundheds- og Ældreministeriet

## Telefonnotat, Anders, House of Prince, den 27. oktober 2015

Jeg har tirsdag den 27. oktober 2015 talt i telefon med Anders (oplyste ikke sit efternavn) fra House of Prince. Telefonnummer: 40 74 01 13

Han fortæller, at hans begrundelse for opkaldet er:

House of Prince overvejer at sætte ”chewing bags/chew bags” på markedet, men eftersom ”chewing bags/chew bags” er et gråzone produkt, så er de usikre på, om det vil være lovligt, uagtet at det allerede findes på markedet. Disse gråzone-produkter har vundet frem pga. de strammere regler på snus, og House of Prince har naturligvis en interesse at være med.

Anders/House of Prince vil gerne høre nærmere om:

- lovligheden af produktet ”chewing bags”, der er i fremgang på det danske tobaksvaremarked
- hvordan House of Prince kan få afgjort/at vide om produkterne, der allerede er på markedet, er lovlige
- Han efterspørger en definition.

Jeg oplyser, at

- Sundhedsstyrelsen ikke har bemyndigelse i loven til at forhåndsgodkende tobaksvarer før de kommer på det danske marked, samt at vi desværre ikke kan komme med en klar definition på chew bags.
- Jeg ikke kan udtale mig om lovligheden af andre producenters produkter eller om eventuelle igangværende sager

Anders/House of Prince har fuld forståelse for, at Sundhedsstyrelsen, ud fra et konkurrencehensyn, ikke kan udtale sig om andres producenters produkter til ham, og giver samtidig udtryk for, at de er usikre på, hvordan de kan sikre sig, at de følger loven på hvad de også selv betegner som et gråzoneprodukt, når der ikke er klare definitioner eller muligt at få godkendelse

Jeg gør herudover opmærksom på, at det nye regelsæt for snus træder i kraft den 1. januar 2016, at tobaksvareloven skal revideres inden maj 2016, og at Sundhedsstyrelsen ikke kan udtale sig om på nuværendes tidspunkt, om dette får betydning for reglerne.

Hanne Vibjerg

**Telefonnotat, torsdag den 17. december 2015, Swedish Match (Sara Wagrowski)**

Borgeren ville ikke oplyse sit navn eller hvor hun ringede fra, men telefonnummeret passede med Sara Wagrowski, der har bedt om materiale på sagen vedrørende V2 Tobacco. Hun talte dels svensk, dels engelsk.

**Kontaktinformation:**

Sara Wagrowski  
Legal Counsel, Legal Affairs  
Mobile: +46 (0)730 - 27 96 06  
Email: [sara.wagrowski@swedishmatch.com](mailto:sara.wagrowski@swedishmatch.com)

Swedish Match Corporate  
SE-118 85 Stockholm, Sweden | Visiting address: Sveavägen 44, 8th Floor  
[www.swedishmatch.com](http://www.swedishmatch.com) | [snus.swedishmatch.com](http://snus.swedishmatch.com)

Borgeren ønskede at vide, om hun kunne få udleveret Sundhedsstyrelsens skriftlige retningslinjer for vores interne sagsbehandling af potentielle ulovlige tobaksvarer. Hun havde ledt på vores hjemmeside, men kunne kun finde lovgivningen. Herudover ville hun vide, hvor Sundhedsstyrelsen offentliggør sine afgørelser efter tobaksvareloven, samt hvad proceduren ellers er.

**Jeg oplyste, at:**

- der ikke foreligger en konkret skriftlig retningslinje for sagsbehandling vedrørende tobaksvareloven, men at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse efter reglerne i tobaksvareloven og køre sagsbehandling i overensstemmelse med forvaltningsloven, fx partshøring.
- At hvis Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, at en tobaksvare er ulovlig efter tobaksvareloven, så vil dette blive oplyst til tobaksproducenten eller importøren, og så kan der ske to ting:
  - 1) Producenten/importøren trækker tobaksvarer tilbage fra det danske marked
  - 2) Producenten/importøren er uenig i Sundhedsstyrelsens afgørelse, hvor Sundhedsstyrelsen politianmelder producenten/importøren.
- Sundhedsstyrelsen har ikke bemyndigelse til at udstede bøder mv. efter tobaksvareloven. Dette gør politiet/domstolene efter anmeldelse fra os Sundhedsstyrelsen ikke har kendskab til politiets/domstolenes proces efter politianmeldelse. Der må hun tage kontakt til dem
- Sundhedsstyrelsen offentliggør hverken sine eller domstolenes afgørelse på sin hjemmeside

Hanne Vibjerg

**To:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Wed 01-06-2016 6:41:45  
**Importance:** High  
**Subject:** Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 01-06-2016 6:42:22

Hej

Du har vist glemt at sætte ”Tobaksindustrien” på Sundhedsstyrelsens høringsliste til ”Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.”

Vil du have ulejlighed med at rette op herpå samt tilsende materialet.

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99

Mobil: +45 20 35 12 99

E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)



**To:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**Cc:** Jette Jul Bruun[jjb@sst.dk]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Wed 01-06-2016 14:41:56  
**Importance:** Normal  
**Subject:** SV: Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 01-06-2016 14:42:22

Kære Hanne Vibjerg

Tak for din mail og henvisningen til høringsportalen.

Det fremgår af listen over hørte som vist på portalen , at ingen tobaksvirksomheder eller deres organisationer som er omfattet af bekendtgørelsen, er opført på listen. Ud over Tobaksindustrien – som repræsenterer rulletobakken, drejer det sig især om ”Tobaksproducenterne” og Philip Morris som repræsenterer cigaretterne på det danske marked.

Jeg går ud fra at der er tale om en( om end alvorlig) sagsbehandlingsfejl og ikke en bevist handling når alle tobaksvirksomheder/ organisationer er fraværende på listen.

Såfremt dette mod forventning ikke skulle være tilfældet, hører jeg gerne nærmere

Med venlig hilsen

Jens Hennild

**Fra:** Hanne Vibjerg [mailto:havi@SST.DK]  
**Sendt:** 1. juni 2016 3:47  
**Til:** Jens Hennild <jh@tobaksindustrien.dk>  
**Cc:** Jette Jul Bruun <jjb@sst.dk>  
**Emne:** SV: Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"

Kære Jens Hennild,

Al materialet ligge offentligt tilgængeligt på høringsportalen:  
<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/59520>. Din organisation er velkommen til at sende et høringssvar, som alle andre.



Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: [havi@sst.dk](mailto:havi@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

[sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

**Fra:** Jens Hennild [<mailto:jh@tobaksindustrien.dk>]

**Sendt:** 1. juni 2016 08:42

**Til:** Hanne Vibjerg

**Emne:** Høring om bekendtgørelse - glemt "tobaksindustrien"

**Prioritet:** Høj

Hej

Du har vist glemt at sætte ”Tobaksindustrien” på Sundhedsstyrelsens høringsliste til ”Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.”

Vil du have ulejlighed med at rette op herpå samt tilsende materialet.

Med venlig hilsen

**Jens Hennild**

**Direktør, Cand.jur.**

**Tobaksindustrien**

**Vesterbrogade 1E,3.tv.**

**1620 København V**

**Telefon: +45 39 62 68 99**

**Mobil: +45 20 35 12 99**

**E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)**

**To:** Sundhedsstyrelsen Forebyggelse[FOB@SST.dk]  
**Cc:** Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]  
**From:** Jens Hennild  
**Sent:** Mon 13-06-2016 7:57:44  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Høring over udkast til bekendtgørelse -j.nr. 1-2611-146/8/  
**MAIL\_RECEIVED:** Mon 13-06-2016 7:55:55

Tak for lejligheden til at kommentere på udkast til bekendtgørelse om undersøgelse af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer mv.

Foreningen ”Tobaksindustrien” repræsenterer virksomheder med dansk hovedsæde og produktion. To af medlemmerne fremstiller bl.a. rulletobak. Derimod producerer ingen af foreningens medlemmer cigaretter.

Bekendtgørelsesudkastet giver alene anledning til følgende kommentar:

I §1 stk 1 og 4, indgår følgende sætning ”.. egenskaber øges væsentligt eller måleligt”. Dette er oprindeligt en oversættelse af ”*significant or measureable degree*”.

Efter konteksten og bestemmelsens forhistorie, henviser ordet ”significant” efter vores opfattelse til, at der er statistisk sikkerhed for at forskellen faktisk findes.

Vi skal derfor anbefale at ordet ”væsentligt” erstattes med ”signifikant” som vi forstår er en sproglig mere korrekt oversættelse af det engelske udtryk ”significant”, brugt om statistik.

Vi står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkt.

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

**Telefon: +45 39 62 68 99**

**Mobil: +45 20 35 12 99**

**E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)**



**Sundhedsstyrelsen**

Email: fob@sst.dk

Cc : havi@sst.dk

København d. 20. juni 2016

**Vedr. Høringssvar: Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.**

Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, JTI og Imperial Tobacco, som tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske cigaretmarked.

Tobaksproducenterne læser bekendtgørelsen således, at det er en direkte implementering af direktivet, og vi har derfor ingen konkrete bemærkninger til bekendtgørelsen.

Derimod har vi en bemærkning af generel karakter. Det er god forvaltningsskik og et fundamentalt princip at inddrage og høre relevante parter i lovgivningsprocesser i Danmark. Høringer er samtidig den mest transparente måde at få input og bemærkninger på. Derfor undrer det os meget, at Sundhedsstyrelsen har udeladt Tobaksproducenterne fra høringslisten. Vi mener, at det er uhørt og ikke i tråd med god forvaltningsskik, at man aktivt undlader den branche, der bliver berørt af bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Louise Feilberg  
Direktør Tobaksproducenterne

---

**Tobaksproducenterne**

Rådhuspladsen 16, 1550 København V

+45 53 58 20 22 · lf@tobaksproducenterne.dk · [www.tobaksproducenterne.dk](http://www.tobaksproducenterne.dk)



PHILIP MORRIS ApS

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Sendt per e-mail til fob@sst.dk og havi@sst.dk

København 20. juni 2016

**Høringssvar vedrørende** udkast til bekendtgørelse om undersøgelse af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.

Kære Hanne Vibjerg

Vi kan konstatere, at hverken Philip Morris ApS eller resten af tobaksbranchen har været inviteret til at afgive høringssvar på bekendtgørelsen, men vi tillader os dog at indsende et høringssvar.

Vi konstaterer, at Sundhedsstyrelsen med dette udkast har gennemført en 1-1 implementering af EU's tobaksvaredirektiv, og vi mener den ligger på linje med den vedtagne lovs beskrivelser af, hvorledes området skal reguleres.

Vi håber, at Sundhedsstyrelsen i fremtiden også vil invitere tobaksbranchen til at afgive et høringssvar, idet vi mener det altid vigtigt at høre den branche for hvem en specifik lovgivning vedrører.

Jeg står naturligvis til rådighed, såfremt ovenstående måtte give anledning til spørgsmål eller behøver yderligere uddybning.

Med venlig hilsen

Thomas Aarestrup Jepsen  
Manager Corporate Affairs  
Philip Morris ApS  
Weidekampsgade 14A, 3.  
2300 København S  
Mobil: +45 31 15 48 71  
Thomas.Jepsen@pmi.com



**To:** Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]; Mads Lind[mali@SST.DK]  
**From:** Jette Jul Bruun  
**Sent:** Wed 07-12-2016 21:12:09  
**Importance:** Normal  
**Subject:** VS: Nyt studie om snus t.o.  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 07-12-2016 21:12:10

regner med at I journaliserer dette

---

**Fra:** Jens Hennild [jh@tobaksindustrien.dk]  
**Sendt:** 2. december 2016 12:26  
**Til:** Jette Jul Bruun  
**Emne:** Nyt studie om snus t.o.

Hej Jette

Jeg forstår at I er i gang med en vidensopbygning omkring snus .

Vedlagte nye undersøgelse kan måske have jeres interesse

Hilsen

Jens

### **Sweden: STUDY: Snus Use Played A ‘Major Factor Behind Sweden’s Low Prevalence Of Smoking’**

A [study](#) examining the relationship between snus use and smoking in **Sweden**, published in *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2016, claims among those who began daily "tobacco use" using snus (which is greater for males than females) were much "less likely to subsequently take up smoking than those who had not" as just 17.6% of male and 8.2% of female snus users went on to smoke compared with higher figures for those not using snus as their first tobacco product. Further, among those who started using snus after starting as smokers, 76.3% of men and 71.6% of women had stopped smoking completely, including 31.5% of the men and 28.6% of the women who had quit all forms of tobacco, suggesting that "snus has both contributed to decreasing initiation of smoking and, when used subsequent to smoking, appears to facilitate smoking cessation" and that the availability and use of snus played a major role behind Sweden's low prevalence of smoking and the lowest level of tobacco-related mortality among men in **Europe**.

Source:

International Journal of Environmental Research and Public Health

Source Date:

November 28, 2016

Link : [http://www.mdpi.com/1660-4601/13/11/11110/htm?utm\\_source=TMA+Publications&utm\\_campaign=d5947c06ee-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2016\\_11\\_28&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_f85a4ca640-d5947c06ee-88395813](http://www.mdpi.com/1660-4601/13/11/11110/htm?utm_source=TMA+Publications&utm_campaign=d5947c06ee-EMAIL_CAMPAIGN_2016_11_28&utm_medium=email&utm_term=0_f85a4ca640-d5947c06ee-88395813)

Med venlig hilsen

Jens Hennild

Direktør, Cand.jur.

Tobaksindustrien

Vesterbrogade 1E,3.tv.

1620 København V

Telefon: +45 39 62 68 99

Mobil: +45 20 35 12 99

E-Mail: [jh@tobaksindustrien.dk](mailto:jh@tobaksindustrien.dk)

**To:** 'Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com'[Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com]  
**Cc:** Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Rikke Primdahl[RPN@sst.dk]  
**From:** Hanne Vibjerg  
**Sent:** Thur 08-12-2016 16:00:32  
**Importance:** Normal  
**Subject:** VS: Scientific evaluation of snus  
**MAIL\_RECEIVED:** Thur 08-12-2016 16:00:32

Dear Patrik Holdingsson,

Thank you for sending the evaluation. We will read it with interest.

Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: havi@sst.dk

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

sst@sst.dk



**SUNDHEDSSTYRELSEN**

**Fra:** Hildingsson Patrik [<mailto:Patrik.Hildingsson@swedishmatch.com>]  
**Sendt:** 7. december 2016 15:52  
**Til:** Jette Jul Bruun  
**Cc:** Rikke Primdahl; Nina Krogh Larsen; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse  
**Emne:** Scientific evaluation of snus

Dear Mrs Jette Jul Bruun,

Please find attached a letter from Swedish Match regarding the scientific evaluation on snus we believe that you are currently undertaking. This letter, together with a scientific evaluation conducted by Environ/Ramboll of all research on snus up to 2013, none of which is funded by Swedish Match, will also be sent to you by regular mail.

Sincerely yours,

Patrik Hildingsson

**Patrik Hildingsson**

Vice President | Communications & Public Affairs  
+46 (0) 76 819 38 70

Swedish Match

SE-118 85 Stockholm, Sweden | Visiting address: Sveavägen 44, 8th floor

[swedishmatch.com](http://swedishmatch.com) | [snus.swedishmatch.com](http://snus.swedishmatch.com)



A WORLD WITHOUT CIGARETTES

Notice: This e-mail may contain confidential/legally privileged information and is for the intended recipient only. If you are not the intended recipient, you are notified that any disclosure, copying, distribution, or taking action based upon the information is prohibited. If you have received this e-mail in error, please notify the sender and delete it. Swedish Match AB, Corp. Id. no 556015-0756, including its affiliates ("Swedish Match Group").

Sundhedsstyrelsen  
Forebyggelse  
Islands Brygge 67  
DK-2300 København S

Dear Mrs Jette Jul Bruun

**RE: Health effects of Swedish snus**

We have understood from information in the media<sup>1</sup> that Sundhedsstyrelsen is conducting a scientific evaluation of snus and I would like to offer you some important scientific information and information about toxicological assessment recently prepared by the US Food and Drug Administration (FDA).

Swedish Match is currently involved in a process with FDA. The company has applied for a so called Modified Risk Tobacco Status (MRTP) for our General products, and we are waiting for a decision. You can read our application, including the 848 page summary on:

[http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/SMNA\\_MRTPA\\_FDA-2014-N-1051.html](http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/SMNA_MRTPA_FDA-2014-N-1051.html). This application covers significant amount of scientific evidence on snus and its use.

We have applied for the PMTA-pathway under the current US regulation, and on 15 November 2015, our products were granted PMTA status. The decision from the FDA can be found via this link:

<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/TobaccoProductReviewEvaluation/UCM472123.pdf>.

By granting Swedish Match's products PMTA status, FDA concluded that our applications were of high quality, and demonstrated protection of public health. The scientific evidence presented demonstrated that our General snus is lower in harmful constituents, leading to substantial risk reduction when compared to other smokeless products and cigarettes.

In its toxicological assessment, the FDA concluded:

- The proposed products have significantly lower levels of NNN and NNK compared to over 97% the ST products currently on US market.
- Since NNN and NNK are among the most carcinogenic constituents in tobacco products, reduction of NNN and NNK levels in ST products could reduce the cancer risk for consumers.
- Assuming that the only users of these products are persons who would have used other ST products currently on the US market, individuals using these products with lower NNN levels could decrease their excess cancer risk by 90% compared use of moist snuff (market share: 82%), 67% compared to use of chewing tobacco (market share: 15%), 38% compared to use of US-style snus, and 92% compared to use of dry snuff.

<sup>1</sup> <http://www.dr.dk/nyheder/regionale/hovedstadsomraadet/ulovligt-snus-trender-hos-hovedstadens-unge>, <http://www.mx.dk/nyheder/danmark/stov/26810511>

**Swedish Match AB (publ)**

Visiting address: Sveavägen 44, 8 tr., Stockholm | Postal address: SE-118 85 Stockholm | Telephone: 08-658 02 00  
Corporate Identity Number: 556015-0756 | Country: Sweden



In view of your evaluation, I would also like to draw your attention to the following report by Environ//Ramboll: <http://www.accessdata.fda.gov/Static/widgets/tobacco/MRTP/18%20appendix-6a-environ-snus-monograph-2013.pdf>. This report covers all research on snus up to 2013, none of this research is funded by Swedish Match.

The comparative lower risk with Swedish snus compared to other tobacco products can be attributable to the manufacturing process regulated by the Swedish Food Act<sup>2</sup>, which only allows food approved additives. Sweden has recently introduced legislation for maximum levels of unwanted constituents in line with the recommendation of WHO Tobacco Regulatory Committee<sup>3</sup>. In essence, this regulation sets strict limits when it comes to NNN, NNK & BaP as well as imposing maximum levels of aflatoxin and mercury. In a recent statement from the Swedish Food Authority it was concluded that with their proposed maximum levels of contaminants in snus products there is likely “no increased risk for the average consumer”<sup>4</sup>.

In addition, all snus manufactured in Sweden is subject to an industry standard, based on our standard **GOTHIA TEK**<sup>®</sup> that Swedish Match introduced in 2001.

The relative low risk associated with snus has been confirmed by a large number of researchers, NGOs, and government bodies, such as the Royal College of Physicians 2002<sup>5</sup>, 2007<sup>6</sup>, 2012<sup>7</sup>, the Swedish National Board of Health 2006<sup>8</sup>, SIRUS (Norway) in several reports<sup>9,10,11</sup> New Zealand Health Technology Assessment 2007<sup>12</sup> and in an Institute of Medicine report from 2011<sup>13</sup>.

Because use of snus does not involve inhalation of tobacco smoke, snus is also unassociated with chronic lung disease e.g. COPD including chronic bronchitis and emphysema. These three groups of diseases (cancer, cardiovascular disease, chronic lung disease) account for c. 90% of the excess mortality associated with cigarette smoking. This circumstance forms the basis for the scientific discussion about the role of Swedish snus (and possibly other reduced harm tobacco products such as electronic cigarettes) for tobacco harm reduction at both the individual as well as the societal level.

---

2 <http://www.livsmedelverket.se/globalassets/om-oss/lagstifning/snus-tuggtobak/livsfs-2012-6-kons-2016-3.pdf>

3 WHO Tob. Reg. Report 955, Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, (2010)

4 <http://www.dn.se/ekonomi/nva-regler-for-cancerframkallande-amnen-i-snus/>

5 Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians (2002). Protecting smokers, saving lives: The case for a Tobacco and Nicotine Authority, London.

6 Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians (2007). Harm reduction in nicotine addiction, Helping people who can't quit, London

7 Royal College of Physicians (2012). Fifty Years Since Smoking and Health: Progress, Lessons and Priorities for a Smoke-Free UK, London

8 Public Health Status Report: 2005, (2006) Report of the Swedish National Board of Health and Welfare, Stockholm

9 A Tobacco-Free Society or Tobacco Harm Reduction? Which Objective is Best for the Remaining Smokers in Scandinavia? (2009) Report by the Norwegian Institute for Alcohol and Drug Research (SIRUS Report No. 6/2009), Oslo

10 Scheffels, Janne, Lund, Karl E., McNeill, Ann, Contrasting snus and NRT as methods to quit smoking. An observational study (2012), Harm Reduction Journal,

11 Lund, K.-E., McNeill, A., Scheffels, J. (2010). The use of snus for quitting smoking compared with medicinal products. Nicotine & Tobacco Research, 12:817-822

12 Systematic Review of the Health Effects of Modified Smokeless Tobacco Products (2007), Marita Broadstock, New Zealand Health Technology Assessment

13 Scientific Standards for Studies on Modified Risk Tobacco Products (2011), Institute of Medicine Committee on Scientific Standards for Studies on Modified Risk Tobacco Products, Washington, D.C.

I hope you will find the hereby provided information helpful in your evaluation of the science on snus. I would welcome an opportunity to further discuss this topic in the near future and will take the liberty of contacting your office to ascertain when a meeting would be possible.

Sincerely yours,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Patrik Hildingsson', with a long horizontal flourish extending to the right.

**Patrik Hildingsson**  
Vice President  
Communications & Public Affairs

+46 76 819 38 70  
patrik.hildingsson@swedishmatch.com

Dato 26-01-2017

HAVI

Sagsnr. 1-2611-146/15

+4572227808

## **Telefonnotat, Jens Hennild, Tobaksindustrien, vedr. mærkning af "Heat not Burn"**

Jeg blev ringet op af Jens Hennild (20 35 12 99) torsdag den 26. januar 2017 kl. 11:07

Jens Hennild ringede for at spørge til, hvilken mærkning der skal på Phillip Morris Internationals "Heat not Burn" tobaksvare.<sup>1</sup>

Jeg orienterede om, at der endnu ikke var truffet afgørelse, samt det ville ske via en bekendtgørelse. Og nævner samtidig, at hverken vi eller SIK godkender tobaksvarer.

Jens Hennild spurgte herefter, dels om det betyder, at de ikke behøver at mærke tobaksvaren. Han nævner, at han endnu ikke har set produktet.

Jeg svarede, at alle tobaksvarer skal mærkes uanset type, samt at dette også gælder for nye kategorier af tobaksvarer.

Jens Hennild nævner/spørger herefter, at

- Jeg har misforstået lovgivningen, hvis jeg mener, at det er en ny kategori, når det tydeligvis ikke er. Han mener, at det er kommet på markedet tidligere end påkrævet i TPDII.
- Det tydeligvis ikke er en ny kategori, og det derfor er dårligt, at jeg ikke kan svare.
- At det, der skal afgøres, er hvordan det skal beskattes
- og spørger, hvor vi er i en godkendelsesproces.

Jeg svarer, at SSTs opgave er at udstede en bekendtgørelse<sup>2</sup>, når vi får oplysning om en ny kategori fra Sikkerhedsstyrelsen. Samt at det Sikkerhedsstyrelsen, der modtager både indberetninger og anmeldelser på nye kategorier, og jeg kan ikke sige noget om, hvordan SIK afgøre denne slags eller hvor langt de er i processen. Men at hverken vi eller SIK godkender tobaksvarer.

Herefter gentager Jens Hennild, at

- Da det tydeligvis ikke er en ny kategori, fordi den var på EU-markedet før definitionen i TPDII, skal den ikke anmeldes. Og at jeg ikke har forstået hverken lov eller TPDII korrekt.

<sup>1</sup> Dele af Jens Hennilds pointer/kommentarer blev gentaget flere gange, men er kun skrevet en gang.

<sup>2</sup> T.o. FOB-ledelse: det er en "kan" opgave i loven, ikke en "skal" opgave. Dette blev ikke nævnt i telefonsamtalen.

Jeg svarer, at jeg ikke kan fortælle, hvordan SIKs sagsbehandling fungerer eller i forløbet samt at svaret på hans spørgsmål omkring hvilken mærkning, der skal på "Heat not burn" er, at det endnu ikke er besluttet.

Han afslutter ved at sige; tak for en ikke-oplysende samtale.

Hanne Vibjerg

**To:** 'alexander\_barming1@bat.com'[alexander\_barming1@bat.com]  
**Cc:** 'amh@sik.dk'[amh@sik.dk]  
**From:** Hanne Vibjerg  
**Sent:** Tue 31-10-2017 16:08:14  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Svar på anmodning om aktindsigt fra BAT  
**MAIL\_RECEIVED:** Tue 31-10-2017 16:08:14

Kære Alexander Meli Barming – cc. Sikkerhedsstyrelsen

Det følger af § 26 i ”Lov om tobaksvarer m.v.” (LOV nr. 608 af 07/07/2016) og tilknyttede ”Bekendtgørelse om indberetning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer m.v.” (BEK 611 af 07/06/2016), der begge hører under Sikkerhedsstyrelsens myndighedsområde, at det ligger uden for Sundhedsstyrelsens myndighedsområde og dermed beslutningskompetence at træffe afgørelse om, hvorvidt en given tobaksvarer kan kategoriseres som tilhørende en ny kategori af tobaksvarer.

Linjen i Sundhedsstyrelsens svar på denne aktindsigt vedr. myndighedsområde til at træffe afgørelse om, hvorvidt der er tale om en ny kategori af tobaksvarer, er aftalt med Sundheds- og Ældreministeriet.

Da Sundhedsstyrelsen har modtaget jeres anmodning om aktindsigt via Sikkerhedsstyrelsen, og svaret ligeledes er relevant for Sikkerhedsstyrelsen, har vi cc’et Sikkerhedsstyrelsen på vores svar.

Med venlig hilsen / Sincerely

Hanne Vibjerg

---

Fuldmægtig

T (dir.) +45 72 22 78 08

E-mail: [havi@sst.dk](mailto:havi@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen - Danish Health Authority

Forebyggelse – Health Promotion

Islands Brygge 67

T+45 72 22 40 00

[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**Fra:** Anita Munch Hansen [<mailto:amh@sik.dk>]

**Sendt:** 24. oktober 2017 15:14

**Til:** [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

**Emne:** Anmodning om aktindsigt fra BAT:

Kære Sundhedsstyrelse – att. Hanne Vibjerg.

Vi har dags dato givet BAT delvis aktindsigt i vores J.nr. B60-02-0001 + B60-01-0002, hvori PMI's anmeldelse af IQOS Heets er behandlet af os.

Da en del af vurderingen om at placere IQOS i kategorien nye tobaksvarer er foretaget af jer, videresendes anmodningen om aktindsigt efter aftale med BAT hermed til jer.

Venlig hilsen





**Anita Munch Hansen**

Kundekonsulent

Direkte: +45 33 73 21 39

Mobil: +45 25 10 39 39

E-mail: [amh@sik.dk](mailto:amh@sik.dk)

Sikkerhedsstyrelsen  
Nørregade 63  
6700 Esbjerg  
Tlf.: +45 33 73 20 00

[www.sik.dk](http://www.sik.dk)

*Denne e-mail og enhver vedhæftet fil er fortrolig. Hvis ikke du er den rette modtager, bedes du venligst omgående kontakte os og derefter slette e-mailen og enhver vedhæftet fil. På forhånd tak.*

**Fra:** Alexander Barming [[mailto:alexander\\_barming1@bat.com](mailto:alexander_barming1@bat.com)]

**Sendt:** 20. september 2017 13:37

**Til:** Sascha Maria Löwenstein <[slo@sik.dk](mailto:slo@sik.dk)>

**Emne:** Anmodning om aktindsigt i SIKs behandling af Phillip Morris Internationals anmeldelse af IQOS Heets i nye kategorier af tobaksvarer

Kære Sascha

På vegne af BAT anmodes hermed om aktindsigt i SIKs behandling af Phillip Morris Internationals anmeldelse af IQOS Heets i nye kategorier af tobaksvarer. Interessen angår særligt den proces, der omhandler selve godkendelsen/accepten af at placere IQOS Heets i kategorien nye tobaksvarer, og hvad SIK har lagt til grund for denne godkendelse jf. telefonsamtale om samme d.d.

Best Regards

**Alexander Meli Barming**

*Government Affairs Manager*

*LEX Dept. – BAT Denmark  
Vester Farimagsgade 19*

*1606 Copenhagen V*

Mobile: (+45) 4074 0113

E-mail: [alexander\\_barming@BAT.com](mailto:alexander_barming@BAT.com)

-

---

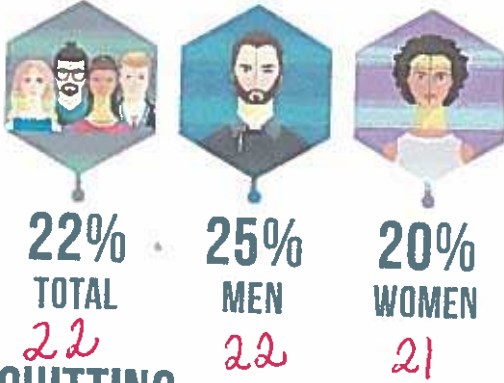
**Confidentiality Notice: The information in this document and attachments is confidential and may also be legally privileged. It is intended only for the use of the named recipient. Internet communications are not secure and therefore British American Tobacco does not accept legal responsibility for the contents of this message. If you are not the intended recipient, please notify us immediately and then delete this document. Do not disclose the contents of this document to any other person, nor take any copies. Violation of this notice may be unlawful.**

---

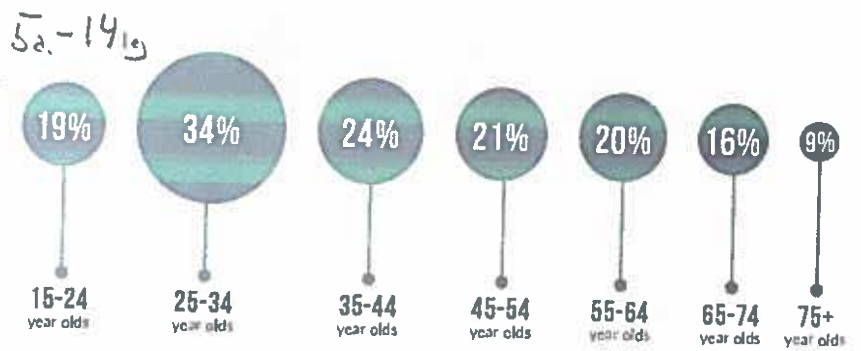
# SMOKING

## SMOKING PREVALENCE

Prevalence by Gender



Prevalence by Age

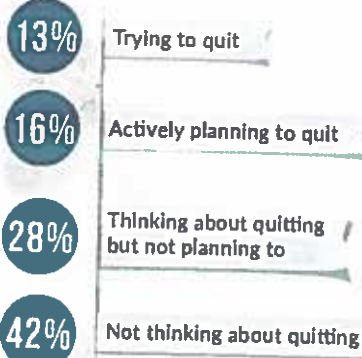


## QUITTING

*16 pct. daily smokers 6 pct. light smokers*

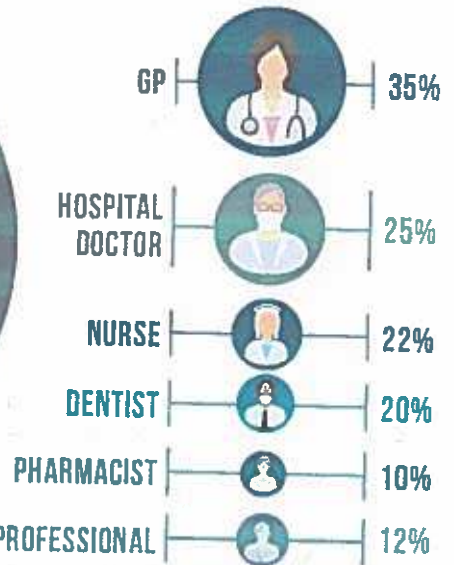


### ATTITUDES TO QUITTING



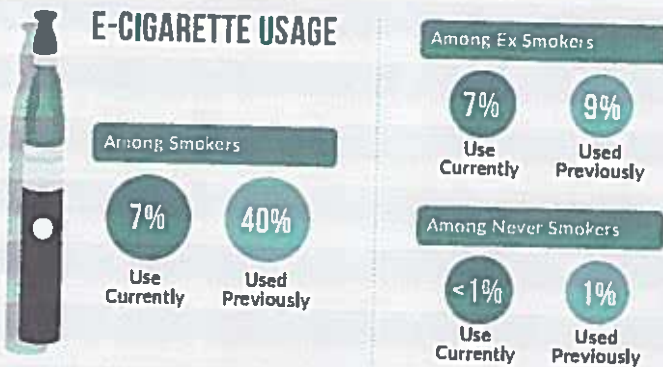
### PROPORTION OF SMOKERS WHO HAVE DISCUSSED QUITTING WITH A HEALTH PROFESSIONAL\*

\*Based on all those seeing a health professional in the last 12 months



## OTHER FACTORS

### E-CIGARETTE USAGE



### DAILY EXPOSURE TO SECOND-HAND SMOKE



*2 pct. dg. 1 ml. w/ a 7il*

**To:** Jette Jul Bruun[jjb@sst.dk]; Nina Krogh Larsen[nikl@SST.DK]; Hanne Vibjerg[havi@SST.DK]; Niels Sandø[NSA@SST.DK]  
**Cc:** Carlo V. Andersen[cava@SST.DK]  
**From:** Søren Brostrøm  
**Sent:** Wed 31-01-2018 16:46:37  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Kort notat til journalisering på sag i FOB vedr henvendelser fra tobaksindustrien  
**MAIL\_RECEIVED:** Wed 31-01-2018 16:46:38

I sidste kaffepause på vores KP4 konference henvendte direktør Jens Heinild, Tobaksindustrien, sig til mig. Da vi aldrig har truffet hinanden før, og jeg ikke vidste hvem han var, gav vi hånd, han introducerede sig, og overrakte visitkort som jeg tog imod. Da han herefter initierede samtale om tobak og forebyggelse afslog jeg, og svarede gentagne gange, at både jeg og Sundhedsstyrelsen følger rammekonventionens bestemmelser som ikke tillader dialog mellem myndigheder og tobaksindustri om sundhedsfremme mv. Da han indvendte at regler kan fortolkes osv svarede jeg, at både jeg selv og hele Sundhedsstyrelsen er fuldstændigt afklarede i vores forståelse af rammekonventionens bestemmelser. Han havde et par andre bemærkninger omkring bl.a. ministerinvolvering og min ansættelseskontrakt som jeg svarede at jeg ikke rigtigt kunne se var relevante.

Dato 28-02-2018

Nikl@sst.dk

Sagsnr. 1-2611-260/1

72227536

## **Tobaksindustriens deltagelse ved Kræftplan IV-konference**

Direktør Jens Hennild (JH), Tobaksindustrien, deltog ved konferencen d. 31. januar 2018.

JH deltog i workshopen om forebyggelse (Workshop 1) som Kræftens Bekæmpelse, Mette Lolk Hanak, og Sundhedsstyrelsen, Jette Jul Bruun, stod for.

Hanne Vibjerg og jeg, Nina Krogh Larsen, sad ved bord med Jens Hennild, som tog ordet, da vi skulle drøfte spørgsmål til paneldebatten. Han fremførte, at det slet ikke er sandt, at flere unge begynder at ryge. Det byggede han på data fra Danskernes Rygevaner 2017. Vi gjorde det klart for ham – og alle andre ved bordet – at data for de unge ikke kan bruges selvstændigt, da der er alt for få i gruppen.

Jens Hennild tog også ordet i plenum under workshopen og fremførte bla., at ”vi ved jo alle sammen, at strukturel forebyggelse ikke virker”. Der ud over fremførte han sine synspunkter omkring øget fokus på ”harm reduction” og at snus/røgfri tobak slet ikke er så skadeligt og at det bør tænkes i forebyggelsesdagsordenen.

Mette Lolk Hanak, som var ordstyrer, tog ordet fra JH efter et par minutter og gik videre i programmet.

Efter workshopen opsøgte Jens Hennild Jette Jul Bruun og gav hende et ”fakta-ark” med tal fra Irland, som skulle dokumentere, at strukturel tobaksforebyggelse ikke virker, med henvisning til at irerne ikke har meget lav rygeprævalens. Faktaarket er journaliseret sammen med dette notat på 1-2611-260/1.

Nina Krogh Larsen