



Denmark Public Consultation – 3rd party activation

New nicotine pouches regulation by Danish MoH will set negative precedent for EU member countries in achieving 2040 smoke-free goal.

INTRODUCTION

Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy (ACATA) lauded the continuous and tireless effort by the Danish government to reduce tobacco use in Denmark particularly efforts that focus on protecting young people and tobacco-naïve persons from initiating tobacco use.

Smoking is the most lethal form of tobacco use and unfortunately it is the most used method of using tobacco. More than 90% of tobacco use is by smoking and it caused an enormous health, economic and environmental burden to the world.

Urgent action is warranted to reduce the high prevalence of smokers in Denmark; which stood at 19% in 2022¹. *The Danish Smoking Habits 2022* shows that 23% of the population use at least one tobacco or nicotine containing product¹. Smoking kills more than 13000 people each year in Denmark² and caused various smoking related morbidity.

Although the relatively harmless nicotine³ is the main addictive ingredient in tobacco, it causes minimal harm to health. Almost all harms from smoking are caused by hundreds of chemicals in the smoke produced by the combustion of tobacco⁴.

Quitting tobacco smoking is extremely difficult and the successful quit rate is less than 10%⁵.

Therefore, it is very sensible to deliver the addictive nicotine through the less harmful way and without combustion rather than smoking to minimize the harmful effect of tobacco use.

NICOTINE POUCH AND SMOKING CESSATION

Nicotine pouch is a new non-combustible nicotine delivery product that does not contain tobacco. Nicotine pouch deliver adequate nicotine from the pouches to overcome cravings from cigarettes⁶.

The efficacy in reducing withdrawal symptoms and helping smokers reduce or stop combustible tobacco use is suggested to be similar or better than NR products⁷.

Studies on the safety of nicotine is currently sparse but the absence of tobacco and combustion strongly suggest nicotine pouch is a less harmful nicotine delivery product. A study comparing 26 harmful and potentially harmful constituents from snus, nicotine replacement therapy products, and nicotine pouch showed that compared to snus, NPs had lower levels of 10 HPHCs and generally no difference could be seen between the two Nicotine replacement products and Nicotine Pouch⁸.

Due to the efficacy in delivering nicotine and, the safety of nicotine pouch and its potential of moving smokers away from smoking, it can be a very efficient smoking cessation product. It is highly recommended to encourage recalcitrant smokers to use nicotine pouch as an alternative to smoking. The success of making as many smokers as possible to use nicotine pouch instead of smoking greatly depends on the availability, accessibility, and appeal of nicotine pouch.

IMPLICATION OF THE NEW NICOTINE POUCHES REGULATION BY DANISH MoH.

Overly regulated nicotine pouch particularly limiting the nicotine concentration to 9mg/pouch, even though looks beneficial in protecting young people from initiating tobacco use, will make nicotine pouch less appealing and less satisfying to the majority of the users which is the adult smokers or ex-smokers.

The grave consequence of limiting the nicotine concentration include:

1. Less smokers or ex-smokers use nicotine pouch as an alternative to smoking for the purpose of smoking reduction, smoking cessation or relapse prevention
2. Potential users will continue to smoke deadly cigarette
3. Current users will potentially revert to deadly smoking
4. Possibility of increasing black market products which are unregulated and might be dangerous
5. Increasing frequency of nicotine pouch use to compensate the nicotine need which may exceed the recommended dosage.

RECOMMENDATION

1. The concentration of nicotine should be similar to cigarette and e-cigarette which is 17mg/stick or 20mg/ml of e-liquid. This is to ensure that nicotine pouch satisfy the smokers' nicotine need.
2. Standardised pouch size and nicotine content
3. Strict control of how products are made and ensure product safety and quality is maintained.

CONCLUSION

ACATA lauded the recent initiative of the Danish government to reduce tobacco use in Denmark but emphasize for the effective and risk proportionate regulation for the benefit of population.

Dr. Arifin Fii
President
Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy

About Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy

Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy or ACATA is a non-governmental organisation (NGO) working to reduce addiction-related harms for Malaysians. It is promoting evidence-based public health policies with human rights-based approaches, through research and analysis. Helmed by medical professionals, ACATA strives to increase local studies on addiction and the implementation of progressive science-based regulatory frameworks through advocacy, public awareness, education, and research dissemination.

For more information, visit <http://acata.com.my/index.html>

REFERENCE

1. Danish smoking habits 2022. Accessed September 30, 2024.
<http://www.sst.dk/en/english/publications/2023/Danish-smoking-habits-2022>
2. Denmark. Tobacco Atlas. Accessed September 30, 2024.
<https://tobaccoatlas.org/factsheets/denmark/>
3. Tobacco. NHS inform. Accessed September 30, 2024.
<https://www.nhsinform.scot/healthy-living/stopping-smoking/reasons-to-stop/tobacco/>
4. King B, Borland R, Grande ML, et al. Associations between smokers' knowledge of causes of smoking harm and related beliefs and behaviors: Findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Smoking and Vaping Survey. *PLOS ONE*. 2023;18(10):e0292856. doi:10.1371/journal.pone.0292856
5. Quitting Tobacco: Facts and Stats. Accessed September 30, 2024.
<https://truthinitiative.org/research-resources/quitting-smoking-vaping/quitting-tobacco-facts-and-stats>
6. Stanfill S, Tran H, Tyx R, et al. Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products. *Nicotine Tob Res*. 2021;23(9):1590-1596. doi:10.1093/ntr/ntab030
7. Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendrill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. *Nicotine Tob Res*. 2020;22(10):1757-1763. doi:10.1093/ntr/ntaa068
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*. 2022;45(5):2246-2254. doi:10.1080/01480545.2021.1925691

Subject: Response to “Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511”

Ministry of Interior and Health, Denmark:

The proposed regulation to limit nicotine content in pouches to 9 mg in Denmark raises significant concerns. Such a limit may hinder adult smokers seeking safer alternatives and misalign with established European standards, potentially undermining public health goals. This regulation could inadvertently drive users back to smoking or towards unsafe consumption behaviors while existing measures already effectively prevent youth access. A higher nicotine limit, consistent with other European countries, would better support harm reduction and public health objectives in Denmark.

1. Impact on Adult Users

Limiting nicotine content in pouches to 9mg will push most users back to smoking or the black market, rather than helping them transition to safer alternatives. This limit meets the preferences of only 10% of users, leaving the majority without an adequate option for reducing their risk.

2. Misalignment with European Standards

The proposed limit of 9mg is significantly lower than those adopted by other European countries, such as Germany (16.6mg), Romania (20mg), and Slovakia (17mg). Aligning with a more consistent limit across Europe would foster harmonized public health efforts and better support adult users seeking alternatives to combustible tobacco.

3. Undermining Public Health Goals

Research conducted by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) suggests that a higher limit, such as 16.6mg, is sufficient to provide nicotine satisfaction comparable to that of a cigarette, keeping users away from combustible tobacco. Denmark’s lower limit risks undermining the goal of a smoke-free Europe and its own efforts to reduce smoking rates.

4. Unintended Consequences

Setting a 9mg limit could lead to unintended consequences. Users may consume more pouches per day or use multiple pouches simultaneously to achieve the desired level of nicotine, contrary to product instructions. This not only increases health risks but could also drive users towards illicit markets to access products with higher nicotine content.

5. Existing Youth Protections

Denmark has already implemented robust measures to prevent youth access to nicotine products. Given these safeguards, the proposed lower limit for adult users is redundant and risks reversing the progress made towards reducing smoking rates. A balanced regulatory approach that considers adult consumer needs would be more effective.

I recommend that Denmark adopt a nicotine limit of 16.6mg per pouch, aligning with other European countries, to effectively promote harm reduction. This approach would not only benefit adult users seeking safer alternatives but also contribute to broader public health goals.

Thank you for your attention to this important issue.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "José Alejandro Chavez Fernández", is centered on a light-colored background.

Dr. José Alejandro Chavez Fernández
Medical Doctor

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: Alessandra Bastos Soares (alessandra@bsassess.com.br)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 29-09-2024 23:56

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

TO THE
MINISTER OF THE INTERIOR AND HEALTH

REF.: **Denmark Public Consultation**

BS Assess Estratégia Regulatória is a regulatory affairs consultancy firm in Brazil. It was founded by pharmacist Alessandra Bastos Soares, who took over as director of Medicines and Biological Products from 2017 to 2020 at the National Health Surveillance Agency/ANVISA, headquartered in Brasília.

Our company advocates for the regulation of oral nicotine delivery systems in Brazil, such as vaporizers and heated tobacco products, as we agree that all of these products offer lower risks and, therefore, cause less harm to the health of those who consume nicotine. These premises are reinforced by several widely published scientific studies, and have been the basis for the decision of several countries around the world, including Denmark, to include Harm and Harm Reduction applied to tobacco control as an effective public health tool.

The positive results of the practices adopted are notable; scientific and technological advances in making innovative products – such as SNUS – accessible to nicotine consumers have had a major impact on the health of individuals who are willing to replace conventional cigarettes with innovations that deliver nicotine. Furthermore, the published rules that govern the manufacture, distribution, sale and communication of all these products also achieve adjacent but no less important objectives, such as controlling the use of these products by young people, which is one of the main concerns of all forums that deal with smoking. All this effort makes it possible for a country that has been working for years to innovate in tobacco control to achieve the objectives imposed by health policies, aiming to be a smoke-free country by 2040.

It is important to note that monitoring these consumers and collecting data regarding changes in their habits is a determining factor. This should guide the development of regulations on the subject and/or their updates. One of the issues that deserves to be highlighted is precisely the point addressed by this public consultation. *Individuals who consumed nicotine using conventional cigarettes and replaced this habit with nicotine sachets did so because they found an exponentially less risky way to satisfy their need to use this substance.*

By studying the profile of consumers and their consumption habits, we observed that the success of completely replacing an absolutely risky habit – in this case, cigarette smoking – with the consumption of a legal and non-toxic substance, *nicotine* – when its limits are controlled – occurred precisely because using SNUS met the sensation attributed to the amount of nicotine delivered by conventional cigarettes. Now, knowing the pharmacokinetics of this substance, we know that its quantity in conventional cigarettes responsible for the individual's feeling of satiety is around 17 to 20 mg/cigarette stick. The nicotine sachet that contains a similar quantity makes it feasible to replace one product with the other, since this migration involves, in theory, other aspects. In addition to the pharmacological effect of nicotine, the "smoking ritual" is also considered and, once this "ritual" has ceased, it is important that the psychoactive effect of nicotine is achieved, since the main point of this discussion is to completely eliminate the inhalation of "smoke" which is the main source of all smoking-related diseases.

It is essential that nicotine pouches have clear limits on the quantity and quality of nicotine offered to consumers; this protects the individual from the effects related to the use of nicotine in high concentrations (above 20 mg), which also have harmful effects on health. For this reason, we believe that it would be counterproductive and contradictory to all proposals and actions to control the risks of smoking to reduce the nicotine concentration per sachet too much. The concentration of 9 mg/sachet means less than half the amount consumed per cigarette stick, which is around 20 mg/stick. This implies some possibilities that would jeopardize all the work developed over the years, running the risk of returning to the previous statistics regarding the use of conventional cigarettes.

These are, namely:

- If nicotine sachets contain 9 mg/sachet, they will not provide "ex-smokers" with the pharmacological effects they perceive when consuming conventional cigarettes; therefore, the risk of them returning to their old habit is very high;
- If the sachets with 9 mg of nicotine are not enough to produce the *rewarding effect* caused by conventional cigarettes, it is possible that the individual will choose to consume more than 1 sachet during the period predicted in studies, which suggests a high risk of intoxication and adverse effects due to excessive use of nicotine;
- If the sachets contain 9 mg of nicotine, to obtain the pharmacological effects of this substance, perceived when consuming a conventional cigarette stick (17 to 20 mg/stick), it is possible that in addition to the sachet, the consumer will again associate other oral nicotine administration products (which deliver smoke or not), which also poses a risk, since the amounts of nicotine overlap and the pharmacokinetics of nicotine absorption via oral or inhalation are different, these effects are more complex to monitor;
- Regulating the production of nicotine sachets containing a smaller quantity of the active substance than consumers prefer would certainly encourage the clandestine and irregular manufacture of products with larger quantities of nicotine to meet the pent-up demand for consumption. This would encourage illegality, increasing the circulation of products without any quality control, immeasurably exposing the health of citizens. Illegal products may even innovate by using flavorings not permitted by the health authority, use nicotine of questionable quality and purity, offer mixtures of substances associated with nicotine, among others.
- Lower nicotine levels also could be a concern, for all the points previously mentioned and additionally even worse, consumers may return to conventional cigarettes or become a dual users.

Therefore, we point out the relevance of observing the profiles and data already outlined and collected by the exemplary work that all institutions in this country, related to the subject, have been developing. The limitation of 9 mg/pouch is not considered a plausible measure and the quantity of 17 to 20 mg/sachet of the substance NICOTINE, should be maintained, to ensure that ex-smokers do not return to the unhealthy habit, maintaining the

viability of achieving the well-planned objective: to make Denmark smoke-free country by 2040, thus reaping all the benefits of this policy that fights relentlessly against SMOKING, however, caring with dignity and respect for the life of the SMOKER.

References:

- PAS 8877:2022 | 28 Feb 2022 | BSI Knowledge (bsigroup.com)
- Standard - Nicotine-containing, tobacco-free oral products — Safety and quality related requirements SIS/TS 72:2024 - Swedish Institute for Standards, SIS
- Health risk assessment of nicotine pouches (bund.de)
- Lunell E, Fagerström K, Huges J, Pendrill R. 2020. Pharmacokinetics Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch (Zyn) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus. *Nicotine & Tobacco Research*, 2020. 1-7.
- Calculated 33% and 58% nicotine released from Swedish-style Snus and pouch respectively from : Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk with Azzopardi et al., *Drug and Chemical Toxicology*, 2021



Alessandra Bastos Soares

+55 21 99208-5182

alessandra@bsassess.com.br

www.bsassess.com.br

P
T

C
W

New regulation on nicotine pouches proposed by Danish Ministry of Health (MoH)

Comment

Professor Andrzej Sobczak, PhD

Faculty of Pharmaceutical Science in Sosnowiec, Medical University of Silesia, Poland

Tobacco-free nicotine pouches are another smokeless solution for smokers, in addition to electronic cigarettes. The pouches contain a cellulose derivative that is a carrier for flavourings and nicotine. Meanwhile, they do not contain tobacco. They are for oral use and work when placed between the gum and cheek or upper lip.

In Poland, their prevalence, compared to electronic cigarettes and heated tobacco products, is insignificant but still increasing, mainly among smokers. The reason is undoubtedly that tobacco-free nicotine pouches have a place at the very end of the risk continuum, so they are products with negligible risk relative to combustible tobacco products as well as smokeless products. Their risk profile is virtually identical to nicotine replacement therapy products [1]. Thus, for tobacco smokers for whom currently recommended methods of quitting have not yielded positive results, they represent a potential means of reducing the harmful effects of tobacco use and, in extreme cases, helping them to break the habit.

The position of pouches in the risk continuum is supported by in vitro studies indicating that BWN extracts are significantly less biologically active than extracts from Swedish snus or cigarette smoke, which is one of several pieces of evidence supporting their potential role in tobacco harm reduction. [2]

The safety and quality of nicotine pouches have already been established by The British Standards Institution (BSI) [3] and the Swedish Institute for Standards (SIS) [4] and presented in a report by the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)[5]

The Danish Ministry of Health has sent 6 implementing regulations for public consultation. The proposals they contain to prevent young people from accessing and consuming these products are worthy of support. On the other hand, the regulation on the maximum nicotine content of nicotine pouches is a matter of controversy and concern. The regulation calls for a limit of 9.0 mg of nicotine per pouch/sachet [6]. With that said, the proposed value appears to be purely theoretical.

The basis for determining nicotine levels should be the pharmacokinetics of nicotine and how nicotine causes addiction and affects smoking behaviour. This provides an essential basis for therapeutic advances in smoking cessation interventions [7]

Pharmacokinetics deals with the quantitative description of the processes occurring in the body after the administration of a substance, in this case nicotine. Further processes that nicotine undergoes in the body are absorption, distribution, metabolism and excretion. The quantitative evaluation of the first two processes is important for assessing the user's intake of combustible and non-combustible tobacco/nicotine products. The basic parameters are the determination of the curve of change in nicotine concentration over time, the determination of the maximum plasma concentration C_{max} and the calculation of the area under the curve AUC-T, which characterizes the bioavailability of the compound. In other words, it illustrates the total amount of nicotine absorbed into the body. The mechanism that nicotine undergoes in the body virtually precludes the entire dose of nicotine taken by inhalation or orally from entering the bloodstream. This was documented in 2005 in the paper "Metabolism and disposition kinetics of nicotine," [8] which compared the bioavailability of nicotine

intake from various products. Thus, smoking a cigarette results in the ingestion of 80-90% of nicotine while the use of a lozenge is in the range of 50-79%. A study of nicotine availability from tobacco-free nicotine pouches conducted in 2020 found nicotine bioavailability in the range of 33-50% [9].

The aforementioned UK PAS and SIS/TS standards state that the maximum nicotine content per pouch must not exceed 20 mg. The upper limit of 20 mg/pouch reflects actual consumer preferences, providing the amount of nicotine taken in after smoking a cigarette. A similar value is recommended by the BfR report (16.6 mg/pouch). This supports the thesis that the maximum nicotine content of tobacco-free nicotine pouches must be high enough to provide enough nicotine for the product to be a satisfactory alternative for smokers, but low enough to make the risk of exposure acceptable.

This or similar concentrations have already been adopted by several countries in Europe: 20 mg/pouch, Romania, Slovakia: 17 mg/pouch, Hungary, Serbia and 16.6 mg/pouch Finland.

Given the bioavailability and the mandatory use of lower concentrations, especially below 10 mg/pouch, we will see smokers abandon the use of less harmful pouches and return to the most deadly products, which are combustible tobacco products. At the same time, as a researcher who has been involved in alternative nicotine products for more than 15 years, I conclude that the low maximum nicotine level in the pouches will in no way affect the potential interest of young people in this product, while it will certainly cause many smokers to give up switching from combustible tobacco products to the far less harmful nicotine pouches and in the case of those who are already using pouches it will induce them to return to smoking tobacco. The important issue of protecting young people should be to strictly adhere to the regulations already in place.

The examples of Sweden, the United Kingdom and New Zealand are clear evidence that supporting tobacco harm reduction strategies results in the rapid achievement of a smoke-free society.

1. Azzopardi D, et al., Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug Chem Toxicol.* 2021;25:1–9. <https://doi.org/10.1080/01480545.2021.1925691>
2. Bishop E, et al. An approach for the extract generation and toxicological assessment of tobacco-free ‘modern’ oral nicotine pouches *Food Chem Toxicol* 2020 Nov;145:111713. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111713>
3. PAS 8877:2022 Tobacco-free oral nicotine pouches. Composition, manufacture and testing. Specification 2022. <https://knowledge.bsigroup.com/products/tobacco-free-oral-nicotine-pouches-composition-manufacture-and-testing-specification?version=standard>
4. Nicotine-containing, tobacco-free oral products — Safety and quality related requirements 2024 <https://www.sis.se/en/produkter/agriculture/tobacco-tobacco-products-and-related-equipment/sists-722024/>
5. Gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeutel (Nikotinpouches) : Aktualisierte Stellungnahme Nr. 023/2022 des BfR vom 7. Oktober 2022
6. TRIS - European Commission. Draft Order on nicotine content limits in tobacco substitutes. <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/26210>
7. Benowitz NL, et al. Nicotine Chemistry, Metabolism, Kinetics and Biomarkers. *Handb Exp Pharmacol.* 2009; (192): 29–60. doi: 10.1007/978-3-540-69248-5_2
8. Hukkanen J, et al. Metabolism and disposition kinetics of nicotine. *Pharmacol Rev.* 2005 Mar;57(1):79-115. doi: 10.1124/pr.57.1.3
9. Lunell E, et al. Pharmacokinetic comparison of a novel non-tobacco-based nicotine pouch (ZYN) with conventional, tobacco-based Swedish snus and American moist snuff. *Nicotine Tob Res.* 2020; 22: 1757–63. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068>

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Høringssvar: "Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater"

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget udkastet til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater ("udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores kommentarer.

Vores bemærkninger bygger på og udvikler en række af de punkter, der er fremsat i det svar BAT indgivet den 19. august 2024 til "udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love" (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) (»BAT's forslag til lovudkastet«).

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"™ ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres.

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

Den foreslåede grænseværdi for nikotinindholdet er for restriktiv

BAT glæder sig over en øvre grænse for nikotinindholdet i røgfrie produkter. Nikotinindholdet i tobakssurrogater er dog et afgørende aspekt af disse produkter. Røgfrie alternativets succes med potentielt at bidrage til reduktion af tobaksskader afhænger af, at rygerne accepterer dem som et tilfredsstillende alternativ til brændbare cigaretter. En overdreven begrænsning af nikotinindholdet i disse produkter som foreslået vil forhindre dem i at fungere som tilfredsstillende alternative produkter for den bredeste del af voksne rygere og dermed underminere målene for skadesreduktion af tobak.

BAT opfordrer derfor kraftigt til, at grænseværdien for nikotinindhold i tobakssurrogater sættes til 20 mg/pose, så det sikres, at nikotinposer fortsat er et tilfredsstillende alternativ for de voksne rygere i Danmark, der ønsker at skifte til røgfrie produkter.

Blandt andre relevante aspekter vil vi i de følgende afsnit argumentere for følgende punkter under hensyntagen til den foreslåede grænse for nikotinindhold:

- Den foreslåede grænse for nikotinindholdet er for lav. Den skal være 20 mg / pose;
- Den foreslåede grænse vil resultere i et forbud mod ca. 90 % af det nuværende salg på det lovlige marked
- Hvis det vedtages, vil det udhule det lovlige marked og resultere i en enorm stigning i det ukontrollerede salg på det ulovlige marked
- Det vil have utilsigtede negative konsekvenser for folkesundheden og skadereduktion af tobak, da dette kan føre til, at flere forbrugere vender tilbage til at ryge
- Den foreslåede grænse er ude af kontekst sammenlignet med andre EU-lande
- En nikotingrænse for nikotinposer bør appliceres 1:1 for tyggetobak, da den nuværende situation uden grænse for tyggetobak muligvis vil medføre, at forbrugerne migrerer fra nikotinposer til tyggetobak, hvis grænsen ikke er ens for begge produkter

Hvorfor en grænse på 20 mg/pose er rimelig:

(a) *Forholdsmæssig balance og passende grænse for nikotinindholdet fra andre EU-landes myndigheder*

Grænsen på 20 mg pr. portion understøtter ikke kun folkesundheden ved at tilbyde et tilfredsstillende alternativ til cigaretter, men hjælper også med at opretholde en balance mellem sikkerhed og forbrugeraccept af produkter på markedet. Fjernelse af stærkere nikotinprodukter (over 9 mg pr. pose) som foreslået i udkastet til bekendtgørelse vil underminere disse produkters potentiale til at bidrage til reduktion af tobaksskader. For

eksempel er e-cigaretter, der leverer højere niveauer af nikotin, forbundet med reduceret rygning^{2,3}. Således kan højere nikotinkoncentrationer øge rygernes tilfredshed med produkter, der giver et alternativ til fortsat rygning. Vi er dog opmærksomme på, at der er nogle orale nikotinposer med ekstremt høje doser nikotin. Vi er enige i, at disse produkter bør forbydes.

Det tyske forbundsinstitut for risikovurdering ("BfR") offentliggjorde også en sundhedsrisikovurdering af orale nikotinposer i oktober 2022. På grundlag af sin gennemgang foreslog den en nikotinkoncentration på 16,6 mg/pose som resulterer i et nikotinniveau, der er sammenligneligt med det, der opnås ved at ryge en cigaret⁴.

Baseret på ovenstående foreslår vi et nikotinindhold på 20 mg pr. pose som en passende maksimumsgrænse - men under alle omstændigheder bør grænsen ikke være lavere end 16,6 mg pr. forbrugsstof - for at sikre, at orale nikotinposer forbliver tilfredsstillende alternativer for voksne rygere, der ønsker at skifte til røgfrie produkter ved at sikre levering af vante mængder nikotin til hele spektret af rygerpræferencer.

(b) Risici og folkesundhedsmæssige konsekvenser af for lave niveauer

En fastsættelse af grænsen til 9 mg pr. pose kan underminere effektiviteten af nikotinposer som erstatning for cigaretter. Dette kan føre til, at flere forbrugere vender tilbage til at ryge, hvilket vil have negative konsekvenser for folkesundheden. En grænse på 9 mg pr. pose vil forbyde ca. 90 % af salget på det danske marked, hvilket vil føre til en drastisk reduktion af forbrugernes valgmuligheder og underminere disse produkters potentiale for at reducere tobaksskader.

(c) Markedsvirkninger: ulovligt marked, grænseoverskridende handel, unges adgang og konsekvenser for det lovlige marked

En grænse på 9 mg pr. pose kan også tilskynde nogle forbrugere til at købe produkter gennem det ulovlige marked eller handel på tværs af grænserne. Begge udgør et stort problem for både staten og den lovlige industri. Skatteministeriet anslår, at den grænseoverskridende handel vil stige til 29 %⁵ udelukkende som følge af den allerede vedtagne afgiftsstigning på nikotinposer (Skatteministeriet, marts 2024). Det er urealistisk at antage, at denne grænseoverskridende handel effektivt kan forhindres ved hjælp af det foreslåede forbud mod import af produkter, der ikke opfylder kravene. Ulovlige produkter er i sagens natur ikke reguleret, så de kan medføre **større risici for forbrugere og**

2 Cobb CO et al. (2021) [Randomiserede kontrolforsøgsmetoder arbejdsgruppe fra Center for Undersøgelse af Tobaksprodukter. Effekt af et elektronisk nikotinleveringssystem med 0, 8 eller 36 mg/ml flydende nikotin versus en cigareterstatning på tobaksrelateret toksisk eksponering: et fire-armet, parallelgruppe, randomiseret, kontrolleret forsøg.](#)

3 Benowitz et al (2012) [Klinisk farmakologi af elektroniske nikotinleveringssystemer \(ENDS\): Implikationer for fordele og risici i fremme af slutspillet for forbrændt tobak.](#)

4 Health Risk Assessment of Nicotine Pouches : Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022 ("the nicotine concentration in blood following 20 minutes of use of a pouch with a 16.6 mg dose is estimated to be equivalent to the level in blood after smoking a cigarette.")

5 [Forhøjelse af afgiften på nikotin products.pdf \(skm.dk\)](#) s. 5

potentielt øge adgangen til unge. Som nævnt ville en grænse på 9 mg pr. pose forbyde ca. 90 % af salget af eksisterende produkter på markedet, hvilket ville give en enorm fordel til det ulovlige marked, der allerede finder sted i stor skala.

Indførelsen af den foreslåede grænseværdi vil sætte skub i den ulovlige handel med tobakssurrogater, hvilket vil have negative konsekvenser for forbrugerne – og i lige så høj grad for statens indtægtsforventninger. Vi forventer, at ministeren fremlægger data, der viser konsekvenserne for det illegale marked i lyset af den foreslåede grænseværdi for nikotinindhold i tobakssurrogater.

(d) Markedspåvirkning: grænseværdi for nikotinindhold i andre EU-lande og fri bevægelighed for varer

Det er også bemærkelsesværdigt, at denne grænse på 9 mg pr. pose er betydeligt lavere end den, der bruges eller er ved at blive indført i andre nordiske lande som Finland og Island. Den er også mærkbart lavere end andre EU-lande, herunder Ungarn (17 mg/pose), Rumænien (20 mg/pose) og Slovakiet (20 mg/pose). Det vil skabe uoverensstemmelser og begrænse den frie bevægelighed for varer inden for Norden og EU. Særligt da der ikke er et klart videnskabeligt grundlag for den overdrevne begrænsning af nikotinindholdsgrænsen som foreslået i udkastet til bekendtgørelse, udgør de foreslåede foranstaltninger produktkrav, der vil være i strid med artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), da foranstaltningerne vil forhindre/diskriminerende begrænse markedsadgangen for BAT.

(e) Spørgsmål vedrørende den foreslåede nikotiningrænse

Vi sætter også spørgsmålstegn ved det faktuelle og videnskabelige grundlag for den foreslåede grænse på 9 mg pr. pose. En sådan grænse synes ikke at have noget klart videnskabeligt grundlag og tager ikke tilstrækkeligt hensyn til de negative konsekvenser for både forbrugerne og markedet.

Vi opfordrer også kraftigt til, at beføjelsen til at fastsætte grænseværdien for nikotinindholdet i tobakssurrogater ligger hos Folketinget, og at den præciseres i loven, mens andre specifikationer kan indføres via en bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

På den baggrund foreslår BAT, at grænseværdien for nikotin fastsættes til 20 mg pr. pose, men at den under alle omstændigheder ikke må være lavere end 16,6 mg pr. pose, således at det sikres, at nikotinposer fortsat er et tilfredsstillende alternativ for de voksne rygere i Danmark, der ønsker at skifte til røgfrie produkter.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger⁶ bør medlemsstaterne, når det er muligt, tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

⁶ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Høringsvar: "Udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem mv. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v."

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem mv. for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. ("udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores kommentarer.

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"™ ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres. Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

Inkludering af rygestopoplysninger på e-cigaretemballage.

BAT støtter forslaget om at medtage "stoplinjen"-oplysninger på emballagen til e-cigaretter.

Begrænsninger i forhold til henvisning til smag og duft m.v. på emballage

BAT støtter et forbud mod mærkningselementer eller karakteristika, der er vildledende, eller som er særligt rettet mod unge.

BAT er dog stærkt imod, at det fremover kun vil være tilladt at beskrive e-cigaretter med tobaks- eller mentolsmag som "med tobakssmag" og "med mentolsmag". Vi henleder opmærksomheden på, at artikel 20, stk. 4, litra b), nr. ii), i TPD ikke finder anvendelse på artikel 13, litra c), i TPD for så vidt angår emballagen til e-cigaretter og derfor bevarer muligheden for bredt at henvise til aromaer, herunder med henvisning til deres lugt og smag.

Dette er tilladt af gode grunde – TPD anerkender faktisk, at dette er nødvendigt for produktdifferentiering på et konkurrencepræget marked. I den forbindelse bør de erhvervsdrivende have mulighed for at beskrive duft og smag eller deres tobaks- og mentolsmag ved hjælp af de relevante deskriptorer, som de ønsker, og bør ikke begrænses til meget snævre og standardiserede deskriptorer. De begrænsninger med hensyn til deskriptorer, der foreslås i udkastet til bekendtgørelse, er i strid med TPD, samt konkurrencebegrænsende og uforholdsmæssige. Faktisk vil forslaget gøre det vanskeligere for forbrugerne at skelne mellem produkter og træffe et informeret valg om, hvilke de vil købe, da der f.eks. ikke vil være mulighed for at skelne mellem e-væsker baseret på den foreslåede standardiserede beskrivelse.

Denne forordning pålægger en særlig restriktiv begrænsning af BAT's kommunikationsrettigheder, der er givet af TPD, og fratager os dermed ulovligt muligheden for at differentiere vores produkter på det lovlige marked.

Ministeriet har heller ikke fremlagt nogen beviser overhovedet, der tyder på, at disse foranstaltninger vil forbedre folkesundheden.

Disse foranstaltninger ville som sådan udgøre en ulovlig krænkelse af retten til ytringsfrihed, der er beskyttet i henhold til grundlovens paragraf 77, artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention og artikel 11 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Forslaget vil også være i strid med artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"). Det er indlysende, at forslaget vil begrænse varernes frie bevægelighed/handel inden for EU. Foranstaltningen vil opdele det indre marked ved at indføre rent nationale betingelser og krav til produktemballage i Danmark. Dermed vil det forhindre adgang til Danmark for visse produkter, der lovligt er tilgængelige i andre EU-medlemsstater. Det er fast retspraksis i EU's praksis, at emballagekrav betragtes som produktkrav, der er i strid med artikel 34 i TEUF (se f.eks. sag C-470/93, Mars),

Enhver foranstaltning, der er uforenelig med artikel 34 i TEUF, kan kun begrundes i hensynet til folkesundheden, hvis den opfylder kravene i artikel 36 i TEUF. Det følger af fast retspraksis (som gentaget af EU-Domstolen i sag C-663/18 (Kanavape-sagen)), at selv når beskyttelse af folkesundheden er begrundelsen for en restriktion, skal medlemsstaten opfylde et højt bevisniveau. Dette omfatter påvisning af en reel folkesundhedsrisiko baseret på pålidelige videnskabelige data og nylige internationale forskningsresultater, sikring af, at begrænsningen er forholdsmæssig, og konsekvent forfølger folkesundhedsmålet.

Ministeriet har ikke påvist, at forslagene i udkastet til bekendtgørelse lever op til disse strenge krav. Udkastet til bekendtgørelse er blevet udarbejdet uden en lovgivningsmæssig konsekvensanalyse og uden nogen dokumentation, der understøtter forslagernes effektivitet med hensyn til at fremme folkesundheden. Forslagene vil pålægge tobaksselskaberne betydelige omkostninger uden nogen påviselig fordel for folkesundheden.

TRIS-notifikation

I henhold til artikel 5, stk. 1, i TRIS-direktivet² skal der gives omfattende supplerende oplysninger sammen med en notificering, hvis et udkast til teknisk forskrift har til formål at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et "kemisk stof, præparat eller produkt" af hensyn til folkesundheden, forbrugerbeskyttelsen eller miljøet. En medlemsstat skal fremlægge et resumé af eller henvisninger til alle relevante foreliggende oplysninger om det pågældende kemiske stof, præparat eller produkt og eventuelle kendte erstatninger, foranstaltningens forventede virkninger og resultaterne af risikoanalysen. Denne analyse skal være foretaget i overensstemmelse med principperne i REACH-forordningen (bilag XV, punkt II.3). Dette kræver en omfattende og detaljeret analyse.

Tobakssurrogater er produkter, der indeholder kemiske blandinger, som ministeriet søger at regulere af hensyn til folkesundheden. Ministeriet burde derfor have fremsendt disse oplysninger sammen med notificeringen. Det har den ikke gjort, hvilket betyder, at notifikationen er ufuldstændig, og standstill-perioden ikke kan begynde eller udløbe, før disse yderligere oplysninger er indsendt.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241, s. 1).

træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger³ bør medlemsstaterne, når det er muligt,

³ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Høringsvar: "Udkast til: Bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater"

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget "Udkast: Bekendtgørelse om standardisering af emballage for tobakssurrogater" ("Udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores kommentarer.

Vores bemærkninger bygger på og udvikler en række punkter i det BAT-svar, der blev indgivet den 19. august 2024 til "udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love" (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) (»BAT's indlæg om lovudkastet«).

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"™ ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres.

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

Af de grunde, der er anført nedenfor, modsætter BAT sig kraftigt forslaget i udkastet til bekendtgørelse om indførelse af standardiseret emballage for tobakssurrogater.

Vi noterer os, at udkastet til bekendtgørelse indføres i kombination med en række andre restriktioner for tobakssurrogater, der indføres eller overvejes af ministeriet (i forhold til nikotinindholdsgrænser, smagsrestriktioner og standardisering af individuelle poser), hvilket vil risikere, at produkterne helt fjernes fra markedet. BAT opfordrer indtrængende ministeriet til, at det i stedet for at hæmme disse produkter og underminere deres rolle i skadesreduktionen af tobak bør fokusere på at udvikle en velafbalanceret reguleringsordning, der begrænser mindreåriges adgang til alle tobaks- eller nikotinprodukter, samtidig med at det sikres, at voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er opmærksomme på og har den nødvendige adgang til en bred vifte af tilfredsstillende alternative røgfrie produkter, der indebærer mindre risiko end brændbare tobaksvarer.

Standardiseret emballage vil skabe barrierer for bevidsthed og brug

Det foreslåede krav om standardiseret emballage for tobakssurrogater vil skabe barrierer for produktbevidsthed og -brug ved at begrænse produktkommunikation.

Indførelsen af standardiseret emballage for tobakssurrogater skal ses i sammenhæng med, at nikotinposer stadig er relativt nye på markedet, og mange rygere endnu ikke er helt klar over, at de er tilgængelige eller er fortrolige med, hvordan de fungerer. Uden evnen til at identificere og skelne mellem produkter og opbygge forbrugerbevidsthed vil det være ekstremt vanskeligt for orale nikotinposer at blive set som et levedygtigt alternativ til brændbare cigaretter for voksne rygere. Faktisk kan man kun komme i tanke om få større barrierer for voksne rygere, der overvejer at skifte til disse produkter, end standardiseret emballage, der er designet til at skabe et 'grimt' produkt, som forbrugerne ikke ønsker at købe.

Standardiseret emballage vil forværre misforståelser om den komparative risiko ved tobakssurrogater sammenlignet med brændbare tobaksprodukter

At kræve, at alle tobakssurrogater skal se ens ud som traditionelle brændbare tobaksprodukter (og med den samme krævede standardiserede farve på emballagen) vil give forbrugeren det misvisende indtryk, at forbrug af røgfrie tobakssurrogater har de samme sundhedsrisici som forbrug af almindelige cigaretter. Dette er ikke hensigtsmæssigt i betragtning af de betydelige forskelle i risikoprofilerne for orale nikotinposer og almindelige cigaretter.

Som forklaret i BAT's indlæg om lovudkastet indeholder nikotinposer til oral indtagelse ikke tobak og indebærer ikke forbrænding, og der dannes derfor ingen røg ved brug af dem. Videnskabelig forskning viser, at niveauet af skadelige stoffer i BAT's tobaksfrie orale

nikotinposer er betydeligt lavere end i cigaretter og snus (som er et anerkendt produkt med reduceret risiko sammenlignet med cigaretter, når de skiftes helt til) og svarer til de niveauer, der er blevet målt i nikotinerstatningsterapier (NRT'er)².

Den potentielle reducerede risiko for orale nikotinposer sammenlignet med cigaretter er blevet anerkendt af forskellige offentlige sundhedsmyndigheder, herunder det tyske føderale institut for risikovurdering (BfR),³.

En forværring af misforståelser om den komparative risiko ved nikotinposer til oral sammenlignet med brændbare tobaksprodukter nægter voksne rygere nøjagtige oplysninger og kan afskrække voksne rygere fra at skifte til alternativer med reduceret risiko såsom nikotinposer oralt.

Standardiseret emballage har ikke vist sig at være effektiv

Som forklaret i detaljer i BAT's indlæg om lovudkastet viser den tilgængelige dokumentation fra flere lande, at standardiseret emballering af brændbare tobaksvarer ikke har været effektiv med hensyn til at reducere udbredelsen eller forbruget af rygning. Vi gentager derfor vores opfordring i BAT's indlæg til lovforslaget om, at ministeriet foretager en undersøgelse af effekten af den standardiserede emballage, der allerede er gældende i Danmark for cigaretter, opvarmede tobaksvarer og e-cigaretter, inden der indføres standardiseret emballage for flere produkter.

Standardiseret emballage til tobakssurrogater er ulovlig

Det forslag, der fremsættes i udkastet til bekendtgørelse, vil være i strid med artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF").

Det er indlysende, at forslaget vil begrænse varernes frie bevægelighed/handel inden for EU. Foranstaltningen vil opdele det indre marked ved at indføre rent nationale betingelser og krav til produktemballage i Danmark. Dermed vil det forhindre adgang til Danmark for visse produkter, der lovligt er tilgængelige i andre EU-medlemsstater. Det er fast retspraksis i EU's praksis, at emballagekrav betragtes som produktkrav, der er i strid med artikel 34 i TEUF (se f.eks. sag C-470/93, Mars).

Enhver foranstaltning, der er uforenelig med artikel 34 i TEUF, kan kun begrundes i hensynet til folkesundheden, hvis den opfylder kravene i artikel 36 i TEUF. Det følger af fast retspraksis (som gentaget af EU-Domstolen i sag C-663/18 (Kanavape-sagen)), at selv når beskyttelse af folkesundheden er begrundelsen for en restriktion, skal medlemsstaten opfylde et højt bevisniveau. Dette omfatter påvisning af en reel folkesundhedsrisiko baseret på pålidelige videnskabelige data og nylige internationale forskningsresultater, sikring af, at begrænsningen er forholdsmæssig, og konsekvent forfølger folkesundhedsmålet.

²Azzopardi 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.

³ BfR (2022) *Health Assessment on Tobacco-free Oral Nicotine Pouches*. Can be accessed here: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-nikotinbeuteln-nikotinpouches.pdf>.

Ministeriet har ikke påvist, at forslagene i udkastet til bekendtgørelse lever op til disse strenge krav. Udkastet til bekendtgørelse er blevet udarbejdet uden en lovgivningsmæssig konsekvensanalyse og uden nogen dokumentation, der understøtter forslagernes effektivitet med hensyn til at fremme folkesundheden. Forslagene vil pålægge tobaksselskaberne betydelige omkostninger uden nogen påviselig fordel for folkesundheden. Tværtimod vil standardiseret emballering af tobakssurrogater sandsynligvis have en negativ indvirkning på folkesundheden ved at afskrække rygere fra at skifte til produkter med reduceret risiko og dermed fastholde brugen af skadeligere brændbare tobaksvarer.

Standardiseret emballage udgør også en krænkelse af BAT's ejendomsret, idet det ville indebære en afståelse/fratagelse af BAT's danske varemærkerettigheder uden erstatning i strid med grundlovens § 73, artikel 1 i protokol 1 til den europæiske menneskerettighedskonvention (herefter »EMRK«) og artikel 17 i EU's charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

Varemærkers funktion er at angive produktets oprindelse eller oprindelse og at identificere produktet ved at adskille det fra dets konkurrenter. Varemærker symboliserer også et produkts kvalitet og funktioner og garanterer, at varerne eller tjenesterne lever op til forventningerne. Varemærker er afgørende for en effektiv konkurrence på markedet, da de gør det muligt for virksomhederne at identificere og differentiere deres produkter på en entydig måde på anden måde end på grundlag af prisen alene. De er et vigtigt værktøj til at tillade markedsindtrængning, især for nyere produkter som orale nikotinposer. Varemærker kan kun udføre disse funktioner, hvis de kan bruges effektivt.

Ved at fjerne BAT's måde at bruge sine figurmærker på ville de standardiserede emballageregler gribe ind i indholdet af BAT's varemærkerettigheder ved at forhindre brugen af disse figurmærker, og det er ensbetydende med at give afkald på essensen af disse rettigheder.

Standardiseret emballage udgør også en krænkelse af BAT's kommercielle ytringsfrihed i strid med grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 og chartrets artikel 11. Det standardiserede emballagekrav vil forringe producenternes evne til at kommunikere med voksne forbrugere om oprindelse, kvalitet og andre differentierings- og innovationspunkter vedrørende vores produkter.

Endelig bør ministeriet, som forklaret i BAT's indlæg om lovudkastet, også tage hensyn til, at Portugal for nylig har fremsat en detaljeret udtalelse⁴, hvori der gøres indsigelse mod et forslag fra Belgien om at indføre standardiseret emballage til opvarmede tobaksvarer. I den portugisiske udtalelse hedder det, at den foreslåede forordning "*er i modstrid med de grundlæggende principper for Den Europæiske Unions funktionsmåde*", og at den "*skaber hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne og forhindrer virksomheder i at lancere innovative produkter*". Den bemærker også, at de belgiske myndigheder *ikke har fremlagt tilstrækkelige empiriske data eller analyser, der klart viser, at der ikke findes andre alternative foranstaltninger, der kan nå det ønskede mål, men som i mindre grad vil*

4 Der henvises til: <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/25766>.

hindre samhandelen mellem medlemsstaterne. Den tilføjer, at den foreslåede forordning "er i modstrid med princippet om fri bevægelighed for varer og vil udgøre en overtrædelse af artikel 34 i EUF-traktaten, da det ikke er bevist, at proportionalitetsprincippet er blevet overholdt." Endelig hedder det i udtalelsen, at indførelsen af standardiseret emballage "udgør en krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og gør det vanskeligt at skelne mellem produkterne, hvilket er det grundlæggende formål med intellektuelle ejendomsrettigheder ... Som følge af de registrerede varemærker fjernes farver og logo for alle berørte produkter... [hvilket] er i strid med forskellige juridiske rammer." Ovennævnte indsigelser gælder på samme måde for forslaget i udkastet til bekendtgørelse om standardiseret emballage til tobakssurrogater.

Virkningen på det ulovlige marked

Derudover vil standardisering af emballage skabe grobund for det illegale marked, da det vil gøre det betydeligt lettere for ulovlige aktører at kopiere udseendet af lovlige varer. Det er et stort problem for både forbrugere og myndigheder, som vil få sværere ved at skelne mellem lovlige produkter og efterligninger. Derudover kan ulovlige produkter være et stort problem for forbrugersikkerheden, da produkterne i sagens natur er uregulerede og muligvis ikke opfylder de produktkrav, som ministeriet har fastsat.

Der er allerede et stort illegalt marked for tobakssurrogater i Danmark, herunder orale nikotinposer.

Skatteministeriet anslår, at den nuværende grænseoverskridende handel udgør 13,5 % af den samlede handel med nikotinposer, og dette forventes at stige til 29 % (Skatteministeriet, marts 2024)⁵ udelukkende som følge af den allerede vedtagne afgiftsstigning på nikotinposer. Derudover blev der i 2. kvartal 2024 gennemført en Empty Can Survey på det danske marked, som viste, at 16,2 % af dåserne til nikotinposer var ulovlige, hvilket understøtter konklusionerne fra ministeriets rapport.

Hvis der indføres standardiseret emballage, især i kombination med andre restriktioner for tobakssurrogater, der indføres eller overvejes af ministeriet (i forhold til nikotinindholdsgrænser, smagsrestriktioner og standardisering af individuelle poser), må der forventes en yderligere stigning, da disse ekstreme restriktioner ikke findes i Sverige, hvor den primære grænseoverskridende handel med nikotinposer finder sted. Dette er et problem for regeringen, da der i 2024 forventes en umiddelbar indtægt inklusiv moms på 100 mio. kr. fra den nyligt indførte afgift på nikotinposer (Forhøjelse af afgiften på nikotinprodukter - Skatteministeriet, 2024). Det er urealistisk at tro, at denne overdrevne regulering af tobakssurrogater ikke vil resultere i kontraproduktive utilsigtede konsekvenser, som det fremgår af både regeringsrapporten og resultaterne af Empty Can Survey.

⁵ [forhoejelse-af-afgiften-paa-nikotinprodukter.pdf \(skm.dk\)](#) s. 5

Forseglingstape

I henhold til § 3, stk. 2, i forslaget skal forseglingstapen for enkeltpakninger og ydre emballager for tobakssurrogater være firkantet, gennemsigtig og uden farve. Det er her vigtigt at bemærke, at sundhedsadvarsler normalt er trykt på forseglingstapen for enkeltpakninger med tobakssurrogater. Denne praksis følger § 7 i den eksisterende bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater, hvorefter sundhedsadvarsler enten skal trykkes på enkeltpakninger med tobakssurrogater eller anbringes på en måde, der ikke kan fjernes, dvs. ved hjælp af selvklæbende forseglingstape. Som sådan bør § 3, stk. 2, ændres for klart at give mulighed for oplysninger, der følger af lovgivningen, såsom anvendelse af sundhedsadvarsler på forseglingsbånd i overensstemmelse med § 7 i den eksisterende bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater og CLP-mærkning, herunder den taktile trekant.

Indlæg

Det er uklart, hvordan udtrykket "indlæg" skal fortolkes i bekendtgørelsen, § 2, stk. 4, synes at antyde, at udtrykket "indlæg" henviser til noget, der er placeret inde i pakken, som angivet ved udtrykket "inde i pakken". Bekendtgørelsen er dog ikke helt klar over, om "indlæg" kan placeres på ydersiden af pakken. Denne usikkerhed om den korrekte fortolkning bør tydeliggøres i en endelig bekendtgørelse.

Mærkning med produktionsoplysninger

I bekendtgørelsens § 18 beskrives det, at emballage til tobakssurrogater kun må mærkes, hvis den skal overholde gældende regulering. Der findes i øjeblikket kun retsgrundlag for mærkning med "bedst før"-dato og batchnummer, ikke produktionsdato. BAT vil hævde, at bekendtgørelsen bør give virksomhederne bemyndigelse til også at angive produktionsdato på etiketten på den ydre emballage.

TRIS-notifikation

I henhold til artikel 5, stk. 1, i TRIS-direktivet⁶ skal der gives omfattende supplerende oplysninger sammen med en notificering, hvis et udkast til teknisk forskrift har til formål at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et "kemisk stof, præparat eller produkt" af hensyn til folkesundheden, forbrugerbeskyttelsen eller miljøet. En medlemsstat skal fremlægge et resumé af eller henvisninger til alle relevante foreliggende oplysninger om

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241, s. 1).

det pågældende kemiske stof, præparat eller produkt og eventuelle kendte erstatninger, foranstaltningens forventede virkninger og resultaterne af risikoanalysen. Denne analyse skal være foretaget i overensstemmelse med principperne i REACH-forordningen (bilag XV, punkt II.3). Dette kræver en omfattende og detaljeret analyse.

Tobakssurrogater er produkter, der indeholder kemiske blandinger, som ministeriet søger at regulere af hensyn til folkesundheden. Ministeriet burde derfor have fremsendt disse oplysninger sammen med notificeringen. Det har den ikke gjort, hvilket betyder, at notifikationen er ufuldstændig, og standstill-perioden ikke kan begynde eller udløbe, før disse yderligere oplysninger er indsendt.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger⁷ bør medlemsstaterne, når det er muligt, tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund
Senior Government Affairs Manager

⁷ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Hørings svar: "Udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak"

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget "Udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak" ("Udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores bemærkninger.

Vores bemærkninger bygger på og udvikler en række punkter i det BAT-svar, der blev indgivet den 19. august 2024 til "udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love" (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) («BAT's indlæg om lovudkastet»).

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"TM ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres. Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

Standardisering af emballage

Af nedenstående grunde modsætter BAT sig kraftigt forslaget i udkastet til bekendtgørelse om indførelse af standardiseret emballage til teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak

Emballering af opvarmede tobaksvarer er allerede underlagt standardisering, og opvarmede tobaksvarer er allerede underlagt både udstillings- og markedsføringsforbud, hvilket betyder, at forbrugerne ikke kan se produkterne i butikkerne. Krav om standardisering af det tekniske udstyrs emballage vil ikke tjene noget nyttigt formål under disse omstændigheder. BAT opfordrer indtrængende ministeriet til i stedet for yderligere at hæmme kategorien opvarmet tobak og yderligere underminere dens rolle i skadesreduktionen af tobaksskader, at fokusere på at udvikle en velafbalanceret reguleringsordning, der begrænser mindreåriges adgang til alle tobaks- eller nikotinprodukter, samtidig med at det sikres, at voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er opmærksomme på og har den nødvendige adgang til en bred vifte af tilfredsstillende alternative røgfrie produkter, der indebærer mindre risiko end brændbare tobaksvarer.

Indførelsen af standardiseret emballage til teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak, sammen med den eksisterende standardiserede emballage til opvarmede tobaksvarer, sender det vildledende signal til forbrugerne om, at brugen af opvarmede tobaksvarer indebærer de samme sundhedsrisici som forbruget af traditionelle cigaretter. Dette er ikke hensigtsmæssigt i betragtning af de betydelige forskelle i risikoprofilerne for opvarmede tobaksvarer og cigaretter. Som forklaret i BAT's indlæg om lovudkastet er opvarmede tobaksvarer ikke brændbare produkter og indebærer derfor ikke indånding af røg som ved indtagelse af brændbare cigaretter. Det reducerede risikopotentiale ved opvarmede tobaksvarer sammenlignet med cigaretter er blevet anerkendt af en række offentlige myndigheder. For eksempel:

- En evidensgennemgang fra 2018 af e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter foretaget af Public Health England konkluderede, at "*[d]e tilgængelige beviser tyder på, at tobaksopvarmede produkter kan være betydeligt mindre skadelige end tobakscigaretter*", og at "*sammenlignet med cigaretter vil opvarmede tobaksprodukter sandsynligvis udsætte brugere og andre tilstedeværende for lavere niveauer af partikler og skadelige og potentielt skadelige forbindelser (HPHC). Omfanget af den fundne reduktion varierer fra undersøgelse til undersøgelse.*"²

² McNeill et al., (2018). Evidence review of ecigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England.

- En undersøgelse foretaget af den tyske BfR³ viste, at "niveauerne af de vigtigste kræftfremkaldende stoffer er markant reduceret i emissionerne af det analyserede HNB-produkt i forhold til de konventionelle tobakscigaretter."
- En undersøgelse foretaget af det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø ("RIVM") bemærkede også, at: "[a]llog alt synes den konklusion at være berettiget, at indtagelse af THP i stedet for cigaretter vil være forbundet med en betydelig stigning i den forventede levetid for den undergruppe af rygere, der vil dø af kræft"⁴).
- I april 2019 godkendte den amerikanske FDA salget af en THP på det amerikanske marked med den begrundelse, at den var "passende til beskyttelse af folkesundheden, fordi produkterne blandt flere vigtige overvejelser producerer færre eller lavere niveauer af nogle toksiner end brændbare cigaretter."⁵ I juli 2020 godkendte den amerikanske FDA også markedsføring af et THP-produkt med reduceret eksponeringsinformation, herunder at produktet reducerer produktionen af skadelige og potentielt skadelige kemikalier betydeligt, og at videnskabelige undersøgelser har vist, at et helt skift fra konventionelle cigaretter til produktet reducerer brugerens eksponering for skadelige eller potentielt skadelige kemikalier betydeligt.⁶
- BAT-peer-reviewed videnskabelig forskning offentliggjort i tidsskriftet *Internal and Emergency Medicine* i juli 2021⁷ og september 2022⁸ viser også betydelige forbedringer i indikatorer for potentiel skade i løbet af seks måneder og et år for rygere, der skifter til eksklusiv brug af BAT's gloTM. Resultaterne viste, at deltagere, der fuldstændigt skiftede til THP, oplevede statistisk signifikante ændringer på tværs af en række biomarkører for eksponering og biomarkører for potentiel skade sammenlignet med at fortsætte med at ryge. For de fleste målte biomarkører var de forbedringer, der blev set hos personer, der udelukkende brugte THP, de samme som dem, der holdt helt op med at ryge.

3 Mallock N. et al. (2018) Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Arch Toxicol.* 2018; 92(6): 2145–2149. Doi: 10.1007/s00204-018-2215-y.

4 Slob W. et al. (2020) A Method for Comparing the Impact on Carcinogenicity of Tobacco Products: A Case Study on Heated Tobacco Versus Cigarettes. *Risk Analysis.* 2020 Jul; 40(7): 1355–1366. doi: 10.1111/risa.13482.

5 FDA (2020) *FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information.* Available at <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>

6 FDA (2020) *FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information.* Available at <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>.

7 Gale N. et al. (2021) Changes in biomarkers after 180 days of tobacco heating product use: a randomised trial. *Internal and Emergency Medicine.* 16, 2201–2212. <https://doi.org/10.1007/s11739-021-02798-6>.

8 Gale N. et al. (2022) Changes in biomarkers of exposure and biomarkers of potential harm after 360 days in smokers who either continue to smoke, switch to a tobacco heating product or quit smoking. *Internal and Emergency Medicine.* 17 2017–2030. <https://doi.org/10.1007/s11739-022-03062-1>

Som forklaret i detaljer i BAT's indlæg om lovudkastet viser den tilgængelige dokumentation fra flere lande desuden, at standardiseret emballage af brændbare tobaksvarer ikke har været effektiv med hensyn til at reducere udbredelsen eller forbruget af rygning. Vi gentager derfor vores opfordring i BAT's indlæg til lovudkastet om, at ministeriet foretager en undersøgelse af effekten af den standardiserede emballage, der allerede er gældende i Danmark for cigaretter, opvarmede tobaksvarer og e-cigaretter, inden der indføres standardiseret emballage for flere produkter.

Derudover vil standardisering af emballage skabe grobund for det illegale marked, da det vil gøre det betydeligt lettere for ulovlige aktører at kopiere udseendet af lovlige varer. Det er et stort problem for både forbrugere og myndigheder, som vil få sværere ved at skelne mellem lovlige produkter og efterligninger. Derudover kan ulovlige produkter være et stort problem for forbrugersikkerheden, da produkterne i sagens natur er uregulerede og muligvis ikke opfylder de produktkrav, som ministeriet har fastsat. Denne stigning i ulovlig handel vil også påvirke statens indtægter og samfundet generelt gennem øget kriminel aktivitet.

Standardiseret emballage til teknisk udstyr, der anvendes til opvarmet tobak, er ulovligt

Det forslag, der fremsættes i udkastet til bekendtgørelse, vil være i strid med artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF").

Det er indlysende, at forslaget vil begrænse varernes frie bevægelighed/handel inden for EU. Foranstaltningen vil opdele det indre marked ved at indføre rent nationale betingelser og krav til produktemballage i Danmark. Dermed vil det forhindre adgang til Danmark for visse produkter, der lovligt er tilgængelige i andre EU-medlemsstater. Det er fast retspraksis i EU's praksis, at emballagekrav betragtes som produktkrav, der er i strid med artikel 34 i TEUF (se f.eks. sag C-470/93, Mars).

Enhver foranstaltning, der er uforenelig med artikel 34 i TEUF, kan kun begrundes i hensynet til folkesundheden, hvis den opfylder kravene i artikel 36 i TEUF. Det følger af fast retspraksis (som gentaget af EU-Domstolen i sag C-663/18 (Kanavape-sagen)), at selv når beskyttelse af folkesundheden er begrundelsen for en restriktion, skal medlemsstaten opfylde et højt bevisniveau. Dette omfatter påvisning af en reel folkesundhedsrisiko baseret på pålidelige videnskabelige data og nylige internationale forskningsresultater, sikring af, at begrænsningen er forholdsmæssig, og konsekvent forfølger folkesundhedsmålet.

Ministeriet har ikke godtgjort, at forslaget om at indføre standardiseret emballage til teknisk udstyr til opvarmet tobak, der er fremsat i udkastet til bekendtgørelse, lever op til disse strenge krav. Udkastet til bekendtgørelse er blevet udarbejdet uden en konsekvensanalyse af lovgivningen og uden dokumentation for forslagets effektivitet med hensyn til at fremme

folkesundheden. Forslaget vil påføre tobaksselskaberne betydelige omkostninger uden påviselige fordele for folkesundheden.

Standardiseret emballage udgør også en krænkelse af BAT's ejendomsret, idet det ville indebære en afståelse/fratagelse af BAT's danske varemærkerettigheder uden erstatning i strid med grundlovens § 73, artikel 1 i protokol 1 til den europæiske menneskerettighedskonvention (herefter »EMRK«) og artikel 17 i EU's charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

Varemærkers funktion er at angive produktets oprindelse eller oprindelse og at identificere produktet ved at adskille det fra dets konkurrenter. Varemærker symboliserer også et produkts kvalitet og funktioner og garanterer, at varerne eller tjenesterne lever op til forventningerne. Varemærker er afgørende for en effektiv konkurrence på markedet, da de gør det muligt for virksomhederne at identificere og differentiere deres produkter på en entydig måde på anden måde end på grundlag af prisen alene. De er et vigtigt redskab til at muliggøre markedsindtrængning, især for nyere produkter. Varemærker kan kun udføre disse funktioner, hvis de kan bruges effektivt.

Ved at fjerne BAT's mulighed for at bruge sine figurmærker ville de standardiserede emballage regler gribe ind i indholdet af BAT's varemærkerettigheder ved at forhindre brugen af disse figurmærker, og det resulterer i opgivelse af essensen af disse rettigheder.

Standardiseret emballage udgør også en krænkelse af BAT's kommercielle ytringsfrihed i strid med grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 og chartrets artikel 11. Det standardiserede emballagekrav vil forringe producenternes evne til at kommunikere med voksne forbrugere om oprindelse, kvalitet og andre differentierings- og innovationspunkter vedrørende vores produkter.

Endelig bør ministeriet, som forklaret i BAT's indlæg om lovudkastet, også tage hensyn til, at Portugal for nylig har fremsat en detaljeret udtalelse⁹, hvori der gøres indsigelse mod et forslag fra Belgien om at indføre standardiseret emballage til opvarmede tobaksvarer. I den portugisiske udtalelse hedder det, at den foreslåede forordning "er i modstrid med de grundlæggende principper for Den Europæiske Unions funktionsmåde", og at den "skaber hindringer for handelen mellem medlemsstaterne og forhindrer virksomheder i at lancere innovative produkter". Den bemærker også, at de belgiske myndigheder ikke har "fremlagt tilstrækkelige empiriske data eller analyser, der klart viser, at der ikke findes andre alternative foranstaltninger, der kan nå det ønskede mål, men som i mindre grad vil hindre samhandelen mellem medlemsstaterne." Den tilføjer, at den foreslåede forordning "er i modstrid med princippet om fri bevægelighed for varer og vil udgøre en overtrædelse af artikel 34 i EUF-traktaten, da det ikke er bevist, at proportionalitetsprincippet er blevet overholdt." Endelig hedder det i udtalelsen, at indførelsen af standardiseret emballage "udgør en krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og gør det vanskeligt at skelne mellem produkterne, hvilket er det grundlæggende formål med intellektuelle

⁹ Der henvises til: <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/25766>.

ejendomsrettigheder... Som følge af de registrerede varemærker fjernes farver og logo for alle berørte produkter... [som] er i strid med forskellige juridiske rammer." Ovennævnte indsigelser gælder på samme måde for forslaget i udkastet til bekendtgørelse om standardiseret emballage til teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak.

Forbrugernes kendskab til produkterne og effekten på det ulovlige marked

Derudover vil standardisering af emballage skabe grobund for det illegale marked, da det vil gøre det betydeligt lettere for ulovlige aktører at kopiere udseendet af lovlige varer. Det er et stort problem for både forbrugere og myndigheder, som vil få sværere ved at skelne mellem lovlige produkter og efterligninger. Derudover kan ulovlige produkter være et stort problem for forbrugersikkerheden, da produkterne i sagens natur er uregulerede og måske ikke opfylder de produktkrav, som ministeriet har stillet.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra

godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger¹⁰ bør medlemsstaterne, når det er muligt, tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

¹⁰ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Høringssvar: "Udkast til bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater"

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget "Udkast til bekendtgørelse om standardisering af emballage til tobakssurrogater" ("Udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores bemærkninger.

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"TM ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres. Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

Advarsels- og mærkningskrav til produktemballage

BAT glæder sig over kravet om, at nikotinindholdet pr. pose skal angives på produkternes ydre emballage, kravet om, at tobakssurrogaters emballage skal være forsynet med en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn, og forslaget om at medtage "stoplinjen" oplysninger på emballagen til tobakssurrogater.

Restriktioner på henvisning til smag, duft osv. på tobakssurrogaters produktemballage

BAT støtter et forbud mod mærkningselementer eller karakteristika, der er vildledende, eller som er særligt rettet mod unge.

BAT modsætter sig dog begrænsningerne i § 4. 4. i udkastet om henvisning til smag, lugt, smagsstoffer eller andre tilsætningsstoffer eller fraværet heraf, bortset fra angivelsen "med tobakssmag" eller "med mentolsmag".

Dette forslag forudsætter vedtagelse af den begrænsning af alle smagsstoffer i tobakssurrogater, bortset fra tobak og mentol, der foreslås i udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – to-bak, nikotin og alkohol) («lovforslaget»). Som forklaret i BAT's bemærkninger til lovforslaget, der blev indgivet den 19. august 2024, mener vi, at disse restriktioner vil underminere folkesundheden og er ulovlige. Skulle disse smagsrestriktioner ikke blive vedtaget, vil restriktionerne i henhold til §4. 4. heller ikke kunne opretholdes.

Men selv hvis de foreslåede smagsbegrænsninger bliver vedtaget, er BAT stærkt imod det faktum, at det kun vil være tilladt at beskrive tobakssurrogater med tobaks- eller mentolsmag som "med tobakssmag" og "med mentolsmag".

Forslaget vil gøre det vanskeligere for forbrugerne at skelne mellem produkter og træffe et oplyst valg om, hvilke de vil købe, da der f.eks. ikke vil være mulighed for at skelne mellem forskellige produkter baseret på den foreslåede standardiserede beskrivelse.

Denne regulering pålægger en særlig restriktiv begrænsning af BAT's kommunikationsrettigheder, hvilket fratager os muligheden for at differentiere vores produkter på det lovlige marked.

Ministeriet har heller ikke fremlagt nogen beviser overhovedet, der tyder på, at disse foranstaltninger vil forbedre folkesundheden.

Disse foranstaltninger ville som sådan udgøre en ulovlig krænkelse af retten til ytringsfrihed, der er beskyttet i henhold til grundlovens paragraf 77, artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention og artikel 11 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Forslaget vil også være i strid med artikel 34 i TEUF. Det er indlysende, at forslaget vil begrænse varernes frie bevægelighed/handel inden for EU. Foranstaltningen vil opdele det indre marked ved at indføre rent nationale betingelser og krav til produktemballage i

Danmark. Dermed vil det forhindre adgang til Danmark for visse produkter, der lovligt er tilgængelige i andre EU-medlemsstater. Det er fast retspraksis i EU's praksis, at emballagekrav betragtes som produktkrav, der er i strid med artikel 34 i TEUF (se f.eks. sag C-470/93, Mars).

Enhver foranstaltning, der er uforenelig med artikel 34 i TEUF, kan kun begrundes i hensynet til folkesundheden, hvis den opfylder kravene i artikel 36 i TEUF. Det følger af fast retspraksis (som gentaget af EU-Domstolen i sag C-663/18 (Kanavape-sagen)), at selv når beskyttelse af folkesundheden er begrundelsen for en restriktion, skal medlemsstaten opfylde et højt bevisniveau. Dette omfatter påvisning af en reel folkesundhedsrisiko baseret på pålidelige videnskabelige data og nylige internationale forskningsresultater, sikring af, at begrænsningen er proportionelt, og konsekvent forfølger folkesundhedsmålet.

Ministeriet har ikke påvist, at forslagene i udkastet til bekendtgørelse lever op til disse strenge krav. Udkastet til bekendtgørelse er blevet udarbejdet uden en lovgivningsmæssig konsekvensanalyse og uden nogen dokumentation, der understøtter forslagernes effektivitet med hensyn til at fremme folkesundheden. Forslagene vil pålægge tobaksselskaberne betydelige omkostninger uden nogen påviselig fordel for folkesundheden.

TRIS-notifikation

I henhold til artikel 5, stk. 1, i TRIS-direktivet² skal der gives omfattende supplerende oplysninger sammen med en notificering, hvis et udkast til teknisk forskrift har til formål at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et "kemisk stof, præparat eller produkt" af hensyn til folkesundheden, forbrugerbeskyttelsen eller miljøet. En medlemsstat skal fremlægge et resumé af eller henvisninger til alle relevante foreliggende oplysninger om det pågældende kemiske stof, præparat eller produkt og eventuelle kendte erstatninger, foranstaltningens forventede virkninger og resultaterne af risikoanalysen. Denne analyse skal være foretaget i overensstemmelse med principperne i REACH-forordningen (bilag XV, punkt II.3). Dette kræver en omfattende og detaljeret analyse.

Tobakssurrogater er produkter, der indeholder kemiske blandinger, som ministeriet søger at regulere af hensyn til folkesundheden. Ministeriet burde derfor have fremsendt disse oplysninger sammen med notificeringen. Det har den ikke gjort, hvilket betyder, at notifikationen er ufuldstændig, og standstill-perioden ikke kan begynde eller udløbe, før disse yderligere oplysninger er indsendt.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241, s. 1).

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger³ bør medlemsstaterne, når det er muligt, tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

³ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

Høringssvar: "Udkast til: Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv."

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) har modtaget "Udkast til: Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv." ("udkastet til bekendtgørelse") og vil gerne takke Indenrigs- og Sundhedsministeriet ("Ministeriet") for muligheden for at komme med vores kommentarer. Vores bemærkninger bygger på og udvikler en række af de punkter, der er fremsat i det svar BAT indgivet den 19. august 2024 til "udkastet til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love" (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) (»BAT's indlæg til lovudkastet«).

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

BAT anerkender og støtter ministeriets mål om at reducere rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med rygning. Vi mener, at proportionel evidensbaseret regulering er afgørende for at nå disse mål. Vores strategiske formål er at skabe "A Better Tomorrow"™ ved at skabe en røgfri verden – en verden, hvor voksne rygere, der ellers ville fortsætte med at ryge, er gået over til røgfrie alternativer. Vi sigter mod at blive en overvejende røgfri virksomhed inden 2035.

Røgfri tobak og nikotinprodukter som e-cigaretter, opvarmet tobak, urtebaserede rygeprodukter og nikotinposer, tilbyder et reduceret risikoalternativ til cigaretter, selvom de ikke er risikofrie¹. Progressiv regulering, der tilskynder rygere til at skifte til disse

¹ Baseret på vægten af beviser og under forudsætning af et fuldstændigt skift fra cigaretrykning. Disse produkter er ikke risikofrie og er vanedannende.

alternativer, har bidraget til faldende rygeincidens i flere forskellige lande. Vi anerkender problemet med mindreåriges brug, er fuldstændig klare på, at alle tobaks- og nikotinprodukter kun er for voksne, og vi støtter forebyggende foranstaltninger mod unges adgang. Vi støtter smartere statslig regulering for at sikre, at disse alternative produkter forbliver tilgængelige for voksne rygere, samtidig med at mindreåriges adgang forhindres. Det er også vigtigt for regeringen at håndhæve overholdelse og straffe dem, der ikke overholder loven.

Standardisering af udformningen af tobakssurrogater

BAT modsætter sig § 21 - 24 i udkastet til bekendtgørelse, der foreskriver standardiseringskrav for enkelte nikotinposer.

Der er ingen beviser for, at de foreslåede standardiseringskrav til design af nikotinposer vil give nogen forbedringer i folkesundheden. Forslagene vil kun begrænse forbrugernes valgmuligheder og pålægge lovlige virksomheder unødvendige omkostninger, samtidig med at de skaber en konkurrencefordel for det ulovlige marked, der ikke vil overholde restriktionerne.

Der er ingen beviser for, at designet af et poseprodukt har nogen indflydelse på øget tiltrækningskraft eller unges optagelse. Desuden er det unødvendigt at standardisere selve nikotinposen og samtidig foreslå at standardisere emballagen af produkterne. Størrelsen og formen af en pose vil heller ikke påvirke produktets nikotinindhold, hvor det også foreslås, at det maksimale nikotinindhold fastsættes til 9,0 mg pr. pose. Derfor vil de foreslåede standardiseringskrav til design af nikotinposer ikke tjene noget legitimt formål.

Den fysiske størrelse af posen kan dog påvirke brugerens præferencer. Nogle mennesker kan finde mindre poser mere behagelige, mens andre måske foretrækker større. At have en række forskellige størrelser sikrer, at alle brugere kan finde et produkt, der passer til deres præferencer. Standardisering af størrelsen på posen kan afskrække nogle rygere fra at skifte og derfor underminere den folkesundhedsmæssige fordel, som orale nikotinposer tilbyder som et alternativ til cigaretter.

Faren ved overdreven regulering af alternative nikotinprodukter blev anerkendt af UK Royal College of Physicians i sin rapport fra 2016, "Nicotine without smoke – Tobacco Harm Reduction". Rapporten advarer om, at hvis en lovgivningsmæssig tilgang gør e-cigaretter mindre let tilgængelige, mindre velsmagende eller acceptable, dyrere, mindre forbrugervenlige, farmakologisk mindre effektive, eller hæmmer innovation og udvikling af nye og forbedrede produkter, så forårsager det skade, da det vil resultere i forsat rygning.² Denne indsigt gælder også for reguleringen af orale nikotinposer og er særlig relevant i denne sammenhæng, hvor den folkesundhedsmæssige fordel ved foranstaltningen ikke er indlysende.

2 Royal College of Physicians (2016) *Nikotin uden røg – Tobaksskadereduktion* (fremhævelse tilføjet).

§ 24, stk. i udkastet til bekendtgørelse. 2 til 4 angiver de præcise størrelsesmål for design af nikotinposer. Der er ingen forklaring på, hvordan ministeriet er nået frem til disse specifikke størrelseskrav til nikotinposens design. BAT anmoder ministeriet om at redegøre for, hvordan det er nået frem til de specifikke størrelseskrav til udformningen af tobakssurrogater.

Hvis ministeriet på trods af ovenstående vil forsætte med at indføre præcise mål for størrelsen af nikotinposer, må vi foreslå, at dimensionerne øges med nogle få millimeter for at tage højde for dimensionerne på de lovligte produkter, der allerede er på markedet i dag.

Således vil vi foreslå, at længden af den enkelte nikotinpose er minimum 25 mm og maksimalt 40 mm, mens bredden af den enkelte nikotinpose er minimum 10 millimeter og maksimalt 20 millimeter

Standardisering af cigaretter

BAT modsætter sig § 10 - 15 i udkastet til bekendtgørelse, den foreslåede standardisering af selve den enkelte cigaret, herunder (i) et forbud mod unik mærkning (§ 13), og (ii) standardiserede dimensioner (§ 14). Der er allerede indført regler om standardisering af cigaretternes emballage samt et forbud mod både synlig placering og markedsføring af cigaretter, hvilket betyder, at standardiseringen af den enkelte cigaret ikke vil tjene noget folkesundhedsmæssigt formål.

Standardisering af den enkelte cigaret vil ikke være effektiv til at reducere rygeprævalensen, da designet af den enkelte cigaret ikke er en relevant faktor i folks beslutning om at ryge eller holde op. Designet af den enkelte cigaret er ikke en meningsfuld faktor i beslutningen om at begynde at ryge, sammenlignet med velkendte påvirkninger såsom gruppepres, familiens rygevaner og socioøkonomiske faktorer.

Som forklaret i BAT's indlæg om lovudkastet har tidligere standardiseringsbestræbelser, såsom almindelig emballage, desuden ikke vist sig at være effektive. BAT mener, at før der indføres potentielt unødvendige yderligere byrder for industrien, når det drejer sig om standardisering af cigaretpakker og den enkelte cigaret, bør der foretages en undersøgelse af virkningen af den nuværende standardiserede emballage og forbuddet mod synlig placering af cigaretter, før der indføres nye regler vedrørende selve produkternes udseende. En sådan undersøgelse er endnu ikke gennemført, selv om der er indført regulering, som medfører betydelige omkostninger for industrien, og selv om erfaringerne fra andre lande viser, at de pågældende foranstaltninger højst sandsynligt ikke virker.

For eksempel har en hollandsk domstol i forbindelse med en retssag anlagt af BAT i Holland udpeget en uafhængig ekspert (professor Dr. Eddy KA Van Doorslaer³), som har gennemgået den empiriske dokumentation vedrørende den effekt, den standardiserede

³Professor Van Doorslaer er både professor i sundhedsøkonomi ved Erasmus School of Health Policy and Management og professor i økonomisk teori ved Erasmus School of Economics, som begge tilhører Erasmus University i Rotterdam. Derudover har han et forskningsstipendium på Tinbergen instituttet. Han er også sundhedsøkonomisk konsulent for Verdensbanken, WHO og UNICEF.

emballage har haft i Australien (som var det første land, der indførte standardiseret emballage til cigaretter i 2012).⁴ Professor Van Doorslaer fandt, at "[s] *tandard-emballage ikke beviseligt har ført til et accelereret fald i rygeprævalensen i Australien (end i New Zealand), men det har ført til øget tobaksforbrug som følge af det gennemsnitlige prisfald.* " **dette høringssvar som bilag 1 en kopi af professor Van Doorslaers eksperterklæring.**

Den uafhængige ekspertanalyse i den hollandske retssag stemmer overens med den øvrige dokumentation, som BAT har indhentet, herunder bl.a. en ekspertudtalelse udarbejdet af forskere ved Casmef og LUISS Business School, LUISS Guido Carli University i Italien og Deloitte Financial Advisory i Italien om standardiseret emballages betydning for forbruget af tobak i England og Frankrig⁵. Den pågældende erklæring, som blev udarbejdet i juli 2021, har også været genstand for en uafhængig peer review af professor Stefano Nasini fra IESEG Business School i Frankrig. Eksperterne har analyseret forbruget af cigaretter ved hjælp af salgsdata fra henholdsvis januar 2011 til december 2020 fra England og fra januar 2011 til oktober 2020 fra Frankrig. Eksperterne har konkluderet, at "*analyser viser ingen statistisk signifikant sammenhæng mellem implementering af standardiseret emballage og cigaretforbrug i Storbritannien eller Frankrig efter mere end tre års fuld implementering i hver jurisdiktion (dvs. den estimerede effekt kan ikke skelnes fra nul), og i tilfælde af forskel-i-forskelle-regressionen for Frankrig er standardiseret emballage forbundet med en statistisk signifikant stigning i cigaretforbruget*"

På samme måde understøtter eller viser data fra lande, der har indført forbud mod synlig placering af tobaksvarer, heller ikke, at sådanne forbud fungerer efter hensigt⁶. Indførelsen af initiativet om standardisering af cigaretter vil også skabe en bedre grobund for den ulovlige handel med cigaretter.

Selvom forslaget ikke vil tjene noget folkesundhedsmæssigt formål, vil implementering af standardiserede cigaretter påføre tobaksvirksomheder betydelige unødvendige omkostninger, herunder fra behovet for at redesigne og omstille fremstillingsprocesser.

Standardiseringen af den enkelte cigaret vil også tilskynde til ulovlig handel. Standardiserede produkter er lettere at forfalske, og de højere omkostninger ved lovlige produkter kan drive forbrugerne i retning af billigere, ulovlige og grænseoverskridende alternativer (da ikke-standardiserede produkter stadig vil være tilgængelige til en lavere pris i Sverige). Ikke alene vil denne stigning i ulovlig handel underminere folkesundhedsmålet om at reducere rygning, men det vil også påvirke statens indtægter og samfundet generelt gennem øget kriminel aktivitet; og vil yderligere underminere

⁴Professor Dr. Eddy KA Van Doorslaer , expert report – Research effects of standard packaging 2012 Australia – 27 December 2022

⁵Report from Casmef and LUISS Business School, LUISS Guido Carli University, Italy , as well as Deloitte Financial Advisory, Analysis of the impact of Standardized Packaging on tobacco consumption in the UK and France, 19 July 2021. Available here: [LUISS-UK-and-France-Plain-Packaging-Report- -19-July-2021.pdf](https://businessschool.luiss.it/wp-content/uploads/2021/07/LUISS-UK-and-France-Plain-Packaging-Report--19-July-2021.pdf).[https://businessschool.luiss.it/wp-content/uploads/2021/07/LUISS-UK-and-France-Plain-Packaging-Report- -19-July-2021.pdf](https://businessschool.luiss.it/wp-content/uploads/2021/07/LUISS-UK-and-France-Plain-Packaging-Report--19-July-2021.pdf)

⁶ Cf. i.a. McNeill, A. et al ., "Evaluation of the removal of point-of-sale tobacco displays in Ireland", Tobacco Control, (18 November 2010), ("[i] n all, 10% of teenagers reported being current regular smokers pre-legislation ... by post-legislation, 10.5% of teenagers were reporting being current regular smokers... "), Dr. Lilico , A., "The Impacts of Restrictions on the Display of Tobacco Products: A Supplemental Report by Europe Economics," (8 October 2009) , (" there is no statistical basis for believing that the display ban has affected prevalence trends or consumption trends in Iceland. Further, there is no basis for believing that the display ban has affected current smoking prevalence amongst the general population or the 15-19 age group .").

folkesundheden ved at udsætte forbrugerne for uregulerede produkter uden kontrol af hygiejnestandarder og ingredienser.

Vi bemærker også, at Canada, et nyligt eksempel på et land, der indfører standardisering af den enkelte cigaret, tillod nogle unikke mærkninger for at forhindre stigningen i forfalskede produkter.

TRIS-notifikation

I henhold til artikel 5, stk. 1, i TRIS-direktivet⁷ skal der gives omfattende supplerende oplysninger sammen med en notificering, hvis et udkast til teknisk forskrift har til formål at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et "kemisk stof, præparat eller produkt" af hensyn til folkesundheden, forbrugerbeskyttelsen eller miljøet. En medlemsstat skal fremlægge et resumé af eller henvisninger til alle relevante foreliggende oplysninger om det pågældende kemiske stof, præparat eller produkt og eventuelle kendte erstatninger, foranstaltningens forventede virkninger og resultaterne af risikoanalysen. Denne analyse skal være foretaget i overensstemmelse med principperne i REACH-forordningen (bilag XV, punkt II.3). Dette kræver en omfattende og detaljeret analyse.

Tobakssurrogater er produkter, der indeholder kemiske blandinger, som ministeriet søger at regulere af hensyn til folkesundheden. Ministeriet burde derfor have fremsendt disse oplysninger sammen med notificeringen. Det har den ikke gjort, hvilket betyder, at notifikationen er ufuldstændig, og standstill-perioden ikke kan begynde eller udløbe, før disse yderligere oplysninger er indsendt.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

I tilfælde af at ovenstående argumenter afvises, hvilket de ikke bør blive, giver den foreslåede ikrafttrædelsesdato for bekendtgørelsen ikke tilstrækkelig tid til, at producenterne kan overholde foranstaltningerne.

Ifølge Justitsministeriets vejledning om administrative regler skal bekendtgørelser med direkte indvirkning på erhvervslivet udstedes mindst 4 uger før ikrafttrædelsesdatoen og træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Disse retningslinjer er udformet for at sikre, at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at bekendtgørelsen træder i kraft for produkter, der er fremstillet efter den 1. april 2025 (dvs. ikke den 1. januar eller den 1. juli som fastsat i Justitsministeriets vejledning), mens det vil være lovligt at markedsføre produkter, der er fremstillet før denne dato, indtil den 1. juli 2025. Vi noterer os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud over dette udkast til bekendtgørelse har fremsat fem andre udkast til bekendtgørelser om foranstaltninger til regulering af tobaks- og nikotinprodukter, hver

⁷ Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services, OJ L 241/1.

med samme ikrafttrædelsesdato den 1. april 2025. Hvis alle foranstaltningerne i disse bekendtgørelser implementeres, vil det kræve, at BAT fuldstændig redesigner og omstiller vores fremstillingsprocesser.

Transformation af en produktionsproces, der er en del af en global forsyningskæde, kan ikke gøres fra den ene dag til den anden. For at imødekomme de nye krav er det nødvendigt at ændre flere forskellige led i vores forsyningskæde, hvilket medfører betydelige tids- og kapitalomkostninger.

En ændring i lovgivningen, der fører til en omstrukturering af et produktdesign og en emballage, vil kræve en proces af ca. 7-8 måneders varighed, der dækker alle trin fra godkendelse af materialeskift af produktet, bestilling af råvarer fra eksterne leverandører og planlægning af produktionen, herunder ændringer i maskiner, EAN-numre, produktpartiets størrelse og eventuelle prisændringer. BAT's produktion af tobaksvarer og tobakssurrogater til det europæiske marked foregår primært i Rumænien og Polen inden for få, store produktionsanlæg. Derfor er det ikke let at foretage ændringer i produktionen, især ikke for et enkelt marked, og de skal planlægges nøje og tage hensyn til produktionen af produkter til flere lande. Derudover tager det yderligere 4-8 uger fra produktionen, før produkterne når deres destination.

Som følge heraf tager en omstrukturering af vores produktionsprocesser mindst 9-12 måneder, forudsat at der ikke sker afbrydelser. Det er derfor upraktisk at kræve væsentlige ændringer af produktdesign og emballage med så kort varsel. Vi vil også fremhæve lovgivningen om emballagedesign af nikotin- og tobaksprodukter fra 2008, 2011, 2016 og 2021, hvor producenterne fik 11-12 måneder til at gennemføre produktionsændringer.

Ikrafttrædelsesdatoen er også vigtig, fordi vi først kan være sikre på de regulatoriske krav, når lovforslaget er endeligt vedtaget i Folketinget og i sidste ende, når det offentliggøres i Statstidende.

BAT anmoder derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at bekræfte, at der vil gælde en gennemførelsesperiode på 12 måneder for fremstillede produkter fra det tidspunkt, hvor alle bekendtgørelser er endeligt udgivet, og når loven offentliggøres i Statstidende.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 12, i WTO's Technical Barriers to Trade agreement og TBT-udvalgets afgørelser og henstillinger⁸ bør medlemsstaterne, når det er muligt, tillade en overgangsperiode på mere end 6 måneder mellem offentliggørelsen af en teknisk forskrift og dens ikrafttræden. I dette tilfælde er der ingen grund til, at overgangsperioden skulle være anderledes end de forordninger, der blev indført i 2008, 2011, 2016 og 2021.

Salgsperioden for lagervarer

Den foreslåede salgsperiode giver mulighed for, at lagervarer, der er fremstillet før den 1. april 2025, kun kan markedsføres i tre måneder indtil den 1. juli 2025. Denne korte tidsramme er klart utilstrækkelig, da det er urealistisk at rydde lageret inden for blot tre måneder.

⁸ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Hvis salgsperioden ikke forlænges til 12 måneder for produkter, der er fremstillet før den 1. april 2025, vil der være tale om ulovlig ekspropriation at forbyde salg af produkter, der er lovligt fremstillet og markedsført kun få måneder tidligere.

En forlængelse af salgsperioden kan ikke forventes at påvirke virkningen af de foreslåede produktkrav væsentligt, da alle nye produkter, der markedsføres, vil opfylde disse foranstaltninger.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

EXPERT REPORT

Research effects of standard packaging 2012 Australia

prof. Dr. Eddy KA Van Doorslaer
December 27, 2022

Introduction

In this report I have answered the questions and sub-questions that were put to me. To this end I have perused the file made available to me by Hogan Lovells (see attached inventory list).

In particular, my attention has focused on the most important documents on the subject. Those are:

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Tobacco Packaging Design for Reducing Tobacco Use (see Appendix 6 to State's defense, January 14, 2020);

National Expertise Center Tobacco Control, part of the Trimbos Institute, Factsheet on generic tobacco packaging (plain packaging), June 2019 (see Appendix 3 to the State's defense, 14 January 2020);

Viscusi (2018), Assessing the Effect of Australian PP Regulation;

Dryden (2017), The effects of Standardized Packaging – an Empirical Analysis;

In addition, I have also completed the following studies:

Pascal A Diethelm, Timothy M Farley, "Refuting tobacco-industry funded research: empirical data shows a decline in smoking prevalence following the introduction of plain packaging in Australia," *Tob. Prev. Cessation* 2015;1(November):6 <http://dx.doi.org/10.18332/tpc/60650>

Kaul, A. and Wolf, M. "The (Possible) Effect of Plain Packaging on Smoking Prevalence in Australia: A Trend Analysis," University of Zurich Department of Economics Working Paper, June 2014

Tasneem Chipty, "Study of the Impact of the Tobacco Plain Packaging Measure on Smoking Prevalence in Australia," Report of Dr. Tasneem Chipty, January 24, 2016,

In response to my draft report, the following studies were also made available to me, which I also went through:

Diethelm PA, Farley TM. Re-analysing tobacco industry funded research on the effect of plain packaging on minors in Australia: Same data but different results. *Tob Prev Cessat.* 2017 Nov 16;3:130.

Underwood D, Sun S, Welters RAMHM. The effectiveness of plain packaging in discouraging tobacco consumption in Australia. *Nat Hum Behav.* 2020 Dec;4(12):1273-1284.

Expert report of Casmef and LUISS Business School, LUISS Guido Carli University, Italy, and Deloitte Financial Advisory, Italy., Analysis of the impact of plain packaging on smoking prevalence and tobacco consumption in Australia, 8 November 2019,

I also looked at this study, but not in detail because it does not directly relate to the questions asked to me:

Expert report of Casmef and LUISS Business School, LUISS Guido Carli University, Italy, and Deloitte Financial Advisory, Italy., Analysis of the impact of Plain Packaging on tobacco consumption in the UK and France, 19 July 2021,

I have read through most of the pieces where empirical analysis is presented and referenced, but I have not personally (re)analyzed the data used, although I was informed that I could obtain it. That was also not possible in the time and space allotted to me and, in my opinion, not necessary to reach my conclusions.

Although I have mostly limited myself to an explanation of my answer based on the critical analysis, I have also made unsolicited suggestions for further research or for possible refinement of the existing results in some areas.

In addition, I have also extensively studied the comments of the two parties (van Pels Rijcken (on behalf of the State) and HoganLovells (on behalf of BAT) on my draft report and have made a number of changes as a result. I have also commented on both comments. provided and also attached herewith (see 2 appendices with responses).

I assume that my advisory role has been fulfilled for the time being.

Yours faithfully,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Eddy Van Doorslaer', with a long, sweeping underline that extends to the right.

Eddy Van Doorslaer
Professor of health Economics
Erasmus University Rotterdam

Rotterdam, December 9, 2012

Appendices: 1. EVD expert report (13 pages)

2. EVD's response to the State's response (6 pages)

3. EVD response to BAT response (9 pages)

QUESTIONS FROM THE COURT

- (a) Are there statistical methods available that can be used to assess the causal effects of standard packaging on actual smoking behavior using real world data?

Answer: Yes, those methods exist and each has its advantages and disadvantages. There are a number of so-called quasi-experimental methods that make it possible to estimate and assess the causal effects of interventions without experimental prospective research.

It also seems almost impossible to set up a prospective randomized study in which some participants are randomly confronted with standard packaging and others are not. That is why many policy analyzes opt for quasi-experimental methods that try to imitate the conditions of an experimental study as closely as possible.

- (b) If so, does that include the following static methods?:

- (i) A before-after multivariate regression analysis, estimating the effects of standard packaging, taking into account other conditions that may influence smoking behavior, and using data/data from before and after the implementation of standard packaging.

Answer:

Yes, this is one of the methods available when it is not possible to find (or construct) an adequate control group against which to compare the group exposed to the intervention (in this case the standard packs of cigarettes in Australia since 2012).

A distinction must be made between before/after comparisons based on samples and surveys that follow *the same* people longitudinally (so-called panel studies) on the one hand, and studies that use new samples in successive periods on the other. From Professor Viscusi's description I can conclude that the RMSS data are repeated (annual) surveys in representative samples, but not among the same people. Under certain assumptions it is still possible to draw conclusions about eg the effects of the introduction of a change (such as standard packaging).

This assumption is that – after adjustment for possible differences in the composition of the samples drawn – the observed changes over time can still be analyzed as the actual changes in the population (in this case the Australian population). It is then not possible to observe these changes within the same persons because the same persons are only very rarely and by chance observed in more than 1 period. This means that the average smoking behavior before and after is observed, but not any changes in smoking behavior in the same people. The possibility of correcting personal characteristics that are not directly observable but constant over time by means of so-called “person fixed effects” is then lost. This is therefore not possible in the analyzes of successive cross-sections of the population.

The latter would have been possible if (longitudinal) panel data had been collected (ie repeated measurements on the same sample of persons) but this is very difficult (due to dropout) and very expensive to collect and is therefore much rarer. It seems that the latter was not an option because there is not a sufficiently large and long-term panel data collection in the adult population of Australia available that can be used for this purpose.

- (ii) **Differences-in-differences analysis**, in which a comparable population not affected by the introduction of standard packaging is identified and in which the smoking behavior of a group subject to standard packaging (the group under study) and a group not is affected by standard packaging (the control group) is followed. The analysis

is made using data/data from before and after the implementation of standard packaging.

Answer: Yes. In principle, this may be the most appropriate method to answer this causal question, provided that an adequate control group can be found and the main identifying condition of a DID analysis is met. This condition is that pre-intervention (sufficient) parallel trends can be observed in both the studied and control group. The unavoidable (and also non-testable) assumption is that, without intervention, these trends would have continued to run parallel in the two groups **after** the intervention date.

- (iii) **A forecasting approach**, in which the relevant factors influencing smoking behavior are estimated on the basis of data/information from the period before the implementation of standard packaging, and then based on these estimates, a forecast is made of the extent to which in which people would smoke if standard packaging had not been introduced. The forecast is then compared to the actual smoking rate after the implementation of standard packaging.

Answer: Yes, this method is also an option, but I do not think it is the most suitable for this question. Prediction or prediction is not the same as establishing a causal relationship between an intervention (eg standard packaging) and an outcome (eg smoking behaviour). It is then still possible to predict the expected trajectory after intervention as follows: a model is first estimated that predicts smoking behavior on the basis of a number of predictive characteristics of persons or groups in the period before intervention. After the intervention, this model is used to predict what the expected smoking behavior would be for those characteristics based on the same observed characteristics, but given the estimated relationship before the intervention. The author Dr Dryden himself describes why this method – although it aims at the same thing and arrives at comparable outcomes – is inferior to the DID method (also used by him) if parallel trends can be assumed (common trends assumption).

- (c) Should the following factors be considered when applying the statistical methods to assess the effects of standard packaging on smoking behaviour?
isolate:

- i. The price of tobacco products, taking into account endogeneity?

Answer: Most definitely. A great deal of economic literature shows that the price of tobacco products is one of the most important determinants of smoking behaviour. Each method should therefore try to correct for this evolution of the price consumers have to pay (including excise duties) as far as possible when studying smoking behavior (both prevalence of smoking behavior and consumption of cigarettes).

An additional problem is that the average prices themselves can be causally influenced by smoking behavior and this gives rise to the problem of so-called endogeneity: one of the explanatory variables (the average cigarette price) is itself influenced by the dependent variable (cigarette consumption) in the fashion model. For example, Dryden's study shows (with a DID analysis) that standard packaging in Australia has reduced the average price of purchased cigarettes because some smokers have partly replaced the consumption of (more expensive) premium brands with (cheaper) non-premium brands. For this reason, the effect of price on smoking behavior can be better investigated via a so-called instrumental variable analysis, eg with an estimation in two steps (two-stage least squares). It means that not the

observed (endogenous) average price, but the *predicted* average price based on so-called (exogenous) instruments is included in the regression equation. This only works if the conditions for valid instruments are met (eg sufficient predictive power for the instrumented variable, but no direct influence on the dependent variable itself).

ii. The pre-existing trend in the analyzed data, including the possible non-linearity of the trend?;

Answer: Indeed, the most data 'fitting' approach to the secular time trend in smoking behavior appears to be crucial in this whole discussion, i.e. the change in smoking behavior over time that is not (fully) explained by the **explanatory** variables that are included in the model. The differences in outcomes between models with a linear trend versus those with a non-linear trend largely explain the differences in outcomes between some of the previous studies (such as Diethelm and Farley, 2015; Chipty 2016) and the studies by Viscusi and Dryden. The latter two authors convincingly demonstrate that a non-linear trend approach leads to model estimates that fit better with the actual observed evolution of smoking behavior in the period Dec 2012-Dec 2016. Viscusi believes that a quadratic trend fits better with his data, Dryden uses the most flexible way of trend estimation -- a series of both monthly and yearly indicator variables -- in its DID approach.

iii. Demographic factors, including age, education level and income?

Answer: Yes. The main reason why it is important to correct for these factors (and some others) is precisely because successive cross-sections of the Australian population are used. If these socio-demographic factors influence smoking behavior (and they do, statistically speaking) and if the sample composition varies according to these characteristics in successive samples, then adjustments should be made to avoid erroneously attributing any observed changes to (for example) policy interventions while they may be related to the aging or wealthier population.

Questions regarding the available data (data sets) and analyzes on the effects of standard packaging

(d) Do the studies on actual smoking behavior discussed in **the Cochrane Review' and the Trimbos Fact Sheet'** provide reliable evidence that standard packaging has led to a reduction in smoking prevalence (number of people who smoke) and tobacco consumption (number of tobacco products consumed) in Australia?

Answer: No. Both the Cochrane review (McNeill et al, 2017) and the Trimbos fact sheet are very cautious in drawing their conclusions regarding the evidence on whether standard packaging in Australia (and elsewhere) has led to a reduction in both the smoking prevalence and tobacco consumption. The (authoritative) Cochrane review (McNeill et al, 2017) -- which reviewed the 5 published studies available to date that had examined smoking reduction in Australia -- qualified all of these studies as "low quality" or "very low quality". It was perhaps for this reason that the conclusion of the review at the time was: *"the limited evidence we have from one study suggests that standardized packaging can lead to decreases in smoking prevalence". The ultimate conclusion was therefore: "standard packaging has the potential to decrease tobacco use prevalence"*. This does not mean that it had actually (in Australia or elsewhere) been sufficiently demonstrated that it brought about a smoke reduction.

The conclusion of the Trimbos Institute Factsheet was also clear about this (p10) *“Several studies have been conducted into the effect on smoking prevalence, but no study can 'separate' the unique effect of the introduction of generic packaging from possible effects of other measures that are taken simultaneously. took place. There is therefore still **insufficient evidence** to state that the introduction of generic packaging has a directly demonstrable effect on the percentage of smokers in the population.”*

In other words, these two reviews themselves indicated that at that time no reliable evidence was yet available regarding effects on the ultimate outcome: smoking behaviour.

- (e) Are the studies on non-behavioural impacts of standard packaging discussed in the Cochrane Review and/or the Trimbos Fact Sheet is able to demonstrate that standard packaging has reduced smoking prevalence (number of people smoking) and tobacco consumption (number of tobacco products consumed) in Australia, considering that the studies fail to analyze actual smoking behaviour?

Answer: No. These are not studies into the actual smoking or purchasing behavior of (potential) smokers, but into so-called *intermediate* or intermediate variables such as beliefs, knowledge and attitudes of those (potential) smokers with regard to smoking. To deduce from this that the actual smoking behavior is also changed as a result of the standard packagings through these mechanisms, (at least) two steps are necessary: (1) demonstrating that standard packagings have significantly influenced these variables and (2) demonstrating that changes in these intermediate variables in turn influence smoking behaviour.

With regard to (1), both Cochrane and Trimbos conclude that a large number of studies have been conducted and that some of them have found significant effects, but that the link with (2) is missing. If indeed these intermediate steps are essential in smoking decisions, which is the basis of much of this research, then this effect should also be reflected in the ultimate smoking behaviour. No strong evidence has been found for this. The most consistent evidence is that the cigarette packs are - unsurprisingly - rated as less attractive by potential users, but this does not seem to translate into a statistically observable decrease in smoking behaviour.

Viscusi is (re)analyzing some of the Australian data sets (such as the CITTS and NTPPTS) with which some of these studies have been conducted, sometimes with a significant extension of the study period (eg 37 months extra compared to Dunlop et al 2014). He does this for both the effects of smoking behavior and intermediate variables and finds (with a more extensive dataset and in my opinion also better methods) *no* statistically significant effect at all on the number of cigarettes smoked per day with the NTPPTS. Using the CITTS data, he finds mixed results: on the one hand a small but statistically significant increase of 1 cigarette per day, but on the other hand also a strange change in the composition: more daily smokers, fewer weekly smokers and more non-smokers who said the previous year to smoke. The additional studies therefore, in my opinion, do not provide convincing evidence of an influence on even the intermediate variables (which in turn are supposed to influence smoking behaviour).

- (f) Can the data from the Roy Morgan Single Source Survey ("RMSS") dataset from Australia be used to determine the causal effect of the 2012 Packaging Changes in Australia ("2012 Packaging Changes") on smoking prevalence (number of people smokes) using one or more of the statistical methods mentioned above?

Answer: Yes, provided that after adjustment for socio-demographic composition (via inclusion in the regression equation as control variables or co-variates), the annual samples can be regarded as representative of the adult Australian population for that year (and which month).

Changes over time observed in groups of different people can then still be used to estimate changes in those (different, but made comparable) groups.

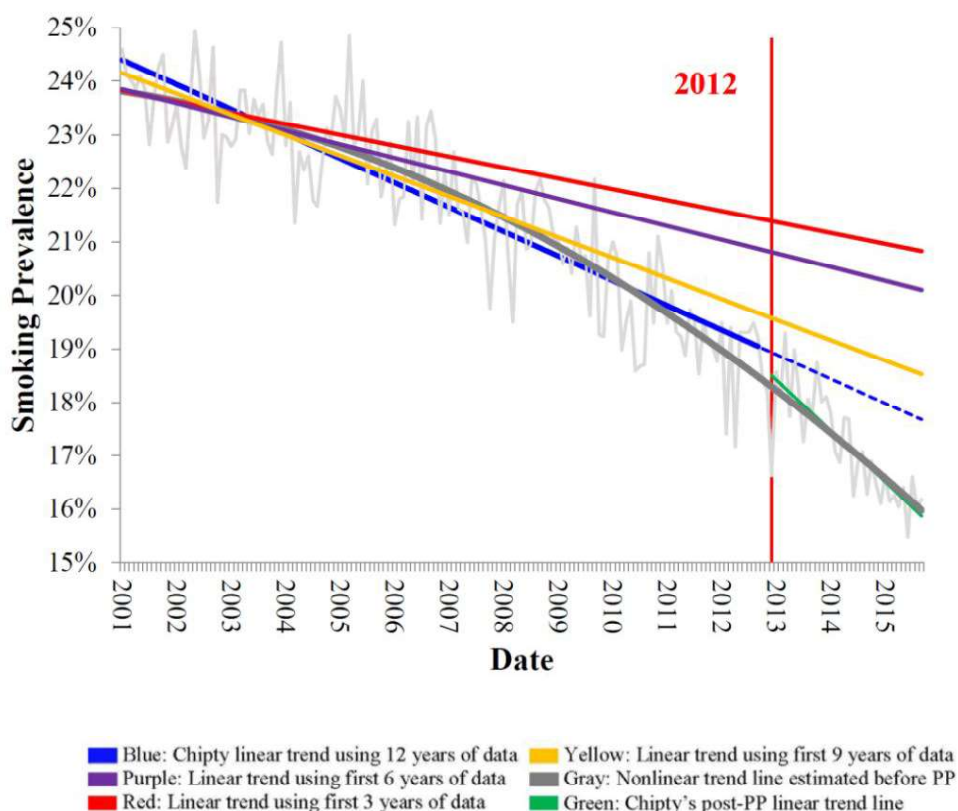
- (g) Is the methodology used by Professor Viscusi in his report to analyze the RMSS dataset a suitable method for elucidating the causal effects of the introduction of the

to isolate and analyze changes in packaging from 2012 in Australia on smoking prevalence (number of people who smoke)?

Answer: Yes, given the absence of a control group AFTER the introduction of standard packaging (henceforth abbreviated as SV) (which were introduced throughout Australia) it is only possible to investigate what the expected development would have been if the trends from *before* the change had continued *after* implementation. This requires a method that attempts to estimate what the most likely development in Australian smoking behavior would have been without that introduction. With a regression equation that explains the probability that someone identifies themselves as a smoker in a survey, it is then estimated what the development in smoking behavior would have been without the intervention, taking into account factors such as (i) other determinants of smoking behavior that have changed over time, such as the average price or excise tax on tobacco, or other measures of smoking control policy, or (ii) changes due to changes due to sampling by adjusting for socio-demographic characteristics of the respondents such as level of education, age, income, place of residence, etc. That is what this method aims to do and it is also almost identical to the method used by Dr Chipty in her report of an analysis of the Roy Morgan Single Source Survey (RMSS) data (Chipty, 2016) for the Australian government and included in the Australian Post-Implementation Report of 2016. It then estimated that the “2012 Packaging Changes” had led to a significant drop in smoking prevalence by 0.55 percentage points.

Viscusi's analysis includes both a re-analysis of Chipty's regression results (using the same method, data and period) and an extension of it by adding an additional 15 months of observations (until December 2016). In his analysis, he manages to replicate Chipty's earlier results (for the same period) and then adds some additional analyses, both on the same analysis period and on the extended period. In contrast to Chipty, Viscusi concludes that the standard packaging (SV) introduction in 2012 did **not** lead to a statistically significant change in the percentage of smokers. He shows – in my opinion very convincingly and clearly – that this is due to two striking differences in the method used: (1) the way in which (changes in) the price of cigarettes is taken into account and (2) the way in which the time trend in smoking behavior (the smoking prevalence) is estimated.

Chipty used for (1) a series of so-called indicator variables that indicate the excise duty increases on cigarettes and for (2) a so-called linear time trend. As soon as one of these two is replaced by Viscusi's preference variables, the significant effect disappears. For (1) he uses a *continuous* price variable that indicates the average price of cigarettes (and some variations thereof) taking into account general price inflation and excise tax increases. This is a better way to include price in the analysis than the consumer faces when purchasing than the discrete changes in excise duties. For (2) he shows that a non-linear (quadratic) trend statistically fits the actual observed data much better than a linear trend. I also find his (extensive) justification of those alternative choices (in the model specification) convincing. First, the price of cigarettes is a very important determinant of smoking behavior and its continuous variables approximate this evolution much better than Chipty's tax indicator variables. And secondly, he also shows very clearly graphically that the decreasing time trend in smoking behavior is not linear at all in Australia according to these data. See the figure reproduced below of p32 in Viscusi which shows both (monthly) observed smoking prevalence and estimated time trends.



Bron: Viscusi (2018), p. 32

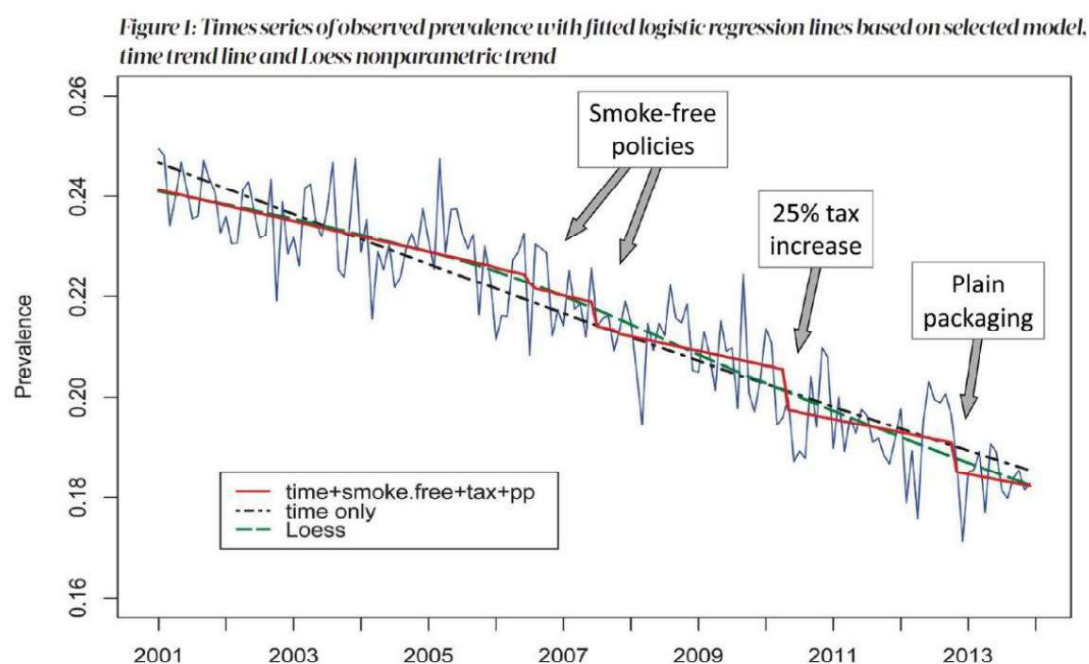
I agree with Viscusi that a better measurement of the existing (secular) trend in smoking prevalence via a non-linear trend is preferable to the linear trend. The non-linear trend is more flexible and fits visually and statistically better with the observed data than the linear trend. Indeed, the estimated effect of Chipty is mainly a result of not adequately estimating this time trend: smoking prevalence was already falling (increasingly) before the introduction of SV, and the decline was not (statistically significant) accelerated by it. The jump and kink from the blue straight line to the green straight line is only caused by the imposition of that linear trend on the data.

Viscusi also demonstrates, and again convincingly in my opinion, that the increasingly strong increase in the average price of cigarettes (partly as a result of the increased excise duties) is partly an explanation for the increasingly rapid decline in smoking in Australia. With an additional so-called instrumental variable (IV) analysis of the effect of price on smoking, he also shows that price does indeed have an effect on smoking if there are doubts about the endogeneity of price with regard to smoking behaviour. This is quite likely if there were reverse causality or simultaneity, as also found in Dryden's analyzes (see later in this report).

In his report, Viscusi also pays attention to the findings of Diethelm and Farley (2015) who analyze the estimated monthly smoking percentages based on the same RMSS data but for a much shorter (1-year) period (until Dec 2013). They do this (like Chipty later) on the basis of a fairly similar regression analysis (but with monthly averages, not individual data) and also conclude that the SV introduction led to a statistically significant reduction in smoking prevalence of 3.5% in Australia led. This analysis is basically inferior to Chipty's for three reasons: (1) the monthly estimates (derived visually from a graph by Kaul and Wolf 2015) were not corrected for the different composition of the (weekly) sampling. Although approximately 4500 respondents are interviewed per month, there can be considerable differences

lead in the composition of that sample to important factors such as age, education, income, place of residence, etc.). (2) the analysis includes 15 post-intervention months less than Chipty and Viscusi, which means that the impact of SV can be less accurately estimated. And above all: (3) here too a linear trend is estimated that is not compared to a non-linear trend. But otherwise it is an interesting precursor to the (improved) Chipty study because this analysis – albeit with linear trends per period – also concludes that three of the four investigated tobacco control measures would have had a statistically significant smoke-reducing effect: smoke-free zones: -4.8%; 25% excise tax increase: -4.5%; and standard packaging -3.7%). Strangely enough, no significant effect was found for the fourth measure (health warnings on the packaging).

Although inferior to Chipty and Viscusi, I include their graph here for didactic reasons.



Diethelm P., et al. *Tob. Prev. Cessation* 2015; 1(November): 6
<http://dx.doi.org/10.18332/tpc/60650>

Source: Diethelm and Farley (2015), figure 1

This graph also clearly shows that smoking prevalence in Australia is not declining linearly, but the authors nevertheless opt to describe the course over time in a linear manner for each period and - partly because of this - can attribute the decreases to the successive interventions. It goes without saying that this result could be very different if the deviations were measured against a non-linear (eg quadratic) trend. And that is exactly what Viscusi has shown later, with better (because individual) data and over a longer period (2001-Dec 2016). Viscusi also presents a number of robustness analyzes that use different research choices but confirm the main results.

This leads me to conclude that Professor Viscusi's analysis provides the best estimate of the effects of the 2012 SV introduction in Australia known to me at the time of my draft report. As a result of my draft report, I was made aware of some later publications

studies¹ such as the study by Underwood et al (2020) (which was not commissioned by industry and was published in Nature Human Behaviour, as well as LUISS and Deloitte studies of 2019 and 2021 which were commissioned by BAT). I will sometimes make use of this in both the replies to the reactions of both parties and in the report below.

I have only two additional comments on this analysis.

1. *Indirect effect via price reduction.* Dr Dryden's analyzes show that the introduction of SV in Australia has also had an impact on average cigarette prices. By correcting for price developments, it is not impossible that this reduces the influence of SV, because corrections have already been made for so-called intermediate variables: for example, if the effect of SV were to manifest itself mainly through a price reduction, which in turn increases smoking prevalence (as Viscusi demonstrates) then perhaps wrongly the (indirect) effect of the SV would no longer be found. I have tried to deduce this from the Table in Viscusi p. 25, but this shows that this may not be the case. In all specifications with or without the price variables, the SV effect is not significant, regardless of the trend (linear or nonlinear). The SV effect is halved, but is not significant in any comparison (with the exception of the Chipty specification with the excise tax indicator variables and the linear trend). This shows that the correct specification of the trend seems much more important than the price-versus-excise adjustment.
2. *Effect of health warnings.* An interesting incidental finding (which is less relevant here) is that both in the analyzes by Diethelm and Farley and by Viscusi, the impact of the introduction of mandatory health warnings on packaging is also estimated to be nil. I found this astonishing. If a smoke-reducing effect can be expected from the appearance of cigarette packaging, then I would expect this much sooner from those (larger) health warnings than (merely) from the standard packaging. But that aside.

- (h) Are the results of Professor Viscusi's preference analyzes — that the expected effect of standard packaging in Australia **is indistinguishable statistically from zero** — accurate with a reasonable degree of scientific certainty (in other words, a test for the hypothesis of zero effect using of the conventional value of 5% for type 1 errors)?

Answer: Yes, that is what Viscusi thinks, and as I stated above, his study seems to be generating the most credible results for the time period under review (Dec 2012-Dec 2016) at this point. Viscusi's analysis was repeated in LUISS and Deloitte (2019) for a longer period of 5 years post-intervention (until December 2017) and those estimates also produced a non-significant effect.

It is only a pity that these results themselves have not been published. If that had been the case, these results could also have been included in any updates to reviews such as the Cochrane review. Ultimately, the peer review that accompanies this is also an important touchstone, although I agree with his remark that seldom if ever that peer review, nor of the journals,

¹ Expert report of Casmef and LUISS Business School, LUISS Guido Carli University, Italy, and Deloitte Financial Advisory, Italy., Analysis of the impact of plain packaging on smoking prevalence and tobacco consumption in Australia, dated 8 November 2019, available at <https://businessschool.luiss.it/news/tobacco-consumption-in-australia/> ("LUISS and Deloitte (2019) report").

Underwood D, Sun S, Welters RAMHM. The effectiveness of plain packaging in discouraging tobacco consumption in Australia. *Nat Hum Behav.* 2020 Dec;4(12):1273-1284. doi: 10.1038/s41562-020-00940-6. Epub 2020 Sep 21. Erratum in: *Nat Hum Behav.* 2020 Oct 2; PMID: 32958901, available at <https://www.nature.com/articles/s41562-020-00940-6>
Expert report of Casmef and LUISS Business School, LUISS Guido Carli University, Italy, and Deloitte Financial Advisory, Italy., Analysis of the impact of Plain Packaging on tobacco consumption in the UK and France, dated 19 July 2021, available at <https://businessschool.luiss.it/en/be-inspired-blog/analysis-of-the-impact-of-plain-packaging-on-tobacco-consumption-in-the-uk-and-france/>

nor from a body such as the Cochrane review, gives rise to replication through reanalysis of the results, for example, although it is increasingly the case for the most prominent economic and medical journals that the underlying data must also be made publicly available.

- (i) Can the available **retail scanner data** in **Australia** be used to analyze the causal effects of the **2012 Packaging Changes in Australia** on tobacco consumption (number of tobacco products consumed) using one or more of the above statistical methods?

Answer: Yes, that is an opportunity to examine tobacco consumption because they provide the best monthly estimates of smoking behavior through the study of purchasing behavior. Because this does not concern samples, but the actual observed total sales per month, this is a longitudinal analysis of measurements in the same research population (the Australian adult population).

- (j) Are the methodologies used by Mr Dryden in his report to analyze retail sales data (retail scanner data) appropriate methods to assess the causal effects of the introduction of the 2012 Packaging Changes in Australia on tobacco consumption (number tobacco products that are consumed) and analyze it?

Answer: Yes, the so-called difference-in-differences method is suitable if it can be made plausible that pre-intervention there were joint ('common') or parallel trends in the two populations to be compared and the evolutions over time are compared after adjustment for expected differences. I have the following comments about this:

1. *Parallel pre-intervention trends.* The most important condition to be fulfilled in order to perform a credible DID is the assumption of parallel trends in the intervention (Australia) and control group (New Zealand). The problem is that this can only be tested prior to the intervention. With the help of a co-integration, Dryden shows that the (rather long) period from 1970 to 2010 does indeed show a reasonably comparable development in the consumption pattern of both countries. But the crucial period for the DID is the 4-year pre-intervention period used in the regression (2009-Nov 2012). The parallel trends in the monthly data are shown in Figure 4. Graphically, this evolution indeed appears to be very parallel, but no separate statistical test has been performed. One possibility is, for example, to test whether the coefficients for the time indicators (monthly or quarterly) do not differ significantly in both countries (taking into account the large difference in total consumption). It would also be more useful to present this graph and test for the dependent variable that is also used in the regression model (i.e. not for total consumption but for per capita consumption). Assuming that the demographic evolution of the adult population (20+) was not so different in the two countries, this should not make too much of a difference. This is crucial for the DID effect estimates.

2. *Price evolution.* Dryden also examines whether SV has had an effect on the average price evolution. No pre-intervention parallel trends are considered for this additional DID analysis. Footnote 43 explains that this was because no long time series is available (such as the 40 years for consumption), but again ignores the fact that the crucial period for the parallel trends is the period Jan 2009-Nov 2012. A graph could be made for this and, if necessary, a statistical test could also be carried out. It is missing in this document and did not allow us to assess the acceptability of that assumption. As a result, the finding of an average price decrease effect of SV based on this DID is less well substantiated than that for an increase in average consumption. However, it is supported by the findings of Underwood et al (2020) who, based on other analyzes of other data, also conclude that as a result of SV, average tobacco consumption has increased while expenditure on tobacco per household has decreased. They conclude that "the substitution effect is the only argument that fits this pattern of findings"

(p1280). They also conclude that this is only possible by replacing more expensive cigarette brands with cheaper ones.

(k) Are the following results of Mr. Dryden's differences-in-differences analyses, as included in his report, accurate with a reasonable degree of scientific certainty:

- i. Standard packs are associated with **an increase in per capita cigarette consumption** in Australia when compared to what would have occurred if standard packs had not been introduced (in other words, against the counterfactual analysis).

Answer: Yes, Dryden's DID analysis finds a small but statistically significant increase in tobacco consumption of approximately 2.2 to 3.5% per year in Australia compared to New Zealand. In reality, this is actually a less strong decrease in consumption than in New Zealand, because average consumption in both countries falls during this period. This finding is reliable assuming that the trends in Australia and New Zealand would have continued to run parallel if this change had NOT been introduced. Dryden also provides the necessary supporting analyzes for this (see answer to question j (1)).

His DID model (as shown in comparison in B3 p 78 of the Annex) most flexibly takes into account the observed time trends in both countries through so-called month and year fixed effects.

The significant increase in per capita cigarette consumption is also supported by the later findings of both Underwood et al (2020) (with different data) and LUISS and Deloitte (2019) (with the same data). I will not go into these studies in detail here, but LUISS and Deloitte (2019) use almost the same methods as Dryden (but observe an extra year of data, so until Dec 2017). The study by Underwood et al (2020) also estimates increased consumption, but not with the same method. Although this study has been published in a journal with a very good peer review reputation (*Nature Human Behaviour*), I myself have the following 3 comments: (i) parallel pre-intervention trends are only displayed graphically and do not always look parallel, (ii) tobacco prices are not included in the model and (iii) only linear trends in the annual data are used, something that both Viscusi and Dryden indicate does not fit well with the data.

For these reasons, I think that the Dryden study provides more reliable evidence than Underwood et al (2020), although they both find an increase in cigarette consumption.

- ii. Standard packaging is associated with **a reduction in the average retail price** paid by consumers for cigarettes in Australia, relative to the counterfactual analysis.

Answer: Yes, using a similar DID method, Dryden finds that the standard packaging has statistically significantly reduced the average retail price paid for cigarettes in Australia (by 2-2.5%) compared to the development in New Zealand (which serves as a comparative benchmark). In this analysis, little or no supporting information is presented for parallel pre-intervention trends in average prices in both countries. This would weaken the findings because that assumption is crucial for this method. In a later study by LUISS and Deloitte, this co-integration analysis of the price variables in both countries is performed and the trends appear to be very similar.

In addition, Underwood et al (2020) also argue that only a reduced average sales price for cigarettes is consistent with their findings. They find that the SV has reduced average tobacco spending per household while increasing average consumption of tobacco. This

is only possible if the average price paid for tobacco has fallen. They too – like Dryden – interpret this finding as evidence for the substitution of more expensive cigarette brands by cheaper brands.

- iii. The introduction of standard packaging is accompanied by a **statistically significant acceleration of a so-called "down-trading" trend in Australia**, with consumers shifting from premium brands to cheaper, non-premium brands.

Answer: Yes, this is indeed the conclusion of this analysis. A DID analysis is also used for this in comparison with New Zealand like the previous two. So the downtrading is examined by comparing the price evolution per brand between the two countries. The method tests whether the price decrease found could have been a result of *down-trading* or the replacement of premium by non-premium brands. Indeed, it is difficult to see how SV could lead to an increase in consumption unless an average price decrease has followed, which in turn could be a consequence of the switch from smoking from more expensive to cheaper brands.

The more recently published study by Underwood et al (2020) also finds – albeit with different (annual) data and in my opinion inferior methods (see my comment above) – that the introduction of SV in Australia has led to increased average tobacco consumption but decreased average expenses per household. According to them, this can only be explained by the substitution of more expensive brands of cigarettes by cheaper brands.

- (l) Are the results of Mr Dryden's alternative analyzes of data from Australia alone — that standard packaging is associated with an **increase** in cigarette consumption as contained in his report - accurate with a reasonable degree of scientific certainty.

Answer: Yes. These 'alternative' analyzes are accurate, but they are only intended to complement the previously presented DID analyses, which Druden calls his preferred analyses. They have been added mainly to enable some comparison with the methods used in Chipty's study and broadly confirm the own DID findings, but not those of Chipty. Dryden himself clearly and correctly indicates why all these methods are inferior to the DID analysis and should therefore be given less weight.

- (m) Do the empirical analyzes of real world data from Australia presented by Professor Viscusi and Mr Dryden provide more reliable evidence/analysis of the impact of Australia's 2012 Packaging Changes on actual smoking behavior than the analyzes and studies of actual smoking behavior (smoking prevalence: number of people who smoke and/or tobacco consumption: number of tobacco products consumed) analyzed in the Cochrane Review and/or the Trimbos factsheet (taking into account that in the studies of Professor Viscusi and the Mr Dryden more recent data and a larger dataset has been analyzed and that more extensive statistical methods have been used to isolate the impact of Australia's 2012 Packaging Changes)?

Answer: Yes, I think so, for the reasons I have already explained above. In scientific research we usually speak of stronger evidence rather than of more reliable evidence. The results presented in these two studies use better methods as well as more extensive or different data and therefore – unless evidence to the contrary – represent the best available evidence. Four years of data before and 4 years of data after the intervention seem to be the best basis for comparison to investigate the effect of SV 2012.

A question that should always be asked in the case of non-significant results is whether the analysis had sufficient statistical power to demonstrate that relationship. Again, the Viscusi and Dryden studies, when they appeared, were the studies that analyzed the most extensive data set, and therefore also had to be able to determine the statistical significance of relatively smaller changes.

(than previously conducted studies such as those by Chipty). In other words, they had greater statistical power to test even small differences.

In addition, some of these analyzes have now apparently been repeated (in LUISS and Deloitte, 2019) for an even longer post-intervention period (of 5 years) and these confirm the earlier results. This also reinforces confidence in the earlier findings.

I understand that similar studies have now been carried out with a comparable DID method for other (European) countries that have introduced the standard packaging (in LUISS and Deloitte, 2021), but it seems unlikely that they will have a greater static capacity than the Viscusi study because standard packaging was introduced there more recently. I was given this study, but I did not go through it in detail because I was not asked to do so directly.

- (n) Do the empirical analyzes of real world data from Australia presented by Professor Viscusi and Mr Dryden provide more reliable evidence of the impact of Australia's 2012 Packaging Changes on actual smoking behavior (smoking prevalence: number of people smoking and/ or tobacco consumption: number of tobacco products consumed), than the evidence from the surveys and experimental studies that do not analyze the actual smoking behavior of the population and which have been analyzed in the Cochrane Review and/or the Trimbo's fact sheet?

Answer: Yes. The evidence provided in the Viscusi and Dryden studies provides more credible evidence of the impact of the 2012 Packaging Changes in Australia on smoking behavior and tobacco consumption than the studies included in the Cochrane and Trimbo's reviews. Standard packaging has not demonstrably led to an accelerated decrease in smoking prevalence in Australia (than in New Zealand), but it has led to increased tobacco consumption as a result of the average price decrease. Dryden shows that the latter is a consequence of the substitution of more expensive brands by cheaper brands.

Two additional comments on these studies:

1. *Mediation.* The results of research into effects on so-called intermediate variables (such as attitudes, beliefs, quit calls, etc.) are all useful in explaining the mechanism if a decrease had been observed or demonstrated. They could then contribute to an answer to questions such as how smoking decisions were changed and whether, for example, there were fewer starters or more quitters. But if no overall effect has been established, there is also less point in further investigating the mechanisms that may underlie this. In the absence of a clear link between possibly changed knowledge, beliefs or attitudes and behavioral change, this becomes somewhat less relevant.
2. *Opposite heterogeneous effects.* In the draft report I indicated that it might be interesting to look for what we call heterogeneous effects. Perhaps the smoking behavior of some subgroups has been positively influenced by SV 2012 and that of other groups negatively. It could then be that positive and negative effects cancel each other out, so that no effects are observed at all. This could be investigated with a more specific analysis per age group. This may provide additional information because most smokers start at a young age (16-22 years) while quitters are more spread over the entire life cycle. It is now clear that this research has already been carried out in the LUISS and Deloitte (2019) study: in appendix A2.1 and Table 10 they present an analysis for under 18 year olds and find – as for the entire population – no effects of SV on the smoking prevalence of this subgroup.

- (o) Taking into account the above factors, the expert believes that the empirical analyzes of real world data from Australia as presented by Professor Viscusi and Mr Dryden provide more reliable evidence to analyze whether standard packaging would reduce actual smoking behavior in the Netherlands (smoking prevalence: number of people

smoking and/or tobacco consumption: number of tobacco products consumed) than the Cochrane Review and/or the Trimbos factsheet?

Answer:

Yes. In any case, the two studies mentioned use the best available data and the most appropriate methods to investigate this. Therefore, in my opinion, they do indeed currently provide the best available evidence on the impact of Australia's 2012 Packaging Changes on smoking prevalence and consumption.

Meanwhile - in the response to my draft report - I was made aware of the fact that LUISS and Deloitte (2019), in an assignment for BAT - have redone the analyzes of both Viscusi and Dryden using the same methods but with an extra year of data added (so until December 2017). These analyzes do not change the evidence much and confirm the previous results: SV has not had a statistically significant effect on smoking prevalence but has increased average tobacco consumption in Australia.

Similar analyzes are not (yet) available for the Netherlands and will not be possible in the very near future because the standard packaging in the Netherlands was only introduced in 2020 and it is still too early to investigate the effect, if the data is already available. would be. To the extent that the Australian findings are transferable to the Dutch context (different context, different period), in my opinion they indeed currently constitute the best available evidence on which to base policy.

Meanwhile, in the response to the draft report, I was made aware of the fact that a new study is also available, also by LUISS and Deloitte (2021) and also commissioned by BAT, which has also used the DID method applied by Dryden to evaluate the introduction of standard packaging (SV) for France (from 1 January 2017) and the United Kingdom (from 20 May 2017). The researchers use a similar DID regression approach to compare France to Italy and the UK to Germany. They find that SV in France led to a 5% increase in cigarette consumption compared to Italy up to October 2020. (see section 9.3 and Table 5 of the LUISS and Deloitte (2021) report). No effect is found in the DID regression for the comparison of the evolution in the UK with Germany. The methodology of both DID studies is almost identical to the methods previously used by Dryden and also by LUISS and Deloitte (2019) in Dryden's reanalysis. Since the detailed examination of these newer studies was not among the questions I was originally asked to comment on, I will refrain from further comment and limit myself further to my conclusions about the studies about which I have been asked questions.

Because the studies by Viscusi (2018) and Dryden (2017) were not yet available – they are still not published or otherwise available in the public domain – the Cochrane review and Trimbos fact sheet could not yet include and evaluate them. It should be noted that also the (authoritative) Cochrane review (McNeill et al, 2017) qualified all 5 published studies available until then that had investigated smoking reduction in Australia as “low quality” or “very low quality”. It was perhaps for this reason that the conclusion of the review at the time was that *“the limited evidence we have from one study suggests that standardized packaging **can** lead to decreases in smoking prevalence” and the ultimate conclusion was that “standard packaging **has the potential** to decrease tobacco use prevalence”*. That is not to say that it had actually been sufficiently demonstrated (in Australia or elsewhere) that it brought about a smoke reduction.

The conclusion of the Trimbos Institute Factsheet was also clear (p10) *“Some studies have been done into the effect on smoking prevalence, but no study can ‘separate’ the unique effect of the introduction of generic packaging from possible effects of other measures that took place simultaneously. . There is therefore still **insufficient evidence** to state that the introduction of generic packaging has a directly demonstrable effect on the percentage of smokers in the population.”*

Thus, these two conclusions (both Trimbos and Cochrane) do **not** conflict with the conclusions of Viscusi or Dryden. They do conflict with Chipty's conclusion for the PIR of Australia.

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: Carissa Düring (carissa@consideratepouchers.com)
Titel: Svar på "Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511"
Sendt: 30-09-2024 12:16

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

Kära Inrikes- och hälsoministeriet,

Som bosatt i Sverige, ett land som har uppnått den lägsta rökfrekvensen i EU (5,8%), vill jag uttrycka mina farhågor över Danmarks förslag att begränsa nikotinhalten i nikotinpåsar till 9 mg/påse. Denna åtgärd kan hindra framstegen i att minska rökfrekvensen och skadereduceringen i hela Europa.

Sverige har visat att nikotinpåsar, med rimligt nikotininnehåll, kan vara effektiva för att uppnå mål om rökfrihet. Det föreslagna begränsningen på 9 mg/påse speglar inte de preferenser som vuxna användare har, som förlitar sig på nikotinpåsar med högre nikotininnehåll som ett praktiskt och reellt alternativ till rökning. Att begränsa nikotinhalten till denna nivå kommer bara att driva användare tillbaka till cigaretter eller uppmuntra till illegal handel.

Danmark har en möjlighet att vara ett föredöme genom att anpassa sina regleringar till andra EU-länder, såsom Finland (16,6 mg/påse) eller till och med Sverige, där konsumentpreferenser respekteras. Detta kommer inte bara att hjälpa Danmark att uppnå sitt mål om en rökfri befolkning till 2040, utan också främja enhetlighet inom EU.

Jag uppmanar starkt att ni omprövar det föreslagna nikotinbegränsningen för att säkerställa att nikotinpåsar förblir ett praktiskt och effektivt verktyg för skadereducering.

Vänliga hälsningar,
Carissa Düring
Considerate Pouchers
Uppsala, Sverige

Counterfactual Consulting, London

Ministry of the Interior and Health

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Denmark

By email: sum@sum.dk

CC: cfma@sum.dk (Camilla Friborg Madsen)

30 September 2024

Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Comment by Clive Bates, United Kingdom

Dear Ms Friborg Madsen

I am an independent public health expert based in the United Kingdom and former Director of the UK's leading anti-smoking organisation, Action on Smoking and Health. I have been a senior civil servant and am now an independent consultant in sustainability and public health consultant. I have no conflicts of interest regarding tobacco, nicotine or pharmaceutical industries, and no issues arise concerning the WHO Framework Convention on Tobacco Control Article 5.3. I strongly support tobacco harm reduction as a public health strategy for addressing the harms of smoking.

Summary

I would like to comment on the proposals to limit the nicotine content of nicotine pouches.¹ In my view, these products promise the same form of public health gains experienced from snus use in other Nordic countries as an alternative to cigarette smoking – both for smokers who wish to quit and as a diversion from smoking uptake. Snus use is a very low-risk form of nicotine use, but nicotine pouches are likely to be still lower risk and approximate to nicotine replacement therapy. The European Union banned snus (oral tobacco) in 1992 and denied EU member states other than Sweden this public health opportunity for over three decades. This error must not be repeated for nicotine pouches through prohibition or excessive regulation that renders them ineffective as alternatives to cigarettes. For that reason, I believe the proposed limit of 9mg per pouch is too low and will trigger a range of potential unintended consequences – more smoking, illicit trade and workarounds. I recommend setting an initial nicotine limit at 20mg per pouch with the option to reduce further if there are no material unintended consequences following market surveillance.

1. Insights from Sweden's record in reducing smoking through snus

Achieving significant public health gains through low-risk alternative nicotine sources. Sweden has achieved the lowest smoking prevalence in the European Union by some distance – 8% compared to Denmark at 14% and the EU average of 24% in 2023.² This success has happened because Swedish users of nicotine generally use oral tobacco (“snus”), and this has been steadily displacing smoking for several decades,³ with similar effects evident in Norway.⁴ Among younger people, snus has diverted new users away from smoking. As a result, Sweden has demonstrably lower rates of tobacco-related disease and premature death in the populations that use snus. The ban on oral tobacco in the European Union has prevented replicating the Swedish experience in many other member states. This ban is likely to have caused thousands of avoidable deaths over the three decades it has been in place. The availability of non-tobacco nicotine pouches creates both

the opportunity to address that serious public health error and the risk of replicating the mistake through prohibition or excessive restrictions on product design.

Snus provides proof-of-concept for nicotine pouches. The data for snus (oral tobacco) offer a powerful proof of concept for tobacco harm reduction: epidemiological evidence “*provides scant support for any major adverse health effect of snus*”^{5 6} and also that switching from cigarettes to snus reduces the risk of cancer and heart disease, and the risk in switchers being similar to that in those who quit cigarettes.⁷ A recent paper estimates that 3,000 premature deaths annually are avoided through snus use in Sweden.⁸ One estimate suggests among men over the age of 30 years, 355,000 lives per year could have been saved if the other European Union countries had matched Sweden’s tobacco-related mortality rate.⁹ If that could be achieved, even partially, with pouches rather than snus, it would be a substantial public health success for Europe and go some way to compensating for the policy failure of the EU snus ban. The ban on snus in the European Union has no basis in science or ethics and should have been reversed long ago.^{10 11} Policy decisions about nicotine pouches must be informed by the experience gained with snus. We have known since at least the early 1990s that modern smokeless tobacco carries a negligible mortality penalty,¹² and we should expect well-regulated oral nicotine pouches to be safer still.

Proportionate regulation is the critical requirement. The most urgent tobacco and nicotine policy challenge for Denmark is to reduce smoking, especially in adults who find it hard to quit. Nicotine pouches offer a significant opportunity. The most urgent policy challenge for the European Union is not to replicate the failure of the snus ban through prohibition or excessively restrictive regulation of oral nicotine pouches. In both cases, the critical task is to establish proportionate regulation that exploits the harm reduction opportunity while providing appropriate consumer protection.

Excessive regulation or prohibitions will have harmful unintended consequences. While experience in Sweden and elsewhere shows that it has been possible to shift from high-risk to low-risk forms of nicotine, there is no evidence that it is possible to eliminate nicotine demand or that a subset of young people will somehow stop using nicotine, just as they are unlikely to stop using alcohol or caffeine. Our aim should be to reduce the harm to the extent possible, not to try to prohibit these substances or impose excessively restrictive regulation. Trying to do this through regulator-imposed supply constraints will be ineffective and counterproductive. Experience so far suggests that supply-side constraints on safer forms of nicotine have three main effects:

1. Increased smoking or other adverse behavioural responses
2. More illicit trade, nurturing unregulated supply and criminality
3. The use of potentially risky workarounds by consumers or suppliers

Unintended consequences are the *main* consequences of regulating safer nicotine products.

Any policy proposal should be assessed in light of these harmful, unintended, but foreseeable consequences. Even a slight relative uptick in smoking would be sufficient to outweigh any plausible benefits from the regulation of snus or oral nicotine pouches.

2. The proposed nicotine limit of 9 milligrams per pouch is too low

The harm reduction case for pouches. There is strong evidence that nicotine pouches dramatically reduce the exposure to hazardous chemicals associated with smoking.^{13 14 15 16} Even if it is too soon to have long-term disease epidemiology for pouches, we have compelling evidence of very low exposures and no sign of novel risks. It follows by analogy to snus that disease risks will be very low. Given adequate nicotine delivery and a pleasant sensory experience, these products can replicate

the public health success of snus at no cost to the state and with the consent (rather than coercion) of nicotine users.

Regulators are now the main risk. The most critical risk to this proposition is that regulators in Denmark or the European Union will intervene to make the nicotine pouches alternative less attractive relative to continued smoking or smoking initiation. There is considerable scope for regulation to cause harm compared to *not intervening*. I agree that a limit on the nicotine contained in oral nicotine products should be set, not least to stop products with very high levels – Russian products with over 200mg of nicotine have been found. However, great care should be taken not to set this too low, triggering perverse unintended consequences.

The limit, as specified, is too low. There is no need to artificially impose a lower level than necessary with the risk that some heavier smokers would find the pouch alternative to smoking unsatisfactory. The risk to youth is minor, and there is no evidence from the effects of snus that higher nicotine is a causal reason for snus uptake. It is much more likely that the recent youth uptake of snus in Nordic countries is a rejection of smoking and, therefore, highly beneficial. In fact, for young people who would otherwise become smokers, a higher nicotine level may be desirable. The risks of setting a level that is too low (causing more smoking among adults or youth) are greater than setting a limit that is too high (risk of poisoning). The goal should be to set limits that accommodate the range of *mainstream* snus products already on the market. It is essential to understand the products that adults use and not restrict their choices unnecessarily. It is essential to reference the use of products already on sale in the market for snus to calibrate the impact of restrictions on pouches. Norwegian researchers Vedøy & Lund show the following:¹⁷

In all snus products combined, the nicotine content per gram snus (mg/g) increased from 16.3 to 24.1, while nicotine per serving (mg/s) was stable around 13.0.

However, the figures above reflect the market weighted *average*. The mainstream snus market studied in Norway shows a *range* that goes up to around 35 milligrams per gram and 20 milligrams per serving, as shown in the figures below:

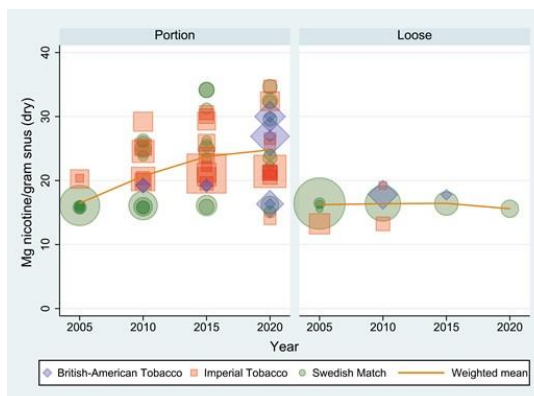


Figure 1. Distribution and weighted mean of milligrams nicotine per gram dry snus (mg/g) 2005, 2010, 2015, and 2020 across product type and manufacturer. Marker shape denotes manufacturer, and marker size denotes market share, Vedøy, T. F., & Lund, K. E., 2022.

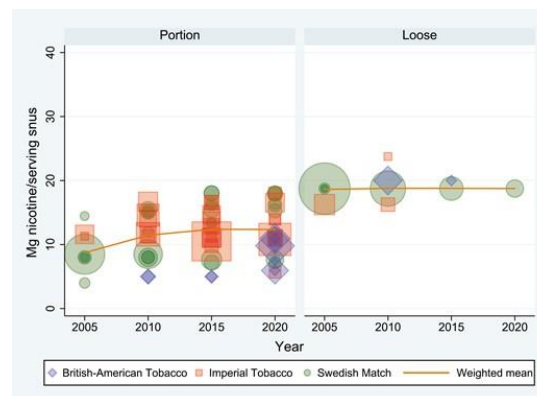


Figure 2. Distribution and weighted mean of milligrams nicotine per serving (mg/s) snus in 2005, 2010, 2015, and 2020 across product type and manufacturer. Marker shape denotes manufacturer, and marker size denotes market share, Vedøy, T. F., & Lund, K. E., 2022.

The range in this market exceeds the proposed limit for nicotine concentration of 9 mg by approximately twice. It would be, therefore, a very intrusive standard. To my knowledge, there is no data suggesting that the existing snus market in either Norway or Sweden with the range of nicotine

content shown in the figures above is creating problems. On the contrary, it should be assumed that this range meets most consumer demand. Setting a much lower threshold renders the regulation vulnerable to unintended consequences.

3. Proposed alternative approach

I would like to suggest a two-part alternative to the proposal:

1. **Set the threshold relatively high initially.** The nicotine threshold is set at a relatively high level *initially*; for example, 20 milligrams per serving. The aim would be to eliminate dangerous rogue products with irresponsibly high levels of nicotine without disrupting the mainstream market that is responsible for Sweden's success. The Swedish Standards Institute (Svenska Institutet för Standarder) defines a reasonable model for a standard of this nature and sets a threshold of 20 milligrams per serving.¹⁸ It also defines measurement methodology and sets limits for pH and water content. A riskier approach would be to set a standard at a lower maximum nicotine content per serving based on a notional toxicity threshold suggested by Germany's Bundesinstitut für Risikobewertung, a standard of 16.6mg nicotine per serving.¹⁵ Setting any lower threshold *increases* the risks of adverse consequences (more smoking, illicit trade, workarounds) arising from banning products already used by adult consumers. ***It is not inherently cautious to set a lower threshold.***
2. **Monitor the development of the market and lower thresholds over time if justified.** The impact of the initial threshold should be assessed in a market survey (i.e. what products are available and who is using them), and this would then form the basis for a possible future lowering of the nicotine threshold, providing the Minister is satisfied it will not trigger harmful unintended consequences. Under such a system, the Minister would have powers to set nicotine thresholds through secondary legislation and under conditions specified in the law (e.g. following a market survey).

Such an approach would deal immediately with rogue high-nicotine products with no risk of unintended consequences, provide a basis for a well-managed market meeting adult consumer needs, and support future regulatory development based on evolving learning and insight or responding to innovation.

I hope the comments are helpful as you consider the benefits and risks of this regulation and determine the appropriate policy response. Please let me know if I may be of further assistance or if I can clarify any aspects of this letter.

Yours sincerely,



Clive Bates
Counterfactual Consulting
London
United Kingdom
+44 77 6879 1237
clivedbates@gmail.com

References

- ¹ Høring over udkast til seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) [[link](#)] Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater [[link](#)] 30 August 2024.
- ² European Commission, *Special Eurobarometer 539: Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes—Data Europa EU*. (2024 – field work 2023). [[link](#)]
- ³ Ramström, L., Borland, R., & Wikmans, T. (2016). Patterns of smoking and SNUS use in Sweden: Implications for public health. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 13(11). [[link](#)]
- ⁴ Lund, I., & Lund, K. E. (2014). *How has the availability of snus influenced cigarette smoking in Norway?* [[link](#)]
- ⁵ Lee, P. N. (2011). Summary of the epidemiological evidence relating snus to health. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 59(2), 197–214. [[link](#)]
- ⁶ Lee, P. N. (2013). Epidemiological evidence relating snus to health – an updated review based on recent publications. *Harm Reduction Journal*, 10(1), 36. [[link](#)]
- ⁷ Lee, P. N. (2013). The effect on health of switching from cigarettes to snus – A review. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 66(1), 1–5. [[link](#)]
- ⁸ Ramstrom, L. M. (2024). If there had been no snus in Sweden: The impact of snus on mortality attributable to smoking. *Harm Reduction Journal*, 21(1), 176. [[link](#)]
- ⁹ Reports of the Snus Commission: *Snus Kommissionen*. Accessed 29 August 2024, [[link](#)]
- ¹⁰ Jarvis, M. J. (2016). *Jarvis M. Expert Report—Report of Professor Martin Jarvis for the High Court of Justice, Queen’s Bench Division, Administrative Court. Vol London: Department of Epidemiology & Public Health, University College London*, [[link](#)]
- ¹¹ Axéll T. and 17 others, Letter from experts in tobacco science and policy regarding the European Union snus prohibition, 1 Letter to European Commissioner Frans Timmermans, June 2017. [[link](#)]
- ¹² Rodu, B., & Cole, P. (1994). Tobacco-related mortality. *Nature*, 370(6486), 184–184. [[link](#)]
- ¹³ Azzopardi, D., et al. (2023). Assessment of biomarkers of exposure and potential harm, and physiological and subjective health measures in exclusive users of nicotine pouches and current, former and never smokers. *Biomarkers*, 28(1), 118–129. [[link](#)]
- ¹⁴ Rensch, J., et al. (2023). A Randomized, Controlled Study to Assess Changes in Biomarkers of Exposures Among Adults Who Smoke That Switch to Oral Nicotine Pouch Products Relative to Continuing Smoking or Stopping All Tobacco Use. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 63(10), 1108–1118. [[link](#)]
- ¹⁵ Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. (2022). *BfR-Stellungnahmen*, 2022(023). [[link](#)]
- ¹⁶ Murkett, R., et al. (2022). *Nicotine products relative risk assessment: An updated systematic review and meta-analysis*. [version 2; peer review: 1 approved, 1 approved with reservations]. *F1000Research* 2022, 9:1225 [[link](#)]
- ¹⁷ Vedøy, T. F., & Lund, K. E. (2022). Nicotine Content in Swedish-Type Snus Sold in Norway From 2005 to 2020. *Nicotine & Tobacco Research*, 24(7), 1130–1133. [[link](#)]
- ¹⁸ Svenska Institutet för Standarder, SIS/TS 72:2024, *Nicotine-containing, tobacco-free oral products – Safety and quality-related requirements*. Accessed 29 August 2024 [[link](#)][[PDF](#)]

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: cristiane bastos soares (cristiane@cbsconsultoria.net)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 30-09-2024 01:11

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

To

Minister of Interior and Health

To

Whom it may concern

REF.: Denmark Public Consultation – 3rd party activation

I am Cristiane Bastos Soares, founder of CBS Consultoria Regulatória, an industrial pharmaceutical company, operating in the segment of products regulated by Brazilian health authorities.

I believe that regulation of oral nicotine products such as nicotine pouches, chewing gum, vaporizers and heated tobacco products is necessary, as these types of products pose a lower potential health risk to those who consume nicotine. Since there are clear rules and limits set for conventional cigarettes, e-cigarettes and other tobacco products, establishing quality and safety requirements for nicotine pouches should also be discussed. Denmark has always been at the forefront of regulation and the Public Consultation demonstrates this.

In this way, the result can be observed in countries that have already established their requirements, such as the United Kingdom and Sweden:

1. Safety and quality standards for nicotine pouches established by regulatory bodies

The main objectives of the standards established by these two countries are as follows:

- Establish requirements governing the composition of nicotine pouches, ensuring safety and quality, including a stipulation for the maximum nicotine content per pouch, limited to 20 mg.
- Regulate manufacturing processes to maintain product safety and quality throughout production.
- Outline analytical methodologies that provide evidence of compliance, including testing to verify that nicotine content does not exceed the specified maximum of 20 mg per pouch.

Specifically, the standards dictate that nicotine from tobacco must meet pharmaceutical-grade purity specifications, with a maximum nicotine limit per pouch not exceeding 20 mg, as in cigarettes and e-cigarettes.

2. Comparison of nicotine content with cigarettes and e-cigarettes

The nicotine content in nicotine pods is closely aligned with that found in traditional cigarettes and e-cigarettes, which typically contain around 20 mg.

- On average, a cigarette contains approximately 17 mg of nicotine per stick, while e-cigarettes generally have a concentration of 20 mg/ml.

Other leading countries have also set their own maximum nicotine content levels for sachets, including:

- a. 20 mg/sachet – Romania, Slovakia, Iceland
- b. 17 mg/sachet – Hungary, Serbia
- c. 16.6 mg/sachet – Finland
- d. 12 mg/sachet – Czech Republic

The positive results of the practices adopted are clear and the scientific and technological advances in oral nicotine delivery products – such as vapes – are accessible to consumers, causing a major impact on the health of individuals who are willing to replace conventional cigarettes with these innovations. One of the great benefits is that there is no burning of tobacco. The combustion of tobacco releases thousands of potentially toxic substances, including tar and carbon monoxide, which are directly linked to diseases such as cancer, respiratory problems and cardiovascular diseases. Therefore, it is essential to distinguish between nicotine and tobacco. Although both are harmful, smoked tobacco is significantly more dangerous due to the harmful byproducts of combustion.

3. Germany's health risk assessment recommended a nicotine content limit of 16.6 mg/pouch to be equivalent to one cigarette.

- The Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – the German federal institute for risk assessment), recognized the harm reduction potential of nicotine sachets.
- Based on this BfR review , a limit can be set at which one sachet of 16.6 mg is equivalent to smoking one cigarette.

4. Implications of bag contents with less than 10 mg

- With this lower nicotine content, adult consumers must use more sachets to achieve the effects obtained with the use of other tobacco products throughout the day, contrary to the product's instructions for use, which is that one sachet at a time helps a month for approximately 30 minutes.
- The BfR clearly recognizes that there are large variations in the nicotine content and delivery of different pouches due to different product designs by manufacturers and consumer behaviors. Due to these differences, the BfR used a 30 mg pouch as a reference product in its assessment to calculate the limit of 16.6 mg/pouch to correspond to one cigarette.

Nicotine products have clear limits on the quantity and quality of nicotine offered to consumers; this protects the individual from the effects related to the use of nicotine in high concentrations.

For this reason, I believe that the proposal for low nicotine levels becomes ineffective and inefficient. The concentration of 9 mg/sachet means less than half the amount consumed per cigarette stick, which is around 20 mg/stick. This renders the work developed by the country over the years ineffective, running the risk of returning to the previous statistics regarding the use of conventional cigarettes.

Given the scientific evidence and literature available on nicotine pouches and their role in harm reduction, a reassessment of the proposed limit of 9 mg is warranted. A higher limit, such as 16.6 mg per pouch, could provide individuals who use tobacco products with a more effective alternative to conventional cigarettes, supporting Denmark's public health goals of reducing smoking rates. This proposal increases the risk of leading users to return to smoking or promote dual use, which would undermine the harm reduction strategy and contradict the goal of making Denmark and the EU smoke-free.

References :

- 1- PAS 8877:2022 | 28 Feb 2022 | BSI Knowledge (bsigroup.com)
- 2- Standard - Nicotine-containing, tobacco-free oral products — Safety and quality related requirements SIS/TS 72:2024 - Swedish Institute for Standards, SIS
- 3- Health risk assessment of nicotine pouches (bund.de)
- 4- Lunell E, Fagerström K, Huges J, Pendrill R. 2020. Pharmacokinetic Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch (Zyn) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus. *West Nicotine & Tobacco Research*, 2020. 1-7.
- 5- Calculated 33% and 58% nicotine released from Swedish-style Snus and pouch respectively from : Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk with snus. Azzopardi et al., *Drug and Chemical Toxicology*, 2021

Cristiane Bastos Soares



"As informações existentes nesta mensagem e nos arquivos anexados são para uso restrito, sendo seu sigilo protegido por lei. Caso não seja destinatário, saiba que leitura, divulgação ou cópia são proibidas. Favor apagar as informações e notificar o remetente. O uso impróprio será tratado conforme as normas da empresa e a legislação em vigor."

This message and the files attached contain confidential information and their confidentiality is protected by law. They are intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you are not the intended recipient, you are not authorized to disclose, distribute or copy this information. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this message by mistake and delete it from your system. Improper use of this information will be treated according to the company's internal rules and the applicable

legislation."

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Camilla Madsen

Den 30. september 2024

Høring over udkast til bekendtgørelse for nikotinindhold i tobakssurrogater

Dansk Erhverv noterer sig, at man med bekendtgørelsen vil fastsætte grænseværdi for det maksimale nikotinindhold i tobakssurrogater (nikotinposer) til 9,0 mg nikotin pr. pose.

Dansk Erhverv bakker op om intentionen bag den nye fastsættelse af grænseværdien, som skal være med til at nedbringe nikotinforbruget blandt børn og unge i Danmark.

Dansk Erhverv ønsker dog at gøre opmærksom på problemstillinger, som bør overvejes i forbindelse med ikrafttrædelsen af de nye grænseværdier.

Dels er den nye grænseværdi en markant nedsættelse i forhold til eksisterende produkter på markedet, og særligt også set i sammenhæng med de produkter inden for tobakssurrogatkategorien, der i dag sælges flest af, som har et langt højere nikotinindhold. Dansk Erhverv ønsker derfor, at dagligvarehandlen får mulighed for at sælge ud af restoplaget af de pågældende produkter, da det ikke kan forventes, at leverandører vil tilbagetage de pågældende produkter, hvorfor det alternativt vil være forbundet med et stort økonomisk tab i den enkelte butik.

Desuden ønsker Dansk Erhverv at rette opmærksomheden mod grænsehandelsproblematikken, da en så stor grænseværdinedsættelse i Danmark vil så den konsekvens, at produkter med højere indhold af nikotin fremover vil handles uden for Danmarks grænser, samt via hjemmesider. Derfor skal indførelsen af de nye grænseværdier følges af en skærpet kontrol af disse salgskanaler, samt en øget indsats målrettet det illegale salg i Danmark.

Med venlig hilsen

Stine Sjølund Blok
Chefkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Høringssvar vedrørende seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Dansk Industri (DI) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende de fremlagte bekendtgørelser om standardisering af tobakspakker, tobakssurrogater, elektroniske cigaretter og relaterede emner. DI har ikke specifikke bemærkninger til indholdet i de seks bekendtgørelser.

DI anerkender regeringens mål om at reducere tobaksrelaterede sundhedsproblemer og understøtter initiativer, der fremmer folkesundheden. Samtidig er det vigtigt, at lovgivningen generelt ikke unødigt begrænser virksomhedernes muligheder for at beskytte og udnytte deres intellektuelle ejendomsrettigheder (IP-rettigheder).

Et væsentligt element er også den øgede beskyttelse mod forfalskninger. Når producenter har friere rammer til at skabe unikke og genkendelige emballagedesigns, bliver det betydeligt sværere for ulovlige kopister at efterligne originalprodukterne. Dette har en direkte sundhedsmæssig fordel for forbrugerne, da de lettere kan identificere og adskille originale produkter fra potentielt farligere kopiprodukter. En klar differentiering mellem originalprodukter og kopier sikrer, at forbrugerne kan foretage informerede valg og undgå produkter, der ikke overholder de nødvendige sikkerheds- og kvalitetsstandarder.

Vi ser frem til et fortsat konstruktivt samarbejde og takker for muligheden for at bidrage i denne høring.

Med venlig hilsen

Malene Dall Sørensen
Konsulent

Anna Dunø Madsen

Fra: Mette Marie Kyed <mmk@aeldreraad.dk>
Sendt: 9. september 2024 11:27
Til: DEP Sundhedsministeriet
Cc: Camilla Friborg Madsen
Emne: VS: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater.pdf; Udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrolsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v..pdf; Udkast til bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater.pdf; Udkast til bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater.pdf; Udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak.pdf; Udkast til bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering.pdf

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar på vedhæftede.

Danske Ældreråd har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Mette Marie Kyed

Sundhedspolitisk konsulent

Telefon: 38 77 01 65 | Mobil: 26712860 | Mail: mmk@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd.

Fra: Camilla Friborg Madsen <CFMA@SUM.DK>

Sendt: 30. august 2024 12:09

Emne: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

Til alle høringssvarpart

Se venligst vedhæftede høring over udkast til seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 30. september 2024 kl. 12.**

Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til cfma@sum.dk.

Med venlig hilsen

Camilla Friborg Madsen

Specialkonsulent, Kontor for Forebyggelse, Borgerhenvendelser og Strålebestyttelse

M 21 67 75 18
@ cfma@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

Høringssvar fra Danske Gymnasieelevers Sammenslutning vedrørende "Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter"

Danske Gymnasieelevers Sammenslutning (DGS) kvitterer for høringen og har følgende bemærkninger:

Det ses generelt positivt på de foreslåede ændringer og bekendtgørelser af skærpingen på lovgivningen om tobaksprodukter og surrogater.

Tobakssurrogater har en kendt sundhedsskadelig effekt, og de bruges ofte ikke i sit henseende som mildere alternative for benyttende af tobak til at hjælpe med afvænnning. Det ses således positivt på, at man gennem ændringerne af bekendtgørelserne yderligere standardiserer udtrykket for nikotinprodukter. Således at færre unge ikke-brugere føler sig tillokke af disse produkter.

Ligeledes ses det meget positivt på, at man yderligere begrænser produkternes indhold og udtryk. Hvad end det er ift. begrænsninger af nikotinindhold, smag, farver, rabatter, indhold og reklamering om vitaminer og andre ting, der får produkter til at fremstå som havende sundhedseffekter, forbud mod indhold af ingredienser, der giver energi/vitalitet, reklamering der får produkter til at fremstå miljørigtige osv.

Med venlig hilsen



Joachim Stærk Ekstrand Federspiel
Forperson, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: cfma@sum.dk

Høringssvar vedr. seks bekendtgørelser – forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. de seks bekendtgørelser i relation til lovforslaget om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love, som Danske Patienter afgav høringssvar til i august måned. Overordnet bemærker vi fortsat et behov for en mere ambitiøs tilgang til forebyggelse for at beskytte børn og unge mod nikotin- og tobaksprodukter. Selvom vi anerkender de fremskridt, der tages, er der stadig behov for en mere omfattende og fremsynet lovgivning, hvor man reelt tager højde for, at der hele tiden kommer nye produkter på markedet, som appellerer til børn og unge.

Den foreslåede standardisering af tobaks- og nikotinprodukter og den tilhørende emballage er positiv. Det vil betyde, at cigaretter med farvestrålende logoer eller mini-nikotinposer f.eks. ikke længere er tilladt, hvilket vil gøre produkterne mindre tiltalende for børn og unge. Dog finder vi det kritisabelt, at en række produkter som cigarillos, tyggetobak og tobakspinde til opvarmet tobak ikke er omfattet af standardiseringen. De vil fortsat kunne udformes på måder, der tiltrækker børn og unge. Generelt halter lovgivningen efter produktudviklingen, når det kommer til tobak og nikotin, hvilket giver branchen mulighed for at introducere nye produkter, der appellerer til børn og unge, før lovgivningen justeres. Derfor bør lovgivningen være ensartet og fremtidssikret, så standardiseringen – og den øvrige regulering – både gælder alle nuværende og fremtidige tobaks- og nikotinprodukter.

Som påpeget i vores tidligere høringssvar er det vigtigt, at lovgivningen anvender en bred definition af nikotin. Det bør præciseres, at alle former for nikotin – også syntetisk nikotin og kemiske nikotin-analoger – er omfattet. Endelig bemærker vi, at den foreslåede øvre grænse for nikotinindholdet i nikotinposer på 9 mg, er utilstrækkelig, da det ikke er væsentligt lavere end den nikotinstyrke, de fleste unge allerede bruger.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeforeninger i Danmark. Danske Patienter har 25 medlemsforeninger, der repræsenterer 106 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Amputationsforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Depressionsforeningen, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Fibromyalgi- & Smerteforeningen, Foreningen Spiseforstyrrelser og Selvskade, Gigtforeningen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Patientforeningen Fertilitet og Tab, PolioForeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

Dato:
30. september 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
sr@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Indenrigs- og sundhedsministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



16-09-2024

EMN-2018-02059

1724321

Celina Robinson

Danske Regioners høringssvar til Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Danske Regioner har modtaget udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter, som er sendt i høring af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelserne skal udmønte dele af den politiske aftale *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol*.

Danske Regioner ser positivt på forslagene i bekendtgørelserne, der lægger op til en opstramning af love vedr. tobaks- og nikotinprodukter, herunder at der fastsættes krav til standardisering af emballage og indhold for tobakssurrogater og nikotinprodukter mv. samt en grænse for nikotinindholdet i nikotinposer. Danske Regioner bakker op om lovgivning, som kan reducere forbruget og afhængighed af tobaks- og nikotinvarer blandt unge.

Danske Regioner bakker desuden op om, at der også sker en øget regulering af andre tobaks- og nikotinprodukter. Danske Regioner bemærker, ligesom i vores tidligere høringssvar til bekendtgørelserne i forebyggelsesplanen, at det kan være relevant at se øvrige tiltag såsom afgifter og prissætning.

Der er ingen øvrige bemærkninger.

Høringssvaret fremsendes med forbehold for endelig godkendelse i Danske Regioners bestyrelse d. 10. oktober.

Venlig hilsen

Anders Kühnau
Formand, Danske Regioner

Mads Duedahl
Næstformand, Danske Regioner

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
E-mail: sum@sum.dk og cfma@sum.dk.

26. september 2024

Danske Tandplejere
Rosenborggade 1a
1130 København K

T: 8230 3540
E: info@danskt.dk

www.dansketandplejere.dk

Høringssvar vedr. udkast til seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Danske Tandplejere takker for muligheden for at komme med bemærkninger til ovennævnte høring.

Danske Tandplejere støtter generelt op om alle tiltag og ændringer, som mindsker brugen af tobak og nikotinholdige produkter af alle slags, da tobak og nikotin har en yderst skadelig effekt på borgerens generelle sundhed, herunder også borgernes tandsundhed.

Der er blandt andet en markant og signifikant sammenhæng mellem parodontitis og brug af tobaksprodukter. Parodontitis udvikler sig hurtigere hos rygere, og succesraten ved behandling er langt ringere hos rygere end hos ikke-rygere. Disse helbredsmæssige konsekvenser er også gældende for børn og unge, der bruger tobaks- og nikotinholdige produkter, hvor blandt andet brugen af snus og nikotinposer har fået antallet af skader på tandkød og den generelle mundsundhed til at udvikle sig negativt for et stort antal børn og unge.

Danske Tandplejere står naturligvis til rådighed, hvis ovenstående ønskes uddybet.

Venlig hilsen,

Elisabeth Gregersen

Forperson, Danske Tandplejere

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Dato 07.03.2024

*Sendt elektronisk til sum@sum.dk med kopi til
cfma@sum.dk*

Dataetisk Råds hørings svar vedr. forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love.

Dataetisk Råd takker for høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love. Rådet rådgiver regeringen og Folketinget om dataetiske problemstillinger knyttet til spørgsmålet om, hvordan anvendelse af ny teknologi kan ske med udgangspunkt i borgernes rettigheder, retssikkerhed og grundlæggende samfundsmæssige værdier.

Rådet har i dette tilfælde valgt at afgive et hørings svar, fordi rådet finder, at den del af forslaget, som omhandler aldersverificering ved køb på nettet, rejser komplekse dataetiske spørgsmål. Lovforslaget gør det pligtigt for forhandlere af alkohol-, tobak- og nikotinvarer at kontrollere, at køberen af en given vare lever op til aldersgrænsekra-
vene. For online transaktioner skal forhandleren dermed indføre et *"alderskontrolsystem, der effektivt kan verificere køberes alder i forbindelse med et salg. En effektiv elektronisk aldersverificering kan f.eks. være via den aktuelle nationale eID-løsning som MitID eller via brugeroprettelse med pas eller anden gyldig legitimation, som det er gjort på lattergasområdet. Af hensyn til at sikre metodefrihed kan det også være andre verifikationsløsninger."*

Dataetisk Råd finder, at kravet om alderskontrol rejser to problematikker, som er om-
drejningspunkt for dette hørings svar. I første afsnit gør Dataetisk Råd opmærksom på, at kravet om aldersverificering på nettet rejser grundlæggende spørgsmål om fri og lige adgang til internettet samt digitalt privatliv, som myndighederne bør overveje. An-

det afsnit handler om Dataetisk Råds bekymring for den i lovforslaget nævnte metodefrihed ift. valg af verifikationsløsning. Efter Rådets opfattelse kan det medføre, at detailhandlere vælger konkrete løsninger, der ikke i tilstrækkelig grad tilgodeser dataetiske principper. Rådet opfordrer på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at overveje, hvordan løsninger til aldersverificering kan indrettes med dataetikken for øje.

1 Indledende kommentarer til verificering af alder på internettet

Dataetisk Råd opfatter lovforslaget som en del af en generel, international bevægelse imod krav om identifikation eller aldersverificering af fysiske personer ved adgang til digitale tjenester. I Danmark er der allerede krav om aldersverificering ved online køb af lattergas, og et lovforslag om krav om personlig identifikation ved online spil er under behandling netop nu. Ligeledes foregår der aktuelt en debat i EU om tiltag, der skal beskytte mindreårige mod uegnet indhold på nettet, som eksempelvis porno, ved at kræve aldersverifikation på de relevante tjenester, ligesom debatten også omfatter håndhævelse af aldersgrænser for adgang til sociale medier.

Dataetisk Råd er grundlæggende af den opfattelse, at de regler, der gælder i den fysiske verden, i udgangspunktet også bør gælde i den virtuelle verden. Når vi derfor pålægger fysiske butikker at verificere alderen på kunder, som køber tobak eller alkohol, er det således i udgangspunktet rimeligt at stille samme type krav til digital handel med tobak eller alkohol. Men Rådet minder samtidig om, at individets menneskerettigheder og de dataetiske principper gælder såvel online som offline.

1.1 Dataetiske udfordringer med digital adgangskontrol og lagring af data

På den baggrund bemærker Rådet, at identitets- og alderskontrol på internettet er anderledes end tilsvarende kontrol i fysiske butikker af to grunde: 1) digital kontrol på nettet udføres i praksis automatisk ved maskinel kontrol, og 2) data om kontrollen kan lagres og deles på en måde, som i praksis ikke forekommer ved kontrol i fysiske butikker. Krav om af digital kontrol bør således forstås som grundlæggende anderledes end fysisk kontrol.

Dét, at identifikation og aldersverificering udføres maskinelt på nettet kan rejse tre beslægtede dataetiske udfordringer. Den første er, at maskinel kontrol i nogle tilfælde kan være fejlbehæftet, eksempelvis således at personer som er over aldersgrænsen nægtes adgang, eller omvendt at personer under aldersgrænsen gives adgang. Den

anden udfordring er, at digital adgangskontrol kan gøre det vanskeligt for visse personer at tilgå tjenester, fordi de har svært ved at forstå og anvende digital teknologi. Den tredje udfordring er, at digital adgangskontrol kan have bias, i den forstand at de to første udfordringer kan virke forskelligt for forskellige grupper, eksempelvis således at aldersverificering virker dårligere for etniske minoriteter, eller således at ældre i højere grad end andre har svært ved at tilgå digitale tjenester.

Det, at digital identifikation og aldersverificering gør det muligt at koble identitet til adfærd på internettet og altså lagre og dele data om personers tilgang til digitale tjenester, kan rejse tre tilsvarende dataetiske udfordringer. Den første er, at lagring og deling af adgangsdatabaser skaber en risiko for at andre aktører får adgang til data, som brugeren oplever det som ydmygende at andre får adgang til, eller som fører til negative konsekvenser for brugeren, herunder tyveri og svindel med identitet. Den anden er at deling af sådanne data kan gøre det muligt at udføre eller styrke profilering af brugeren, eksempelvis hvis et forsikringssselskab anvender data om personers tobaks- eller alkoholforbrug i fastsættelse af forsikringspræmien. Den tredje udfordring er, at personer kan afstå fra at bruge digitale tjenester med identifikation eller aldersverificering for at undgå en oplevet risiko for deling af følsomme data.

1.2 Risiko for præcedens for øget digital adgangskontrol

Dataetisk Råd bemærker i den forbindelse, at disse generelle udfordringer også bør ses i lyset af, hvordan enkeltstående krav om identifikation og aldersverificering kan påvirke det bredere virke for andre typer digitale tjenester. Det skyldes, at vi i Danmark med udformningen af de første krav om identifikation og aldersverificering er i færd med at indføre en praksis, som det fremadrettet vil være lettere at udbrede til nye områder, end at ændre på eller tilbagerulle. Vi bør efter Rådets opfattelse som samfund være opmærksomme på den gradvise indskrænkning af retten til at færdes frit på internettet, idet et anonymt internet er tæt koblet til ytringsfrihed og andre grundlæggende demokratiske rettigheder. Denne ret er vigtig for whistleblowere, journalister mv, men også for helt almindelige danskere. Især i lyset af, at Danmark er blandt de mest digitaliserede samfund og danskere ofte bruger digitale værktøjer som led i at leve et helt almindeligt liv.

Dataetisk Råd ser med en vis bekymring på denne udvikling, og finder, at det vil være en klar fordel på nuværende tidspunkt at etablere regler og en praksis for digital identifikation og aldersverificering, som kan sikre en dataetisk udbredelse af sådanne krav,

der kan finde anvendelse på tværs af de forskellige tjenester, hvor lignende krav kan komme på tale nu og i fremtiden. Dataetisk Råd henstiller i sådanne situationer til, at digital identifikation eller aldersverificering kun påkræves, hvor det er nødvendigt for at beskytte borgere og håndhæve regler, og efter en konkret vurdering af, om den gavn adgangskontrollen vil gøre, står mål med de dataetiske udfordringer, som adgangskontrollen skaber. Denne proportionalitetstest er hjørnестenen i en dataetisk konsekvensvurdering.

Dataetisk Råd påpeger afslutningsvist, at der ikke har været en generel debat i samfundet om hvorvidt, der bør være fri og anonym adgang til internettet. Ikke mindst hvad befolkningen finder bør være den rette balance mellem generel anonymitet på internettet og samfundets muligheder for at sætte rammer for og kontrollere digital adfærd. I dette tilfælde kommer dilemmaet bl.a. til udtryk igennem under hvilke betingelser, det er ønskværdigt, at ens påviselige identitet gøres til grundlag for deltagelse online. I den forbindelse bemærker Rådet også, at det kan spille en vigtig rolle *hvem* det er, som foretager dataindsamlingen. Dataetisk Råd har i undersøgelsen [En hverdag af data](#) illustreret, hvor omfattende private aktører allerede registrerer almindelige danskeres digitale færden på nettet, og de bekymringer, som dette kan give anledning til. Omvendt kan nogle borgere opleve bekymring ved tanken om at give staten adgang til følsom information, hvis man anvender et statsligt forankret system som MitID til identifikation.

2 Specifikke anbefalinger til den påtænkte løsning

I de situationer hvor aldersverifikation vurderes at være proportionelt og nødvendigt, finder Dataetisk Råd det afgørende, at det foregår på en ansvarlig og dataetisk måde. På den baggrund finder Dataetisk Råd overordnet, at lovforslaget ikke i tilstrækkelig grad adresserer de dataetiske implikationer for især borgernes grundlæggende ret til privatliv.

2.1 Manglende dataetiske konsekvensvurdering

For det første anbefaler rådet derfor, at der forinden fremsættelse af lovforslaget i Folketinget foretages en dataetisk konsekvensvurdering af lovforslaget. Som led i denne konsekvensvurdering bør det adresseres hvilke typer data, der potentielt kan blive indsamlet og delt undervejs i verificeringen af brugerens alder under hensyn til de faktiske værktøjer, som detailhandlere kan vælge at bruge. Jf. metodefriheden i valg af

løsning bør konsekvensvurderingen indeholde dataetiske konsekvenser af anvendelse af MitID, ligesom den bør indeholde overvejelser om, hvilke dataetiske konsekvenser anvendelse af andre løsninger kunne indebære, herunder løsninger, der deler data med øvrige tredjeparter. Vurderingen kan også indeholde overvejelser over risikoen for data-læk, generel overvågning på nettet mv.

Rådet anbefaler generelt, at der i forbindelse med nye lovforslag foretages en dataetisk konsekvensvurdering, der redegør for de dataetiske konsekvenser af de lovforslag, som fremsættes i Folketinget. Dataetiske konsekvensvurderinger sætter fokus på værdier og principper som blandt andet retssikkerhed, velfærd, demokrati, værdighed, selvbestemmelse, lighed, gennemsigtighed, sikkerhed og privatliv. Dataetiske konsekvensvurderinger kan således hjælpe med til at bringe fordele, ulemper og utilsigtede konsekvenser ved lovforslag frem i lyset. De gør det derfor lettere for Folketingets medlemmer at vurdere lovforslagene samt inddrage og afveje relevante hensyn i den videre politiske proces, herunder at stille opklarende spørgsmål til den ansvarlige minister og fremsætte ændringsforslag. De dataetiske analyser vil dermed bidrage til, at Folketingets beslutninger tages på et mere kvalificeret grundlag. Rådet finder, at den generelle anbefaling af dataetiske konsekvensvurderinger er særlig relevant i forhold til det aktuelle lovforslag.

Udarbejdelse af den dataetiske vurdering giver også myndighederne selv en anledning til at overveje, hvad de dataetiske konsekvenser af lovforslaget er, og hvorvidt de kan anses som dataetisk forsvarlige. Dataetisk Råd kan i den forbindelse henvise til rådets værktøj '[Dataetik – Sådan gør du](#)', der operationaliserer identificeringen og stillingtagen til dataetiske dilemmaer.

2.2 'Metodefrihed' iht. valg af aldersverifikationsløsning sikrer ikke dataetikken tilstrækkeligt

For det andet er Dataetisk Råd bekymret for, om lovforslaget sikrer tilstrækkeligt dataetiske rammer for alderskontrollsystemer i lyset den metodefrihed, som lovforslaget giver detailhandlere i valget af en konkret løsning.

Dataetisk Råd finder det positivt, at lovforslaget specificerer, at "*Alderskontrollsystemet skal også tage hensyn til beskyttelse af forbrugernes personlige oplysninger*". Men Rådet bemærker, at dette hensyn skal udfoldes og præciseres for at kunne have en tilstrækkelig effekt for borgerne i praksis, herunder hensyn til privatliv, brugervenlighed

og øvrige forhold nævnt i afsnit 1.1. Dataetisk Råd opfordrer på den baggrund myndighederne til at overveje, hvordan der kan opstilles dataetiske rammebetingelser for implementering af digital verificering af alder.

Dataetisk Råd vil i den forbindelse gerne henvise til den franske dataretslige tilsynsmyndighed CNIL, der har arbejdet med problemstillingen omkring verificering af alder og identitet på nettet. CNIL anbefaler, at der udvikles en løsning efter privacy-by-design principper af en uafhængig tredjepart. Her bliver personen, der ønsker adgang til en tjenesteydelse, kontrolleret, men således at 1) tredjepartstjenesten, der foretager kontrol af alder eller identitet, ikke kender til hvilken tjeneste, der anmodes om adgang til, og 2) den tjeneste, brugeren anmoder om adgang til, ikke kender til brugerens identitet eller alder, men alene til godkendelsen fra tredjepartstjenesten. Et sådant system løser nogle af de generelle dataetiske udfordringer, som Dataetisk Råd har peget på ovenfor, og vil således være et solidt dataetisk fundament for også fremtidige krav om adgangskontrol til andre digitale tjenester.

Dataetisk Råd opfordrer på den baggrund myndighederne til at genoverveje muligheden for at udvikle et centralt system, selvom denne mulighed jf. bemærkningerne afskrives, idet der ikke vil *"blive udviklet en central løsning, som forhandlere kan benytte til aldersverificeringen."* Myndighederne kan også overveje at iværksætte en tilpasning af MitID, således at anvendelse af dette system kan bruges til aldersverificering i overensstemmelse med nedenstående principper. Denne henstilling skal også ses i lyset af den politiske aftale, der i november 2023 blev indgået om et European Digital Identity Framework. Denne lov pålægger bl.a. medlemsstater at stille et system til rådighed, som borgere kan anvende til elektronisk identificering ifm. transaktioner med offentlige såvel som private aktører på tværs af EU, og kan forventes at bane vejen for øget brug af online identificering fremover.

Generelt opfordrer Dataetisk Råd til, at myndighederne overvejer at stille følgende krav til alderskontrollsystemer som led i at præcisere hvorledes alderskontrollsystemer tager hensyn til privatliv og andre dataetiske principper:

- Systemet bør i videst muligt omfang være opbygget efter principper fra privacy-by-design og privacy-by-default. Dette indebærer, at systemet ikke bør indsamle flere oplysninger end højst nødvendigt samt at oplysninger bør slettes så hurtigt som muligt.

- Systemet bør ikke muliggøre, at identitet kan kobles til generel adfærd på internettet, og bør derfor ikke behandle eller dele personoplysninger med tredjeparter til formål som profilering, markedsføring mv.
- Systemer bør i minimalt omfang videregive personoplysninger til detailhandleren. Eksempelvis bør systemet alene videresende et token med information om hvorvidt personen indfrier krav til alder fremfor reelle oplysninger om individets faktiske alder eller andre personlige oplysninger.
- Systemet bør være teknisk robust og være sikkert ift. cybersikkerhed for at sikre mod data-læk mv.
- Systemet bør være brugervenligt, så også borgere med svage digitale kompetencer kan anvende systemet.
- Systemet bør have minimale fejlratere ift. præcision og stabilitet

Sådanne overvejelser kan med fordel være afsættet for mere formelle retningslinjer til, hvordan systemer anvendt til at foretage digital verificering af alder ved køb af tjenesteydelser og varer i Danmark kan indrettes. Eksempelvis kan myndighederne udarbejde en godkendt liste over udbudte systemer til aldersverificering, som detailhandlere kan tage udgangspunkt i, når de skal implementere en løsning. En sådan liste ville have den yderligere fordel, at detailhandlere hjælpes til at træffe et dataetisk valg af løsning til at verificere alder. Dette er særligt relevant i tilfælde af, at der ikke udvikles en central platform med udgangspunkt i dataetiske principper.

Dataetisk Råd står til rådighed for uddybning og yderligere rådgivning.

Med venlig hilsen på vegne af Dataetisk Råd.

Johan Busse



Formand
Dataetisk Råd



LATVIJAS TIRGOTĀJU ASOCIĀCIJA

Ministry of the Interior and Health

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

“UDKAST TIL BEKENDTGØRELSE OM GRÆNSEVÆRDIER FOR NIKOTININDHOLD I TOBAKSSURROGATER JOURNAL NO: 2024 - 4511”

We represent the Latvian Traders Association (LTA), which protects, represents, assists, and promotes its members in governmental institutions, European institutions, and Latvian society. Moreover, the LTA is the only national and official representation body for Latvian traders. Established in 1912, it renewed its work in 1994, after Latvia regained its independence. Today, more than 800 of the largest Latvian trading companies are members of the LTA.

As representatives of the largest Latvian retailers association, we are deeply concerned that Denmark’s proposed legislation will effectively eliminate the legal market for nicotine pouches in retail, leaving it to exist only on paper. We believe this proposal could have significant negative implications not only for Denmark but also for the broader European market. We urge Denmark to consider a more balanced approach that addresses public health concerns while also recognizing the benefits of regulated nicotine pouches.

Current Situation in Latvia:

Due to the lack of reasonable regulation in Latvia, nicotine pouches with dangerously high nicotine levels—often exceeding 40 mg per pouch and far surpassing any established safety limits—have become widespread. This situation is further exacerbated by the uncontrolled illegal market for nicotine products.

Online sales and social media platforms have become primary channels for distributing these products, often reaching young people, including minors, without regulatory oversight. As a result, illicit nicotine pouches are sold without any safety standards, age verification, or oversight of their nicotine content. This has created a booming black market that has grown beyond the control of local authorities. The ease of accessibility undermines public health efforts and regulatory frameworks. Denmark should take this situation into consideration to prevent similar challenges.

Recommendations:

1. **Regulated Market with Clear Limits:** In supporting Denmark’s approach to tobacco harm reduction while protecting public health, we strongly recommend that Denmark considers adopting a maximum nicotine limit of **18.7 mg per pouch**, in alignment with the scientific assessment of Germany’s **Federal Institute for Risk Assessment (BfR)**. This limit strikes a balance

Bruņinieku iela 12–9, Rīga, Latvija, LV-1001, reģ. Nr. 40008042591

Reģ. Nr. ES Pārredzamības reģistrā 9604337705-73

t. 67297372, 67687233, e: info@lta.lv; www.lta.lv



between providing adult consumers with effective harm-reduction tools and mitigating the risks of overexposure to nicotine. When nicotine products are regulated with clear limits, like the 18.7 mg/pouch threshold, it allows governments to control the market and prevent the rise of unsafe, unregulated products that often flood the black market. In Latvia, for instance, the lack of reasonable regulation has resulted in a proliferation of high-nicotine, unregulated products sold online, many of which exceed safe consumption levels;

2. **Strengthen Regulation of Online Sales:** European countries like Denmark and Latvia are struggling to control the sale of nicotine pouches through online platforms. We suggest closer cooperation between EU member states to **enhance control over online sales, develop better technical solutions for screening parcels, and introduce robust age-verification systems for online purchases**. The existing tools for tracking and monitoring online sales of nicotine products are insufficient and reasonable and balanced local legislation is essential;
3. **Increase Awareness and Education:** A proactive approach to educating the public, particularly young underage people, about the risks associated with nicotine pouches is essential. Denmark could invest in campaigns that highlight responsible use and the dangers of unregulated illegal products;
4. **Strengthen Enforcement Capabilities:** While we recognize the challenges in enforcing laws around nicotine pouches, maximum nicotine limit 9mg per pouch will only increase these challenges. **Law enforcement agencies in Latvia have found that intercepting nicotine pouches being smuggled in small parcels is nearly impossible without significant investment in resources and technology**. Denmark should focus on enhancing the capacity of its customs and enforcement agencies to better detect and deter illegal imports, rather than supporting regulations pushing them into the shadows.

Denmark's Role in Shaping European Policy:

Denmark plays a crucial role in shaping European policy. However, the current maximum nicotine limit of **9 mg per pouch** is unlikely to achieve the desired outcomes, as evidenced by Latvia's experience. Denmark should exemplify EU coherence by seriously reconsidering its proposed **9 mg/pouch** upper limit and aligning it with other European countries: **20mg/pouch**, Romania, Slovakia: **17mg/pouch**, Hungary, Serbia and **16.6mg/pouch** Finland. Denmark has the opportunity to lead by example in regulating nicotine pouches. A balanced regulatory approach would help avoid the issues faced by Latvia and set a positive precedent for other European countries. Denmark can help shape a pan-European strategy that prioritizes consumer safety, market regulation, and the elimination of illegal trade. The current proposal of **9 mg/pouch** will only encourage cross-border trafficking of nicotine pouches and create challenges for both consumers and retailers across the European countries.

Kind Regards
Henriks Danusēvičs



Anna Dunø Madsen

Fra: DENIZAR VIANNA ARAUJO <denizar@uerj.br>
Sendt: 28. september 2024 18:33
Til: DEP Sundhedsministeriet
Cc: Camilla Friborg Madsen
Emne: Response to " Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511"
Prioritet: Høj

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

To: Ministry of the Interior and Health To Whom It May Concern

Hope all is good and healthy on your side

I am a brazilian physician, full professor of medicine and public health researcher.

I would like to contribute to Denmark Public Consultation, regarding the regulation for the maximum nicotine content of nicotine pouches.

DK Health Reform Political Agreement Overview

Under the "DK Health Reform Political Agreement," nicotine levels in tobacco substitutes are set to align with those found in cigarettes and e-cigarettes. Key focus areas include safety limits, defining "content" in context, government risk assessments, and the potential effects of lower nicotine levels.

Excerpt from DK Health Reform Political Agreement:

Nicotine Content Limits and Additives in Tobacco Substitutes

Currently, regulations impose limits on nicotine content in cigarettes and e-cigarettes, but no such requirements exist for tobacco substitutes. To reduce the risks associated with nicotine, the Agreement Parties have decided to introduce a nicotine limit for tobacco substitutes that matches the restrictions in place for cigarettes and e-cigarettes. However, in the case of this proposal for nicotine pouches, such limitations on alternative products, as in the case of 9 mg/pouch nicotine sachets, will only result in depriving adult smokers and current users of nicotine pouches of a very low-risk alternative to nicotine to consuming tobacco.

1. Safety and Quality Standards for Nicotine Pouches: UK^[1] and Sweden^[2]

Standards set by the UK and Sweden aim to ensure the safety and quality of nicotine pouches, particularly in terms of their nicotine content and manufacturing process. Key objectives include:

- Establishing guidelines for safe and quality-controlled nicotine pouches, including a maximum nicotine content per pouch or "unit."
- Monitoring production processes to ensure consistent product safety and quality.
- Developing analytical methods to verify compliance, such as testing the nicotine content to ensure it doesn't exceed 20mg per pouch.
- Providing accurate information to governments, regulators, and consumers.

Key stipulations for nicotine purity:

- Nicotine, derived from tobacco, must meet pharmaceutical-grade purity standards.
- Nicotine content per pouch must not exceed 20mg.

2. Nicotine Levels Comparable to Cigarettes and E-Cigarettes

However, when we talk about limits, the principal point is that the limit should correspond to the requirements for nicotine content in cigarettes and e-cigarettes, that can facilitate the consumer to switch for another alternative which have low risks.

The nicotine content in a typical cigarette is around 17mg per stick, while e-cigarettes generally contain 20mg/ml. Various countries have introduced nicotine limits for pouches:

- 20mg/pouch: Romania, Slovakia, Iceland
- 17mg/pouch: Hungary, Serbia
- 16.6mg/pouch: Finland
- 12mg/pouch: Czech Republic

Denmark's proposed purely theoretical limit on nicotine pouch maximum content of 9mg/pouch **does not** reflect current adult user preferences in Denmark and is not coherent by far with that of other countries such as highlighted by the well-researched **German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)^[3] report which recommends maximum strength of 16.6 mg/pouch**. [DOI:10.17590/20220204-105615](https://doi.org/10.17590/20220204-105615). [Health Risk Assessment of Nicotine Pouches : Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022](#), and this is aligned with the multi-party political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes**.

3. Germany's Recommended Nicotine Limit: 16.6mg

Germany's Federal Institute for Risk Assessment (BfR) ([Health risk assessment of nicotine pouches \(bund.de\)](#)) has proposed a nicotine limit of 16.6mg per pouch, equating it to the nicotine exposure from smoking a cigarette. According to the BfR:

- A nicotine content of 16.6mg/pouch is toxicologically reasonable.
- This limit aligns with EU chemical classification regulations for nicotine.
- The BfR recognized the potential for harm reduction in nicotine pouches.

4. Effects of Nicotine Content Below 10mg

Nicotine pouches with very low nicotine content, below 10mg, may not be satisfying enough for adult consumers transitioning from cigarettes. A low nicotine limit could lead users to adjust their behavior, possibly using more pouches throughout the day or placing multiple pouches in their mouth at once—contrary to the product instructions, which recommend using one pouch for about 30 minutes, or even worst, to become to traditional cigarettes and also to become a dual user to satisfy your nicotine needs. The BfR also noted variations in nicotine content and release due to differences in manufacturing designs and consumer usage habits. Their assessment used a 30mg pouch to establish the 16.6mg/pouch limit as comparable to a cigarette. Additionally, research by Lunell et al. (2020)^[4] highlighted the non-linear relationship between nicotine content and absorption. Factors like pouch size, contact with mucous membranes, saliva penetration, residual nicotine (40-50% after use)^[5], and individual user habits influence nicotine release and uptake.

Overall, the agreement should emphasize harm reduction, consumer safety, and the need for consistent nicotine content limits across products.

^[1] [PAS 8877:2022 | 28 Feb 2022 | BSI Knowledge \(bsigroup.com\)](#)

^[2] [Standard - Nicotine-containing, tobacco-free oral products — Safety and quality related requirements SIS/TS 72:2024 - Swedish Institute for Standards, SIS](#)

^[3] [Health risk assessment of nicotine pouches \(bund.de\)](#)

^[4] Lunell E, Fagerström K, Huges J, Pendrill R. 2020. Pharmacokinetics Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch (Zyn) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus. *Nicotine & Tobacco Research*, 2020. 1-7.

^[5] Calculated 33% and 58% nicotine released from Swedish-style Snus and pouch respectively from: Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Azzopardi et al., *Drug and Chemical Toxicology*, 2021

Hørings svar vedr. udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotholmsgade 10-12

1216 København K.

J.nr. 2023-7323

sum@sum.dk

Kopi: Camilla Friborg Madsen cfma@sum.dk

København, den 24. september 2024

Høring vedr. Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

De Samvirkende Købmænd (DSK) takker for muligheden for at give kommentarer til ovennævnte udkast til seks bekendtgørelser.

DSK har *ingen kommentarer til det indholdsmæssige i de seks foreliggende udkast.*

Vi har udelukkende en kommentar til det foreslåede tidspunkt for ikrafttræden. Hos DSK vil vi derfor blot minde ministeriet om, at erhvervsrettet lovgivning som hovedregel kun skal træde i kraft to gange om året hhv. 1. januar og 1. juli.

Det fremgår af Justitsministeriets Vejledning om administrative forskrifter, der kan læses her: [Vejledning om administrative forskrifter \(lovkvalitet.dk\)](#).

Der henvises især til afsnittet om ikrafttrædelse af erhvervsrettet regulering: Se udklip herunder.

2.8.3. Ikrafttrædelse af erhvervsrettet regulering

Der gælder særlige retningslinjer for ikrafttrædelse af erhvervsrettede love og bekendtgørelser med direkte konsekvenser for erhvervslivet. Retningslinjerne er beskrevet nedenfor. Der henvises herudover til Erhvervsministeriets vejledning til ministerierne om de fælles ikrafttrædelsesdatoer. Vejledningen kan findes på myndighedsnet.virk.dk eller på:

<https://myndighedsnet.virk.dk/faelleskomponenter/offentliggoerelse-af-erhvervsrettede-love-og-bekendtgørelser-paa-virk>.

2.8.3.1. Fælles ikrafttrædelsesdatoer

Regulering, som har direkte konsekvenser for erhvervslivet, skal som hovedregel træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Det letter virksomhedernes arbejde med at holde sig orienteret om ny regulering.

Hørings svar vedr. udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter.

De to årlige ikrafttrædelsesdatoer kan – jf. Vejledningen fra Justitsministeriet – kun undtagelsesvis fraviges.

Det gælder, hvis der er tale om:

- 1) Regulering af særligt hastende eller ekstraordinær karakter (f.eks. regulering, som følger af biologiske eller klimatiske forhold, regulering af produkter eller lignende, som udgør en betydelig risiko for befolkningen, og regulering af husdyrsygdomme),
- 2) Regulering, der vurderes at være væsentlige samfundsøkonomiske omkostninger ved at vente med at lade træde i kraft til den kommende ikrafttrædelsesdato, f.eks. regulering i tilknytning til finansloven, eller hvor erhvervslivet efterspørger, at ikrafttrædelsen sker før den næstkommende ikrafttrædelsesdato (eksempelvis erhvervsrettede tilskuds- og støtteordninger),
- 3) Regulering, hvor det følger af Danmarks EU-retlige eller internationale forpligtelser, at de nationale regler skal træde i kraft på et bestemt tidspunkt, eller hvor det er sandsynliggjort, at det vil være væsentligt bebyrdende for danske virksomheder, hvis de omfattes af nye EU-regler før den af EU fastlagte implementeringsfrist.

Ingen af de nævnte undtagelser synes opfyldt i dette tilfælde, hvorfor DSK skal anbefale ikrafttræden på et tidspunkt, der er i overensstemmelse med Justitsministeriets vejledning.

Med venlig hilsen

Claus Bøgelund Nielsen
Vicedirektør
cbn@dsk.dk
Tlf. 23 45 30 59

Anna Dunø Madsen

Fra: Maria Hjortsø Pedersen <mhpe@FOA.DK>
Sendt: 12. september 2024 15:38
Til: DEP Sundhedsministeriet
Cc: Camilla Friborg Madsen
Emne: Høringssvar over udkast til seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol).
Vedhæftede filer: Signature-20240912133854.txt

Til Sundhedsministeriet

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til seks bekendtgørelser i relation til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol).
FOA har ingen bemærkninger til bekendtgørelserne.

Med venlig hilsen

Maria Hjortsø Pedersen
Politisk konsulent, Ph.d.



FOA POLITIK, STRATEGI OG LEDELSE
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 23 55 - Mobil: +45 40 63 62 92
Mail: mhpe@foa.dk

www.foa.dk
www.facebook.com/FagOgArbejde

Response to " Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511"

I have been notified that an important investigation is underway into the future of nicotine (pouches) in Denmark. I am a professor, and senior consultant, of internal medicine and endocrinology (Linköping University, Sweden) and in recent years have done some research specifically on nicotine in snus. As I assume you are aware of Sweden has had an exemption on the ban from selling snus since the entrance in EU about 30 years ago. Nicotine is also sold in Sweden at pharmacies, and I as a doctor can prescribe nicotine replacement therapy to help in quitting smoking. Even nicotine pouches are available at Swedish pharmacies, suggesting that pure forms of nicotine are quite harmless, from the Swedish government's angle of view (for example Zonnic can be bought at the pharmacy at Linköping University Hospital, when I last checked last week). I have found it very interesting that Sweden and Norway, two countries with a positive attitude to snus and nicotine pouches have had a very great success in reducing cigarette use while the use of nicotine from pouches and snus has rendered the total nicotine consumption quite unchanged in the countries.

Sweden is likely soon hitting what is considered a non-smoking prevalence, 5%. I have done a dedicated study on the acute effects of nicotine in snus, strong snus, that was renewed/replaced every hour. In a so called cross-over trial in which the participants (who were regular or at least occasional users of snus, otherwise they would not have tolerated such large amounts of nicotine, we assumed) were investigated with regard to metabolic variables and blood pressure every hour from the fasting state at about 8 in the morning and until lunch **(1)**. All 14 participants (7 women 7 men) got a supervised meal after 1 hour to study if insulin and glucose etc. would be affected by nicotine in snus. All the participants had real snus with nicotine under the lip on two occasions and on another two occasions they were given nicotine free ("placebo") snus.

The only markers that were changed by the nicotine were an increase in blood pressure (some 6-8 mmHg increase in systolic blood pressure, similar as you are expected to get from coffee) and about 10% higher levels of plasma-cortisol during the test when having nicotine in the snus compared to no nicotine **(1)**. There were no changes in glucose or insulin during the 4 hours of the test, but there was a slight increase in metabolic rate measured as carbon dioxide exhalation and oxygen consumption (so called indirect calorimetry) during the first hour, i.e. before the meal intake. I point this out as this might be one reason that nicotine could help in reducing increase in body weight according to studies carried out by other scientists **(2-4)**.

The reason for each participant being at our lab 4 times was that there was also a randomization to drinking red wine to the meal, with or without alcohol. We could demonstrate lowered levels of the hunger hormone ghrelin and a lowering of glucose levels at the end of the test, by the alcohol in red wine. This is just mentioned to clearly state that the study had high so-called statistical power to see changes in the hormones and markers, due to the cross-over design in which the participants data are analyzed by mainly comparing responses on an individual level in the different setting. In total we did $4 \times 14 = 56$ experiments, supervised, and with no dropouts **(1)**.

This has become a publication that has attracted a lot of attention, and I think it is of great importance to demonstrate that nicotine in snus has small metabolic effects acutely, and it thus fits nice with improved general health in Sweden as smoking has decreased from being about 20% to now almost hitting 5% (it might be there now, we will get data for 2023 in a couple of weeks, from official data sources).

Much of the research that exists around snus is purely epidemiological and thus really only describes associations between risks behaviors that snus-users are exposed to, or choose to commit to, compared to non-snus users. This can never establish so-called causality. My simple and easy-to-understand scientific experiment shows, on the contrary, that the nicotine had very small effects and that this indirectly means that it is the smoke in the cigarettes and not the nicotine that is dangerous. If new legislation were to be introduced in Denmark that makes it difficult to replace cigarettes with nicotine pouches, I believe that this would be directly counterproductive to public health.

I was also responsible (PI) for a study where we recently tested whether you get healthier (metabolically) when you stop using snus and we followed about 30 subjects for about three months before and after using snus on a regular basis (see for example <https://cdek.pharmacy.purdue.edu/trial/NCT06019910/>). The paper has just been finished and is under review now, but it might be of interest to report here, preliminary, that the participants increased in blood pressure and body weight when quitting using snus. And there were also some deteriorations in cholesterol levels. Of course, this also speaks strongly to the fact that using snus for longer periods of time (or pouches of white snus in some participants) in itself does not entail any major medical risks for the vast majority, apart from becoming addicted to the nicotine, which one might find very annoying (but it's something we usually accept when it comes to caffeine, which I think is interesting as a comparison, we have free coffee at my University). If the snus had inflicted metabolic alterations such as increases in blood pressure or in glucose or cholesterol, this on the contrary, would have been expected to improve after quitting for three months. But what we found was the reverse! It seems as if the long term effect of nicotine in snus decreases blood pressure, and this in line with smokers actually having lower blood pressure than non-smokers in some studies (here is another trial of mine showing that in males with type 2 diabetes: **(5)**).

I hope you find this information of interest when doing your risk assessment of snus and nicotine pouches in comparison to smoking tobacco.

Best regards

Fredrik H Nystrom

MD PhD professor, senior consultant in internal medicine

Department of Health, Medicine and caring Sciences

Faculty of Medicine and Health Sciences

581 83 Linköping, Linköping University, Sweden

Scientific references

1. ISMAIL M., STAGLING S., LUNDBERG A., NYSTROM F. H. A cross-over study of postprandial effects from moist snuff and red wine on metabolic rate, appetite-related hormones and glucose, Drug and alcohol dependence 2022: 236: 109479.
2. PERKINS K. A., EPSTEIN L. H., MARKS B. L., STILLER R. L., JACOB R. G. The effect of nicotine on energy expenditure during light physical activity, The New England journal of medicine 1989: 320: 898-903.

3. PERKINS K. A., EPSTEIN L. H., STILLER R. L., MARKS B. L., JACOB R. G. Acute effects of nicotine on resting metabolic rate in cigarette smokers, *The American journal of clinical nutrition* 1989: 50: 545-550.
4. SCHWARTZ A., BELLISSIMO N. Nicotine and energy balance: A review examining the effect of nicotine on hormonal appetite regulation and energy expenditure, *Appetite* 2021: 164: 105260.
5. AF GEIJERSTAM P., JANRYD F., NYSTROM F. H. Smoking and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes: a prospective observational study, *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2023: 24: 802-807.

Hørings svar til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende lovændringer for tobaksvarer og nikotinprodukter

Fødevareforbundet NNF takker for muligheden for at kommentere de foreslåede ændringer af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love. Som fagforening for ansatte i tobaksindustrien er vi bekymrede for de potentielle konsekvenser for danske arbejdspladser.

Generelle bemærkninger

Folkesundhed og arbejdspladser

Vi anerkender behovet for at beskytte unge mod nikotinafhængighed og forbedre folkesundheden. Samtidig er det afgørende, at disse hensyn afbalanceres med beskyttelsen af lokale arbejdspladser inden for produktionen af røgfrie tobaks- og nikotinprodukter. Som fagforening støtter vi en regulering, der både er baseret på veldokumenterede sundhedseffekter og tager hensyn til danske arbejdspladser.

Respekt for specialiseret arbejde

Produktion af røgfrie tobaks- og nikotinprodukter er et specialiseret erhverv, hvor medarbejderne besidder høj faglig viden og sikrer, at produkterne lever op til strenge krav. Det ansvarlige arbejde, som de danske tobaksarbejdere udfører dagligt, fortjener anerkendelse både politisk og i den offentlige debat.

Konkrete bemærkninger

Store omkostninger ved nye krav

De foreslåede krav til vægt og antal stykker i enkeltpakninger af traditionelt spundet tyggetobak vil kræve betydelige investeringer i nye maskiner og udstyr. Sådanne omkostninger kan i yderste konsekvens medføre udflytning af produktionen, som det sidste år skete med AG Snus i Assens. Vi opfordrer derfor til, at enkeltpakninger enten må veje 6-8 gram eller indeholde 20 stykker tyggetobak per pakke.

For nikotinposer vil en grænse på 9 milligram nikotin forbyde størstedelen af de lovlige produkter på markedet i dag. Vi anbefaler i stedet at følge den svenske industristandard på 20 milligram, hvilket vil sikre fair konkurrence mellem Danmark og Sverige. Derudover vil de foreslåede dimensioner for nikotinposer kræve udskiftning af maskiner og udstyr. Vi opfordrer til at justere posernes dimensioner til en længde på 25-40 millimeter og en bredde på 10-20 millimeter, så de matcher eksisterende produkter.

Giv tid til en fornuftig omstilling

De sundhedsmæssige gevinster af de foreslåede krav skal afvejes mod risikoen for, at produktionen flytter til udlandet, som kan føre til, at forbrugerne blot køber produkterne i nabolande med anderledes regler. I forlængelse heraf opfordrer vi til at implementere lovændringer i et tempo, der giver industrien mulighed for at omstille sig uden at skabe unødigt usikkerhed for medarbejderne.

Med venlig hilsen



Ole Wehlast
Forbundsformand
Fødevareforbundet NNF

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
sum@sum.dk
cfma@sum.dk

GEJSERs hørings svar vedr. høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol).

GEJSER takker for muligheden for at kommentere på høringen over de seks bekendtgørelser. Vi ønsker at bidrage med følgende bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.:

Til ny § 12: Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal være forsynet med følgende nikotinstopoplysninger: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

GEJSER vil gerne påpege, at det kun er to år siden, at krav om standardiseret emballage for e-cigaretter trådte i kraft, og at mærkningskravene allerede én gang er blevet ændret, i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens nyligt indførte krav om mærkning af hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, med fuld ingrediensliste i form af kemiske betegnelser.

Krav om standardiseret emballage for e-cigaretter trådte i kraft den 1. juli 2021, med en overgangsperiode på et år frem til 1. juli 2022. Krav om mærkning med fulde ingredienslister i form af kemiske betegnelser trådte i kraft den 22. september 2023, med en overgangsperiode på blot tre måneder, frem til den 21. december 2023 – og nu kræver Indenrigs- og Sundhedsministeriet endnu engang nye ændringer.

Vi har som sådan ikke noget imod at skulle henvise til Stoplinien, men vi mener, at vi bør kunne få lov til at gøre det på andre måder, end at skulle bede vores leverandører om at omstille produktionen for tredje gang på 3 år.

GEJSER gør opmærksom på, at vi udelukkende sælger produkter via vores 50 butikker og vores webshop, hvorfor effekten forventes at være ubetydelig og ikke står mål med de omkostninger, der er forbundet med vores leverandørers produktionsomstilling.

GEJSER gør i øvrigt også opmærksom på, at vi selv vejleder vores kunder i nikotinnedtrapning og nikotinstop i vores 50 butikker, hvilket vi har stor succes med. Dermed ikke sagt, at vi ikke vil henvise til Stoplinien, men dette kunne gøres ved uddeling af flyers eller lignende.

Vi stiller os uforstående overfor ændringens nødvendighed, da vi mener, at denne type ændringer efterhånden tangerer på randen af chikane overfor forhandlere af lovlige e-cigaretterprodukter.

Lovens formål er, at beskytte børn og unge imod alkohol og tobaks- og nikotinprodukter, og vi vil endnu engang understrege, at vi bakker fuldt ud op om det formål, men bliver samtidig nødt til at påpege, at disse små ændringer, som gang på gang pålægges os, ingen effekt vil have på de unges forbrug, fordi de slet ikke kan købe deres e-cigaretter hos os. De unge køber primært deres e-cigaretter via aktører på det illegale marked, enten online via sociale medier eller igennem venner og bekendte. Set i lyset af, at 99% af de e-cigaretter, der ikke bortskaffes korrekt og enten ender i den forkerte skraldespand eller smides i naturen, er ulovlige og dermed ikke overholder dansk lovgivning, herunder mærkningskrav, vil de nye krav udelukkende betyde ændring i mærkningen på de lovlige produkter. Dette betyder, at konsekvenserne i forbindelse med produktionsomstilling udelukkende pålægges forhandlere af produkter, som børn og unge slet ikke bruger, hvilket igen betyder, at lovens formål ikke virker i praksis.

Vi har egentligt ikke lyst til altid at skulle kritisere ny lovgivning på området, men vi bliver nødt til at påpege, at det virker som om I famler i blinde når I prøver at finde på nye tiltag, som skal forhindre de unge i alt muligt. Vi betvivler ikke hensigten, men vi må bare sige, at vi simpelthen ikke synes, det er rimeligt, at I bliver ved med at udvikle nye tiltag og regler, som desværre rammer langt ved siden af målet, men som til gengæld har store konsekvenser for os, som ikke sælger produkter til den målgruppe, som både I og vi ønsker at beskytte.

Gang på gang ses der eksempler i medierne på, hvordan de unge anskaffer ulovlige puff bars¹, som langt fra overholder de danske lovkrav, og gang på gang ses det desværre også, hvordan de håndhævende myndigheder famler i blinde og hverken kan gøre fra eller til. Dette er årsag til, at det illegale marked vokser sig større og større, og det ser desværre ud til, at nye regler og tiltag preller fuldstændig af på disse lyssky aktører.

Det voksende illegale marked medfører ikke kun konsekvenser for de unge, men også for voksne forbrugere, som gerne vil købe deres e-cigaretter på lovlige vis i vores butikker. Mangel på håndhævelse overfor de illegale aktører gør, at nye, strammere regler bliver trukket ned over ørerne på lovlige virksomheder som vores, hvilket går ud over de voksne forbrugere. Her kan nævnes tiltag som forbud mod smag med undtagelse af tobak og mentol og høje afgifter på nikotinholdige væsker.

Siden disse to tiltag blev indført, er forbruget af e-cigaretter blandt unge bare steget og steget, og alle undersøgelser viser, at det er alt andet end tobaks- eller mentolsmag, som de unge anvender. For eksempel var der ifølge SRØG², 6,5% af de 15-17-årige, der brugte tobakssmag i 2020, og i 2023³ var der 0. Dette indikerer, at de eneste, der er blevet påvirket af smagsforbuddet, er de voksne forbrugere, som ikke længere lovligt kan købe andet end tobaks- eller mentolsmag, samt virksomheder som GEJSER, som overholder loven.

Konsekvenser af nuværende regulering har relevans for flere ministerier:

GEJSER (tidligere SMOKE-IT) har utallige gange i tidligere høringer på området og i medierne advaret om konsekvenserne ved de mange nye tiltag, love og regler. Selvom det ikke er kønt gang på gang at skulle sige "hvad sagde vi"^{4 5 6 7}, når der alligevel ikke er nogen, der lytter, må vi bare konstatere, at de fleste af vores forudsigelser desværre er blevet til virkelighed. Derfor vil vi på det kraftigste opfordre ministeriet til at inddrage de øvrige respektive ministerier i forhandlinger vedrørende nye tiltag på sundhedsområdet, for at sikre et fuldt overblik over mulige konsekvenser og fuld finansiering, så der tilføres nok midler til de instanser, der står for håndhævelse, herunder også politi og domstole.

Et godt eksempel på hvorfor der er behov for en tværministeriel tilgang, er de massive konsekvenser for både statskassen og miljøet. GEJSER har lavet en beregning på, hvad staten mister i årlige afgifter på nikotinholdige væsker til e-cigaretter, som følger af ulovlige e-cigaretter, der ifølge Skodbevægelsen enten smides i den forkerte skraldespand eller i naturen:

Grundlaget for beregningen er artiklen: [Hver uge lander 270.000 e-cigaretter i den forkerte skraldespand eller i naturen](#)

270.000 puff bars lander hver uge i naturen eller i den forkerte skraldespand

99% af disse er ifølge Skodbevægelsen ulovlige

På baggrund af disse informationer kan man konkludere, at statskassen går glip af følgende:

99% af 270.000 = 267.300 puff bars ugentligt svarende til 13.899.600 pr. år.

Afgift af 13.899.600 puff bars a 2 ml 20 mg/ml =

69.498.000 kr.

Moms af 13.899.600 puff bars, anslået salgspris 70 kr. =

194.594.400 kr.

Total:

264.092.400 kr. pr. år.

Såfremt oplysningerne i artiklen holder stik, kan man altså konkludere at statskassen går glip af mere end 264 millioner kr. årligt pga. det voksende illegale marked for e-cigaretter. Her skal naturligvis tages det forbehold, at beregningerne udelukkende baserer på tal for ulovlige e-cigaretter der ikke bortskaffes korrekt, hvorfor det må formodes, at statskassen går glip af endnu mere, da en del af forbrugerne af ulovlige e-cigaretter forhåbentligt bortskaffer produkterne korrekt.

¹ <https://www.tvtsynd.dk/farlig-damp/det-smagte-af-bubbelgum-og-derfor-tog-15-arig-et-sug-fa-minutter-efter-kollapsede-hun>

² https://www.sdu.dk/da/sif/rapporter/2020/paragraf_roeg

³ https://www.sdu.dk/da/sif/rapporter/2024/roeg_rapport_5_tobak_regler_adfaerd

⁴ <https://via.ritzau.dk/pressemeddelelse/13661720/nye-afgifter-vil-gore-det-attraktivt-at-vaere-aktor-pa-det-illegale-marked?publisherId=13559853>

⁵ <https://www.midtjyllandsavis.dk/artikel/5a7c5471-c70d-48f0-ace1-b4803a934706/>

⁶ <https://www.retailnews.dk/article/view/844141/nye-regler-gor-det-svaert-der-bliver-et-nyt-sort-marked?ref=rss>

⁷ <https://www.ft.dk/samling/20182/almde/SUU/bilag/54/2071515.pdf>

På baggrund af disse oplysninger har vi besluttet, også at sende dette høringssvar til Miljøministeren, Skatteministeren og Finansministeren. Vi håber, at oplysningerne kan være med til at skabe overblik over både de økonomiske konsekvenser, det voksende illegale marked har for statskassen, og ikke mindst de miljømæssige konsekvenser, når batterier ikke sorteres korrekt.

Afsluttende bemærkninger:

Vi ønsker, at der kommer opmærksomhed på alle de mange øvrige aspekter der også bør tages hensyn til i forbindelse med lovgivning på området. Derfor anbefaler vi (endnu engang), at GEJSER inddrages, eller at vores utallige advarsler i diverse breve og høringssvar i det mindste bliver taget alvorligt, når nye tiltag på området forhandles i diverse ministerier. Ikke mindst for at sikre, at det illegale marked ikke vokser sig endnu større.

Reguleringen af e-cigaretter i henhold til TPD, som trådte i kraft i 2016⁸, var en fornuftig foranstaltning, der resulterede i, at færre børn og unge brugte e-cigaretter. Desværre har ny regulering efter aftalen om den nationale handleplan, som blev indgået i 2019⁹ med formålet at beskytte børn og unge, haft den modsatte effekt. Flere børn og unge end nogensinde før er begyndt at bruge tobaks- og nikotinprodukter, herunder e-cigaretter, fordi det illegale marked er eksploderet. Dette understreger behovet for en grundig evaluering af de nuværende politikker og deres utilsigtede konsekvenser.

Danmark bør naturligvis overholde sine forpligtelser efter WHO's rammekonvention om tobakskontrol, men regeringen og Folketinget bør også nøje overveje, om rammekonventionen risikerer at være en hindring for det egentlige mål. For det virker efterhånden som om, at kampen mod virksomheder som GEJSER prioriteres højere, end det oprindeligt var formålet med regulering af e-cigaretter – som var og fortsat bør være beskyttelse af børn og unge.

GEJSER takker endnu engang for muligheden for at kommentere på høringen, og vil i den forbindelse endnu engang understrege, at vi bakker op om alle tiltag til beskyttelse af børn og unge.

Med venlig hilsen

Jeanett Andersen

Kommunikationsansvarlig

GEJSER ApS

Erhvervsparken Klank 3, DK-8464 Galten

CVR / VAT DK32337260

+45 25 63 14 14

jeanett@gejser.dk

www.gejser.dk

⁸ <https://www.folketingstidende.dk/samling/20151/lovforslag/L144/index.htm>

⁹ <https://www.ism.dk/nyheder/2019/december/ny-national-handleplan-skal-sikre-et-roegfrit-liv-for-boern-og-unge>



ORAL NICOTINE COMMISSION

Submission to the Danish Ministry of Health

Submission by Oral Nicotine Commission

Dr Delon Human, Joseph Magero, Jessica Perkins, Dr Hazel Ebenezer

30 September 2024

Thank you for the opportunity to submit comments and deeply respect the Danish government's commitment to multi-stakeholder engagement.

1. Introducing the Authors

We are a group of global health experts and physicians specialising in harm reduction science and policy across diverse areas, such as alcohol, tobacco, food, drugs, HIV, and Covid-19. We consider Tobacco Harm Reduction (THR),¹ as a valuable public health tool. Our mission is to prevent and control disease, disability and premature deaths linked to various lifestyle habits and substance abuse, including tobacco and drugs.

2. Tobacco harm reduction as component of tobacco control

We fully support tobacco control, in line with the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC),² where harm reduction is recognised as an integral part of tobacco control (Article 1d of the FCTC).² However, we would argue that Article 1(d) of the FCTC has not been fully developed or leveraged to help prevent and control smoking-related disease, disability and premature death. Harm reduction methods can and should be used to strengthen tobacco control and that is our basic plea. We believe that modern oral products, including e-cigarettes and vapes, are a tool to help adult smokers escape the deadly consequences of combustible tobacco and that risk-proportionate regulation would better facilitate access and use of these smokefree nicotine alternatives as cessation or switching method, we have outlined some of the evidence below.

3. The regulation of nicotine as part of tobacco control

Nicotine has been included by the WHO in its list of Essential Medicines, as part of nicotine-replacement therapy for smoking cessation.³ There is consensus, that when delivered by combustible tobacco products (cigarettes), it is highly addictive. It is debatable whether it is dependence-forming, or addictive, when consumed via vapes or oral nicotine pouches.⁴



ORAL NICOTINE COMMISSION

There is no evidence to link nicotine with cancer, even after decades of use of nicotine as part of NRTs.⁴

Dr Delon Human, a physician and global public health expert, writes *“Nicotine does not cause cancer. Many physicians believe that this molecule is carcinogenic when in fact it is a stimulant, like caffeine is.”*

Supporting this point, Dr Karl Fagerström, Clinical Psychologist also shares, *“there is much value in highlighting (on a global scale) the difference between addiction and dependence when it comes to nicotine. Much of the negative perception and fear of nicotine comes from people wrongly believing that nicotine itself is addictive, when in fact it is dependence-forming like caffeine is.”* He adds, *“There are some intriguing research pathways that are opening for nicotine. For example, regarding the therapeutic benefits of this molecule.”*

Nicotine may have benefits for patients suffering from mild cognitive impairment. Dr Paul Newhouse, a psychiatrist in the US, is conducting some interesting research in this area. I urge you to investigate this.⁵ I encourage you to read this paper on the topic: [Nicotine treatment of mild cognitive impairment - A 6-month double-blind pilot clinical trial](#) by Dr Paul Newhouse (psychiatrist).⁵ The main finding here was that *“Nicotine stimulates receptors in the brain that are important for thinking and memory and may have neuroprotective effects”* when administered via a transdermal pathway.

To properly understand the distinctions between tobacco and nicotine, the level of harm can also be examined from the point of view of the [THR risk continuum](#)⁶ – a scientific method comparing the harms of continuing to smoke against various nicotine alternatives. This method found that the harm associated with e-cigarettes is comparable to common nicotine replacement therapies, such as nicotine gum. Through this method, priority is placed on minimising harm by moving down the continuum rather than villainising nicotine, with fewer risks, while tobacco, with much greater risks, remains legal. For more information about the safety of nicotine, please read this report: [No Smoke Less Harm](#).⁷

4. Modern Oral (MO) pouch regulation

4.1 Plain packaging



ORAL NICOTINE COMMISSION

For smoke free nicotine delivery systems to be effectively used as smoking cessation tools by consumers, appropriate packaging plays a role. Plain packaging/standardised formats for reduced-risk products (like e-cigarettes, nicotine patches, or heat-not-burn products) can discourage smokers from switching to these alternatives for several reasons:

- ***Health communication: Limited Communication of THR Benefits***

Packaging serves as a key communication tool to communicate the potential harm reduction benefits of alternative nicotine products, such as the absence of combustion and reduced toxicants. Plain packaging limits the ability to convey these benefits effectively, preventing smokers from gaining crucial information that might encourage them to switch to safer alternatives.

- ***Absence of risk differentiation***

Plain packaging strips reduced-risk products of their ability to be risk-differentiated from traditional tobacco products. Smokers who might otherwise consider switching could be less inclined if the alternatives look just as unappealing and dangerous as cigarettes, thus blurring the perceived benefits of switching.

- ***Impeding Innovation***

Similar to pharmaceutical nicotine replacement therapies (NRT), smokefree nicotine alternatives often compete based on innovation – such as flavour choices, nicotine levels, or technological advancements like temperature controls. If these products are forced into plain packaging, it diminishes their ability to highlight these innovations, making it harder for smokers to see the advantages over traditional smoking. This reduced visibility of innovation may lead to fewer smokers choosing to switch.

In summary, plain packaging/standardised packs for reduced-risk products can obscure their potential benefits and reduce the appeal, making it less likely that smokers will feel motivated to switch to these potentially safer alternatives. The lack of differentiation, communication, and appeal can hinder the transition away from smoking, which is detrimental to public health.

4.2 Nicotine as harm reduction tool in oral nicotine pouches

- **Oral nicotine pouches for smoking cessation and harm reduction**

Against the background of approximately 110 million users of smoke-free nicotine alternatives, oral nicotine pouches are increasingly being used as substitute for smoking or for quitting smoking.⁸ An arbitrary limit to the nicotine content of nicotine pouches, that does not consider actual pouch user choice and preferences, might have the unintended consequence of adult users switching back to



ORAL NICOTINE COMMISSION

cigarette smoking. The maximum nicotine content of oral nicotine products needs to be high enough to provide sufficient nicotine that the product can be a satisfying alternative to smokers, yet low enough that the risks from exposure are acceptable. Another unintended consequence might be for smokers to resort to the growing illicit market, not only in Denmark but across all the EU if this measure was generalized.

- Smoking prevalence goals

Denmark should set an example for pan-European coherence and consider the wider implications of setting unrealistic upper limits on nicotine in pouches, which does not reflect actual user choices and preferences in staying away from cigarettes. This would help not only Denmark but Europe to achieve its smoke-free goals of 5% by 2040. Europe remains at ~28% of tobacco incidence compared to for example Sweden at 5%. Denmark is not only lagging well behind Sweden but experiencing an increase from 21.5% to 23.9% from 2020 to 2023. A 9mg/pouch limit might worsen this trend.

- Safety and Quality of nicotine pouches

This product category has already been extensively tested for safety and quality related requirements (UK⁹ and Sweden¹⁰ where the maximum amount of nicotine per pouch unit is to not exceed 20mg). The stated aims of these two standards were:

- To provide requirements governing their composition relating to safety and quality, this included their maximum nicotine content per pouch or “unit”.
- To control how products are made and ensure product safety and quality is maintained.
- To identify analytical methodologies and provide evidence for compliance reasons. This includes the testing the amount of nicotine present, or its content, to not exceed a maximum of 20mg/pouch.
- To ensure that appropriate information is provided and/or available to governments, regulators, and consumers.
- Also, specific to the highest nicotine content and purity is stipulated: Nicotine derived from tobacco is to be of pharmaceutical grade purity specifications.

- Scientific basis

The German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) report recommends a maximum strength of 16.6 mg/pouch.¹¹ Based on the BfR’s review:

- “A 16.6 mg dose is estimated to be equivalent to the level in blood after smoking a cigarette”.



ORAL NICOTINE COMMISSION

- This is aligned with the multi-party-political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes.**
- “From a toxicological perspective, this limit [16.6mg nicotine per pouch] is reasonable”.
- And this is an applicable upper limit for nicotine pouches for the classification of nicotine under the EU chemicals legislation.

- Comparing nicotine limits in the EU

The average nicotine content in a cigarette is 17mg per stick and for e-cigarettes of 20mg/ml. Current nicotine limits on oral nicotine pouches across Europe include **20mg/pouch** in Romania, **17mg/pouch** in Slovakia, Hungary, Serbia and **16.6mg/pouch** Finland. It is recommended that a full impact assessment is performed first, to determine whether reducing the nicotine limit in oral nicotine pouches might have the unintended consequence to reduce its effectiveness as a smoking cessation method.

- Variability amongst users

Lunell et al (2020), noted the product and consumer differences in that the nicotine release is “not linear”,¹² or simply means is not a 1 to 1 relationship being 17mg contents equals 17mg released and absorbed. Other elements need to be considered including the pouch size and its surface area in contact with the mucosa cells, saliva penetration, pouch residual nicotine after use (40-50%), (Calculated 33% and 58% nicotine released from Swedish-style Snus and pouch respectively from: Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Azzopardi et al., Drug and Chemical Toxicology, 2021) and audit consumer differences in diffusion factors and varying pouch month-hold times.

5. Flavours contributing to smoking cessation

Most NRTs are flavoured, to increase compliance and use by adults quitting smoking. For the same reason, flavours play a role in the use of smokefree nicotine alternatives, such as vapes and oral nicotine pouches. The [comprehensive review by Konstantinos Farsalinos](#),¹³ on the role of flavours in THR, provides an in-depth analysis of the scientific evidence supporting the use of flavours in electronic nicotine delivery systems (ENDS) and nicotine vaping products. The document shares that flavours were the primary reason for e-cigarette use among former smokers, with fruit and sweet flavours being the most popular. Additionally, research within the report demonstrates that e-



ORAL NICOTINE COMMISSION

cigarettes with flavours were more effective in reducing cigarette cravings and withdrawal symptoms than those without flavours.

Furthermore, the review delves into safety studies of flavoured e-liquids, highlighting that most flavouring materials utilised in these liquids have received the designation of Generally Recognised as Safe (GRAS) from the FDA, primarily for ingestion, while advocating for continual and additional research. Moreover, the review emphasises that the availability of flavours is crucial to the experience perceived by smokers and facilitates smoking cessation, ultimately preventing disease and saving lives.

In conclusion, the scientific evidence presented in the review strongly supports the role of flavours in attracting smokers to switch to vaping and aiding in their transition away from traditional tobacco products for harm reduction purposes. The existing evidence robustly advocates for the use of flavours in ENDS and nicotine vaping products as a means of reducing harm associated with traditional smoking.

Here are some of the studies and sources regarding the benefits of flavours in smoking cessation products:

- ***Nicotine & Tobacco Research*** (2020) highlights that flavours in e-cigarettes are associated with higher satisfaction and increased chances of quitting smoking among adults. The study found that adults who preferred non-tobacco flavours had 2.3 times higher odds of smoking cessation compared to those using tobacco-flavoured e-cigarettes. This supports the idea that flavoured alternatives are more appealing and effective for cessation efforts.^{[14,15](#)}
- **A systematic review and meta-analysis** published in *Nicotine & Tobacco Research* concluded that flavoured nicotine e-cigarettes were more effective for smoking cessation compared to nicotine replacement therapies like patches or gum. The sensory experience provided by the flavours plays a critical role in maintaining the smoking-like behaviours that make it easier to transition away from combustible cigarettes.^{[16](#)}
- **Frontiers in Pharmacology** explored the role of flavours in increasing the appeal of e-cigarettes and other cessation products. It found that smokers randomised to menthol or tobacco-flavoured e-cigarettes were more likely to quit smoking than those using placebo or lower nicotine options.^{[17](#)}



ORAL NICOTINE COMMISSION

6. Risk Continuum

According to a 2022 governmental report on vaping from the United Kingdom, their comprehensive review of evidence acknowledges that while vaping is not entirely risk-free, it represents only a fraction of the risks posed by smoking.¹⁸

Biomarker studies,¹⁹ including those considered in the report above,¹⁸ highlight the relative harm between smoking and vaping. Analysis of biomarkers measuring toxicant exposure indicates a significantly lower presence of harmful substances in the body from vaping.

The UK government's findings also emphasise the absence of a significant increase in harmful exposure after short-term second-hand exposure to vaping among non-vapers and non-smokers. Additionally, studies examining biomarkers of potential harm, assessing biological changes due to smoking or vaping, have not identified major concerns associated with vaping in short- and medium-term risk assessments.

The level of harm can also be examined from the point of view of the [THR risk continuum](#)⁶ – a scientific method comparing the harms of continuing to smoke against various nicotine alternatives. This method found that the harm associated with e-cigarettes is comparable to common nicotine replacement therapies, such as nicotine gum. Through this method, priority is placed on minimising harm by moving down the continuum.

7. Smoke-Free Sweden is an example of Good Public Health Practice

Sweden has a smoking prevalence of 5,6%, which is a huge achievement. Sweden has 41% less tobacco-related cancers and 40% less deaths from tobacco-related disease, and they regularly consume oral nicotine products, including snus. The evidence base for this life-saving transformation can be found in a report titled [Saving Lives Like Sweden](#)⁴ compiled by a group of international experts.

Key to Sweden's tobacco control success was embracing harm reduction strategies. Sweden has proactively implemented what Article 1d of the FCTC² suggests: "tobacco control" means a range of supply, demand and harm reduction strategies that aim to improve the health of a population by eliminating or reducing their consumption of tobacco products and exposure to tobacco smoke.



ORAL NICOTINE COMMISSION

Swedish smokers have easy access to a wide range of products: snus, tobacco free nicotine pouches, e-cigarettes and heated tobacco are all legal and available, so smokers who want to quit have a choice of products and can choose the one that best suits their needs. In contrast to some other jurisdictions, these safer alternatives are available both online and in stores, and in the case of nicotine pouches, product advertising is permitted. This has resulted in raised awareness of a relatively new product category and has likely contributed to its uptake.²⁰

These smoke-free alternative products are also available in a wide range of flavours and nicotine concentrations, meaning smokers are more likely to choose them as acceptable alternatives to cigarettes.

Another piece of evidence that should be considered is in the booklet titled [Prevent Disease, Save Lives. An Introduction to Oral Nicotine Delivery Systems](#).²¹ This booklet contains a thorough and detailed evidence base for oral nicotine products and their potential to improve public health outcomes for smoking populations.

8. Recommendation: Risk-Proportionate Regulation

Taking into consideration the evidence provided above, we encourage the Danish government to actively embrace harm reduction as an integral part of tobacco control, in the form of risk-proportionate regulation. This would encourage the migration of smokers to low-risk products, by creating incentives for both consumers and producers to transition.²²

[The approach adopted in Britain has been successful](#)²³ in positioning these products as adult alternatives to smoking, controlling marketing themes and placement, and avoiding generating excessive public concern among adults, which in turn triggers youthful curiosity – one of the main drivers of youth uptake.

We stand ready to engage in any further discussion about the evidence base for THR and hope that the Danish government will fully embrace this policy option.

Thank you,

Dr Delon Human, Joseph Magero, Jessica Perkins, Dr Hazel Ebenezer



ORAL NICOTINE COMMISSION

About the authors

- **Delon Human**

Dr Human is a physician qualified in family medicine and child health, with an MBA from the Edinburgh Business School. He is a published author and health care consultant specialising in global health strategy, harm reduction and health communication. He has been active in tobacco control for decades, including advocacy for taxes on combustible tobacco to drive down consumer demand. He has acted as adviser to WHO Director-Generals and UN Secretary-General Ban Ki Moon. Formerly, he was Secretary General of the World Medical Association (WMA), the global representative body for physicians and thereafter Secretary General of the International Food and Beverage Alliance (IFBA). He is a fellow of the Russian and Romanian Academies of Medical Sciences. Delon has been involved in harm reduction in tobacco and nicotine, alcohol and drugs for the last 25 years. In clinical medicine, his work focused on tobacco cessation programs, while in medical politics, the development of the FCTC. He was Chair of the coordinating committee for NGOs in preparation of World No Tobacco Day 1999. He authored the book *Wise Nicotine*.²⁴

- **Mr Joseph Magero**

Mr Magero is Chairman of the Campaign for Safer Alternatives (CASA). Joseph Magero, BSBA (Marketing), is the Chairman of Campaign for Safer Alternatives (CASA), a pan-African organisation that advocates for the adoption of tobacco harm reduction policies in Africa. As the unifying voice for consumer organisations, CASA promotes the exchange of information and potential actions to reduce exposure to tobacco-related harm. Kenyan-born Mr Magero previously worked in the tobacco control arena for nearly a decade. His involvement entailed creating smoke-free environments, mandating bigger health warnings, making cigarettes more expensive as well as restricting advertising and marketing. Despite these efforts, smoking deaths continued to increase. This resulted in Mr Magero rethinking his approach towards tobacco control. He has since become an ardent tobacco harm reductionist, lobbying for the reduction of smoking-related diseases and mortality in Africa by advocating for reduced risk products for cigarette smokers. He is also a mentor on the Tobacco Harm Reduction Scholarships Program (THRSP) of Tobacco Harm Reduction Nigeria, which focuses on promoting safer alternatives to smoking. In 2019, Mr Magero was awarded Advocate of the Year by the International Network of Nicotine Consumer Organizations (INNCO). He holds a Bachelor's Degree in Business Administration (Marketing) from the University of Greenwich, England and is currently pursuing a Master's degree in public policy.²⁶



ORAL NICOTINE COMMISSION

- **Jessica Perkins**

Jessica Perkins completed her degree in Chemistry, at the university of Southampton, and worked as a scientist in the R&D of a multinational company. The focus of her work was the novel implementation, development, and testing of analytical devices to characterise the aerosols from reduced-risk products in the tobacco and nicotine industry. She then became an innovation product developer, focusing on materials science and device development within the heated tobacco products category. Jessica is now a harm reduction advocate and leads several advocacy platforms (including THR.net) communicating harm reduction science.^{[27](#)}

- **Hazel Ebenezer**

Dr Hazel Lincy Ebenezer is a Women's Rights Consultant based in Asia, specialising in combating violence against women. With a strong academic background, Dr Ebenezer holds a Ph.D. in Women's Rights Law from Kent Law School, University of Kent, where her research focused on the intersection of law, cultural norms, patriarchy, and private forms of violence against women in India. She has also served as an adjunct professor and guest lecturer at renowned universities, nurturing the next generation of human rights activists and scholars in their pursuit of gender justice. Hazel has dedicated her career to raising awareness and advocating for policies and opportunities that empowering individuals and communities across the world.^{[28](#)}



ORAL NICOTINE COMMISSION

References

- 1 Tobacco Harm Reduction. What is tobacco harm reduction? [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.tobaccoharmreduction.net/thr>
- 2 WHO Framework Convention on Tobacco Control. Overview [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://fctc.who.int/who-fctc/overview>
- 3 WHO Model List of Essential Medicines. 22nd List [Internet]. 2021 [cited 2024 Sep 25]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf?sequence=1>
- 4 Tobacco Harm Reduction. Saving lives like Sweden [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.tobaccoharmreduction.net/en/article/saving-lives-like-sweden>
- 5 Newhouse P, Kellar K, Aisen P, et al. Nicotine treatment of mild cognitive impairment: A 6-month double-blind pilot clinical trial. *Neurology* [Serial online]. 2012 Jan 10 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22232050/>
- 6 Africa Harm Reduction Alliance. Risk continuum [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://ahra.info/thr-risk-continuum/>
- 7 Tobacco Harm Reduction. No smoke less harm [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://media.thr.net/strapi/365b1f099c6aa1e41040bc4bd5a97756.pdf>
- 8 Patwardhan S, Fagerstrom K. The New Nicotine Pouch Category: A Tobacco Harm Reduction Tool? *Nicotine Tobacco Research* [Serial online]. 2022 Apr [cited 2024 Sep 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8887571/>
- 9 BSI Knowledge. Tobacco-Free Oral Nicotine Pouches [Internet]. 2022 [cited 2024 Sep 25]. Available from: <https://knowledge.bsigroup.com/products/tobacco-free-oral-nicotine-pouches-composition-manufacture-and-testing-specification?version=standard&tab=references>
- 10 Swedish Institute for Standards. Nicotine-Containing, Tobacco-Free Oral Products [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 25]. Available from: <https://www.sis.se/en/produkter/agriculture/tobacco-tobacco-products-and-related-equipment/sists-722024/>



ORAL NICOTINE COMMISSION

- 11 BfR Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. Available from: <https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>
- 12 Lunell E, Fagerström K, Huges J, Pendrill R. 2020. Pharmacokinetics Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch (Zyn) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus. *Nicotine & Tobacco Research*, 2020. 1-7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32319528/>
- 13 Farsalinos K. The case for flavours in tobacco harm reduction [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.tobaccoharmreduction.net/en/article/flavours-in-tobacco-harm-reduction-latest-research-2023>
- 14 Gravely S, Cummings KM, Hammond D, et al. The association of e-cigarette flavors with satisfaction, enjoyment, and trying to quit or stay abstinent from smoking among regular adult vapers from Canada and the United States: Findings from the 2018 ITC Four Country Smoking and Vaping Survey. *Nicotine Tob Res* [Serial online]. 2020 Oct 8 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32449933/>
- 15 Friedman, AS. Associations of flavored e-cigarette uptake with subsequent smoking initiation and cessation. *JAMA Netw Open* [Serial online]. 2020 Jun 1 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32501490/>
- 16 Grabovac I, Oberndorfer M, Fischer J, et al. Effectiveness of electronic cigarettes in smoking cessation: A systematic review and meta-analysis. *Nicotine Tob Res* [Serial online]. 2021 Apr [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article/23/4/625/5906696>
- 17 Hayes JE, Baker AN. Flavor science in the context of research on electronic cigarettes. *Frontiers in Neuroscience* [Serial online]. 2022 Jul 27 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2022.918082/full>
- 18 Office for Health Improvement and Disparities. Nicotine vaping in England: 2022 evidence update main findings [Internet]. 2022 Sep 29 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-main-findings>
- 19 Akiyama Y, Sherwood N. Systematic review of biomarker findings from clinical studies of electronic cigarettes and heated tobacco products. *Toxicol Rep* [Serial online]. 2021 Jan 27 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7850959/>



ORAL NICOTINE COMMISSION

- 20 Tobacco Harm Reduction. The Swedish experience [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 17]. Available from: https://www.tobaccoharmreduction.net/en/article/swedens_stunning_smoke_free
- 21 Oral Nicotine Commission, Health Diplomats. Prevent disease, save lives: An Introduction to oral nicotine delivery systems [Internet]. 2020 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://thr-media.ams3.cdn.digitaloceanspaces.com/strapi/d7f8438e6e17bdf8f8e355e20997a7e3.pdf>
- 22 Health Diplomats. Saving lives: An advocate's guide to tobacco harm reduction [Internet] 2021 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.tobaccoharmreduction.net/thr>
- 23 NHS: Better Health. Vaping to quit smoking [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.nhs.uk/better-health/quit-smoking/vaping-to-quit-smoking/>
- 24 Tobacco Harm Reduction. Delon Human [Internet] [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.tobaccoharmreduction.net/dr-delon-human>
- 25 Research Gate. Karl Fagerström [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.researchgate.net/profile/Karl-Fagerstroem>
- 26 INNCO. Joseph Magero [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://innco.org/joseph-magero/>
- 27 LinkedIn. Jessica Perkins [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.linkedin.com/in/jessica-perkins-963a4b32/?originalSubdomain=uk>
- 28 LinkedIn. Dr Hazel Lincy Ebenezer [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 17]. Available from: <https://www.linkedin.com/in/hazelebenazer/?originalSubdomain=in>

Dr Delon Human

President, Health Diplomats

E-mail: delon@healthdiplomats.uk

30th September 2024

Ministry of Health

Holbergsgade 6

1057 København K

Denmark

Dear Minister,

Subject: Concerns Regarding Proposed Legislation on Oral Products and its Impact on Smoking Cessation

I am writing to you on behalf of Health Diplomats, a global health agency specializing in health, nutrition, and wellness. We leverage our expertise and network to assist governments and institutions in developing and delivering effective solutions to complex health challenges, including tobacco harm reduction.

Thank you for the opportunity to submit comments regarding the governmental consultation on oral nicotine pouches. We write within the context, that the [United Nations Political Declaration on the Prevention and Control of Non-Communicable Disease](#) calls for a “whole of society” and “whole of government” approach to tackle this important area and multi-sector action. We stand ready to assist all stakeholders to achieve this goal. Notably in tobacco control, to use harm reduction methods to complement the progress already made.

As a private sector stakeholder specialising in public health, may we submit some suggestions regarding the proposed legislation changes in Denmark that seek to restrict flavours of modern oral products to tobacco and menthol. While we understand the intention to regulate the market, we fear that this approach may unintentionally hinder the country's efforts to reduce smoking rates by limiting access to safer alternatives for smokers.

A key driver in helping individuals transition from combustible cigarettes to less harmful alternatives, such as vaping or oral nicotine products, has been the availability of a range of non-tobacco flavours. Restricting this diversity may reduce the appeal of these products to smokers looking for safer options, which could stall progress in smoking cessation.

Evidence of Tobacco Harm Reduction Effectiveness

The success of Smoke-Free Sweden serves as a model for effective public health practices. With a low smoking prevalence of 5.6%, Sweden has achieved a 41% reduction in tobacco-related cancers and a 40% decrease in deaths from tobacco-related diseases [1]. **A key factor in**

Sweden's success is the widespread use of oral nicotine products at different nicotine strengths and flavours, as well as the government putting higher taxes on cigarettes than oral nicotine products. The government has recognised the important role that these reduced risk products play in helping smokers to transition off combustible tobacco, on to safer alternatives. The tax system reflects the risk continuum of these products, and taxes them accordingly. The evidence supporting Sweden's harm reduction strategy is outlined in the report "**The Swedish Experience: The Road Map to a Smoke Free Society**" [2].

Evidence from another report, "*Prevent Disease, Save Lives: An Introduction to Oral Nicotine Delivery Systems*" [3], further demonstrates the benefits of oral nicotine for harm reduction. This report is a must-read for anybody seeking to understand the evolving science of oral nicotine, the differential risks, their benefits as part of a tobacco harm reduction strategy and regulatory considerations. This is an evolving category and if the products are regulated appropriately, they can literally save lives for smokers from things like lung and oral cancers.

Another example of a country which has embraced a balanced tobacco control strategy and has driven down smoking rates by 50% in the last 10 years is New Zealand. New Zealand's approach to regulating vaping has led to substantial declines in smoking rates, with smoking prevalence falling to 6.8% (2023) from 16.4% (2012). The regulated vaping market, alongside government-led public health campaigns, has been pivotal in encouraging smokers to switch to less harmful alternatives [4]. New Zealand's success offers Denmark a valuable example of how a comprehensive and balanced tobacco control strategy can be effective.

The Role of Flavors in Smoking Cessation

While the proposed flavour restrictions may be introduced with good intentions, they could potentially act as a barrier to helping smokers transition to less harmful alternatives. In Dr. Konstantinos Farsalinos' report, "*The Case for Flavours in Tobacco Harm Reduction: To Save Lives*", a German randomized controlled trial by Von Mulzer et al. (2011) is referenced. This study compared new fruit and mint-flavoured nicotine gums to traditional ones and found that the new flavours were more appealing, with participants showing greater confidence in their ability to quit smoking [5].

Although there is limited trial evidence comparing flavoured versus non-flavoured nicotine replacement therapies (NRTs), existing research indicates that flavours enhance the appeal and efficacy of these products. Perkins et al. (1997) demonstrated that female smokers who refrained from smoking increased their consumption of sweets, suggesting that sweet flavours may reduce cravings during smoking cessation [6]. Additionally, Cohen et al. (2018) showed that flavoured gums, such as vanilla and baked apple cardamom, were more effective in reducing the negative effects associated with quitting smoking compared to unflavoured or peppermint gums [7].

Health Diplomats believes that, with appropriate regulations in place, Denmark can replicate the successes seen in Sweden and New Zealand in reducing smoking prevalence. We encourage

your ministry to carefully consider the potential unintended consequences of limiting flavour options for oral products, and to explore proven strategies that could lead to meaningful reductions in smoking rates while ensuring public health safety.

We would welcome the opportunity to further discuss our insights and provide evidence-based solutions to support Denmark's public health goals.

Thank you for your attention to this important matter. I look forward to your response.

Yours sincerely,
Dr Delon Human
President, Health Diplomats

References:

1. Saving Lives Like Sweden, Dr Delon Human et al. 2023. Found here: <https://www.tobaccoharmreduction.net/resources/smoke-free-sweden>
2. The Swedish Experience: The RoadMap to a Smoke Free Society. Found here: <https://www.tobaccoharmreduction.net/resources/smoke-free-sweden>
3. Prevent Disease, Save Lives: An Introduction to Oral Nicotine Delivery Systems report. Found here: <https://thr-media.ams3.cdn.digitaloceanspaces.com/strapi/d7f8438e6e17bdf8f8e355e20997a7e3.pdf>
4. Quitting Strong: New Zealand's Smoking Cessation Success Story. Found here: <https://media.thr.net/strapi/0b29ce76105d953e9e2a94682e12c4d8.pdf>
5. The Case for Flavours in Tobacco Harm Reduction: To Save Lives, Konstantinos Farsalinos; German RCT by Von Mulzer et al. (2011).
6. Perkins et al. (1997), research on sweet flavour preferences during smoking cessation.
7. Cohen et al. (2018), study on the impact of flavoured gums in reducing negative effects during smoking abstinence.

Anna Dunø Madsen

Fra: Stöver, Heino <hstoever@fb4.fra-uas.de>
Sendt: 25. september 2024 16:22
Til: sum@sum.dk
Cc: cfma@sum.dk
Emne: Response to "Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511"

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Afmærket

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

Prof. Dr. Heino Johann Stöver
Nibelungenplatz 1, 60318 Frankfurt/Germany
hstoever@fb4.fra-uas.de
+49 162 133 45 33

25th of September 2024

The Ministry of Health
Holbergsgade 6
1057 Copenhagen K
Denmark

Dear Honourable Minister of Health,

I am writing to you as a German social scientist from the School of Social Sciences at the University of Frankfurt, to advocate for a risk-proportionate regulation of modern oral nicotine products to help smokers transition away from cigarettes and reduce tobacco-related harm.

I am an independent expert in tobacco and nicotine science and policy. I support the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) and evidence-based regulation to prevent and control tobacco-related diseases and premature deaths. In line with this, I would like to highlight the important role that flavours play in tobacco harm reduction and nicotine replacement therapies (NRT), as presented in key research studies.

Flavour bans (or severe flavour restrictions), though well-intended, are unlikely to help smokers move away from smoking and could instead act as a barrier to adopting less harmful alternatives. A relevant section in the report by Dr. Konstantinos Farsalinos, *The Case for Flavours in Tobacco Harm Reduction: To Save Lives*, supports this position. In this review, a specific chapter discusses a German randomised controlled trial by Von Mulzer et al. (2011), which compared new fruit and mint flavoured nicotine gums to existing flavours. The study found that participants rated the new flavours as significantly more acceptable, with greater confidence in their ability to help quit smoking than older, existing flavours [1].

While there is limited trial evidence comparing flavoured versus non-flavoured NRT products, it is clear that flavours enhance the appeal of these products and make them more efficacious in helping smokers

quit. Research by Perkins et al. (1997) showed that female smokers who abstained from smoking increased their consumption of sweets, suggesting that sweet flavours play a role in smoking cessation by reducing cravings [2]. Moreover, Cohen et al. (2018) demonstrated that flavoured gums, such as vanilla and baked apple cardamom, lowered the negative affect associated with tobacco abstinence compared to peppermint or no gum at all [3].

Furthermore, a study by Posner et al. (2021) reported that restricting e-cigarette flavours to tobacco-only could result in 33.2% of e-cigarette users relapsing to smoking, and if e-cigarettes were banned altogether, 39% of respondents indicated they would return to cigarettes [4]. This data underscores the potential harm that restrictive flavour regulations could cause by driving smokers back to more harmful combustible tobacco products.

Additionally, I would like to draw your attention to the *Tobacco Harm Reduction e-book* [5], which provides further evidence supporting harm reduction strategies. In particular, Chapter 5, "Understanding Nicotine Consumers," offers an in-depth look at the needs, behaviours, and preferences of nicotine users, emphasizing that effective harm reduction must take into account these factors to promote successful transitions away from smoking. The insights in this chapter highlight how offering a diverse range of products, including flavoured options, is essential in catering to the diverse needs of smokers who wish to quit.

In light of this evidence, I urge Denmark's Ministry of Health to carefully consider the role of flavours in smoking cessation and tobacco harm reduction. Implementing balanced regulations that allow for flavoured products can contribute significantly to public health goals by helping smokers switch to less harmful alternatives.

Denmark's position as a leader in public health presents a unique opportunity to set a global example in tobacco harm reduction through proportionate, evidence-based regulation. I would be happy to provide further insights or engage in discussions to support these efforts.

Thank you for your time and consideration.

Yours sincerely,

Heino Johann Stöver

Social Scientist, School of Social Sciences
Frankfurt University of Applied Sciences/Germany

References:

1. Farsalinos, K. (2022). *The Case for Flavours in Tobacco Harm Reduction: To Save Lives*.
2. Perkins, K. A., Epstein, L. H., Pastor, S., & Grobe, J. E. (1997). Effect of smoking cessation on sweet food consumption. *Appetite*, 28(1), 41-49.
3. Cohen, J. E., Zettler, P., & Planey, S. L. (2018). Flavours and ENDS: A toxic combination or a golden opportunity? *Nicotine & Tobacco Research*, 20(6), 707-711.
4. Posner, H., Park, S., & Ostroff, J. (2021). The Impact of Flavour Restrictions on E-cigarette Use and Smoking. *Journal of Smoking Cessation*, 16(1), 21-32.

5. Saving Lives: An Advocates Guide to Harm Reduction: found at:
<https://www.tobaccoharmreduction.net/>

Høringssvar vedr. seks bekendtgørelser - lov om tobaksvarer og forskellige andre love (Del II af Forebyggelsesplanen målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol)

Hjerteforeningen takker for at kunne afgive høringssvar på de seks bekendtgørelser som del af udmøntningen af Forebyggelsesplanen om børn og unges brug af tobak, nikotin og alkohol. Tobak, nikotin og alkohol er risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom, og tidlig debut blandt børn og unge har stor betydning for vaner i voksenlivet samt udgør en selvstændig risiko for børn og unges fysiologiske udvikling.

Vi bifalder en standardisering af tobaks- og nikotinprodukter samt emballage således, at produkterne ikke kan lokke børn og unge til forbrug. Dog bør også produkter som cigarillos, tyggetobak og tobakspinde til opvarmet tobak omfattes af standardisering.

Vi ser desværre gentagne gange, hvordan ny produktudvikling af nikotinholdige produkter (inkl. nikotinderivater) skaber huller i den eksisterende lovgivning. Eksempler er f.eks. opvarmet urtetobak med nikotin, nikotinstrips og hybrider mellem opvarmet tobak og e-cigaretter, som typisk ikke er omfattet af den nuværende lovgivning.

Der bør således indføres en fremtidssikret lovgivning, som i udgangspunktet omfatter både de nuværende og fremtidige typer af tobaks- og nikotinprodukter, herunder derivater og analoger af nikotin.

Slutteligt mener vi ikke at fastsættelsen af en grænse for nikotinindholdet i nikotinposer på 9 mg, vil få nævneværdig effekt, da 9 mg giver rigelig biologisk virkning til at skabe afhængighed og psykoaktive effekter.

Med venlig hilsen



Anne Kaltoft
Adm. Direktør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail til sum@sum.dk med kopi til cfma@sum.dk

Odense, den 27. september, 2024

RE: Høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

Sagsnr.: 2024 - 4511

House of Oliver twist A/S vil gerne takke for muligheden for at fremsende bemærkninger til de seks nævnte Bekendtgørelser i relation til nævnte lovudkast.

Forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol) udmønter dele af den politiske aftale om en forebyggelsesplan målrettet børn og unges brug af tobak, nikotin og alkohol, som blev indgået mellem regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Socialistisk Folkeparti, Danmarksdemokraterne, Det Konservative Folkeparti og Alternativet den 14. november 2023. Aftalen skal bidrage til at nedsætte børn og unges forbrug af tobak, nikotin og alkohol – og understøtte mere rummelige og inkluderende fællesskaber.

Denne målsætning støtter vi fuldt. Omvendt er det vigtigt at bemærke, at vores produkter – traditionel spunden tyggetobak / tobakspastiller - ikke er relevante for børn eller unge mennesker. Tobakspastiller anvendes primært og næsten udelukkende af voksne tidligere rygere.

Såfremt de voksne rygere fortsat ønsker at bruge tobak og nikotin, bør disse have mulighed for at kvitte rygningen ved at skifte til røgfrie produkter med skadesreducerende egenskaber. Derfor har f.eks., tobakspastiller forsat sin berettigelse.

Specifikke bemærkninger vedr. mængdekravet i enkeltpakninger:

I forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love - lægges op til at Sundhedsstyrelsen får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om bestanddele i forhold til enkeltpakninger af tyggetobak. Endvidere hedder det, at kravet til indhold i enkeltpakninger for tyggetobak så vidt muligt skal afspejle mængdekravet for cigaretter som lyder: *"Enkeltpakninger med cigaretter skal indeholde 20 cigaretter, hverken flere eller færre"*.

House of Oliver Twist A/S (Hermann Krüger's Eff. A/S) Børstenbindervej 1 – 5230 Odense M - Denmark	VAT/CVR: DK49298218	Tel: +45 66 15 71 17 www.oliver-twist.com info@oliver-twist.dk
--	------------------------	--



Hensigten med reguleringen er, at industrien ikke skal kunne spekulere i forskellige pakkestørrelser og derved forhindre, at prisstigninger, eksempelvis ved afgiftsforhøjelser, camoufleres ved at komme en mindre mængde i pakken.”

Det lyder desuden i lovforslaget under 2.7. Standardisering m.v.: ”Nikotinposer og tyggetobak sælges ofte i dåser med ca. 20 poser. Der er dog også fundet nikotinposer, som er pakket i 5 stk. pr. enkeltpakning. På baggrund af viden fra cigaretter er der grund til at tro, at mindre pakker kan være med til at gøre produktet mere tilgængeligt for forbrugere, herunder børn og unge, ved at fastholde (lavere) priser. Modsat kan enkeltpakninger med mange poser potentielt påvirke antallet af nikotinposer, der indtages.

I Udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. (ændring i eksisterende bekendtgørelse) er der i nyt kapitel 11 §28 nu angivet følgende:

Enkeltpakninger med tyggetobak skal:

- 1) indeholde 20 enkeltstyks tyggetobak, hverken flere eller færre, eller
- 2) veje 4-5 gram.

Tyggetobak kan overordnet inddeles i to kategorier: **Traditionelt spundet tyggetobak** og den seneste tilkomne variant og kategori – **chew bags/tygge poser**. Oliver Twist hører til den første kategori og er historisk traditionel tyggetobak, spundet i hånden af hele tobaksblade. Traditionen går helt tilbage til 1805, hvor virksomheden er grundlagt. Tobak er en naturligt dyrket afgrøde, og bladene varierer derfor altid i størrelse og tykkelse. Dette indvirker på det endelige produkt. Derfor er ikke to spundne tobakspastiller (tyggetobaks portioner) ens.

Vores enkeltpakninger vejer altid 7 gram uanset smagsvariant og marked - og indeholder på grund af omtalte varians fra ca. 25 stk. til ca. 35 stk. – nogle gange mere. Det er aldrig ens, men vægten af enkeltpakningerne er altid den samme – 7 gram. Tobaksafgiften afregnes ligeledes efter vægt (kg) og ikke efter antal.

Hele vores produktion, pakning og emballering er tilrettelagt efter, at enkeltpakninger afvejes og indeholder netop 7 gram. Sådan har det været i mange årtier. Det er nærmest umuligt for os at ændre uden uoverskuelige økonomiske konsekvenser.

Det vil med største sandsynlighed betyde, at vi ikke længere kan fremstille og afsætte produkter på det danske marked, hvorved en væsentlig andel af vores forretning bortfalder. Ultimativt vil det kunne lede til lukning af vores virksomhed og tab af arbejdspladser.

House of Oliver Twist A/S (Hermann Krüger's Eftf. A/S) Børstenbindervej 1 – 5230 Odense M - Denmark	VAT/CVR: DK49298218	Tel: +45 66 15 71 17 www.oliver-twist.com info@oliver-twist.dk
---	------------------------	--



Oliver Twist sælges på en række markeder, og på alle markeder gælder, at produkterne afsættes i samme type enkeltpakninger – altid 7 gram. Det sikrer fleksibilitet og lønsomhed i fremstillingen. På markeder med tobaksafgift afregnes afgiften altid efter vægt og altid 7 gram.

Vi ser det i modstrid med lovforslagets intention, hvis vægten kunne reduceres til 4-5 gram. Det ville betyde lavere vægt af enkeltforpakningerne, reduktion af afgiften og dermed forbrugerprisen. Stik mod lovforslagets intention.

Oliver Twist tyggetobak anvendes udelukkende af voksne mennesker og er ikke relevant for børn og unge som nævnt for nikotinposer. Antallet af tobakspastiller (portioner) i enkeltpakninger har aldrig ledt til et større forbrug som nævnt potentielt for forbruget af nikotinposer ved større antal i enkeltpakninger.

Vi foreslår derfor i stedet, at man specifikt for tyggetobak definerer: *"Enkeltpakninger med tyggetobak skal indeholde minimum 20 stk./portioner"*

Om man ønsker at undlade dette for den sub-kategori af tyggetobak der betegnes "chew-bags" / tyggeposer, foreslår vi at man specifikt for "traditionel spunden" tyggetobak (Som den Oliver Twist fremstiller) definerer: *"Enkeltpakninger med traditionel spunden tyggetobak skal indeholde minimum 20 stk." alternativt "6-8 gram"*

Vi håber, med denne henvendelse, at have belyst problemstillingen omkring traditionel spunden tyggetobak og det foreslåede mængdekrav, så forslaget om at definere et specifikt antal på 20 stk. eller en vægt på 4-5 gram i enkeltpakninger undlades eller ændres som foreslået, således vi kan sikre virksomhedens fortsatte eksistens. De foreslåede ændringer vil på ingen måde påvirke intentionen i lovforslaget.

Med Venlig Hilsen

Peer Dyhr

Adm. Direktør

House of Oliver Twist A/S

House of Oliver Twist A/S (Hermann Krüger's Eftf. A/S) Børstenbindervej 1 – 5230 Odense M - Denmark	VAT/CVR: DK49298218	Tel: +45 66 15 71 17 www.oliver-twist.com info@oliver-twist.dk
---	------------------------	--

Memorandum

To: Ministry of the Interior and Health sum@sum.dk and cfma@sum.dk

Regarding: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 – 4511

From: Ian Irvine, Professor, Economics, Concordia University, Montreal

Date: September 26, 2024.

Dear Danish Colleagues,

Disclosure: I am an economist at Concordia University in Montreal. I carry out research in the field of nicotine and tobacco. I adhere to the philosophy of harm reduction and the use of alternative nicotine delivery systems as a substitute for combustible tobacco. I have acted as a consultant to the federal government of Canada in the fields of alcohol and tobacco, and to the private sector. Some of my recent research has been funded by the Global Action to End Smoking foundation (formerly the Foundation for a Smoke Free World). I communicate with the Canadian Vaping Association (an organization representing producers of vaping products), with Health Canada and even employees who work in the “new products” divisions of the industry. I have submitted amicus briefs to three Canadian provincial governments and the federal Minister for Health during 2024 alone and published several opinion pieces in the national media in the past 12 months. I am not being paid to write this memorandum to you. My younger son was a pack-a-day smoker until he saved himself by successfully transferring to vaping. I am a citizen of a European Union member country – Ireland. I accept, and advocate, that barriers to access should be in place for youth.

As an economist I analyze tobacco and nicotine policies from the standpoint of the incentives they provide to actors in the marketplace. In Canada, one third of the cannabis market is illegal and almost the same fraction of the combustible cigarette market is illegal. Data on the vaping market are just beginning to emerge: following the imposition of exceedingly heavy vaping taxes, illegal products are now a regular feature of the market -- particularly in provinces where regulations have been strictest – British Columbia on the Pacific Coast, for example.

As for Denmark: It is part of the European Union with an effective free flow of goods between it and the rest of Europe. When Denmark imposes stricter limits on alternative nicotine delivery systems – such as the proposed limit on nicotine concentration in oral pouches – the first effect will be for users to either stock up on their preferred variant when outside of Denmark or, in some cases, rely on a secondary market.

The severity of the public reaction will depend upon the public's degree of attachment to their customary product design. Denmark will lose tax revenues where an illegal market develops. The safety of products is reduced when illegality takes a foothold--witness EVALI in the US in 2019.

Second, nicotine is consumed disproportionately by disadvantaged groups: the poor, the less successful, those who suffer from anxiety and other mental health disorders – almost 70% of schizophrenics use tobacco for example - and the gay-lesbian-trans community. Nicotine is a balm for these groups, and it should not be necessary in the modern era that these groups be faced with unavailable low-risk substitute products for deathly cigarettes.

Third, nicotine provides cognitive benefits as well as comfort for some groups. It has been found to retard the human decline associated with Parkinsons' and Alzheimer's diseases.

Fourth: in your public statement you claim that nicotine is deleterious to brain development. May I remind you that this is speculative. I am aware of just a single study conducted on rodents, and we have no way of translating results emerging from lab studies that involve the slow torture and poisoning of these animals - to death – to the human environment. Rodent weight is measured in grams, human weight in kilos. In contrast, we know with certainty that smoking will on average reduce the life span of young people who initiate by several years. Alternative nicotine products are at least one order of magnitude – and probably two orders in the case of oral nicotine – less toxic than cigarettes.

Fifth, products that come close to cigarettes in delivering a satisfactory amount of nicotine will better help those wishing to switch from combustible cigarettes.

To conclude: Please think deeply both about the purpose of regulations on reduced-risk products and also on the likely outcomes. We economists think of legislation and regulation as a set of incentives, not as a guaranteed set of outcomes, which is how the framers of these rules frequently envision them.

Thank you for taking the time to read this.



J. Irvine

**Submission to the Denmark Public Consultation – 3rd party activation
Ministry of the Interior and Health**

Submitted by: Dr Ingrid Taricano, Independent Toxicologist

Date: September 27, 2024

Denmark Public Consultation – 3rd party activation

Introduction:

With my 30 years of experience as a registered toxicologist (as detailed on my LinkedIn profile <https://www.linkedin.com/in/ingrid-dragan-taricano-9b66b2b1/?originalSubdomain=br>), I am particularly interested in contributing to the discussion surrounding nicotine regulation proposed by Denmark, Ministry of the Interior and Health.

Throughout my career, I have developed a deep understanding of the complex interactions between various substances and the human body. My specific interest lies in tobacco harm reduction, and I have closely followed successful in many countries, which promotes alternative products demonstrably less risky than traditional cigarettes.

Concerns Regarding Proposed Nicotine Limit:

I would like to express my opinion on the proposal to fix the nicotine content in pouches at 9.0 mg per pouch/bag. I believe this measure may not meet users' needs and may limit consumers choice and flexibility.

A standardization of nicotine content could have adverse effects on public health. Users looking for alternatives with different nicotine concentrations should have the freedom to choose products that best suit their profile and needs. Furthermore, these restrictions can encourage the clandestine market, where there are no regulations and quality control, increasing the risks associated with its consumption, and worst, the consumer could become a smoker again regarding the lack of those alternatives.

I believe a more effective approach would be to focus on consumer education and regulations that ensure the safety and quality of products available on the market, rather than limiting the options available and help Denmark to become a smoke-free country like Sweden for example.

In U.K., commercial nicotine pouches are sold with varying nicotine content, with between 4 and 18 mg of nicotine per pouch being offered across all brands. In addition, each of the nicotine content levels has a choice of strength. For example, a commonly used brand of nicotine pouches used in the UK offers nicotine content of 8, 14 and 16 mg per pouch, with at least two levels of strength (between 1 – 4) available for each of the nicotine contents. The perceived strength of the pouch by the user does not necessarily reflect the nicotine content as it is determined by the amount of nicotine released during use which varies with flavor, the presence of other constituents, moisture content and pH, as well as with nicotine content.

Addressing the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Report:

It appears the Public Health Agency's report may conflate nicotine levels in pouches with the Classification, Labelling, and Packaging (CLP) Regulations proposed in a separate report by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR).

The BfR acknowledged the harm reduction potential of nicotine pouches and recommended setting a maximum nicotine strength not exceeding 16.6mg/pouch, which they consider "reasonable"; from a toxicological perspective. Their rationale is based on two factors:

1. Peak Nicotine Levels: Estimates suggest a 16.6mg pouch yields a peak nicotine blood plasma level comparable to smoking a cigarette for 5 minutes, which this is in according to the BfR, **which recommends maximum strength of 16.6 mg/pouch and** aligned with the multi-party political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes**. However, higher absorption is possible if pouches are used longer than recommended.
2. CLP Regulations: Under EU REACH chemicals legislation, nicotine is classified as acutely toxic for oral administration at a 1.67% level by weight. This means a 1-gram nicotine pouch could have a nicotine concentration of 16.6mg/pouch and still be classified as hazard category 4, avoiding skull and crossbones labelling.
3. Nicotine: remember that nicotine causes dependence but unlike combustible cigarettes it is not carcinogenic.

Proposed Balanced Approach:

I propose a more balanced approach that considers the following:

Excessive regulation of nicotine levels in products such as pouches can, in fact, encourage the emergence of an illegal or clandestine market. When consumers do not have access to products that meet their needs or preferences, they may seek alternatives to conditional regulations.

This can result in several problems, including:

1. Quality and Safety: Illegal products are often not subject to quality controls, or they can expose users to health risks, such as impurities or contaminating dosages.
2. Smuggling and Criminalization: The increase in the illegal market can lead to the criminalization of users and traders, creating a series of social and legal problems.
3. Impediment of Harm Reduction: Many users turn to nicotine products as a less harmful alternative to tobacco. Too strict regulation can make it difficult to access options that could help reduce traditional tobacco consumption.
4. Inequality of Access: The illegal market may be more easily accessible to certain populations, creating inequalities in access to regulated and safe products.

Therefore, regulation must be approached in a balanced way, considering not only public health, but also the social and economic repercussions that may arise from temporary restrictive policies. A combination of consumer education, promotion of safe products and a sensible regulatory environment may be a more effective approach.

Conclusion:

Setting an appropriate nicotine content limit for nicotine pouches is crucial. However, a limit of 9.0 mg per pouch/bags overly restrictive and could undermine Denmark's successful public health strategy. We urge to consider the points raised in this submission and adopt a more balanced approach that prioritizes harm reduction while safeguarding public health.

Additional Information:

This submission provides links to relevant sources for your reference:

Health risk assessment of nicotine pouches Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022. <https://doi.org/10.17590/20220204-105615>

Swedish Standard for Nicotine Pouches (SIS/TS 72:2020): [Nicotine Pouches - Svenska institutet för standarder, SIS]

Price LR, Martinez J. Cardiovascular, carcinogenic and reproductive effects of nicotine exposure: A narrative review of the scientific literature. *F1000Res.* 2019 Sep 4;8:1586. doi: 10.12688/f1000research.20062.2. PMID: 32595938; PMCID: PMC7308884.

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)

Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)

Fra: Jorge Costa e Silva (jacs@inbracer.com.br)

Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511

Sendt: 29-09-2024 13:58

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede dokumenter, som ikke er sikre, medmindre du stoler på afsenderen.

Submission to the Denmark Public Consultation

Ministry of the Interior and Health

Submitted by: Dr. Jorge Alberto Costa e Silva, physician, former president of the World Psychiatric Association (WPA) and former director for Mental Health Division and Program of Substance Abuse (PSA), alcohol and tobacco at the World Health Organization (WHO) headquarter in Geneva.

Date: September 29, 2024

Dear Members of the Ministry of Health of Denmark,

As a physician and scientist for many years in the area of mental health and neurosciences, I am submitting my opinion about the proposed regulation related to the maximum nicotine content of 9mg per nicotine pouch. This recommendation, while aimed at protecting public health and mainly to prevent youth access, some of the Danish measures, which have now been notified (TRIS notification - <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/search/results>) to the EU, run counter to the primary goal of making Denmark (and all EU countries) a smoke-free country and may have unintended consequences that could compromise the desired public health outcomes. My perspective is informed by the role of nicotine pouches, which are an alternative nicotine product in smoking cessation and harm reduction strategies.

After many years of studying tobacco use in society and seeking solutions to achieve a smoke-free country, I have found that it is currently impossible to reduce tobacco dependence in the adult population to less than 12%. We will only be able to achieve a reduction of less than 12% when we have a final solution to the problem, such as a kind of vaccine-like that protects people and prevents tobacco dependence. Until then, we must seek to reduce harm from tobacco use and implement an educational and social policy to protect children and adolescents from tobacco dependence. Despite our efforts, not everyone will be protected. Therefore, I am sending my suggestions to this important project of the Danish government.

Nicotine and Its Health Effects:

Although nicotine is an addictive substance, it is not the main cause of the severe health risks associated with smoking. The combustion of tobacco releases thousands of toxic substances, including tar and carbon monoxide, which are directly linked to diseases such as cancer, respiratory issues, and cardiovascular diseases. Therefore, it is essential to distinguish between nicotine and tobacco. While both are harmful, smoked tobacco is significantly more dangerous due to the harmful byproducts of combustion.

Challenges Faced by Smokers in Quitting Tobacco:

Many smokers struggle with quitting tobacco abruptly, and harm reduction products like nicotine pouches provide a less harmful alternative. Studies show that non-combustible products delivering controlled doses of nicotine can help smokers transition away from traditional cigarettes, thereby significantly reducing health risks.

Nicotine Pouches and Harm Reduction and the Risk of Low Nicotine content:

Nicotine pouches present a considerably lower-risk alternative to combustible tobacco products. The primary health risks from smoking stem from the combustion of tobacco, which releases numerous harmful toxins, rather than from nicotine itself. Offering non-combustible nicotine alternatives, such as nicotine pouches, can greatly reduce health risks for smokers. Evidence shows that nicotine pouches can effectively help smokers move away from cigarettes, thereby reducing their exposure to dangerous chemicals. I strongly believe that the most effective approach to this issue lies in education and clear regulations that ensure product safety and quality, rather than limiting available options.

Limiting the nicotine content of pouches at a maximum of 9mg may hinder their effectiveness as smoking cessation aids. This measure goes well beyond what was agreed to within the multi-party political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes**. Studies have shown that when the nicotine provided by replacement products is insufficient, users may return to conventional cigarettes to satisfy their cravings. This is particularly concerning for smokers who require higher doses of nicotine to successfully transition. Research conducted in various populations indicates that nicotine pouches with a higher nicotine concentration (around 16.6mg) are more likely to mirror the nicotine absorption of cigarettes, thereby increasing the likelihood of a successful switch from smoking. This is why the well-researched German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) report ([Health risk assessment of nicotine pouches \(bund.de\)](#)) recommends a maximum strength of 16.6 mg/pouch. We urge Denmark to follow suit in the broader interest of EU countries.

Risk of Dual Use or Relapse to Smoking:

If nicotine pouches do not provide an adequate amount of nicotine, there is a substantial risk that users will begin using both pouches and cigarettes—a practice known as "dual use." Dual use is problematic because it does not eliminate the health risks associated with smoking. Even worse, some users may abandon pouches entirely and return exclusively to smoking if the nicotine content is not sufficient to manage their cravings. This is a significant concern, as many adult users of nicotine pouches tend to prefer products with nicotine levels above 9mg. Lowering the nicotine content could unintentionally drive users to the illicit market or encourage the use of more harmful products.

Protecting Youth vs. Harm Reduction for Adults:

While I fully support Denmark's goal of preventing youth nicotine use, evidence suggests that strict enforcement of age restrictions is the most effective method to protect this population. Countries that have implemented successful harm reduction strategies, such as Sweden (<https://smokefreesweden.org/>) where nicotine pouches with higher limits (up to 20mg) are allowed—demonstrate that adult smokers can transition effectively without increasing nicotine use among young people. In addition, Oral Nicotine Delivery systems (ONDS), such as snus (a moist oral tobacco product that is placed behind the upper lip, either loose or in portioned sachets), are one product category that allows nicotine consumption without tobacco combustion and have been widely reported as potentially reduced-risk products in comparison to cigarettes (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10944327/>).

Conclusion:

Considering the scientific evidence on nicotine pouches and their role in harm reduction, I urge the Ministry of Health to reassess the proposed 9mg limit. A higher limit, such as 16.6mg per pouch, would provide adult smokers with a more effective alternative to combustible cigarettes, supporting Denmark's public health goals without raising smoking rates. The current proposal risks driving users back to smoking or promoting dual use, which would undermine the harm reduction strategy and contradict the objective of making Denmark and the EU smoke-free.

Thank you for the opportunity to contribute to this important public consultation.

Sincerely,

Jorge Alberto Costa e Silva, M.D.

References:

- BMJ Open. Dual use of nicotine products and failure in cessation attempts.
- BMC Public Health. Impact of nicotine pouches on smoking relapse.
- BfR - German Federal Institute for Risk Assessment, Report No. 023/2022.
- PLOS ONE. Awareness and use of nicotine pouches in young adults.
- Lunell, E., et al. Pharmacokinetics Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch with Conventional Tobacco-Based Snus.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Sagsnr.: 2024 - 4511

30. september 2024

Høringsvar til "Høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)" - sagsnr.: 2024 - 4511

JTI Danmark takker for muligheden for at afgive bemærkninger til høringen over de seks bekendtgørelser i relation til "*Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*", der har til formål at implementere de sidste dele af [forebyggelsesplanen målrettet børn og unges forbrug af tobak, nikotin og alkohol](#).

JTI Danmark (herefter JTI) er en del af Japan Tobacco Group, en af verdens førende producenter af tobaks- og nikotinprodukter. Koncernen opererer i over 130 lande og har 45.000 ansatte. JTI markedsfører såvel cigaretter som nye produkter, herunder blandt andet nikotinposer og opvarmet tobak, på internationalt plan.

Det er JTI's grundholdning, at tobaks- og nikotinholdige produkter er for myndige, som på et oplyst grundlag om de risici, der er forbundet med de individuelle produkter, kan træffe beslutning om at ryge eller forbruge andre nikotinprodukter, herunder vælge mindre skadelige alternativer til rygning.

Mindreårige bør ikke forbruge produkterne eller have adgang til dem.

Ligeledes bør hverken mindreårige eller myndige personer købe eller forbruge illegale tobaks- og nikotinprodukter.

Indledende bemærkninger

JTI vil gerne rose, at *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol*¹, som indeværende bekendtgørelser bidrager til at udmønte, indeholder flere gode tiltag til skærpet håndhævelse af eksisterende lovgivning. Håndhævelse af eksisterende lovgivning udgør et effektivt værktøj i indsatsen mod illegal handel og er afgørende for at forebygge tobaks- og nikotinbrug blandt mindreårige.

I forbindelse med nærværende høring af seks bekendtgørelser, ønsker vi dog at fremhæve en række punkter, som kan lede til negative konsekvenser som følge af de omfangsrige foreslåede krav til produktregulering, som der lægges op til.

JTI ønsker endnu en gang at bemærke, at restriktiv regulering af tobaks- og nikotinprodukter i tidligere tilfælde har haft uensigtsmæssige effekter såsom stigende grænsehandel og et voksende illegalt marked. Eksempelvis medførte introduktionen af et smagsforbud og standardiseret emballage på e-cigaretter ikke et fald i forbruget blandt de yngste aldersgrupper efter hensigten, men førte i stedet til en stigning i brugen af e-cigaretter blandt mindreårige, samt grobund for nye, illegale produkter, herunder de såkaldte *Puff Bars*, der sælges til mindreårige af kriminelle bagmænd².

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremhævede selv sammenhængen mellem restriktiv regulering og illegal handel rettet mod mindreårige på s. 22 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn*

¹ <https://www.ism.dk/Media/63835554479622251/Aftaletekst.pdf>

² TV2.dk, "[Mand sigtet for salg af puff bars til mindreårige på skoler](#)", januar 2024

og unge – tobak, nikotin og alkohol), som hjemler indeværende bekendtgørelser. Her fremgår det at: *”Da der blev implementeret tilsvarende regler for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kunne der konstateres et stigende illegalt marked, hvor særligt elektroniske cigaretter med ulovlige smage og meget høje koncentrationer af nikotin alligevel var tilgængelige for børn og unge.”*

Flere af de foreslåede initiativer, herunder særligt den foreslåede standardisering af enkeltstyk cigaretter samt den foreslåede grænseværdi for maksimalt indhold af nikotin i tobakssurrogater, vil have stor indvirkning på udvalget af tobaks- og nikotinprodukter i Danmark og kraftigt reducere det eksisterende nationale produktudbud.

Imens der ikke er fremlagt evidens for, at den foreslåede regulering vil have en effektiv forebyggende effekt på mindreårige, er det JTI's vurdering, at voksne eksisterende rygere vil blive kraftigt begrænset i deres frihed til at købe deres foretrukne produkt i Danmark, herunder friheden til at finde et attraktivt mindre skadeligt alternativ til cigaretter.

JTI vil derfor gerne advare om, at man med den foreslåede regulering risikerer at gentage tidligere fejl, hvor restriktiv regulering har medvirket til at øge grænsehandlen og den illegale handel, i særdeleshed rettet mod mindreårige, uden samtidig at demonstrere en effektiv forebyggende effekt for mindreårige. Vi vurderer, at dette vil være tilfældet til trods for den anerkendelsesværdige skærpede håndhævelse, som også følger af *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol*.

JTI vil i samme forbindelse gerne gentage følgende opfordring, som også var en del af vores høringsvar til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*:

For at sikre effektiv regulering og regelefterlevelse opfordrer JTI til konstruktiv dialog mellem myndighederne og branchen med henblik på nødvendig videndeling om særlige brancheforhold og teknisk ekspertise, både hvad angår implementeringsfrister og produktspecifik regulering. Transparent dialog med disse formål er fuldt ud forenelig med retningslinjerne for implementering af WHO's artikel 5.3.

Specifikke bemærkninger

1. Bemærkninger vedrørende produktregulering

De to bekendtgørelser *Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotininhold i tobakssurrogater* og *Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv.* omhandler produktregulering. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

Maksimal grænseværdi for indhold af nikotin i tobakssurrogater

Af *Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotininhold i tobakssurrogater* fremgår i § 2. stk. 1 følgende: *”Nikotinposer må maksimalt indeholde 9,0 mg nikotin pr. pose”.*

JTI noterer sig, at der ikke synes at være nogen saglig begrundelse for den foreslåede grænseværdi samt koblingen heraf til effektiv forebyggelse af forbrug blandt mindreårige.

Den foreslåede grænseværdi på 9,0 mg nikotin per pose reflekterer heller ikke gældende lovgivning i andre EU lande eller relevante anbefalinger, herunder fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR), som i 2022 konkluderede at nikotinposer udsætter brugere for lavere ricisi end cigaretter og anbefaler en nikotingrænse på 16,6 mg per pose samt teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 "Nikotinnehållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav" fra det Svenske Institut for Standarder, som anbefaler en nikotingrænse på 20 mg per pose.

Med en grænseværdi på 9,0 mg per pose vil langt størstedelen af de eksisterende produkter på det danske marked blive ulovliggjort. Med den foreslåede grænseværdi ignorerer man dermed voksne forbrugeres præferencer og reducerer voksne rygeres mulighed for frit at vælge et mindre skadeligt alternativ til cigaretter i danske butikker.

Det er derfor vores vurdering, at den foreslåede grænseværdi for indhold af nikotin i tobakssurrogater vil medvirke til øget grænsehandel, blandt andet fra Sverige, hvor voksne forbrugere vil have mulighed for at købe produkter, som lever op til deres præferencer.

En ny analyse fra De Samvirkende Købmænd viser ikke alene, at omfanget af den eksisterende grænsehandel er underbelyst, men også at grænsehandlen medfører et øget forbrug af usunde varer, herunder tobaks- og nikotinprodukter – især blandt unge³.

JTI noterer sig i denne forbindelse, at både de reelle sundhedsmæssige konsekvenser, men også de økonomiske konsekvenser af dette forslag, herunder provenutab, ikke synes at være belyst.

JTI mener, at et nikotinloft på mellem 16,6 mg og 20 mg per pose for nikotinposer er en rimelig grænse for nikotinposer på linje med anbefalinger fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung) og ne i teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 "Nikotinnehållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav" fra det Svenske Institut for Standarder.

Med et loft på 20 mg per pose er det muligt at fjerne det lille antal produkter, der indeholder meget høje koncentrationer af nikotin, fra markedet og samtidig sikre, at produkter på det danske marked kan imødekomme præferencerne hos voksne forbrugere og være konkurrencedygtige i forhold til produkter i vores nabolande, hvormed risikoen for grænsehandel kan reduceres.

Standardisering af udseendet på den enkelte cigaret og nikotinpose

I *Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstykket cigaretter og enkeltstykket nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv.*, fremgår der foreslåede krav til udseendet på den enkelte cigaret og nikotinpose. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

JTI mener, at de foreslåede krav til standardisering af det enkelte produkt er uproportionale og rammer skævt i forhold til intentionerne i forebyggelsesplanen målrettet børn og unge.

³ <https://dsk.dk/wp-content/uploads/2024/09/Analysenotat-Graensehandlen-goer-danskerne-mere-usunde.pdf>

Her ønsker vi særligt at fremhæve, at de foreslåede krav til målene for den enkelte cigaret vil ulovliggøre blandt andet de lange cigaretter (det såkaldte 100-format), som i 2023 udgjorde ca. 38% af det danske cigaretmarked⁴.

Vores data viser, at disse produkter primært appellerer til ældre forbrugere, mens forbruget er mindst blandt yngre, myndige aldersgrupper.

Vi er ikke bekendt med evidens for, at standardisering af den enkelte cigaret, og i særdeleshed længden heraf, vil tjene det legitime formål at reducere og forebygge rygning blandt mindreårige.

Vi hæfter os derfor ved, at det på s. 40 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*, som hjemler indeværende bekendtgørelse, fremgår at: “[...] en undersøgelse foretaget af *Kræftens Bekæmpelse* i 2021, at designet på selve tobaksproduktet fungerer som et effektivt markedsføringsværktøj, der er med til at påvirke forbrugernes opfattelse af produkternes kvalitet, styrke og skadelighed.”. Det bør bemærkes, at der her er tale om en mindre kvalitativ fokusgruppeundersøgelse med 29 respondenter, hvoraf det blandt andet fremgår på s. 16 at “*Andre – både drenge og piger – så ned på de lange, tynde cigaretter*”⁵.

Dermed ønsker vi at påpege, at der heller ikke i denne undersøgelse præsenteres retvisende evidens for, at regulering af længden og diameteren på den enkelte cigaret vil have en effektiv forebyggende effekt.

På baggrund af ovenstående stiller vi os uforstående over for, at så indgribende et forslag præsenteres i forbindelse med implementeringen af en forebyggelsesplan rettet mod børn og unge.

Som nævnt er der med udkastet tale om et forbud mod produkter, som forbruges af voksne, ældre rygere, hvorfor det vil ramme skævt i forhold til forebyggelsesplanens intentioner og have en række utilsigtede negative effekter, herunder risiko for en markant stigning i grænsehandlen, idet det er vores erfaring, at myndige forbrugere typisk køber deres foretrukne produkt et andet sted, hvis det ikke er tilgængeligt i deres lokale butik.

Endvidere er standardiserede cigaretter lettere for kriminelle bagmænd at forfalske. I denne forbindelse, bemærker vi særligt, at de foreslåede krav til standardiseringen af den enkelte cigaret går længere end den erklærede målsætning på s. 41 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*, hvoraf det fremgår at: “*Enkelte lande i Europa har indført krav for standardisering af konventionelle cigaretter, herunder Holland og Norge. Forslaget om standardisering af udseendet på selve cigaretten i nærværende lovforslag vil tage udgangspunkt i allerede indførte standardiseringskrav i disse to lande.*”

Det er vores forståelse, at den foreslåede danske regulering ikke vil tillade legitime producenter at have deres varemærke på den enkelte cigaret, i modsætning til Holland og Norge, hvor dette er tilladt, om end teksten er underlagt standardiseringskrav på linje med kravene til standardiserede cigaretter.

⁴ Nielsen-data

⁵ Kræftens Bekæmpelse, 2021: “Unge opfattelse af markedsføringen på tobaksprodukter”: [Unge opfattelse af markedsføringen på tobaksprodukter \(cancer.dk\)](#)

De foreslåede danske krav vil medføre, at udseendet på alle cigaretter vil fremstå helt ens: Samme længde, samme diameter, samme farve på filter og resten af cigaretten, ingen særlige kendetegn til at signalere oprindelse.

Som konsekvens heraf vil det være lettere at forfalske og fremstille illegale cigaretter, hvilket vil skabe bedre vilkår for illegal handel med tobaksprodukter, som allerede nu udgør et stort problem. I 2023 udgjorde illegal handel med tobak 12,56% (1.089) af de 8.673 sager hos Toldstyrelsen omhandlende tilbageholdelse af varer, der indføres ulovligt⁶. Samtidig kan de foreslåede standardiseringskrav medføre, at forbrugere vil opleve udfordringer med at kende forskel på legale og illegale cigaretter, hvilket kan medføre, at de i god tro køber illegale tobaksprodukter.

På baggrund af ovenstående henstiller JTI til, at krav til standardiseringen af udseendet på den enkelte cigaret ikke går længere end gældende krav i andre nordiske lande og at længdekravene til den enkelte cigaret udgår af bekendtgørelsen for at undgå utilsigtede negative konsekvenser såsom forbud mod ca. 38% af de eksisterende produkter på det danske cigaretmarked såvel som manglende forebyggelsesmæssig effekt.

JTI beder derudover Sundhedsstyrelsen om at kommentere på, om det er hensigten at ulovliggøre en større del af det danske cigaretmarked, og såfremt dette er tilfældet, præsentere en begrundelse herfor.

2. Bemærkninger vedrørende emballage på tobakssurrogater

De to udkast til bekendtgørelser *Bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater* og *Bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater* indeholder foreslåede krav til emballagen på tobakssurrogater. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

JTI støtter ikke standardiseret emballage på tobakssurrogater. Ligesom det var tilfældet i forbindelse med standardisering af emballagen på tobaksprodukter, er der tale om et angreb på legitime varemærkeindehaveres rettigheder.

Endvidere viser erfaringer fra lande, der i en årrække har haft standardiseret indpakning på tobaksprodukter, herunder Danmark, at standardiseret emballage ikke har ført til en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.

Blandt flere konkrete eksempler kan det fremhæves, at salget af snus steg, efter der blev indført standardiserede indpakninger i Norge⁷.

JTI støtter ikke, at der indføres standardiseret emballage for tobakssurrogater idet erfaringer fra adskillige lande viser, at standardiserede indpakninger på cigaretter og snus ikke har haft en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.

JTI deler gerne yderligere erfaringer fra andre lande med Sundhedsstyrelsen.

⁶ SAU Almdel Bilag 351 Publikation Samfundsbeskyttende kontroller 2023pdf (ft.dk)

⁷ Indblik, "Norge ville holde folk fra snus med nye regler, men der skete det helt modsatte": <https://indblik.dk/norge-ville-holde-folk-fra-snus-med-nve-regler-men-der-skete-det-helt-modsatte/>

3. Bemærkninger vedrørende standardisering af emballagen til teknisk udstyr, der benyttes i sammenhæng med opvarmet tobak

I udkast til *Bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, og urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak* fremgår foreslåede krav til emballagen på teknisk udstyr, der benyttes i sammenhæng med opvarmet tobak. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

Hvad angår forslaget om at udbrede standardiseringskravene til emballagen på den tekniske enhed, der benyttes sammen med opvarmet tobak, ønsker JTI at fremhæve, at der her ikke er tale om et tobaks- eller nikotinprodukt, hvorfor det efter vores opfattelse ikke bør reguleres som en del af tobakslovgivningen.

4. Bemærkninger vedrørende ikrafttrædelse og proces

I udkastene til de seks bekendtgørelser lægges der op til, at bekendtgørelserne træder i kraft pr. 1. april 2025. Dette strider imod Justitsministeriets *Vejledning om administrative forskrifter*, da der i vejledningens afsnit 2.8.3.1. om fælles ikrafttrædelsesdatoer står: "Regulering, som har direkte konsekvenser for erhvervslivet, skal som hovedregel træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Det letter virksomhedernes arbejde med at holde sig orienteret om ny regulering"⁸.

Af side 54 i samme vejledning fremgår desuden følgende om fravigelser af de to årlige ikrafttrædelsesdatoer:

"De to årlige ikrafttrædelsesdatoer kan kun undtagesvis fraviges. Det gælder, hvis der er tale om:

1) Regulering af særligt hastende eller ekstraordinær karakter (f.eks. regulering, som følger af biologiske eller klimatiske forhold, regulering af produkter eller lignende, som udgør en betydelig risiko for befolkningen, og regulering af husdyrsygdomme).

2) Regulering, der vurderes at være væsentlige samfundsøkonomiske omkostninger ved at vente med at lade træde i kraft til den kommende ikrafttrædelsesdato, f.eks. regulering i tilknytning til finansloven, eller hvor erhvervslivet efterspørger, at ikrafttrædelsen sker før den næstkommende ikrafttrædelsesdato (eksempelvis erhvervsrettede tilskuds- og støtteordninger).

3) Regulering, hvor det følger af Danmarks EU-retlige eller internationale forpligtelser, at de nationale regler skal træde i kraft på et bestemt tidspunkt, eller hvor det er sandsynliggjort, at det vil være væsentligt bebyrdende for danske virksomheder, hvis de omfattes af nye EU-regler før den af EU fastlagte implementeringsfrist."

Idet ingen af disse kriterier synes at være opfyldt i forbindelse med de seks bekendtgørelser, der er i høring, er vi hos JTI uforstående over for, at bekendtgørelserne foreslås at træde i kraft d. 1. april 2025 og ikke tidligst d. 1. juli 2025 i overensstemmelse med Justitsministeriets vejledning.

Konsekvenserne af den korte ikrafttrædelsesperiode er, at alle tobaksproducenter skal omstille et stort produktionsapparat på meget kort tid. Det bemærkes, at bekendtgørelserne er EU-notificeret med standstill periode frem til 3. december 2024 jf. TRIS-databasen, og at de endelige bekendtgørelser desuden ikke

⁸ [Vejledning om administrative forskrifter \(lovkvalitet.dk\)](#)

kan udstedes før lovforslaget, som hjemler bekendtgørelserne, er vedtaget i folketinget. På baggrund af nuværende viden kan dette med rimelighed forventes at ske tidligst ultimo december 2024.

JTI Danmark og andre tobaksproducenter er dele af store globale koncerner med internationale værdikæder, hvor produktionsplanlægning og -omstilling heraf *ikke* kan gennemføres på få måneder. Desuden er det afgørende, at produktionen planlægges og tilrettelægges på baggrund af klare, endeligt udstedte krav for at minimere økonomiske og praktiske byrder samt for at skabe de bedste forudsætninger for at overholde ny lovgivning.

Endeligt henstiller JTI til, at myndigheder helt principielt overholder Justitsministeriets ”Vejledning om administrative forskrifter”.

JTI henstiller derfor til, at ikrafttrædelsen af bekendtgørelserne sker i overensstemmelse med de fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning, og at nye foreslåede krav til produkter og emballage træder i kraft tidligst seks måneder efter at disse krav er endeligt udarbejdet og udstedt via bekendtgørelser

Opsummering

JTI ønsker endnu en gang at takke for muligheden for at afgive bemærkninger til *Høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*.

Nedenfor fremgår en opsummering af JTI's anbefalinger til bekendtgørelserne:

- For at sikre effektiv regulering og regelefterlevelse opfordrer JTI til konstruktiv dialog mellem myndighederne og branchen med henblik på nødvendig videndeling om særlige brancheforhold og teknisk ekspertise, både hvad angår implementeringsfrister og produktspecifik regulering. Transparent dialog med disse formål er fuldt ud forenelig med retningslinjerne for implementering af WHO's artikel 5.3.
- JTI mener, at et nikotinloft på mellem 16,6 mg og 20 mg per pose for nikotinposer er en rimelig grænse for nikotinposer på linje med anbefalinger fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung) og ne i teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 ”Nikotininnehållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav” fra det Svenske Institut for Standarder.
- JTI henstiller til, at krav til standardiseringen af udseendet på den enkelte cigaret ikke går længere end gældende krav i andre nordiske lande og at længdekravene til den enkelte cigaret udgår af bekendtgørelsen for at undgå utilsigtede negative konsekvenser såsom forbud mod ca. 38% af de eksisterende produkter på det danske cigaretmarked såvel som manglende forebyggelsesmæssig effekt.
- JTI støtter ikke, at der indføres standardiseret emballage for tobakssurrogater, idet erfaringer fra adskillige lande viser, at standardiserede indpakninger på cigaretter og snus ikke har haft en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.



- Hvad angår forslaget om at udbrede standardiseringskravene til emballagen på den tekniske enhed, der benyttes sammen med opvarmet tobak, ønsker JTI at fremhæve, at der her ikke er tale om et tobaks- eller nikotinprodukt, hvorfor det efter vores opfattelse ikke bør reguleres som en del af tobakslovgivningen.
- JTI henstiller til, at ikrafttrædelsen af bekendtgørelserne sker i overensstemmelse med de fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning, og at nye foreslåede krav til produkter og emballage træder i kraft tidligst seks måneder efter at disse krav er endeligt udarbejdet og udstedt via bekendtgørelser.

JTI Danmark står til rådighed for at besvare eventuelle spørgsmål, som dette høringssvar måtte afstedkomme samt til at uddybe de afgivne bemærkninger.

Med venlig hilsen,

Anna Kalituha
Corporate Affairs & Communications Manager