

Som svar på direkte anmodning om uddybning af evidensgrundlaget for forslagens udformning har vi bilateralt fået tilsendt henvisning til det materiale, Sundhedsstyrelsen har anvendt i sin vurdering.

En nærmere læsning af materialet, der henvises til, imødekommer ikke vores bekymringer i tilknytning til, hvorvidt der er grundlag for at indføre et totalforbud mod forretningskendetegn, som principielt kan være vidtrækkende. Bl.a. bemærker vi, at der for Australiens vedkommende er tale om, at indførelsen af et fuldstændigt varemærkeforbud samtidig blev ledsaget af afgiftsstigninger. Der ses ikke deraf at kunne udledes en påviselig isoleret effekt af varemærkeforbuddet.

Vi finder det yderligere bekymrende, at der ikke i grundlaget for forslaget er foretaget en undersøgelse af, hvorvidt den gældende lovgivnings restriktioner - hvorefter 65 pct. af emballagen allerede er eksproprieret - har haft nogen isoleret effekt.

DI's samlede vurdering af forslagens varemærkeforbud

Som nævnt indledningsvist støtter DI aktivt op om formålet om at forebygge, at især børn og unge under 18 år begynder at ryge.

For så vidt angår det konkrete element, der omhandler standardiserede pakker, finder DI imidlertid, at der her er tale om et drastisk indgreb i virksomhedernes rettigheder til at gøre brug af deres forretningskendetegn, som er af generel og principiel karakter, uden at dets effekter er tilstrækkeligt dokumenteret til, at det kan betegnes som proportionalt. Dertil kommer, at forslaget ikke tager højde for de negative erhvervs- og samfundsøkonomiske effekter af et kendetegnsforbud.

DI står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Lars Holm Nielsen
Seniorchefkonsulent

Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af bl.a. lov om elektroniske cigaretter m.v.

Sundheds- og Ældreministeriets udkast til 'Forslag til Lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love' har i perioden fra den 24. januar 2020 til den 21. februar 2020 været sendt i høring hos en række myndigheder, organisationer og virksomheder, herunder Efuma ApS.

Som Danmarks største importør og distributør af elektroniske cigaretter, med over 1200 anmeldte produkter på det danske marked (omkring halvdelen af alle danske anmeldte e-cigaret produkter), har Efuma ApS følgende kommentarer.

Sundheds- og Ældreministeriets lovforslag omfatter otte paragraffer, der er gennemgået i forhold til indflydelse på salg og brug af elektroniske cigaretter. Lovforslagets §3, der omhandler 13 ændringsforslag til lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., er kommenteret i dette høringssvar.

Udover lovforslagets §3, og §7 der omhandler ikrafttrædelse, har de øvrige paragraffer ikke direkte indflydelse på salget eller brugen af elektroniske cigaretter, og er ikke kommenteret i dette høringssvar.

Lovforslaget er en udmøntning af aftalen om en national handleplan mod børn og unges rygning. Det er således regeringens hensigt med lovforslaget at skærpe lovgivningen med henblik på at nedbringe antallet af børn og unge, der enten ryger eller er afhængige af andre nikotinprodukter. Dette indebærer bl.a. at sikre, at nikotinprodukterne ikke appellerer til børn og unge.

Hensigten er god, men nedenstående to ændringsforslag til lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., der ikke er begrundet af en reel problematisk tendens blandt børn og unge i Danmark, vil medføre nogle uheldige sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser, som Sundheds- og Ældreministeriet ikke har redegjort for.

Vi ønsker, med vores indgående kendskab til produkterne og markedet samt vores erfaring med reguleringen af elektroniske cigaretter i både Danmark og øvrige EU-medlemslande, at belyse den nuværende situation og gøre opmærksom på konsekvenserne af følgende to ændringsforslag;

- Krav om standardiseret udformning af emballage til e-cigaretter
- Forbud mod smagsstoffer i e-cigaretter

Det er vores overbevisning, at Sundheds- og Ældreministeriets i bemærkninger til lovforslaget ikke har sandsynliggjort et behov for en stramning på netop disse områder i forhold til den aktuelle situation i Danmark. Samtidig mener vi ikke, der er redegjort for konsekvenserne på et korrekt og tilstrækkeligt oplysningsgrundlag.

1. Børn og unges forbrug af elektroniske cigaretter i Danmark

I henhold til Sundhedsstyrelsens rapport over Danskernes rygevaner 2018 ¹ er der 3,1% daglige brugere af e-cigaretter i Danmark, og 4,3% af danske unge mellem 15 og 19 år bruger dagligt e-cigaretter.

Sundheds- og Ældreministeriets lovforslag hævder, at smagsstoffer ifølge Sundhedsstyrelsen er en ledende årsag til, at unge prøver elektroniske cigaretter. I Danskernes rygevaner 2018 nævnes i baggrundsafsnittet på side 7, at 'de unge afprøver e-cigaretter grundet nysgerrighed og fortsætter anvendelsen af disse grundet smagsnuancerne'. Denne påstand er dog med reference til en amerikansk undersøgelse ².

Metodedokumentet for Danskernes rygevaner 2018 viser overraskende, at der i undersøgelsens spørgsmål om, hvorfor den adspurgte bruger e-cigaretter, ikke findes svarmuligheden 'pga. smagen' (se bilag 01). Krydstabellen viser (se bilag 01), at 28,7% af de adspurgte svarer 'kan lide det', men dette er ikke implicit på grund af smagen, og fordelingen er ikke overvejende blandt unge. Ud af de unge mellem 15 og 19 år svarer 12,5% 'andet, uddyb', men det fremgår ikke, om smagsnuancerne her er beskrevet som en årsag.

Altså begrundes Sundhedsstyrelsen sin påstand om at smagsstoffer er en ledende årsag til, at unge prøver elektroniske cigaretter, i tal fra en amerikansk undersøgelse. Samtidig vælger Sundhedsstyrelsen at udelade at undersøge, om det samme er gældende for danske unge brugere af elektroniske cigaretter.

Situationen i USA kan på ingen måde sammenlignes med tendensen blandt danske unge. I USA er udbredelsen af daglige e-cigarettbrugere blandt unge på et niveau på 20-30%, og andelen har været stærkt stigende de seneste år. Dette skyldes en aggressiv markedsføring rettet specielt mod børn og unge. Bilag 02 viser et eksempel på amerikansk markedsføring, men andre medier henvendt til unge, som videoer på Youtube og indflydelsesrige unge influencers påvirkning på sociale medier, har også været brugt i markedsføringen.

De produkter, der på kort tid er blevet populære i USA, indeholder desuden et højere indhold af nikotin (typisk 50mg/ml), end det der er tilladt i Europa (20mg/ml), hvilket har gjort produkterne mere afhængighedsskabende. Der har ikke været krav om oplysning af skadelige virkninger og mærkning med sundhedsadvarsler, på samme måde som i Europa.

Man kan altså ikke overføre tendensen blandt amerikanske unge til unge i Danmark. Tanken henledes på, om Sundheds- og Ældreministeriet er blevet oplyst korrekt af Sundhedsstyrelsen.

¹ Sundhedsstyrelsen, oktober 2019, Danskernes rygevaner – årsrapport 2018

² Alexander JP, Williams P, Lee YO, 2019, Youth who use e-cigarettes regularly: A qualitative study of behavior, attitudes, and familial norms, J Preventive Medicine Reports 13:93-97

2. Krav om standardiseret udformning (ændringsforslag nr. 5 i lovforslagets §3)

Det foreslås, at enhver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der markedsføres i Danmark, skal have en standardiseret udformning. Formålet med standardiseringen er at undgå, at de forskellige mærker og symboler tillægges særlige egenskaber eller tilknyttes forbilleder m.v., som kan fremme deres tiltrækningskraft på børn og unge eller give forkert indtryk af produktet.

Udfordringen ved et krav om standardiseret udformning af elektroniske cigaretter er, at forbrugeren, i modsætning til traditionelle tobaksprodukter, ikke umiddelbart vil være i stand til at bedømme funktionaliteten af produktet. For elektroniske cigaretter kræver det, at flere forskellige anordninger skal passe sammen, for at produktet fungerer efter hensigten; således skal en coil passe i tank, der skal kunne passe på batteriet. Tanken skal kunne påfyldes med en væske fra en genopfyldningsbeholder, der passer til tankens åbningsmekanisme, og der skal kunne påsættes et matchene mundstykke på tanken. Med flere tusinde tilgængelige produkter, bliver dette et umuligt marked at navigere rundt i med standardiseret udformning af emballagen.

Argumentet for standardiseret udformning er, at produkterne ikke må appellere til børn og unge. Men gør det de? Det er ikke vores opfattelse. Vi har bedt om aktindsigt i Sikkerhedsstyrelsens vurdering af, hvor mange af de kontrollerede e-cigaretter man har fundet at kunne være tiltrækkende på børn og unge.

Som det ses af oplysningerne i bilag 03, så er 690 af de i alt 706 kontrollerede produkter evalueret i forhold til deres tiltrækningskraft på børn og unge. Man har vurderet, at ét enkelt produkt vil appellere til børn og unge, hvilket har resulteret i en frivillig tilbagetrækning af produktet.

Bemærk! at vi først ved vores anden henvendelse får de korrekte oplysninger fra Sikkerhedsstyrelsen. Det har kun været muligt for os at gennemskue, at de første oplysninger var forkerte, i kraft af vores indgående kendskab til produkterne og markedet. Det er problematisk, hvis Sundheds- og Ældreministeriet beslutningsgrundlag for lovforslaget har været på baggrund af forkerte oplysninger.

Der stilles efter gældende regler allerede en lang række krav til e-cigaretters enkeltpakning og eventuel ydre emballage ligesom reklameforbuddet for e-cigaretter omfatter;

'markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ved hjælp af navne, mærker, symboler, figurer eller lignende, der hovedsageligt henvender sig til børn og unge under 18 år'.

Der er således allerede forbud i Danmark mod at elektroniske cigaretter appellerer til børn og unge, og Sikkerhedsstyrelsens kontrol med de anmeldte produkter viser, at forbuddet efterleves.

Som nævnt i lovforslaget, så er standardiserede tobakspakker et relativt nyt tiltag i Europa, og evidensen for, at forslaget vil bidrage til en reduktion i børn og unges rygning, er derfor sparsom.

Australien var et af de første lande, der indførte standardiserede tobakspakker. I december 2012 indførte Australien højere tobaksafgifter, og indførte samtidig krav om standardiseret neutral emballage for tobaksvarer. Med neutral emballage elimineres muligheden for identifikation ved visuelle karakteristika.

Senere fandt en undersøgelse foretaget af KMPG ³, at ulovlig handel med markant billigere ofte ulovligt importerede cigaretter, var steget signifikant, hvilket kan tilskrives det faktum, at det er blevet stadig sværere at identificere de faktiske lovlige produkter.

I en artikel, offentliggjort i 2014 ⁴ af The Australian National University, konkluderes det at;

'there is no empirical evidence to support the notion that the plain packaging policy has resulted in lower household expenditure on tobacco than there otherwise would have been. There is some faint evidence to suggest, ceteris paribus, household expenditure on tobacco increased'.

Samme konklusion fremgår af en rapport fra Europe Economics ⁵;

'In this report we have considered the impacts of TPD2 and plain packs requirements, introduced in the UK and France between 2016 and 2017, upon tobacco consumption and prevalence, in three types of models: simple linear trend models, time series models and simultaneous equations models. We have found:

*1) No statistically significant impacts on prevalence in the UK in any of the models used.
2) No statistically significant impacts on consumption in France in any of the models used. 3) No statistically significant impact on consumption in the UK in our preferred time series model, but a statistically significant and positive association between TPD2 + plain packs requirements and consumption in the simultaneous equation model'.*

Det er altså uvist, om standardiseret udformning af elektroniske cigaretter vil få en positiv effekt i forhold til børn og unges rygning. Til gengæld vil de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet i Danmark med sikkerhed være langt større end antaget i lovforslaget, hvilket der redegøres for i dette høringsvar afsnit 5.

³ KMPG, 20. april 2018, Illicit tobacco in Australia

⁴ Davidson S and Silva AD, 2014, The Plain Truth about Plain Packaging: An Econometric Analysis of the Australian 2011 Tobacco Plain Packaging Act, Agenda, Volume 21, Number 1, 2014

⁵ Europe Economics, december 2018, TPD2 and standardised tobacco packaging — What impacts have they had so far?

3. Forbud mod smagsstoffer (ændringsforslag nr. 10 i lovforslagets §3)

Det foreslås at indføre et forbud mod salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med kendetegnende aromaer andre end tobakssmag og mentolsmag.

Udfordringen ved et forbud mod smagsstoffer til elektroniske cigaretter er, i modsætning til tobaksprodukter og tobakssurrogater, at forbrugeren nemt selv kan producere en e-væske med smag ud fra forhåndenværende ingredienser.

Smagsstoffer er tilgængelige i alle danske supermarkeder enten som madaromaer, æteriske olier eller fødevarer som frugter, saftevandskoncentrater mm. Hvis der ikke findes lovlige smagsstoffer fremstillet specielt med henblik på anvendelse i elektroniske cigaretter, så vil forbrugerne finde andre kilder til smag, der kan dampes.

Det betyder, at tendensen igen vil gå i retning af salg af fødevareroma i slikbutikker, hobbybutikker og materialister og tilbage til en 'bland selv kultur' blandt danske dampere. E-væskernes kvalitet og sammensætning er således ude af hænderne på de fagfolk, der har specialiseret sig i e-væskers kemi og bl.a. ved deltagelse i Europæiske standardiseringsudvalg samarbejder med førende eksperter omkring en kortlægning af egnede og uegnede indholdsstoffer i e-væsker.

Fødevareromaer er reguleret ved EU-forordning 1334/2008. I henhold til denne forordning er brugen af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer ikke forbudt. Konkret er et stof som acetaldehyd, der er under mistanke for både at være kræftfremkaldende og mutagent, en tilladt fødevareroma. I modsætning hertil er stoffer med CMR-egenskaber ikke tilladt i e-væsker i henhold til Tobaksvaredirektivet.

E-cigaretbranchen gør et stort arbejde for at undgå skadelige stoffer i e-væsker. Aromablandinger screenes for indhold af CMR-stoffer, stoffer som er respiratorisk sensibiliserende eller andre uegnede stoffer. F.eks. har sucralose og citronsyre, to tilladte fødevarerilsætningsstoffer, vist risiko for mulige negative sundhedseffekter ved opvarmning og indånding.

Risikoen ved et dansk forbud mod smagsstoffer i e-cigaretter er således, at forbrugerne selv begynder at blande fødevareromaer til brug i e-cigaretter, der ikke er egnede til dampning. Risikoen er også, at forbrugerne køber smagsstoffer over internettet, potentielt set fra lande med en mindre restriktiv lovgivning vedrørende indholdsstoffer. Det kan i værste fald føre til tilstande som set i USA, hvor folk er blevet alvorligt syge af at dampe skadelige stoffer i produkter, der er erhvervet illegalt.

4. Sundhedsmæssige konsekvenser for forbrugeren

Den øgede regulering begrundes i lovforslaget i et beskyttelseshensyn i forhold til især børn og unge, men Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger til lovforslaget forholder sig ikke til de u hensigtsmæssige konsekvenser.

Det er tvivlsomt, om de ovennævnte stramninger for netop elektroniske cigaretter vil få den ønskede effekt set i forhold til den relativ lave andel af unge, der bruger elektroniske cigaretter i Danmark. Anstrengelserne for at gøre e-cigaretter mindre attraktive for børn og unge vil spænde ben for de sundhedsmæssige fordele, der øjensynligt er ved at voksne rygere erstatter dødbringende tobaksrøg med damp fra e-cigaretter. Et forbud mod smagsstoffer i e-væsker vil, udover at forringe e-væskernes generelle kvalitet, unægtelig resultere i, at flere dampere vil vende tilbage/over til tobakken.

Man har på nuværende tidspunkt ikke det fulde billede af de helbredsmæssige konsekvenser ved langtidsbrug af e-cigaretter, men man ved, at tobaksrygning er den enkeltstående risikofaktor, som koster flest liv og medfører mest sygdom i Danmark. Flere studier viser, at helbredstilstanden påvirkes i en positiv retning, når tobaksrygning erstattes med damp fra e-cigaretter ^{6,7}. Og undersøgelser af Danskernes rygevaner 2018 viser, at e-cigaretter er særdeles effektive i forbindelse med tobaksafvænning eller rygereduktion ⁸.

I nogle af de førende lande indenfor tobaksforebyggelse, herunder England, anbefaler sundhedsmyndighederne, baseret på grundig gennemgang af den eksisterende videnskabelige dokumentation, brugen af e-cigaretter frem for tobaksrygning ⁴. Desuden anbefales e-cigaretter som rygestopmiddel af landets sundhedspersonalet ⁹ og man tillader ligeledes anprisninger omkring de positive sundhedsmæssige virkninger ¹⁰.

⁶ Public Health England, februar 2018, Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 – A report commissioned by Public Health England

⁷ US National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, januar 2018, Public Health Consequences of E-Cigarettes

⁸ Sundhedsstyrelsen, oktober 2019, Danskernes rygevaner – årsrapport 2018

⁹ Public Health England, marts 2018, Stop smoking interventions and services – NICE guideline

¹⁰ CAP and BCAP's regulatory statement, November 2018, UK Claims about health in ads for e-cigarettes

5. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Sundheds- og Ældreministeriets vurderer, at lovforslaget har mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser i form af omstillingsomkostninger i relation til forbuddet mod synlig fremvisning, krav om standardiserede pakker og forbud mod visse smagsstoffer.

Sundheds- og Ældreministeriets nævner i bemærkningerne, at lovforslaget vil medføre omstillingsomkostninger, idet produktionsapparatet skal omstilles til at producere pakker, der lever op til kravene om standardisering. At omkostninger er af mindre betydning, begrundes med, at nogle producenter, der sælger til andre lande, som har indført krav om standardiserede produkter, i forvejen har et produktionsapparat, der kan opfylde kravene hertil. Dette er ikke korrekt i forhold til elektroniske cigaretter, da ingen andre lande har indført krav om standardiseret udformning af elektroniske cigaretter.

De økonomiske konsekvenserne for danske producenter og importører vil efter vores overbevisning være enorme. Efuma ApS har eksempelvis for nyligt foretaget en stor investering ved indkøb af lagermaskiner og automatiseret mærknings- og pakkeudstyr for at kunne efterleve de danske regler. Hele denne nuværende mærknings- og pakkeproces skal i grunden laves om og bagefter kontinuerligt vedligeholdes. Dette kan løses på forskellige måder, men hvert alternativ vil medføre store omkostninger og økonomisk tab i forhold til det nuværende lager setup.

Også de administrative konsekvenserne er store, da der løbende skal laves specielle pakkedesigns til nye produkter. Hvis kravet om standardiseret udformning ikke bliver implementeret med nøjagtig samme kravspecifikation og på samme tidspunkt i alle EU-medlemslande, vil det skabe meget store problemer for producenter og importører, da disse typisk sælger produkter i mange forskellige EU-medlemslande. Hvis standardiseringens udformning ikke er den samme, vil det således kræve, at flere forskellige emballagevarianter af det samme produkt lagerføres, hvilket indebærer enorme ekstra omkostninger.

Sundheds- og Ældreministeriet redegør ikke for, at lovforslaget vil betyde, at producenter og importører af elektroniske cigaretter ikke får afskrevet den investering, der er foretaget i forbindelse med registrering af produkter på det danske marked. Dette er en investering på 36.900 DKK per produkt, der forventes afskrevet over flere år.

Efuma ApS har i god tro investeret >20 mio DKK i analyser og registreringer, hoveddelen af disse produkter vil være ulovlige med den nye lov

6. Forslag til lovændring

I henhold til lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., så omfatter dele af kapitel 2 (omkring anvendelse) samt kapitel 7 (omkring reklame m.v.), foruden elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, også elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Bekendtgørelse nr. 499 af 30. maj 2016 om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. (kapitel 5 omkring reklame m.v.) beskriver at reklameforbuddet omfatter;

'Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ved hjælp af navne, mærker, symboler, figurer eller lignende, der hovedsageligt henvender sig til børn og unge under 18 år'.

Myndighederne har således allerede hjemmel til at forbyde markedsføring af nikotinfrie e-væsker, der henvender sig til børn og unge. Der har dog ikke været ført tilsyn med nikotinfrie e-væsker fra Forbrugerombudsmandens side. Det til trods for at der findes nikotinfrie e-væsker, hvis udformning tydeligt appellerer til børn om som er placeret i børnehøjde, i de fleste danske supermarkeder, tankstationer, kiosker osv.

Da Sikkerhedsstyrelsens kontrol af elektroniske cigaretter som tidligere nævnt viser, at de anmeldte produkter ikke appellerer til børn, kunne en løsning derfor være at elektroniske cigaretter uden nikotin er underlagt alle kapitler i lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., på lige fod med de nikotinholdige e-væsker.

Efuma ApS har siden lovens ikrafttrædelse stået udenforstående overfor Sundheds- og Ældreministeriets beslutningen om at fritage nikotinfrie e-væsker fra det meste af loven. Vi har flere gange rettet henvendelse til de danske sundhedsmyndigheder og udtrykt vores mening om at det, set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv, står i skærende kontrast, at effekten af en forbrugerbeskyttelseslov indtil videre har været, at mere end 90% af e-væskerne på markedet er uregulerede (se bilag 04). Det betyder blandt andet, at der for disse e-væsker ikke er nogen restriktioner i forhold til indgående indholdsstoffer mm.

I mangel af relevant lovgivning har Efuma ApS implementeret en interne kvalitetspolitik for vores nikotinfrie e-væsker. Det har dog vist sig at være svært at stille krav til vores leverandører omkring indholdsstofferne, uden hjemmel i loven. Det skaber desuden ulige markedsvilkår, når kvalitetsniveauet er op til den enkelte virksomheds ansvarsmoral og forretningsetik. Det giver derfor, både i forhold til forbrugeren og handelsvilkårene, god mening at fastsættes nogle lovmæssige bestemmelser for nikotinfrie e-væsker. En regulering af nikotinfrie e-væsker fremfor et forbud er et langt mere ansvarligt tiltag, som sikrer, at voksne dampere har adgang til e-væske med smagsstoffer, der er fremstillet med henblik på at dampe.

Der er vores overbevisning, at de øvrige 11 ændringsforslag til lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v. vil have en positiv effekt på den i forvejen lille andel af børn og unge, der fristes til at anvende elektroniske cigaretter. Samtidig vil en regulering af nikotinfrie e-væsker sikre en bedre kvalitet og kontrol med de e-væsker, der er tilgængelige for de danske voksne dampere og voksne rygere, der ønsker at kvitte tobakken.

7. Lovens ikrafttrædelse og virkning (lovforslagets §7)

De erhvervsøkonomiske konsekvenser taget i betragtning, er der behov for en væsentligt længere overgangsperiode.

E-cigaretbranchen har de seneste år investeret i at efterleve gældende dansk lovgivning. Der er blandt andet investeret i produktionsapparater, analyseudstyr, lagersystemer osv. til fremstilling, kontrol og håndtering af produkter til de danske forbrugere, som lever op til den danske fortolkning af Tobaksdirektivet. En anden stor investering har været omkostninger i forbindelse med registrering til myndighederne, idet Danmark har indført et af verdens højeste registreringsgebyrer.

Så udover at investeringen i forbindelse med opstart af produktion og lager går tabt ved den korte overgangsperiode, der lægges op til i lovforslaget, så vil registreringsomkostningerne heller ikke blive afskrevet.

Man behøver ikke at have megen kendskab til markedet omkring e-cigaretter for at erfare, at lovforslaget er et De Facto forbud for specialhandlen. Selv om man fra forligskredsens side har givet udtryk for ligegyldigheden omkring grænsehandel, butiksdød og sundhedsrisici ved at lade forbrugerne gå tilbage til cigaretter eller selv blande deres e-væsker. Så undrer vi os over, et lovforslag som frem for alt ligner et gyldent håndtryk til tobaksindustrien for lang og tro tjeneste. Man skal ikke søge mange minutter på nettet før man finder tobaksfirmaernes fremtidige strategi, som, til trods for at det er skrevet for et halvt år siden, er nærmest 100% alignet med nærværende lovforslag.

Vi vil ligeledes gøre opmærksom på, at vi på intet tidspunkt har været rådført med i forbindelse med lovudkastet.

Med venlig hilsen

Jimmy Steen Mortensen
Medejer af Efuma ApS

Bilag 01; Uddrag fra Danskernes rygevaner 2018

Ask only if Q006 - Q18, 1,2,3

Q014 - Q18b: Hvorfor e-cigaretter	Multi coded
------------------------------------------	-------------

Min = 1 | Max = 10

Hvorfor bruger du e-cigaretter?

Gerne flere svar

Normal

1	Kan lide det
2	For at ryge mindre tobak
3	For at stoppe med at ryge tobak
4	Tror det er mindre skadeligt end at ryge almindelige cigaretter
5	Kan bruge den flere steder end almindelige cigaretter
6	Er billigere end at ryge tobak
7	Er afhængig af den
8	Tror at e-røgen generer mine omgivelser mindre end tobaksrøg
9	Er en slags hobby/interesse
10	Andet, uddyb *Open

Uddrag fra metodedokumentet for Danskernes rygevaner 2018

18B. Hvorfor bruger du e-cigaretter?		Total	Kan lide det	For at ryge mindre tobak	For at stoppe med at ryge tobak	Tror det er mindre skadeligt end at ryge almindelige cigaretter	Kan bruge den flere steder end almindelige cigaretter	Er billigere end at ryge tobak	Er afhængig af den	Tror at e-rogen generer mine omgivelser mindre end tobaksrøg	Er en slags hobby/intresse	Andet, uddyb
Køn	Total	268	77	86	88	73	46	69	20	45	22	15
		100,0%	28,7%	32,1%	32,8%	27,2%	17,2%	25,7%	7,5%	16,8%	8,2%	5,6%
	Mand	167	47	55	51	40	29	42	9	23	17	8
	100,0%	28,1%	32,9%	30,5%	24,0%	17,4%	25,1%	5,4%	13,8%	10,2%	4,8%	
Kvinde	101	30	31	37	33	17	27	11	22	5	7	
	100,0%	29,7%	30,7%	36,6%	32,7%	16,8%	26,7%	10,9%	21,8%	5,0%	6,9%	
Alder	Total	268	77	86	88	73	46	69	20	45	22	15
		100,0%	28,7%	32,1%	32,8%	27,2%	17,2%	25,7%	7,5%	16,8%	8,2%	5,6%
	15 - 19 år	32	9	7	5	4	5	4	1	1	4	4
		100,0%	28,1%	21,9%	15,6%	12,5%	15,6%	12,5%	3,1%	3,1%	12,5%	12,5%
	20 - 29 år	74	22	26	24	11	11	19	5	6	7	2
		100,0%	29,7%	35,1%	32,4%	14,9%	14,9%	25,7%	6,8%	8,1%	9,5%	2,7%
	30 - 39 år	33	13	11	11	11	5	8	2	9	4	2
		100,0%	39,4%	33,3%	33,3%	33,3%	15,2%	24,2%	6,1%	27,3%	12,1%	6,1%
	40 - 49 år	44	10	13	16	15	14	17	7	11	3	0
		100,0%	22,7%	29,5%	36,4%	34,1%	31,8%	38,6%	15,9%	25,0%	6,8%	0,0%
50 - 59 år	46	14	17	24	22	7	13	4	8	1	1	
	100,0%	29,2%	35,4%	50,0%	45,8%	14,6%	27,1%	8,3%	16,7%	2,1%	2,1%	
60 - 69 år	25	8	8	7	7	4	4	1	8	3	3	
	100,0%	32,0%	32,0%	28,0%	28,0%	16,0%	16,0%	4,0%	32,0%	12,0%	12,0%	
70+ år	12	1	4	1	3	0	4	0	2	0	3	
	100,0%	8,3%	33,3%	8,3%	25,0%	0,0%	33,3%	0,0%	16,7%	0,0%	25,0%	
Geografi	Total	268	77	86	88	73	46	69	20	45	22	15
		100,0%	28,7%	32,1%	32,8%	27,2%	17,2%	25,7%	7,5%	16,8%	8,2%	5,6%
	Hovedstaden	73	22	26	22	22	13	18	3	14	5	5
		100,0%	30,1%	35,6%	30,1%	30,1%	17,8%	24,7%	4,1%	19,2%	6,8%	6,8%
	Sjælland	45	12	17	14	9	4	8	2	3	3	1
		100,0%	26,7%	37,8%	31,1%	20,0%	8,9%	17,8%	4,4%	6,7%	6,7%	2,2%
	Syddanmark	53	21	18	22	19	11	17	8	13	6	3
	100,0%	39,6%	34,0%	41,5%	35,8%	20,8%	32,1%	15,1%	24,5%	11,3%	5,7%	
Midtjylland	70	15	21	22	17	11	18	3	12	5	4	
	100,0%	21,4%	30,0%	31,4%	24,3%	15,7%	25,7%	4,3%	17,1%	7,1%	5,7%	
Nordjylland	27	7	4	8	6	7	8	4	3	3	2	
	100,0%	25,9%	14,8%	29,6%	22,2%	25,9%	29,6%	14,8%	11,1%	11,1%	7,4%	

Uddrag fra krydstabellen for Danskernes rygevaner 2018

Bilag 02; Eksempler på amerikansk markedsføring af e-cigaretter



Bilag 03; Aktindsigt i Sikkerhedsstyrelsens vurdering af kontrollerede e-cigaretterprodukter



Efuma
Att. Jimmy Mortensen
jimmy@efuma.com

Kære Efuma

Du har fået aktindsigt.



07-02-2020
J.nr. AKT-01-000022
Anita Munch Hansen

Estbjerg Brygge 30
8700 Esbjerg
Tlf.: 33 73 20 00

etik@etik.dk
www.etik.dk
CVR nr. 27 40 31 23

Sikkerhedsstyrelsen
er certificeret efter
DS/EN ISO 9001:2015

Vi har givet dig aktindsigt i oplysninger vedr. e-cigaretterprodukter, med udgangspunkt i din mail af 31. januar 2020.

Vi vurderer, at du ikke er part i sagen, vi behandler derfor din anmodning efter offentlighedslovens regler om aktindsigt.

1)Hvor mange elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin har Sikkerhedsstyrelsen indsamlet til kontrol siden loven om e-cigaretter er indført - 2016 (væsker) - 2017 (hardware):

- Der er testet 397 e-væsker med nikotin og 309 e-cigaretter.

2)Hvor stor en procentdel af disse testede produkter er evalueret om de har appelleret til børn?

- 690 af de testede produkter, i alt 706, er evalueret om de appellerer til børn.

3)Hvor mange af de kontrollerede e-cigaretter produkter er partshørt fordi de appellerer til børn?

- 35 produkter er partshørt fordi de appellerer til børn.

Spørgsmål?

Har du spørgsmål eller kommentarer, er du velkommen til at kontakte os på tlf. 33 73 20 00 eller via mail: etik@etik.dk.

Venlig hilsen

Anita Munch Hansen
Kundekonsulent



Efuma

Att. Jimmy Mortensen

jimmy@efuma.dk

Tillæg til aktindsigt af 07.02.2020

Kære Efuma

Du har ønsket yderligere oplysninger, efter Sikkerhedsstyrelsens afgørelse om aktindsigt af 07.02.2020.



18-02-2020
J.nr. AKT-01-000022
Anita Munch Hansen

Esbjerg Brygge 30
6700 Esbjerg
Tlf.: 33 73 20 00

sik@sik.dk
www.sik.dk
CVR nr. 27 40 31 23

Jeg skal allerførst korrigere antallet af partshøringer omkring børneappellende produkter. Antallet er ikke 35 – derimod 1!.

Vores forkerte oplysninger den 07.02.2020 skyldes fejlagtig rapportering i et datasystem, og vi beklager fejlen.

Partshøringen, som endte i en frivillig tilbagetrækning, vedlægges – jeg tænker den besvarer dine spørgsmål.

Venlig hilsen

Anita Munch Hansen
Kundekonsulent

Bilag 04; Henvendelse til Sundhedsstyrelsen

Fra: Maiken Kaas Pedersen <maiken@efuma.com>

Sendt: 12. september 2018 15:42

Til: Hanne Vibjerg <havi@SST.DK>

Emne: E-cigaretvæsker uden nikotin

Kære Hanne Vibjerg,

Jeg retter denne henvendelse, da vi i flere år har forsøgt at få klarlagt, hvorledes e-cigaretvæsker uden nikotin er reguleret ved lov. Jeg skriver til dig, da vi tidligere har været i kontakt (se nedenstående).

Vi har gennem årene været i kontakt med Sikkerhedsstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Miljøstyrelsen.

Sikkerhedsstyrelsen fører kun tilsyn med e-cigaretvæsker med nikotin. Miljøstyrelsens svarer ikke på spørgsmålet på trods af utallige henvendelser, og Sundhedsstyrelsen henviser til Miljøstyrelsen.

Konklusionen er, at en e-cigaretvæske uden nikotin tilsyneladende ikke anses som hverken fødevarer, aroma eller e-cigaret, hvilket betyder, at der for e-cigaretvæsker uden nikotin ikke er krav om forbrugerbeskyttelse i form af eksempelvis ingrediensliste, brugsanvisning, lotnummer, holdbarhedsdato osv. (som der er for aromaer, fødevarer og e-cigaretter).

I henhold til Miljøstyrelsens faktaark for e-cigaretter, skal e-væsker uden nikotin mærkes i henhold til CLP-forordningen. Reglerne for emballering og faremærkning gælder imidlertid kun for blandinger, der er klassificerede i henhold til forordningen. Det vil altså sige, at aromablandinger uden nikotin, og som ikke er CLP-klassificerede, ikke er regulerede ved lov.

Set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv står det i skærende kontrast til en forbrugerbeskyttelseslov, hvor effekten indtil videre har været, at mere end 80% af væskerne på markedet er uregulerede. Ikke kun under loven om elektroniske cigaretter, men tilsyneladende enhver anden lovgivning.

Er det her den slutter? At vi kan markedsføre vores aromakoncentrater og shortfills, som udgør langt størstedelen af de væsker, der sælges, uden nogen form for information til forbrugeren?

Med venlig hilsen / Kind regards

Maiken Kaas Mortensen, Msc Biology & Biotechnology

Efuma Aps, Kirstinehøj 23A, DK-2770 Kastrup

Phone: +45 30 66 34 17

E-mail: Maiken@efuma.com

Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt pr. email til sum@sum.dk

med kopi til msb@sum.dk

København, den 21. februar 2020

Hørings svar fra FDIH til:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)

Hermed bidrager FDIH, Foreningen for Dansk Internethandel med vores synspunkter omkring ovenstående høring, da der her er lagt op til særlige regler for butikker, der sælger tobaksprodukter via internettet.

FDIH er medlemsorganisation for virksomheder, der bruger internettet som salgskanal eller som er leverandører til disse virksomheder. Vi har cirka 1000 medlemmer, der tilsammen har over 2000 netbutikker, som dækker størstedelen af den e-handel, der er rettet mod forbrugere.

Det fremgår af bemærkningerne i lovforslaget under pkt. 2.8.2.1, Alderskontrollsystem:

"...stilles krav om, at forhandlere af sådanne produkter (=tobaksvarer) skal drive et system, der effektivt verificerer købers alder ved køb over internettet, herunder køb via app-funktioner."

FDIH har forståelse for, at der sker en alderskontrol. Vi må dog konstatere, at der her stilles krav til netbutikkerne om at bruge et system, der endnu ikke findes.

FDIH vurderer, at det vil være forbundet med store omkostningsmæssige belastninger i både tid og penge at udvikle et system, der er i stand til at koble bestemte varegrupper med begrænsninger i kundernes alder, inden et salg kan godkendes.

Systemet vil både kræve en løsning, der entydigt fastslår kundens alder i forhold til bestemte varer, her lattergas, hvilket i praksis først vil kunne ske i betalingsøjeblikket. Detailbranchen ved De Samvirkende Købmænd og Dansk Erhverv har afsøgt mulighederne for at indarbejde aldersmarkører i betalingsmidler, fx betalingskort, så man ved betalingen "automatisk" vil få at vide, om kunden opfylder alderskriterierne. Så vidt FDIH er orienteret, er der ikke opnået enighed med kortudstederne, altså bankerne, om at de skal levere aldersoplysninger.

Desuden vil vi fra FDIH påpege, at aldersmarkøren i betalingsmidlet skal kunne kobles med produktkoden, hvilket ikke er muligt i dag, da selve bestillingsforløbet og betalingen reelt sker i to teknisk adskilte forløb af sikkerhedshensyn. Ligeledes vil det kræve en manuel kodning af produkter og samkørsel med betalingsløsninger, som vi kender dem i dag.

For FDIH virker systemkravet tillige voldsomt, da nuværende praksis med tro og love erklæringer om alder, synes at fungere.

Mens tobakken hører under Sundheds- og ældreministeren, så hører lattergassen under Erhvervsministeren, og i begge tilfælde er skal ministrene udstede retningslinjer om alderskontrollsystemer, der endnu ikke er udviklet.

FDIH vil derfor kraftigt opfordre til at de to ministerier bliver pålagt at starte en dialog med detailbranchens organisationer, dækkende fysisk handel og nethandel, med henblik på at undersøge mulighederne for et kontrolsystem, hvor omkostningerne og arbejdsbyrden for butikkerne står mål med de mål, der tilstræbes.

FDIH står til rådighed for uddybende kommentarer.

Henrik Theil

Public Affairschef

Mobil: 20 96 56 67

Mail: het@fdih.dk

Høringssvar vedr. tobakslovsforslaget

FOA vil gerne sige tak for muligheden for at give høringssvar til tobakslovsforslaget.

FOA støtter målet med lovforslaget om at stoppe og forebygge børn og unges rygning og nikotinafhængighed. Derfor har FOA også tilsluttet sig initiativet 'Røgfri Fremtid', som kæmper for en røgfri fremtid for den næste generation.

FOA bemærker desuden, at der bør være mere fokus på, at unge på arbejdspladserne har et sundt arbejdsmiljø og ikke udsættes for røg. Dette skal bl.a. sikres ved, at arbejdsgiverne gør brug af de nyeste teknologier for at alle, herunder de unge medarbejdere, i så udpræget grad som muligt ikke udsættes for passiv rygning, mens de er på arbejde.

Sundheds- og Ældreministeriet, Departementet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 19. februar 2020

Sag: FO-20/01716-2

Sagsbehandler: /MASM

Direkte tlf.: +45 41 71 51 27

Forbrugerombudsmandens høringsvar til Sundheds- og Ældreministeriets udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame, lov om elektroniske cigaretter m.v.

FORBRUGEROMBUDSMANDEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Sundheds- og Ældreministeriet har den 24. januar 2020 sendt udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) i høring (herefter ”udkastet”).

Tlf. 41 71 51 51

Fax 41 71 51 61

CVR-nr. 10 29 48 19

EAN-nr. 5798000018006

forbrugerombudsmanden@
forbrugerombudsmanden.dk

www.forbrugerombudsmanden.dk

Forbrugerombudsmanden har følgende bemærkninger til udkastet:

ERHVERVSMINISTERIET

Forslag til ændringer i lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

1) Lovens § 1, nr. 1

Den nuværende lovs § 1, nr. 1, definerer tobaksvarer som ”*Varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, helt eller delvist, er fremstillet af tobak*”.

Medlem af International Consumer
Protection & Enforcement Network
(ICPEN)

www.icpen.org

Det er Forbrugerombudsmandens vurdering, at der i dag sælges tobaksvarer, hvor det kan give anledning til tvivl, om disse ”er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges”.

Det fremgår af de nuværende lovbemærkninger¹ til lovens § 1, at alle former for tobaksvarer er omfattet af loven, *uanset* på hvilken måde de indtages.

Under hensyn til, at forbuddet mod tobaksreklame er strafbelagt, jf. lovens § 7, bør det efter Forbrugerombudsmandens opfattelse udtrykkeligt fremgå af selve lovteksten i § 1, nr. 1, at lovens § 1, nr. 1, omfatter varer, der helt eller delvist er fremstillet af tobak, uanset hvordan de indtages.

¹ Forslag nr. 2000/1, LSF 134 til lov om forbud mod tobaksreklame m.v., s. 7.

2) Lovens § 2, stk. 1 (forslagets § 1, pkt. 4)

Det fremgår af de specielle bemærkninger til ændringen af § 2, stk. 1, at reklameforbuddet skærpes, sådan at fx uddeling af tobakskuponer ikke vil være tilladt, jf. forslagets s. 38.

Efter Forbrugerombudsmandens opfattelse er uddeling af tobakskuponer dog heller ikke tilladt efter den nuværende tobaksreklamelov, medmindre uddelingen af tobakskuponer udgør en effektiv kontrolforanstaltning i forbindelse med salg af toldfri cigaretter ved at sikre, at der kun bliver solgt én pakke cigaretter pr. passager over 18 år, og at teksten på cigaretkuponerne i øvrigt er neutral.

3) Forbuddet mod uddeling (forslagets § 1, pkt. 10)

For så vidt angår uddeling af tobaksvarer skal Forbrugerombudsmanden gøre opmærksom på, at det efter den nuværende tobaksreklamelov og ifølge udkast til lovforslaget ikke er ulovligt at uddele tobaksvarer med henblik på at fremme afsætningen af *andre* produkter end tobaksvarer, fx ved gratis uddeling af tobaksvarer på udskænkingssteder. Forbrugerombudsmanden har ikke haft mulighed for - og vil fortsat ikke have mulighed for - at gribe ind over for denne type uddelinger.

4) Den foreslåede § 5 a, stk. 4 (forslagets § 1, pkt. 11)

Ifølge forslagets § 1, pkt. 11, indsættes § 5 a, stk. 4, med følgende ordlyd ”*Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om reklame hos salgssteder omfattet af stk. 2.*”

Forbrugerombudsmanden forstår bestemmelsen sådan, at ”kompetencen” i den foreslåede stk. 4 relaterer sig til stk. 1 om synlig anbringelse og fremvisning.

Derfor er det Forbrugerombudsmandens opfattelse, at ordet ”reklame” i den foreslåede § 5 a, stk. 4, bør ændres til ”synlig anbringelse og fremvisning”.

Forslag til ændringer i lov om elektroniske cigaretter m.v.

1) Den foreslåede § 18 a, stk. 2 (forslagets § 3, pkt. 8)

Ifølge den foreslåede § 18 a, stk. 2, gælder forbuddet mod synlig anbringelse og fremvisning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin ikke fysiske salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.

I udkastet til lovforslaget fremgår det af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at *”Et salgssted anses for at være specialiseret i salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, når stedet hovedsageligt sælger elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin. Udtrykket ”hovedsageligt” vil skulle fortolkes snævert og vil kun give mulighed for, at specialforretningen i begrænset omfang kan sælge andre varer end elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin.”* [Vores understregning].

I de specielle bemærkninger til den foreslåede § 5 a, stk. 2, om den tilsvarende undtagelse om synlig anbringelse og fremvisning af piber, pibetobak og cigarer, fremgår, at et salgssted anses for at være specialiseret i salg af piber, pibetobak og cigarer, når stedet *”kun eller hovedsageligt sælger piber, pibetobak eller cigarer. Udtrykket ”hovedsageligt” vil skulle fortolkes snævert og vil kun give mulighed for, at specialforretningen i meget begrænset omfang kan sælge andre varer.”* [Vores understregning].

Det er Forbrugerombudsmandens opfattelse, at de specielle bemærkninger til den foreslåede § 18 a, stk. 2, bør have samme ordlyd, som bemærkningerne til den foreslåede § 5 a, stk. 2, sådan at ”kun” og ”meget” også kommer til at fremgå, jf. Forbrugerombudsmandens understregninger.

2) Den foreslåede § 18 a, stk. 4 (forslagets § 3, pkt. 8)

Ifølge forslagets § 3, pkt. 8, indsættes § 18 a, stk. 4, med følgende ordlyd *”Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om reklame på salgssteder omfattet af stk. 2.”*

Forbrugerombudsmanden forstår bestemmelsen sådan, at ”kompetencen” i den foreslåede stk. 4 relaterer sig til stk. 1 om synlig anbringelse og fremvisning.

Derfor er det Forbrugerombudsmandens opfattelse, at ordet ”reklame” i den foreslåede § 18 a, stk. 4, bør ændres til ”synlig anbringelse og fremvisning”.

Øvrige bemærkninger

Uddeling af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

For så vidt angår uddeling af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fremgår det af de specielle bemærkninger til undtagelsesbestemmelsen i den foreslåede § 18 a, stk. 2, at bestemmelsen ikke giver mulighed for ”[...] at uddele gratis varer m.v.”

Forbrugerombudsmanden skal dog gøre opmærksom på, at lov om elektroniske cigaretter m.v. ikke indeholder et eksplicit forbud mod uddeling, som tobaksreklamelovens § 5.

I sager om uddeling af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil Forbrugerombudsmanden derfor skulle bevise, at uddelingen er omfattet af reklameforbuddet, for at Forbrugerombudsmanden kan gribe ind over for uddelingen.

Forbrugerombudsmandens ressourcer

Forbrugerombudsmandens anvendelse af ressourcer til at føre tilsyn med reklameforbuddene i tobaksreklameloven samt i kapitel 7 i lov om elektroniske cigaretter m.v. er ikke omtalt i afsnit 4 i de almindelige bemærkninger til udkastet, hvor Sikkerhedsstyrelsens anvendelse af ressourcer er nævnt. Forbrugerombudsmanden skal derfor anmode om at få tilføjet følgende afsnit til bemærkningerne:

”Efter Finansloven for 2020 kan Forbrugerombudsmanden disponere over 16,0 mio. kr. til forbrugerombudsmandens og medarbejdernes løn samt øvrig drift i 2020, jf. Finanslovens § 08.21.01.12 for 2020.

Med denne årlige bevilling fører Forbrugerombudsmanden tilsyn med markedsføringsloven og anden forbrugerbeskyttende lovgivning, herunder reklameforbuddene i tobaksre-

klameloven samt i kapitel 7 i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Det bemærkes, at Forbrugerombudsmanden har en prioriteringsadgang i medfør af § 1, 2. pkt., i Bekendtgørelse om regler for Forbrugerombudsmandens virksomhed.

Forbrugerombudsmanden forventer ikke, at lovforslaget i sig selv vil medføre et forøget ressourceforbrug hos Forbrugerombudsmanden.”

-0-

Giver ovenstående anledning til spørgsmål, står Forbrugerombudsmanden naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Marie Asmussen
Fuldmægtig, cand.jur.

Hørings svar fra Foreningen af Danske Lægestuderende

Sundheds- og Ældreministeriet har via høringsbrev af d. 24. januar 2020 bedt om input til det videre arbejde med udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklamer m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love. Foreningen af Danske Lægestuderende takker for invitationen til at bidrage til høringen.

Rygning er globalt den enkeltstående største årsag til dødsfald. I Danmark skyldes 25 % af alle dødsfald rygning, men rygning er også risikofaktor for udvikling og forværring af en lang række andre sygdomme, hvorfor det belaster sundhedsvæsenet og samtidigt forværrer livskvaliteten for en lang række borgere. Derudover rammer rygning socialt skævt og er med til at øge uligheden i sundhed. WHO estimerer, at 95 % af alle rygere begynder, før de er fyldt 21, hvilket påpeger væsentligheden i, at tiltagene særligt rettes mod de unge. Det er derfor prisværdigt, at Sundheds- og Ældreministeriet med udmøntningen af en national handleplan mod børn og unges rygning gør en indsats for at forebygge rygning ved netop denne gruppe borgere.

Lavere tilgængelighed

Foreningen af Danske Lægestuderende mener i lighed med udkastet, at tilgængeligheden af tobaksvarer skal mindskes. Et positivt skridt i denne retning er udkastets forslag om, at tobaksvarer kun må være synlige, når disse efterspørges og at skiltning for tobaksprodukter forbydes. Dog kan tilgængeligheden mindskes yderligere. Vi mener derfor, at tobak og lignende produkter udelukkende bør sælges fra certificerede salgssteder. Certifikatet skal erhverves gennem en test og inddrages, hvis de gældende regler ikke overholdes. Dette vil også omfatte manglende håndhævelse af gældende aldersgrænse fra salgsstedets side. Desuden bør man forbyde salg af tobak og lignende produkter fra salgsautomater, da aldersgrænsen i mindre grad kan overholdes disse steder.

Særligt bør tilgængeligheden på uddannelsessituationer mindskes, hvorfor vi ser det som fordelagtigt at forbyde salg af tobak og lignende produkter på uddannelsesinstitutioner. Vi bakker ligeledes op om et forbud mod rygning på uddannelsesinstitutioner.

Udover udkastets forslag om forbud mod brugen af smagsstoffer, der kan lokke børn og unge til at bruge tobaksvarer og elektroniske cigaretter, bør anvendelsen af misledende varebetegnelser forbydes. Det drejer sig om betegnelser som "light" og "mentol", da disse fejlagtigt kan give indtryk af at være et sundere alternativ til den almindelige tobak.

Aldersgrænsen for køb af tobaksprodukter bør baseres på forskningsresultater. Derfor bør der forskes i, hvornår den skadelige og afhængighedsskabende effekt af tobak er størst. Derudfra kan aldersgrænsen hæves til et tidspunkt, hvor individer tager mindst mulig skade og i højere grad er i stand til at træffe selvstændige valg.

Mindre synlighed

Børn og unge påvirkes i høj grad af indtryk fra omgivelser, reklamer, film, tv og sociale medier. Derfor bør synligheden af tobaksprodukter mindskes disse steder blandt andet gennem et skærpet reklameforbud som omtalt i udkastet. Dette forbud bør også omfatte reality-programmer, hvor rygning flere steder promoveres som en naturlig del af sociale sammenhænge.

I lighed med udkastet mener vi i Foreningen af Danske Lægestuderende, at man skal indføre standardiserede, ensartede pakker til tobaksprodukterne. Disse må ikke indeholde markedsføring, men bør i stedet have advarsler printet på mindst 50 % af overfladen, der særligt retter sig mod børn, unge og personer i den fertile alder. Denne standardisering af pakkerne vil ligeledes forventes at mindske den reklamemæssige værdi af pakkerne.

Samtidigt kan man med fordel hæve prisen på tobak yderligere end det allerede vedtagne. En kraftig prisstigning på tobak vil i høj grad påvirke unge mennesker, hvor indtægterne er beskedne. Derfor mener vi, at en pakke cigaretter mindst skal koste 90 kroner og andre tobakspriser skal stige tilsvarende. Tobakspriserne i Danmark bør være blandt de tre højeste i global sammenhæng.

Rygestoptilbud

Udkastet indeholder et forslag om skærpet straf for overtrædelse af lov om røgfri miljøer. I lighed hermed mener vi i Foreningen af Danske Lægestuderende, at det bør gøres ulovligt at udsætte mindreårige for passiv rygning. Dette blandt andet som incitament til at indgå tobaksafvænningsforløb samtidigt med at eksisterende rygestoptilbud skal sikres kommunalt. Vi bakker op om indførelse af en lettere adgang til gratis rygestopmedicin, da dette kan være med til at øge incitamentet til rygestop blandt økonomisk dårligt stillede.

Kommunerne tilbyder allerede forskellige rygestopkurser, men synligheden for disse tilbud kan øges gennem mere reklame. Samtidigt bør man målrette rygestopkampagner mod børn og unge, ligesom der bør oprettes rygestoptilbud særligt rettet mod denne aldersgruppe. Desuden bør forskning i effektive metoder til tobaksafvænnelse prioriteres gennem øget økonomisk støtte til sådanne projekter.

Foreningen af Danske Lægestuderende ser frem til det videre arbejde med stærkere regulering af tobaksområdet og står gerne til rådighed ved yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claas Johannsen', written in a cursive style.

Claas Johannsen
Formand, FADL Hovedforeningen

Fremsendt pt. e-mail

sum@sum.dk

msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)

GRAKOM vil gerne kvittere for den politiske aftale om udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning.

Der er dog dele af forslaget, som GRAKOM ikke kan tilslutte sig.

Med lovforslaget foreslås det, at der indføres standardiserede pakker for alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter, så produkterne får et standardiseret udtryk. Dette indebærer blandt andet et forbud mod logoer på cigaret-pakker.

Det er GRAKOMs opfattelse, at markedsføringen af tobaksvarer og andre rygeprodukter allerede er særdeles restriktiv. Allerede nu er der forbud mod indholdsfortegnelser på cigaretpakker, samt krav om advarsler på tobaksprodukter.

I GRAKOM er vi generelt bekymrede over for de løbende opstramninger, der sker i den kommercielle ytringsfrihed. Produktinformation er centralt for forbrugerne, når de vælger produkter. Standardisering af pakker samt udvidelsen af lovens anvendelsesområder vil gøre det sværere for de nuværende rygere at vælge mindre skadelige nikotin- og tobaksprodukter, hvorved de sandsynligvis vil fortsætte med deres nuværende forbrug. GRAKOM støtter derfor ikke op om disse yderligere begrænsninger.

GRAKOM er bekymrede for, at der på sigt vil komme tilsvarende forbud på andre produkter, som anses for at være dårlige for helbredet, som fx fødevarer med et højt sukker og fedtindhold, alkohol eller andre produkter, der af en eller anden grund vurderes problematiske af et politisk flertal.

Hvis udviklingen skal vendes mod mindre sundhedsskadelige produkter, om det så er fødevarer, alkohol eller tobaksvarer, kræver det, at forbrugerne kender til alternative produkter med mindre skadelige virkninger.

GRAKOM står til rådighed, hvis de ovenstående bemærkninger ønskes uddybet.

Med venlig hilsen



Thomas Torp

LETTER IN SUPPORT OF PROPOSAL CRITIQUE AND SUGGESTIONS ON E-CIG REGULATIONS IN DENMARK FEBRUARY 2020

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
København K

Stockholm, 22.02.2020

To: sum@sum.dk

CC: msb@sum.dk, and party leaders:

rasmus.langhoff@ft.dk, stinus.lindgreen@ft.dk, per.larsen@ft.dk,
susanne.zimmer@ft.dk, henrik.dahl@ft.dk, martin.geertsen@ft.dk,
lars.mathiesen@ft.dk, liselott.blixt@ft.dk, peder.hvelplund@ft.dk

Regarding

//Høringssvar på: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)//

To the kind attention of: Minister responsible for Health and Public Health
Magnus Heunicke and supporting parties to the current action plan to combat youth smoking

To whom it may concern,

Background

It has come to our attention that danish member organisation of global umbrella CSO-NGO INNCO in Geneva, DADAFO, has produced a comprehensive analysis with some very measured and relevant suggestions for minor complementary improvements included. The aims of the suggestions are to better ensure a regulatory route for e-cig and similar products in Denmark that is aligned with the TPD in current and expected updated form and affords the optimal mix to protect youth and promote less smoking, compared to the proposal currently on the table and out for comments. INNCO is a global umbrella NGO encompassing alternative and vastly harm reduced nicotine product user grassroots NGOs from the entire world. INNCO also functions as a voice for the currently estimated 1.4 billion human beings who are daily users of harmful tobacco products such as cigarettes, bidis, kreteks and Asian/African forms of smokeless formulations, all carrying extremely elevated risks for disease and premature death.

INNCO would like to respectfully thank Denmark for the opportunity to offer also our support to DADAFO's proposal and provide you with a short commentary from our Human Rights based approach to give perspective and similarly also for the EU27-internal perspective. Should this give rise to any questions we will be at your disposal to engage in dialogue or to provide you with further clarifications or supporting documentation.

Points of note

- INNCO fully supports and agrees with the line that though this proposal is aimed especially at young people, that does not clear it from the mandated TPD considerations mentioned in the arguments by DADAFO.
- The fact that this has not been done rather exemplifies the inherent goal conflict present between rights to health among adult

smokers and suitable levels of protection for youth. The goal conflict is not addressed in a satisfactory manner in the current proposal. INNCO respectfully suggests that the proposed solution without the changes suggested by DADAFO may even constitute direct violation of rights to health seen from a dispassionate and objective point of view.

- The 1984 Syracuse Principles in addition to most of the commonly accepted texts regarding health and health protection clearly specifies the absolute need to utilise the minimally invasive route to achieve a set goal, with a very high degree of confidence that the measure will have the proposed effects without enlargement or being prolonged, monitored constantly and ended/downgraded immediately if not effective, or at the first instant a milestone has been passed that is a trigger to lower the response level.
- Clearly the potential number of youth who may become dependent e-cig users specifically due to flavors obtained in specialty shops, is miniscule compared to the thousands of ex smoking Danes who consume them everyday and rely on these flavors to stay smoke-free. This holds true even in an extreme worst case scenario, but should not be taken seriously as a threat even as that.
- Data from Sweden and other countries give rough estimates on what consequences can be expected from youth experimentation with different Nicotine products. Frequent cigarette experimentation tragically results in approximately 30% progressing to become habitual dependent daily cigarette smokers
- Data collected in Sweden for 2014-2018 (+2019) show a very different picture with regards to vaping. Between 2014-2018 vaping among 2nd year high school students jumped 70% and over 40% per class affected, yet 2 years on after high school clearly no more than 1% used e-cig daily and 2% occasionally (non cigarette smokers) showing a dramatically different trajectory of experimentation and use compared to combustibles. This by all counts should then be viewed as a double win.



International Network of Nicotine Consumer Organisations

We hope this information will be of some use and thank you for the opportunity to comment. Apologies for mistake on our part regarding the deadline for submitting this, but hope that you can make allowance for 4 hours delay during the night between Sunday and Monday.

Kind regards and respectfully,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Atakan Befrits', written in a cursive style.

Atakan Erik Befrits
Human Rights Officer
International Network of Nicotine Consumer Organisations

Til Sundheds- og Ældreministeriet,

Jeg fremsender hermed en alvorlig advarsel imod regeringens nye tobakshandleplan. Planen vil stigmatisere rygerne yderligere, og der er for mange af ministeriets positive forventninger til lovforslaget, der ikke holder - først og fremmest de økonomiske forventninger, men også de helbredsmæssige. Min advarsel er delt op i fire punkter:

1. Lovforslaget vil skabe mere stigmatisering af rygerne

2. Ministeriet har for høje forventninger til forslagens positive økonomiske konsekvenser

3. Ministeriet har for høje forventninger til forslagens positive helbredskonsekvenser

4. Ministeriet har for høje forventninger til, at færre unge vil starte rygning

Jeg beder venligst ministeriet om at inkludere min henvendelse i hørings svarene.

På forhånd tak.

Klaus Kjellerup, journalist

Holgersvej 1
2920 Charlottenlund

21.02.2020

=====

1. Stigmatisering af rygerne:

Regeringen vil stramme tobaksreguleringen yderligere, hvilket vil stigmatisere de unge og gamle danskere, der har en genetisk betinget trang til tobaksbrug - og det har mange danske rygere i dag. Ifølge nyere [videnskabelige gen-studier](#) er helt op imod 84% af forklaringen på, hvorfor nogen begynder og fortsætter med at ryge, genetisk betinget. Rygere ryger, fordi de er født sådan.

Når man kan se, at unge med rygende forældre oftere bliver rygere end unge med ikke-rygende forældre, så skyldes det ikke, at de lærer at ryge ved at kopiere forældrene - unge i ryge-start alderen vil aldrig efterligne deres forældre - det skyldes derimod, at de har arvet deres 'ryge-gen' fra forældrene.

Denne teori er bekræftet i kontrollerede studier af adoptiv-familier som f.eks. The Colorado Adoption Project, hvor man siden 1970'erne har monitoreret adoptivforældre og deres 'uægte' børn, samtidig med at man monitorerer børnenes biologiske forældre. Resultater fra disse adoptionsstudier har vist, at børn bliver rygere, hvis deres biologiske forældre er rygere, hvorimod adoptivforældres ryge-status ikke spiller nogen rolle for, hvilke af de 'uægte' børn der bliver rygere og hvilke, der ikke gør.

Jeg henviser til The Colorado Adoption Project og til psykologen Judith Rich Harris' bog: [The Nurture Assumption](#), hvori dette fremgår med hendes forklaringer.

Når danske myndigheder med det aktuelle tobaksforslag skubber samfundet endnu længere i retning af tobaksforbud i forsøg på at forhindre unges 'konfrontation' med rygning, så skaber man nye klasser af 2.- og 3.-rangsborgere, præcis som man gjorde i Tyskland i 30'erne med de usunde, de handicappede og de etniske grupper.

Jo mere man presser rygerne, jo mere stigmatiserer man mennesker med en medfødt genetisk variant, hvilket dybest set ikke er forskelligt fra [racisme](#). Og det vil ikke hjælpe de unge at blive 'ikke-konfronterede' med rygning i skoletiden, hvis de er født med 'ryge-genet'. Man vil i stedet stigmatisere dem i en ung alder.

Konsekvenserne af forslaget vil med andre ord være mere stigmatisering og endnu flere sygdomme og depressioner, end krigen mod rygning allerede har forårsaget. Konklusion: Lovforslaget vil, hvis det indføres, skabe mere ulighed.

Hertil kommer, at ministeriet har:

2. For høje forventninger til positive økonomiske konsekvenser:

Det hedder i lovforslaget om de positive økonomiske konsekvenser for det offentlige:

Et reduceret tobaksforbrug vil på længere sigt spare udgifter til behandling af tobaksrelaterede sygdomme, udgifter til sygefravær.

Men denne forventning holder ikke. Det er vist i utallige økonomiske studier, at rygere er billigere for det offentlige end ikke-rygere:

- Et omfattende prospektivt studie fra den finske stat fandt i 2012, at en ryger i sin levetid bidrager med 133.800 euro mere til samfundet end en ikke-ryger, når samtlige relevante indtægter og udgifter er medregnet. [1]

- En tysk undersøgelse fra Teknologi-instituttet i Karlsruhe fandt dette i 2015: Når alle relevante indtægter og udgifter ved rygning i Tyskland gøres op, viser tallene at tyske rygere i deres levetid sparer samfundet for 36 mia. euro. De betaler herudover svimlende 376 mia. euro i tobaksafgifter. I alt 412 mia. euro, som tyske rygere bidrager med til tyske ikke-rygere. [2]

Hertil kommer, at det danske studie fra VIVE 2016 med den misvisende titel "Offentlige merudgifter ved rygning" netop fandt, at behandlings- og plejeudgifterne til eks-rygere markant oversteg de tilsvarende udgifter til rygere med 37%. Dette fremgår af tallene i [studieartiklens](#) tabel 6.1, side 55.

Jeg henviser desuden til min egen debatartikel om studiet [her](#).

Konklusion: At bede om flere eks-rygere er i økonomisk forstand det samme som at bede om flere offentlige udgifter. Dette burde have været nævnt i høringsmaterialets sammenfattende skema over positive og negative konsekvenser ved lovforslaget.

3. Ministeriet har for høje forventninger til positive helbredskonsekvenser:

Ministeriet tager også for givet, at der bliver mindre sygdom, hvis flere stopper rygning. Men denne forventning holder heller ikke.

Det er demonstreret i hundredevis af *random controlled trials* - guldstandard for helbredsundersøgelser - at dette at skifte til en sund livsstil, inkl. rygestop, hverken fører til færre sygdomme eller øget levetid i raske personer. Resultaterne i samtlige *trials* har været et stort rundt nul. Jeg henviser til mine egne grundige artikler om emnet [her](#) og [her](#).

Lovforslaget vil med andre ord ikke føre til mindre sygdom på grund af rygestop.

4. Ministeriet har for høje forventninger til, at færre unge vil starte rygning:

Ministeriet tager for givet, at færre unge vil starte rygning, hvis man hæver cigaretafgiften markant. Men der er ingen evidens for, at færre unge vil starte rygning på grund af højere afgifter, på trods af at dette er undersøgt i et hav af studier.

Jeg henviser til min egen artikel [her](#), og til mit debatindlæg i Jyllands-Posten: [Hvorfor forties den reelle sandhed om højere cigaretafgifter?](#)

Jeg bemærker, at ministeriet citerer rapporten fra Vidensråd for forebyggelse: [Forebyggelse af rygning blandt børn og unge: Hvad virker?](#) - Men denne rapport citerer evidensen misvisende. Kun fem af de 17 studier, som rapporten påstår handler om rygestart, handler rent faktisk om rygestart. Og de citerede studier

er usikre og over 20 år gamle. Til gengæld har rapporten ikke citeret den hidtil største meta-analyse med review af studier om rygestart, hvilket er videnskabeligt uhæderligt:

[The impact of tobacco prices on smoking onset: A methodological review](#) fra BMJ 2013.

Jeg opfordrer ministeriet til at tage dette store review til efterretning. Jeg har omtalt Vidensrådets rapport her:

[Cigarettafgifter: Man tager fra rygerne og giver til Big Pharma](#)

=====

Søborg, 20. februar 2020

Japan Tobacco International Denmark A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar til Lovforslag om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (udmøntning af handleplan mod børn og unges rygning).

Lovforslaget indeholder en række elementer, der har til formål at mindske børn og unges rygning. Japan Tobacco International Denmark A/S (JTI Denmark) deler Sundheds- og Ældreministeriets ønske om at mindske rygning blandt børn og unge. Rygning – og brug af e-cigaretter og nikotinposer – er for voksne.

JTI Denmark vurderer dog, at en del af tiltagene i lovforslaget ikke vil have nogen målbar sundhedseffekt, men alene vil påvirke virksomhedernes mulighed for at drive forretning samt føre til en markant stigning i omfanget af illegal handel. Fælles for tiltagene er, at Sundheds- og Ældreministeriet tilsyneladende har undladt at vurdere de negative konsekvenser i form af eksempelvis konkurrenceforvridning og øget illegal handel, og at Sundheds- og Ældreministeriet har undladt at inddrage eksisterende viden og erfaringer fra andre lande, der allerede har indført lignende lovgivning.

JTI Denmark mener samtidig, at Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser er særdeles mangelfuld og ikke lever op til kravene i Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet, der forpligter Sundheds- og Ældreministeriet til at *"udarbejde retvisende og fyldestgørende beskrivelser samt eventuel kvantificering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser af et forslag til ændret regulering"*.¹

¹ Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet, s. 120

På de følgende sider vil vi gennemgå:

Standardiserede pakker	s. 3
<i>Ingen sundhedseffekt af standardiserede pakker</i>	s. 3
<i>Klare negative effekter af standardiserede pakker</i>	s. 4
<i>Standardiserede pakker fastholder monopollignende marked</i>	s. 5
<i>For kort overgangsperiode</i>	s. 5
<i>Standardiserede pakker for e-cigaretter strider mod EU's Tobaksvaredirektiv</i>	s. 6
Regulering af tobakssurrogater	s. 7
<i>Nikotinposer ansporer ikke til eller vedligeholder et tobaksforbrug</i>	s. 7
<i>JTI Danmarks forslag til regulering – baseret på svenske erfaringer</i>	s. 7
<i>Nikotinposer bruges ikke til at promovere tobaksprodukter</i>	s. 8
Forbud mod synlig anbringelse og fremvisning	s. 10
Skærpelse af forbud mod sponsorering og uddeling	s. 11
Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige	s. 13
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	s. 14
Lovkvalitet	s. 15
<i>Ingen erhvervsøkonomisk konsekvensberegning</i>	s. 15
<i>Ingen dokumentation for lovforslagets effekt</i>	s. 16

Standardiserede pakker

Forslaget om standardiserede pakker pålægger virksomhederne store byrder og er et indgreb i virksomhedernes intellektuelle ejendomsret og kommercielle ytringsfrihed, der ikke er proportionalt med de ønskede folkesundhedsmæssige gevinster.

Ingen sundhedseffekt af standardiserede pakker

Standardiserede pakker er gennem det seneste lille årti blevet indført i en række lande, og intet sted har standardiserede pakker ført til et fald i antallet af rygere generelt eller et fald i antallet af rygere blandt børn og unge specifikt. Der er ingen grund til at tro, at tiltaget skulle få anden effekt i Danmark.

På lovforslagets side 20 skriver Sundheds- og Ældreministeriet alligevel: *"Standardiserede tobakspakker er et relativt nyt tiltag, og evidensen er derfor sparsom, men Sundhedsstyrelsen vurderer på grundlag af de foreliggende undersøgelser og erfaringer, at det vil have en effekt på især børn og unges rygning."*

JTI Denmark bemærker, at der ingen steder i lovforslaget findes en eneste reference til undersøgelser eller erfaringer, der kan underbygge den påstand.

Allerede i 2012 indførte Australien standardiserede pakker, og herfra er der tydelig evidens for manglende effekt på antallet af rygere, ligesom der er tydelig evidens for en række negative følgevirkninger.

Den australske regering vurderede i sin evaluering, Post Implementation Review, at standardiserede pakker kun havde ført til et fald i andelen af rygere på 0,55 procentpoint tre år efter indførelsen.² Den australske regerings vurdering er siden blevet kritiseret af forskere, der i stedet vurderer, at der ikke har været nogen effekt overhovedet³. Fra 2014 til 2018 er andelen af rygere blandt australske mænd i alderen 18 til 24 år steget.⁴

I Australien er det svært at vurdere effekten af standardiserede pakker specifikt, da tiltaget er blevet indført samtidig med en række andre tiltag. Men måler man på udviklingen i den samlede andel af rygere siden 2012, er den nedadgående trend brudt, således at faldet i antallet af rygere i dag går langsommere end før standardiserede pakker blev indført.⁵

Frankrig var et af de første europæiske lande til at indføre standardiserede pakker. Her er sundhedseffekten lige så ringe som i Australien. Som Sundheds- og Ældreministeriet også har oplyst til Folketinget, har den franske sundhedsminister til den franske Nationalforsamling sagt

² <https://ris.pmc.gov.au/2016/02/26/tobacco-plain-packaging>

³ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2962216

⁴ <https://ncci.canceraustralia.gov.au/prevention/smoking-prevalance/smoking-prevalence-adults>

⁵ <https://ncci.canceraustralia.gov.au/prevention/smoking-prevalance/smoking-prevalence-adults>

om standardiserte pakker, at "... dette tiltag, det ved vi, får ikke rygere til at holde op med at ryge."⁶

I Norge, hvor man har indført standardiserede snuspakker, er snussalget steget, siden tiltaget blev indført.⁷

Der er med andre ord intet, der tyder på, at sundhedseffekten af standardiserede pakker står mål med det indgreb, som et forbud mod virksomheders brug af deres logoer og brands er.

Det er foruroligende, at Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsstyrelsen ikke har inddraget denne viden i udarbejdelsen af lovforslaget og ikke har gjort sig nogen overvejelser om lovforslagets proportionalitet.

Klare negative effekter af standardiserede pakker

Standardisering af cigaretter har vist sig at have en række negative konsekvenser i de lande, hvor det er indført. I Australien udgør illegale cigaretter i dag 15% af det samlede forbrug⁸. Og omfanget af handel med illegale cigaretter, målt på de illegale cigaretters andel af cigaretforbruget og i faktiske tal, i Frankrig, Storbritannien og Norge er mange gange højere end i Danmark.⁹

Også omfanget af forfalskede cigaretter er højere i lande med standardiserede pakker end i Danmark. Det er ikke overraskende, da standardiserede tobakspakker er langt nemmere at kopiere end traditionelle pakker. De traditionelle pakkers lakeringer, farver og prægninger gør pakkerne mere omkostningstunge og langt sværere at kopiere, og risikoen for, at falsknere begår fejl, som opdages af myndigheder, forhandlere eller forbrugere, er større.

Dette lovforslag skal ses i sammenhæng med de rekordhøje afgiftsstigninger på cigaretter, som træder i kraft i april 2020. Tilsammen vil disse elementer gøre Danmark til et langt mere attraktivt land for smuglere og falsknere, end Danmark er i dag. Det vil formentlig også øge grænsehandelen, der allerede som følge af de vedtagne afgiftsstigninger vil firdobles jf. Skatteministeriets beregninger.¹⁰

⁶ <https://www.ft.dk/samling/20171/almdel/suu/spm/372/svar/1458972/1845877/index.htm>

⁷ <https://www.nettavisen.no/na24/etter-helseminister-bent-hoies-boks-kom-har-snussalget-eksplodert/3423592910.html>

⁸ https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/uk/pdf/2018/05/australia_illicit_tobacco_report_2017.pdf

⁹ https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/uk/pdf/2018/07/project_sun_executive_summary_2018.pdf
s. 7 og 11

¹⁰ <https://www.ft.dk/samling/20191/lovforslag/L75/spm/5/svar/1616993/2121540/index.htm>

JTI Denmark finder det overraskende, at disse overvejelser ikke har spillet en rolle for Sundheds- og Ældreministeriet og ikke indgår i ministeriets vurdering af de økonomiske konsekvenser for det offentlige og for erhvervslivet.

Standardiserede pakker fastholder monopollignende marked

Standardiserede pakker fjerner, særligt i sammenhæng med det foreslåede udstillingsforbud, producenternes mulighed for at kommunikere til forbrugere, og muligheden for at konkurrere bliver således indskrænket markant.

JTI Denmark frygter, at en sådan indskrænkning af konkurrencen vil favorisere markedets dominerende aktør, der allerede i dag har en markedsandel på ca. 72%. JTI Denmark frygter også, at markedet vil blive helt lukket for nye aktører, der skulle forsøge at komme ind på markedet.

En sådan fastlåsning af markedet er hverken gavnligt for konkurrencen generelt eller for virksomhedernes incitament til at udvikle nye produkter, der eksempelvis kunne være mindre skadelige eller mere miljøvenlige end de eksisterende. Det vil alene fastlåse markedet i dets nuværende form med noget nær monopollignende forhold.

For kort overgangsperiode

Sundheds- og Ældreministeriet anfører på lovforslagets side 31, at kravet om standardiserede pakker først træder i kraft den 1. juli 2021 for varer produceret før 1. januar 2021, og at virksomhederne dermed får tid til at omstille produktionen til de nye krav.

JTI Denmark vurderer ikke, at det er realistisk at kunne omstille produktionen til de nye krav allerede fra 1. januar 2021.

JTI Denmark bemærker i den forbindelse, at lovforslaget ikke indeholder en nærmere beskrivelse af, hvorfor den foreslåede omstillingsperiode skulle være rimelig, og at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har henvendt sig til JTI Denmark – og så vidt vi er orienteret heller ikke andre tobaksproducenter – for at indhente information om, hvorvidt erhvervslivet betragter den foreslåede omstillingsperiode som realistisk eller rimelig.

12 måneder fra offentliggørelsen af de specifikke krav til udformningen af standardiserede pakker må anses for rimelig tid til at omstille produktionen til de nye krav.

Standardiserede pakker for e-cigaretter strider mod EU's Tobaksvaredirektiv

Sundheds- og Ældreministeriet anfører på lovforslagets side 32, at "Særligt i forhold til det foreslåede krav om standardiserede pakker bemærkes, at tobaksvaredirektivet ikke fastsætter krav om, at medlemsstaterne skal standardisere tobaksvarens emballage (ud over sundhedsadvarsler m.v.). Men medlemsstaterne må gerne vælge at fastsætte krav om standardisering for tobaksvarer og dermed gå videre end direktivet. En række EU-lande har indført eller besluttet at indføre standardiserede tobakspakker gældende for minimum cigaretpakker".

JTI Denmark bemærker særligt om kravet om standardiserede pakker for elektroniske cigaretter, at elektroniske cigaretter, jf. Tobaksvaredirektivets artikel 2¹¹, ikke er en tobaksvarer, og at der derfor ikke kan stilles krav om standardisering af elektroniske cigaretter, heller ikke med henvisning til Artikel 24(2), der alene omhandler tobaksvarer. Lovforslaget er i strid med EU's Tobaksvaredirektiv.

Samlet set virker forslaget om standardiserede pakker uigennemtænkt.

Bliver forslaget om standardiserede pakker vedtaget i dets nuværende form, bliver resultatet en disproportional, konkurrenceforvridende lovgivning med en ikke-målbar sundhedseffekt og markante negative konsekvenser i form af øget illegal handel.

JTI Denmark anbefaler på denne baggrund, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke indfører krav om standardiserede pakker i Danmark.

Vælger Sundheds- og Ældreministeriet alligevel at indføre standardiserede pakker, anbefaler vi, at kravene til de standardiserede pakker udformes på en måde, der minimerer risikoen for forfalskning, smugling og illegal handel. Dette kan eksempelvis gøres ved fortsat at tillade prægning, lakering og variation i skrifttyper inden for de krav til brug af farver og pakkeformer- og størrelser, ministeriet fastsætter.

JTI Denmark bidrager gerne med input til, hvordan en standardiseret pakke kan udformes på en måde, hvor de politiske ønsker om standardisering opnås, samtidig med at risikoen for illegal handel minimeres.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_da.pdf

Regulering af tobakssurrogater

Sundheds- og Ældreministeriet har med lovforslaget defineret tobakssurrogater som ”produkter med indhold af nikotin, der ikke er tobaksvarer, jf. § 2, nr. 2, i lov om tobaksvarer mv., eller elektroniske cigaretter, jf. § 2, nr. 1, i lov om elektroniske cigaretter mv., og som ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lov om lægemidler eller EU-retlige regler om fastsættelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler, samt udstyr, der er beregnet til at anvende sammen med disse produkter”.

I praksis er der tale om de tobaksfri såkaldte nikotinposer, der placeres under læben og hverken tygges, indtages eller ryges.

Sundheds- og Ældreministeriet anfører på lovforslagets side 24, at ”Det er Sundhedsstyrelsens bekymring, at disse produkter kan ansøre til eller vedligeholde et tobaksforbrug. Samtidig er regeringen bekymret for, om produkterne kan fungere som en mulighed til reelt at promovere tobaksprodukter.”

Begge disse bekymringer virker ubegrundede.

Nikotinposer ansører ikke til eller vedligeholder et tobaksforbrug

Nikotinposer er et forholdsvis nyt produkt, der fortrinsvis kendes fra Norge og Sverige, og som herhjemme er ureguleret. I Norge og Sverige er der intet, der tyder på, at disse produkter skulle ansøre til eller føre til vedligeholdelse af tobaksforbrug.

I både Norge og Sverige er andelen af rygere markant lavere end i Danmark, mens det samlede tobaksforbrug er på niveau med det danske. I Norge¹² og Sverige foretrækker forbrugerne blot snus fremfor cigaretter. I dag er Sverige derfor det EU-land, der har færrest tobaksrelaterede dødsfald – mindre end halvt så mange som i Danmark¹³. Set fra en common sense-betragtning er det ikke overraskende, at forbrugerne vælger snus til og cigaretter fra, da man i snus får et mindre skadeligt produkt, der ikke påvirker omgivelserne, og som man kan bruge hvor som helst.

JTI Danmarks forslag til regulering – baseret på svenske erfaringer

I Danmark har salg af snus længe været forbudt, og forbrugerne har således ikke lovligt kunne købe det som alternativ til cigaretter. Den mulighed har de til gengæld med nikotinposer.

Det er JTI Danmarks vurdering, at nikotinposer i Danmark vil virke som et alternativ til cigaretter, ligesom snus har været det i Norge og Sverige. I begge disse lande ser vi et fortsat et netto-skift

¹² <https://www.ssb.no/helse/artikler-og-publikasjoner/faerre-roykere-flere-snusere>

¹³ http://snuskommissionen.se/wp-content/uploads/2017/06/Snuskommissionen_rapport3_eng_PRINT.pdf

fra cigaretter til snus, fra cigaretter til nikotinposer og fra snus til nikotinposer. Der er potentiale for store folkesundhedsmæssige gevinster, hvis danske rygere skifter cigaretterne ud med nikotinposer. Det mener vi, at reguleringen bør afspejle.

Vi mener ligesom Sundheds- og Ældreministeriet, at børn og unge skal beskyttes mod alle produkter med nikotin. Derfor har vi allerede indført forbud mod salg af nikotinposer til personer under 18 år, ligesom vi har påført vores produkter sundhedsadvarsler, da nikotin er stærkt vanedannende. Vi begrænser allerede i dag markedsføringen til tobaksudsalgssteder.

Vi finder dog også, at en række af de foreslåede tiltag vil bremse det skift væk fra rygning, der er lovforslagets formål, og som vi allerede i dag oplever, og vi vurderer derfor, at den foreslåede regulering vil få en mindre folkesundhedsmæssig effekt, end ministeriet håber.

Vi foreslår, at den danske regulering af nikotinposer baseres på den frivillige aftale, som producenterne af tobaksfri nikotinposer har indgået i Sverige, og som omfatter salg i både fysiske butikker samt på internettet:

Aldersgrænse. Personer under 18 skal ikke kunne købe nikotinposer. For at forhindre dette bør der etableres et effektivt alderskontrollsystem både i fysiske butikker og på nettet med strenge sanktioner mod dem, der sælger til nikotinposer til personer under 18 år.

Mærkning. Alle pakker skal mærkes med teksten "ikke for personer under 18 år", ligesom pakkerne skal forsynes med en advarselstekst.

Markedsføring. Da produktet er helt nyt på det danske marked, er det afgørende for producenterne at kunne kommunikere til forbrugerne. Derfor bør reklamer ikke være forbudt, ligesom nikotinposer ikke bør være omfattet af forbud mod udstilling og fremvisning. Markedsføring skal tydeligt være rettet mod voksne, der allerede bruger e-cigaretter eller tobaksprodukter, og det skal sikres, at teksten "ikke for personer under 18 år" indgår i alt markedsføringsmateriale. Reklamer i TV, radio, biografer samt outdoor, f.eks. ved busstoppesteder, er forbudt.

Salg på internettet må kun ske ved brug af et effektivt alderskontrollsystem. For at sikre, at der ikke sker proxysalg, må salg via internettet kun ske direkte til forbrugerne.

Uddeling. Der må ikke ske uddeling til personer under 18 år og kun ved udsalgssteder.

Nikotinposer bruges ikke til at promovere tobaksprodukter

Angående ministeriets bekymring for, om produkterne kan fungere som en mulighed for reelt at promovere tobaksprodukter, kan vi berolige ministeriet med, at JTI Danmark ikke opfatter sådan et scenarie som sandsynligt.

JTI Denmarks nikotinposer adskiller sig markant fra cigaretter, både i indhold, smag, pakning og udseende. Vi har ingen nikotinposer, der på nogen måde ligner vores cigaretter. For nogle af vores konkurrenters vedkommende indgår cigaretter ikke engang i deres produktportefølje, og for dem er sammenhængen derfor ikke engang en teoretisk mulighed.

Samlet set mener JTI Denmark, at den foreslåede regulering af nikotinposer vil føre til en opbremsning af det skift fra cigaretter til mindre skadelige alternativer, som vi i disse år oplever hos de danske forbrugere. Dermed går vi glip af de folkesundhedsmæssige gevinster, som et sådant skifte kunne medføre, og som skiftet fra cigaretter til snus har givet både Norge og Sverige.

JTI Denmark foreslår, at "tobakssurrogater" undtages fra de foreslåede ændringer i lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

Forbud mod synlig anbringelse og fremvisning

I lighed med forslaget om standardiserede pakker vil forslaget om synlig anbringelse og fremvisning i sin nuværende form have konkurrenceforvridende konsekvenser.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser til, at en række store kæder har indført et frivilligt udstillingsforbud, og at det foreslåede tiltag, hvor alle forhandlere omfattes, derfor vil føre til en mere lige konkurrencesituation.

For de mindre, ofte selvstændige og uafhængige, forhandlere, der ikke har indført et frivilligt udstillingsforbud, udgør salg af tobak en langt større del af omsætningen end de stores kæders. Har lovforslaget den forventede effekt, nemlig at tobakssalget falder markant, vil det især være de små forhandlere, der bliver ramt.

Forbuddet mod synlig anbringelse og fremvisning vil således føre til, at de store kæder vinder på bekostning af de små butikker og dermed opnår en større andel af tobaksmarkedet end før. Den ulige konkurrence opstår altså netop som følge af den foreslåede lovgivning, ikke som følge af ikke at indføre den.

Forslaget vil ligeledes ramme netbutikker hårdere end fysiske butikker, ligesom danske netbutikker vil blive forfordelt i forhold til udenlandske. Forslagets del om at forbyde fremvisning af tobaksprodukter, e-cigaretter og tobakssurrogater på noget tidspunkt i købsprocessen rammer netbutikker hårdere end fysiske butikker og danske netbutikker hårdere end udenlandske. Således vil både danske fysiske butikker samt udenlandske netbutikker kunne fremvise både tobaksvarer, e-cigaretter og tobakssurrogater i forbindelse med købet – det kan danske netbutikker ikke.

JTI Denmark foreslår, at forbuddet mod synlig anbringelse og fremvisning ikke gælder for salg på internettet, når køberen har verificeret sin alder, eksempelvis med Nem-ID.

JTI Denmark foreslår, at § 5 a. , jf. også vores kommentarer til reguleringen af tobakssurrogater, affattes således: "Synlig anbringelse og fremvisning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter på salgssteder, herunder på internettet, hvor køber ikke forud for køb har verificeret at være 18 år eller ældre, er forbudt".

Skærpeelse af forbud mod sponsorering og uddeling

Med forslaget til forbud om at yde økonomisk eller anden støtte til medieproduktion, arrangementer, aktiviteter, enkeltpersoner el.lign. med det formål eller den direkte eller indirekte virkning, at salget af tobaksvarer, tobakssurrogater eller urtebaserede rygeprodukter fremmes, søger Sundheds- og Ældreministeriet at bekæmpe tobaksindustriens forsøg på at promovere tobaksvarer, tobakssurrogater og urtebaserede produkter, særligt på festivaler.

JTI Denmark finder ikke, at forbuddet vil have nogen effekt på antallet af rygere generelt eller blandt børn og unge specifikt, men at paragraffens formulering åbner for at forbyde en række andre kommercielle aktiviteter, der ikke er nævnt i lovforslaget.

Ifølge Kræftens Bekæmpelse¹⁴ begynder 1% af rygerne at ryge i forbindelse med en festival. Ingen undersøgelser viser, at disse rygere ikke ville have begyndt at ryge, hvis tobaksindustrien ikke kunne yde økonomiske bidrag til en festival. Der er heller ingen undersøgelser, der viser, om rygestarten rent faktisk skyldes salg af tobak på festivalen, eller om eksempelvis venners medbragte tobak er årsagen.

Salg af tobak på festivaler er i forvejen stærkt reguleret, dels af den eksisterende lovgivning, dels af festivalerne selv. På Roskilde Festival, Danmarks største festival, er salgsstederne malet sorte uden nogen form for logo eller branding. Cigaretterne er samtidig gemt under disken. Medarbejderne er Roskilde Festivals egne, og det er Roskilde Festival, der står for at uddanne dem til at sikre, at der ikke sker salg af tobak til mindreårige.¹⁵

Roskilde Festival har således allerede selv indført en række af de tiltag, der søges gennemført med dette lovforslag.

At omfatte tobakssurrogater af forbuddet virker i direkte modstrid med lovens intentioner. Som vi har set i Norge og Sverige, erstatter rygere gerne cigaretter med snus og nikotinposer. Et sådant skifte kan blive hjulpet på vej gennem øget kendskab til de nye produkter. Både producenterne, festivalerne og – hvis dette lovforslag vedtages – dansk lovgivning forbyder i forvejen salg af nikotinposer til personer under 18 år, og der er ingen grund til at tro, at et årligt bidrag fra en tobakssurrogatproducent til en musikfestival skulle føre til flere rygere. Lovforslaget indeholder da heller ingen dokumentation for en sådan sammenhæng.

Formuleringen af den foreslåede § 4 i lov om forbud mod tobaksreklame m.v. ”Der må ikke ydes økonomisk eller anden støtte til medieproduktion, arrangementer, aktiviteter, enkeltpersoner el.lign. med det formål eller den direkte eller indirekte virkning, at salget af tobaksvarer,

¹⁴

https://www.cancer.dk/dyn/resources/File/file/8/7438/1550743470/roegfri_ungeundersoegelse_2017_final-compressed.pdf

¹⁵ <https://www.roskilde-festival.dk/da/presse/pressemateriale-2019/tobakssalg/>

tobakssurrogater eller urtebaserede rygeprodukter fremmes” åbner for en bred fortolkning, hvor producenter af tobaksprodukter, tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter uforvarende bryder loven.

Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

JTI Denmark bemærker det paradoksale i, at Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at lovforslaget vil bidrage til en reduktion i børn og unges rygning, men ikke kan skønne over effekten af forslaget på det samlede tobaksforbrug- eller salg.

Sundheds- og Ældreministeriet antager på lovforslagets side 30, at statens mistede indtægter fra faldende tobakssalg går nogenlunde lige op med de sparede udgifter til tobaksrelaterede sygdomme, udgifter til sygefravær m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet må i den sammenhæng have valgt at se bort fra Skatteministeriets beregninger, som viser at grænsehandelen med cigaretter alene som følge af afgiftsstigningerne vil firedobles.¹⁶ Det betyder, at den danske stat går glip af indtægter fra afgifterne, men stadig skal betale for udgifter til behandling af tobaksrelaterede sygdomme, udgifter til sygefravær m.v.

JTI Denmark forventer som nævnt, at især forslaget om standardiserede pakker vil øge den illegale handel. Dette vil føre til yderligere indtægtstab for staten og til øgede udgifter til kontrol og håndhævelse, men ikke til sparede sundhedsudgifter.

JTI Denmark bemærker i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at Sikkerhedsstyrelsen kan løse sine kontrolopgaver inden for de eksisterende økonomiske rammer. JTI Denmark finder, at Sikkerhedsstyrelsen får brug for en massiv udvidelse af de økonomiske rammer.

JTI Denmark bemærker ligeledes, at Sundheds- og Ældreministeriet har undladt at vurdere de økonomiske og administrative konsekvenser for Toldstyrelsen og Politiet. Det virker usandsynligt, at lovforslaget ikke skulle få konsekvenser for dem.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af de økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige må bero på manglende indhentning af bidrag fra relevante myndigheder, f.eks. Justitsministeriet og Skatteministeriet.

¹⁶ <https://www.ft.dk/samling/20191/lovforslag/L75/spm/5/svar/1616993/2121540/index.htm>

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet konstaterer, at lovforslaget blot har ”*mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser*”. Det er JTI Denmark ikke enige i, og vi under os over, hvordan Sundheds- og Ældreministeriet kan drage den konklusion.

Forslaget om standardiserede pakker vil have massive økonomiske konsekvenser i form af omstilling af produktion, ændring af indkøb, administration m.v.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning om, at nogle producenter allerede har et produktionsapparat, der kan opfylde kravene til standardiserede pakker, betyder ikke, at der ikke er store økonomiske omkostninger forbundet med en omstilling.

Da Storbritannien i 2015 vedtog at indføre standardiserede pakker, viste det britiske Sundhedsministeriums erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering, at det britiske erhvervslivs omkostninger ville udgøre mere end 300 millioner danske kroner om året.¹⁷

JTI Denmark bemærker, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har forsøgt at indhente viden om disse omkostninger hos industrien.

17

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403493/Impact_assessment.pdf

Lovkvalitet

Ingen erhvervsøkonomisk konsekvensberegning

I Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet fremgår det af punkt 2.8.6., Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, at *”Det er fagministeriets ansvar at udarbejde retvisende og fyldestgørende beskrivelser samt eventuel kvantificering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser af et forslag til ændret regulering.”*

Sundheds- og Ældreministeriets samlede vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser fylder ca. én side og konstaterer, at *”Lovforslaget har mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser”*.

JTI Denmark vurderer, at de erhvervsøkonomiske konsekvenser vil være massive, og at Sundheds- og Ældreministeriets beskrivelse hverken er retvisende eller fyldestgørende.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser af at indføre standardiserede pakker fylder ca. 13 linjer (lovforslagets side 31). Da Storbritannien i 2015 vedtog at indføre standardiserede pakker, fyldte det britiske sundhedsministeriums vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser 104 sider.¹⁸

De vurderede her, at tiltaget ville medføre omkostninger for erhvervslivet på 36,78 millioner britiske pund, mere end 300 millioner danske kroner – hvert år. Den beregning omhandlede alene standardiserede pakker, der som bekendt blot er et element blandt mange i dette lovforslag.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser af at indføre udstillingsforbud fylder også ca. 13 linjer (lovforslagets side 31). Da Storbritannien i 2011 vedtog at indføre et tilsvarende udstillingsforbud, fyldte det britiske sundhedsministeriums vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser 42 sider.¹⁹

De vurderede, at dette tiltag ville medføre omkostninger for erhvervslivet på 45,3 millioner britiske pund, omtrent 400 millioner danske kroner – hvert år.

¹⁸

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403493/Impact_assessment.pdf

¹⁹

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215144/dh_132878.pdf

Alene lovforslagets krav om udstillingsforbud rammer 7.210 butikker, der sælger tobak, og hertil kommer et uspecificeret antal butikker, der sælger elektroniske cigaretter. Det er usandsynligt, at erhvervslivets samlede udgifter hertil skulle være mindre end de 10 millioner kroner, der, jf. Vejledning om Erhvervsøkonomiske Konsekvensvurderinger²⁰, er grænsen for, hvornår Sundheds- og Ældreministeriet har pligt til at kvantificere erhvervslivets omkostninger. Det er ligeledes usandsynligt, at erhvervslivets samlede administrative omkostninger skulle være mindre end de 4 millioner kroner, der er grænsen for, hvornår Sundheds- og Ældreministeriet har pligt til at lade Erhvervsstyrelsen kvantificere de administrative omkostninger.²¹

JTI Denmark bemærker i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har henvendt sig til JTI Denmark – og så vidt vi er orienteret heller ikke har henvendt sig til andre virksomheder inden for tobaks-, e-cigaret- eller tobakssurrogatbranchen – med henblik på at søge information, der kunne bidrage til en retvisende og fyldestgørende beskrivelse af de erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Ingen dokumentation for lovforslagets effekt

I Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet fremgår det af punkt 2.8.12., Øvrige konsekvenser af lovforslag, at *”Er der foretaget undersøgelser, herunder af administrativ praksis, statistiske bearbejdelser mv., som er af betydning for vurderingen af lovforslagets begrundelse eller virkninger, bør der redegøres herfor i bemærkningerne eller i et bilag til forslaget.”*

JTI Denmark bemærker, at sådanne undersøgelser af lovforslagets virkning ikke fremgår af lovforslaget eller bilag til lovforslaget.

På vegne af Japan Tobacco International Denmark A/S

George Metsis

Country Manager

Morten Flindt

Corporate Affairs & Communication Manager

²⁰ <https://em.dk/media/10118/vejledning-om-erhvervsøkonomiske-konsekvensvurderinger.pdf>

²¹ <https://em.dk/media/10118/vejledning-om-erhvervsøkonomiske-konsekvensvurderinger.pdf>

19. februar 2020

Strandboulevarden 49, B-8
2100 København Ø

Tlf +45 3874 5544
www.lunge.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
e-mail: sum@sum.dk
cc: msb@sum.dk

Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)

Et nødvendigt og ambitiøst tiltag

Generelt er Lungeforeningen positive overfor det ambitiøse lovforslag, og anskuer dette som et stort skridt i vision om en røgfri fremtid.

Lungeforeningen takker for muligheden for at kommentere på regeringens forslag til udmøntning af en national handleplan mod børn og unges rygning. Hvert år dør 13.000 mennesker for tidligt i Danmark, grundet tobak. Rygning er årsag til en række lungesygdomme, som er forbundet med forringet livskvalitet og død, heriblandt er KOL som flere hundrede tusinde danskere lider af.

Desværre er der i de senere år sket en stigning i andelen af børn og unge, der ryger. Hver dag begynder 40 nye danske børn og unge at ryge. Det er kun 10% af danske rygere som begynder med at ryge efter de er fyldt 20 år, derfor afgørende at fokusere på en indsats, der er særligt rettet mod børn og unge.

Alene prisen på tobak har vist sig at være den mest effektive enkeltstående faktor der kan justeres, når rygningen skal mindskes blandt børn og unge. Lungeforeningen er derfor positiv stemt over, at der ved finanslovsaftalen blev besluttet at hæve prisen på cigaretter til 60 kr. i 2022. Lungeforeningen mener dog fortsat, at prisen på en pakke cigaretter skal stige op til 90 kr. inden for få år.

Alle former for tobak bør blive omhandlet af lovgivningen (Lov om tobaksvarer m.v., Lovforslag § 14 stk. 5, og § 21a stk. 2)

Vi har erfaret at tobaksindustrien er kreativ i forhold til at udvikle nye produkter. Derfor bør det præciseres at alle nye tobaksvarer bliver reguleret på lige fod med cigaretter, således at kommende produkter ikke bliver undtaget af reguleringerne, men i stedet bliver omfattet af de samme omfattende regler.

Røgfri matrikel og røgfri skoletid bør gælde for alle uddannelser med optag af unge under 18 år (2.5. Røgfri skoletid m.v.)

Lungeforeningen foreslår, at enhver matrikel der deles mellem en voksen uddannelse og ungdomsuddannelse også bliver røgfri. Dette grundet overvejelser omkring røgrisikoleds effekt, hvis

voksenuddannelser som deler matrikel med ungdomsuddannelser er undtaget røgfriskoletid, og hermed eksponerede de unge for røg.

2.2. Skærpeelse af forbud mod tobaksreklame 2.3. Skærpeelse af forbud mod sponsorering og uddeling

Lungeforeningen støtter op om de skærpede ændringer som beskrevet i afsnit 2.3. Vi ved at, blandt andet musikfestivaler er et sted hvor mange unge får deres rygedebut. Det er betryggende læsning, at der ved skærperne er taget højde for indirekte effekt i promoveringen af tobaksvarer.

2.10. Rygestopmedicin

Det fremgår af flere kommuner ønsker at kunne tilbyde rygestoplægemidler til samtlige rygere, uagtet af deres økonomiske og sociale forhold. Yderligere fremgår det også at denne udvælgelse leder til stigmatisering af en gruppe borgere som i forvejen lider under et stort stigma. Udbydelsen af rygestopmedicin til en borger, bør ske på baggrund af en professionel vurdering og behovsafdækning af den enkelte borger, hvorfor lovforslaget giver mening. Lungeforeningen håber ligeledes på at ændringen til lovforslag omhandlende kommunalbestyrelser kan udlevere rygestoplægemidler vederlagsfrit, kan nedsætte den administrative byrde, og i sidste ende kommer borgerne til gode, så ingen modtager rygestoplægemidler på andres bekostning.

En systematisk evaluering og kontrol

Lungeforeningen foreslår at der udarbejdes en evalueringsplan med forpligtende mål, for børn og unges rygning, i forlængelse af tobaksloven. Dette ville give mulighed for at kunne målrette nye initiativer til bestemte grupper og områder, gennem en løbende monitorering af rygevanerne.

2.8.1.1. Alderskontrollsystem


Lungeforeningen understøtter et sådan system, og finder det positivt at der forekommer en lovmæssig plan for hvorledes alderskontrollen kan finde sted.

Lungeforeningen takker endnu engang for, at få muligheden for at kommentere.

De bedste hilsner



Anne Brandt
Direktør



Jonathan Emil Andreasen
Projektmedarbejder



Lægeforeningens høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)

20. februar 2020
Sagsnr: 2020-1083
Aktnr: 2451836

Et stærk skridt i retningen mod røgfri fremtid med få undtagelser

Indledningsvist vil Lægeforeningen udtrykke stor ros til den samlede handleplan, som udgør et stærkt skridt i retning mod en røgfri fremtid. Sammen med den prisforhøjelse, der blev aftalt i Finansloven for 2020, vil de foreslåede tiltag have betydelig effekt i forhold til at forebygge rygestart hos unge og nedbringe antallet af tobaksrelaterede dødsfald. Lovpakken vil således bidrage væsentligt til at reducere den store sociale ulighed i sygelighed og dødelighed.

Lægeforeningen er i øvrigt meget tilfreds med, at også e-cigaretter og nye nikotinprodukter, som er afhængighedsskabende og sundhedsskadelige, i stor udstrækning er omfattet af den kommende regulering.

De mange positive tiltag, som lovforslagene beskriver, har dog en række ubegrundede undtagelser, som Lægeforeningen påpeger herunder.

Røgfri Skoletid bør også omfatte lærere

Lægeforeningen er meget positiv over for indførelsen af røgfri skoletid i både grundskolen og på alle ungdomsuddannelser med optag af børn og unge under 18 år, som vil blive indført i lov om røgfri miljøer. Dog er Lægeforeningen kritisk over for, at det overlades til lokal beslutning, hvorvidt lærere, øvrige medarbejdere og evt. gæster skal omfattes af forbuddet.

Lærere er rollemodeller for elever, og det er velkendt, at mange elever ryger sammen med deres lærere, og at rygepolitikker kan påvirke de unges følelse af selvbestemmelse negativt, hvis lærere fortsat har lov til at ryge i skoletiden, som lovforslaget lægger op til¹. Lægeforeningen vil kraftigt opfordre til, at lærerne og øvrigt personale omfattes af forbuddet, så der kan skabes reelle røgfri fællesskaber på skoler og ungdomsuddannelser.

¹ Andersen, S., Riis N, Nygart V, Hansen G, Pisinger C: "Rygning på Erhvervsskoler - Det skal være federe at være ikkeryger", København: Vidensråd for Forebyggelse, 2018.



Nikotinprodukter, piber mm. samt cigarer bør omfattes af forbuddet mod kendetegnende aromaer og krav om standardiserede pakker

Lægeforeningen bakker fuldt op om indførslen af forbud mod kendetegnende aromaer i tobaksvarer og e-cigaretter samt kravet om standardiserede pakker, som der lægges op til at indføre i lov om tobaksvarer. Men der undrer, at piber, pibetobak og cigarer samt nikotinprodukter, der ikke er godkendte som rygestopmedicin, er undtaget forbud mod smagsstoffer og kravet om standardiseret indpakning.

Nikotinprodukter, som ikke bruges som led i rygestop, fx nikotinposer, er grundlæggende et unødvendigt produkt, som risikerer at fastholde cigaretrygere i nikotinafhængighed og tiltrække nye, unge brugere. Lægeforeningen mener generelt, at nikotinprodukter, der ikke er godkendt som lægemidler til rygestop, bør forbydes. Hvis de fortsat skal være tilgængelige på det danske marked, er der ingen gode årsager til at undtage dem fra forbuddet mod kendetegnende aromaer og kravet om standardiseret indpakning, som lovforslagene lægger op til. Derfor anbefaler Lægeforeningen, at nikotinprodukterne omfattes af forbuddet mod smagsstoffer og naturligvis også omfattes af kravet om standardiseret indpakning.

Samtidig bør det generelle forbud mod smagsstoffer omfatte mentholsmag, så den danske lovgivning er i fuld overensstemmelse med det kommende forbud i EU's tobaksvaredirektiv. Smagen af menthol forbydes netop i direktivet, fordi den dækker over smagen af tobak og kan have en særlig appel til børn og unge. Derfor bør forbuddet mod smagsstoffer i såvel tobaksvarer som e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere udvides til også at omfatte mentholsmag.

Uforståeligt at undtage ledere fra forbuddet mod uddeling af tobaksvarer

Lægeforeningen er helt uforstående over for, hvorfor ledere er undtaget fra det generelle forbud mod uddeling af tobaksvarer i lov om forbud mod tobaksreklame. Det strider direkte imod det overordnede formål om at skærpe forbuddet mod sponsorering og uddeling, at butiksindehavere, restauratører og andre ledende personer fortsat må modtage tobaksvarerne og det indebærer en åbenlys risiko for, at tobaksvarerne bliver givet videre til øvrige ansatte, omgangskreds mv. Lægeforeningen skal opfordre til, at ledere omfattes af det generelle forbud mod uddeling, således at forbuddet reelt bidrager til at bekæmpe tobaksindustriens promovning af sine varer.

Opstil forpligtende mål for at nedbringe antallet af rygere

Lægeforeningen hæfter sig ved, at aftaleparterne har aftalt at evaluere indførslen af de standardiserede pakker, og at de i øvrigt vil følge udviklingen af forbruget af nikotinprodukter samt håndhævelsen af alderskontrollen. Denne evaluering bør også omfatte en vurdering af, om udstillingsforbuddet reelt bliver overholdt i lyset af den metodefrihed, salgsstederne har i forhold til at skjærme tobaks- og nikotinvarer.



I forbindelse med den løbende opfølgning på aftalen er det i øvrigt oplagt at opstille forpligtende mål for at nedbringe andelen af rygere blandt børn og unge. Konkret foreslår Lægeforeningen, at det bør sættes som mål, at antallet af børn og unge, der rygere dagligt, minimum skal halveres i løbet af de næste fem år. Forpligtende mål vil skærpe opmærksomheden på udviklingen i antallet af rygere og skabe et relevant grundlag for løbende at vurdere, om de foreslåede tiltag har den ønskede effekt.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Formand for Lægeforeningen



Domus Medica

Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8222 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: clv@DADL.DK

www.laeger.dk

**NICOVENTURES TRADING LIMITEDS HØRINGSSVAR TIL SUNDHEDS- OG
ÆLDREMINISTERIET**

**KOMMENTARER TIL REGULERING AF NIKOTIN- OG RØGFRI
TOBAKSPRODUKTER**

I

**UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF LOV OM FORBUD MOD
TOBAKSREKLAME M.V., LOV OM TOBAKSVARER M.V., LOV OM
ELEKTRONISKE CIGARETTER M.V. OG FORSKELLIGE ANDRE LOVE**

21. FEBRUAR 2020

INDHOLD

1.	INDLEDNING	3
2.	RESUMÉ	4
3.	GEMMEMGANG AF PRODUKTER MED POTENTIelt NEDSAT RISIKO (PRRP)	99
4.	FORSLAGENE ER I STRID MED HENSynet TIL FOLKESUNDHEDEN	17
5.	DER ER IKKE HJEMMEL I WHO'S RAMMEKONVENTION OM TOBAKSKONTROL TIL AT INDFØRE FORSLAGENE.....	49
6.	DET VIL VÆRE RETSSTRIDIGT AT INDFØRE FORSLAGENE.....	51
7.	FORSLAGENE ER IRRATIONELLE OG UFORHOLDSMÆSSIGE.....	54
8.	FORSLAGENE ER I STRID MED DANMARKS INTERNATIONALE FORPLIGTELSEr.....	61
9.	DER ER IKKE GENNEMFØRT EN GRUNDIG KONSEKVENSVURDERING	62
10.	IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKTET BØR UNDER ALLE OMSTÆNDIGHEDER IKKE FASTSÆTTES I LOVEN.....	66
11.	KONKLUSION	67

Bilag

- **Bilag 1:** Sagkyndig erklæring fra dr. Karl Fagerström, 19. juni 2015
- **Bilag 2:** British American Tobacco Technical and Scientific Dossier for the electronic cigarette, Vype ePen2.0
- **Bilag 3:** British American Tobacco Technical & Scientific Dossier for the Tobacco Heating Product glo, THP1.0
- **Bilag 4:** British American Tobacco, Velo Science Presentation - Oral Nicotine Pouches
- **Bilag 5:** Sagkyndig erklæring fra professor Ian Irvine, Guidelines to Good Policy for Vaping, 13. februar 2020, s. 26
- **Bilag 6:** Sagkyndig erklæring fra professor Winer, 17. februar 2020
- **Bilag 7:** Sagkyndig erklæring fra professor Wouters, The question of the application of the Framework Convention on Tobacco Control to Alternative Nicotine Delivery Systems, 9. juli 2019

- **Bilag 8:** Støttemateriale fra forskellige uafhængige kilder

1. INDLEDNING

- 1.1 Dette høringssvar fra Nicoventures Trading Limited ("**Nicoventures**") ("**Høringssvaret**") er et høringssvar vedrørende forslaget til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, fremsat af Sundheds- og Ældreministeriet ("**Lovudkastet**"). I særdeleshed er Høringssvareten reaktion på den foreslåede regulering af nikotin- og røgfri tobaksprodukter, der er indeholdt i Lovudkastet.
- 1.2 Nicoventures er en del af British American Tobacco-koncernen ("**BAT**") og beskæftiger sig med udvikling og markedsføring af BAT's sortiment af nikotin- og røgfri tobaksprodukter med potentielt nedsat risiko.
- 1.3 BAT er langt fremme med udvikling og salg af et bredt sortiment af produkter med potentielt nedsat risiko (potentially risk reduced products) ("**PRRP**"), som udgør et alternativ til rygning. Med dette for øje har BAT investeret kraftigt i sine egne forsknings- og udviklingsaktiviteter ("**R&D**"). Siden 2012 har BAT sammen med Reynolds American Inc. investeret ca. USD 5 milliarder i vores PRRP-forretning. BAT har 1.500 ansatte inden for videnskab, teknologi og innovation, og 55 % af de ledende R&D-medarbejdere er nu eksternt ansatte. BAT's voksende portefølje af PRRP omfatter e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter, orale tobaksprodukter og nikotinposer til oral indtagelse (som er tobaksfri).
- 1.4 Lovudkastet foreslår følgende foranstaltninger vedrørende PRRP:
 - 1.4.1 Standardiserede pakker til dampprodukter (e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter) og tyggetobaksprodukter,
 - 1.4.2 Forbud mod kendetegnende aromaer til dampprodukter (undtagen aroma af tobak og mentol) og tyggetobaksprodukter,
 - 1.4.3 Et forbud mod synlig anbringelse og fremvisning af alle tobaksvarer, herunder på internettet, og
 - 1.4.4 Et forbud mod markedsføring af alle tobaksvarer (samlet "**Forslagene**").
- 1.5 Som nærmere forklaret i dette Høringssvar mener vi, at Forslagene vil undergrave folkesundheden snarere end at forbedre den. Derfor er vi kraftige modstandere af Forslagene i Lovudkastet. Regulering af PRRP på samme måde som brændbare tobaksvarer (som f.eks. cigaretter), som foreslået i Lovudkastet, er ikke berettiget på det foreliggende grundlag og vil undergrave disse produkters mulige fordele for folkesundheden, samt risikerer helt at lukke ned for denne produktkategori.
- 1.6 Vi mener, at Forslagene er i strid med de interesser, som brugere af brændbare tobaksprodukter, har, og regeringens mål om at forbedre folkesundheden. Særligt peger både eksisterende videnskabelig dokumentation og robuste regulatoriske analyser i retning af at tillade og tilskynde til kendskab og adgang til PRRP blandt brugere af brændbare tobaksprodukter som et vigtigt led i en strategi til begrænsning af skaden på folkesundheden.
- 1.7 Forslagene vil forhindre brugere af brændbar tobak i at få kendskab og adgang til en lang række PRRP, hvoraf mange har opbakning fra førende sundhedsmyndigheder og eksperter rundt omkring i verden som potentielt

væsentligt mindre skadelige alternativer til brændbare tobaksprodukter, og dermed modvirke, at rygere, som ellers ikke ville holde op med at ryge, skifter til disse produkter.

- 1.8 Vi forstår godt bekymringen vedrørende nikotin- og tobaksbrug blandt unge, og vi er enige i, at nikotin- og tobaksprodukter skal forbeholdes voksne. Der er imidlertid en række alternative lovgivningsmæssige muligheder, som er bedre målrettet mod at nedsætte adgang og brug blandt unge, og stadig sikre, at voksne rygere har kendskab og passende adgang til en lang række potentielt mindre skadelige alternativer til tobaksprodukter, og at de får mulighed for at skifte til disse produkter.
- 1.9 For at gøre det helt klart er vi ikke modstandere af regulering. Faktisk lige det modsatte. Regulering er af afgørende betydning for at sikre ansvarlig vækst og forbrugeradgang, og for at støtte rygere i at skifte. Det vi opfordrer til, er proportionel – ikke vilkårlig eller uunderbygget – regulering, som tager højde for de relative risici og ikke behandler disse produkter på samme måde som brændbare tobaksprodukter. Som en gruppe eksperter på folkesundhedsområdet for nylig udtalte: "**[p]olicies that fail to differentiate will fail public health**".¹

2. RESUMÉ

- 2.1 Nicoventures opponerer mod de Forslag, der er stillet i Lovudkastet, af en række grunde, herunder:
 - 2.1.1 **FORSLAGENE ER I STRID MED HENSYNET TIL FOLKESUNDHEDEN**
 - 2.1.2 I forbindelse med forslaget om at indføre alvorlige restriktioner på PRRP, har ministeriet undladt at vurdere indvirkningen af dets beslutning på folkesundheden generelt og at tage passende hensyn til rygeres rettigheder.
 - 2.1.3 Særligt har ministeriet undladt at overveje fordelene for folkesundheden ved PRRP som et potentielt mindre skadeligt alternativ til brændbar tobak til rygerne. Aktuell videnskabelig dokumentation peger i retning af at opmuntre rygere til at skifte til PRRP som en vigtig del i en strategi til begrænsning af skaden på folkesundheden.
 - 2.1.4 Dokumentationen understøtter kraftigt, at PRRP har bidraget til at reducere antallet af rygere i lande med et mere fleksibelt lovgivningsmæssigt landskab, som fremmer forbrugernes kendskab til disse produkters eksistens og egenskaber. Bekymringer om, at e-cigaretter forårsager udbredt varig nikotinformbrug blandt ikke-rygere (inklusive unge) og er en "indgang" til rygning, er ligeledes udokumenterede.
 - 2.1.5 Ministeriet har undladt at anerkende, at de omfattende restriktioner med hensyn til PRRP, der er påtænkt i Lovudkastet risikerer at lukke markedet for disse produkter og at undergrave, hvis ikke helt eliminere,

¹ Fairchild et al (2019) Evidence, alarm, and the debate over e-cigarettes, Science 13 Dec 2019: 1318-1320.

muligheden for, at disse produkter kan spille en rolle i skadesreduktionen og mindskelsen af de sundhedsmæssige uligheder i Danmark.

- 2.1.6 Smagsstoffer spiller en vigtig rolle i forbindelse med at hjælpe voksne rygere til at se og opleve PRRP som tilfredsstillende alternativer til cigaretter, og det nuværende udvalg af en række smagsstoffer har ikke fået antallet af personer, der aldrig har røget (herunder unge), og som begynder at bruge e-cigaretter, til at stige.
- 2.1.7 Regulering af PRRP på samme måde som brændbare tobaksprodukter vil undergrave disse produkters potentielle fordele for folkesundheden og risikerer at udelukke denne produktkategori ved bl.a. at:
- (A) Overbringe det vildledende budskab, at PRRP og cigaretter giver helbredsrisici af samme art og dermed fastholde nuværende fejlopfattelser vedrørende de sammenlignelige risici ved disse produkter og afholde rygere fra at skifte,
 - (B) Skabe barrierer for produktkendskab og -anvendelse ved at begrænse produktkommunikation og udstilling af produkterne i detailhandelen og gøre produkterne mindre acceptable for voksne rygere, der gerne vil skifte, ved at begrænse smagsstofferne, og
 - (C) Skabe øgede omkostninger og barrierer for adgang, hvilket hæmmer innovation og mindsker antallet af produktmuligheder, der er tilgængelige for rygere, som ønsker at skifte.
- 2.1.8 Faren ved overdreven regulering blev behandlet af det britiske Royal College of Physicians i selskabets rapport for 2016, hvor det anføres:
- "A risk-averse, precautionary approach to e-cigarette regulation can be proposed as a means of minimising the risk of avoidable harm, eg exposure to toxins in e-cigarette vapour, renormalisation, gateway progression to smoking, or other real or potential risks. However, **if this approach also makes e-cigarettes less easily accessible, less palatable or acceptable, more expensive, less consumer friendly or pharmacologically less effective, or inhibits innovation and development of new and improved products, then it causes harm by perpetuating smoking.**"*² (fremhævelse tilføjet)
- 2.1.9 **DER ER IKKE HJEMMEL I WHO'S RAMMEKONVENTION OM TOBAKSKONTROL TIL AT INDFØRE FORSLAGENE**
- 2.1.10 Verdenssundhedsorganisations ("WHO") Rammekonvention om tobakskontrol ("FCTC-konventionen") kommer hverken ind på eller foregiver at regulere PRRP. FCTC-konventionen gælder for brændbare tobaksprodukter.

² Royal College of Physicians (2016), Nicotine without smoke – Tobacco Harm Reduction.

- (A) E-cigaretter og nikotinposer til oral indtagelse er ikke 'tobaksvarer', da de ikke er fremstillet af tobak og heller ikke ryges.
 - (B) Opvarmede tobaksprodukter er heller ikke 'tobaksvarer' inden for FCTC-konventionens anvendelsesområde, da de ikke forbruges ved en forbrændingsproces, og der dermed ikke dannes røg.
- 2.1.11 Derfor er FCTC-konventionen ikke et legitimt grundlag for regulering af disse produkter.
- 2.1.12 Desuden, selv hvis FCTC-konventionen gjaldt for PRRP, anerkender FCTC-konventionen selv skadesreduktion som en del af strategien til forbedring af folkesundheden ved at mindske tobaksforbruget og udsættelsen for tobaksrøg. En korrekt anvendelse af FCTC-konventionen ville derfor kræve en afbalanceret, proportionel regulering, der tager højde for de relative risici ved forskellige produkter og søger at maksimere PRRPs potentiale til at mindske den sundhedsbyrde, der er forbundet med rygning, samtidig med at ikke-rygernes (herunder de unges) brug minimeres.
- 2.1.13 WHO's modstand mod PRRP som en del af en politik til reduktion af tobaks skadevirkninger er, uanset denne holdning, blevet kraftigt kritiseret af uafhængige eksperter som ikke-evidensbaseret³ og er drevet af en fejlbehæftet og forældet politisk ideologi om en "ren afholdenhedstilgang" til tobak og nikotin.
- 2.1.14 **DET VIL VÆRE RETSSTRIDIGT AT INDFØRE FORSLAGENE**
- 2.1.15 Forslagene berører en række juridiske aspekter, som sætter spørgsmålstegn ved deres lovlighed. Disse omfatter at:
- (A) Forslaget om at indføre standardiserede pakninger til e-cigaretter mangler hjemmel i EU's tobaksvaredirektiv (2014/40/EU) ("**Tobaksvaredirektivet**").
 - (B) Hverken Tobaksvaredirektivet eller EU's tobaksreklamedirektiv (2003/33/EC) ("**Tobaksreklamedirektivet**") indeholder hjemmel til at indføre et forbud mod reklamering for opvarmede tobaksprodukter.
 - (C) Forslagene begrænser uberettiget varernes fri bevægelighed mellem Danmark og andre medlemsstater.
 - (D) Forslagene er diskriminerende og vil være en krænkelse af rygernes personlige valg og ret til sundhed, såvel som producenternes og detailhandlernes ytringsfrihed og ejendomsrettigheder, herunder varemærkerettigheder, der er

³ Se f.eks. <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-world-health-organisation-qa-on-electronic-cigarettes/>.

beskyttet af grundloven og den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder ("EMRK").

2.1.16 FORSLAGENE ER IRRATIONELLE OG UFORHOLDSMÆSSIGE

- 2.1.17 At anvende den ekstreme regulering af brændbare tobaksprodukter på PRRP, en produktkategori med langt færre giftstoffer og en anslået lavere risikoprofil sammenlignet med cigaretter, og hvis tilgængelighed er blevet påvist at være forbundet med nedgang i antallet af rygere, er ikke blot fuldstændig irrationel og diskriminerende, men risikerer også at have en negativ indvirkning på folkesundheden ved at bevare brugen af mere skadelige brændbare tobaksprodukter.
- 2.1.18 Frem for at forbedre folkesundheden er det sandsynligt, at Forslagene vil resultere i væsentlige negative virkninger på folkesundheden. Forslagene er ikke understøttet af, og er i modstrid med, videnskabelig dokumentation, der peger i retning af at give voksne rygere adgang til et bredt udvalg af PRRP samt den information, der er nødvendig for at vælge og skelne mellem dem, som en vigtig del i en strategi til begrænsning af skader på folkesundheden.
- 2.1.19 PRRPs potentiale til at medvirke til mindskelse af tobaks skadevirkninger vil blive begrænset, og sandsynligvis helt elimineret, hvis rygere ikke kan få kendskab til disse produkter eller har vanskeligt ved at få adgang til dem, eller hvis selve produkternes egenskaber bliver urimeligt begrænsede som foreslået i Lovudkastet, hvorved de bliver mindre acceptable som alternativer til brændbare tobaksprodukter.
- 2.1.20 Den overdrevne regulering af PRRP som det foreslås i Lovudkastet vil også stimulere det illegale marked ved at forhindre forbrugerne i at købe deres foretrukne produkter hos lovlige producenter, hvorved det bliver sværere at skelne lovlige produkter fra (uregulerede) ulovlige produkter, og besværliggøre kendskab og adgang til lovlige produkter.
- 2.1.21 Der er endvidere en række alternative reguleringsmæssige muligheder, som er bedre målrettet mod at begrænse unges adgang til tobak og forhindre, at de begynder at ryge. Disse tiltag har også den fordel, at de giver betydelige gevinster for folkesundheden ved at mindske tobakkens skadevirkninger, som for eksempel:
- (A) Øget håndhævelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder, herunder med hensyn til smagsstoffer,
 - (B) Indførelse af en målrettet undervisning for unge med det formål at forhindre, at de begynder at ryge eller anvende nikotin- og røgfri tobaksprodukter,
 - (C) Tilladelse til ansvarlig markedsføring af PRRP (herunder smagsstoffer), som alene henvender sig til voksne, både med

hensyn til indholdet af meddelelserne og i kraft af hvilket medie, der anvendes,

- (D) Øget håndhævelse af eksisterende love, der forbyder detailhandlen at sælge til mindreårige og implementering af yderligere tiltag til at verificere købernes alder, og
- (E) Indførelse af et forbud mod stedfortræderkøb af PRRP fra voksne til mindreårige.

2.2 FORSLAGENE ER I STRID MED DANMARKS INTERNATIONALE FORPLIGTELSER

2.2.1 Forslagene er i strid med internationale forpligtelser i henhold til aftaler indgået med Verdenshandelsorganisationen ("**WTO**"), herunder overenskomsten om handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendom ("**TRIPS-aftalen**"), aftalen om tekniske handelshindringer ("**TBT-aftalen**") og den generelle aftale om told og handel af 1994 ("**GATT-aftalen**").

2.3 FORSLAGENE FORESLÅS FREMSAT UDEN AT DER ER GENNEMFØRT EN GRUNDIG KONSEKVENSVURDERING

2.3.1 Forslagene er lovstridige, men selv hvis dette ikke var tilfældet, bør der gennemføres både en regulatorisk og en erhvervsøkonomisk konsekvensvurdering med henblik på at vurdere de foreslåede tiltag, herunder om de er nødvendige og virkningsfulde, og om der kan findes mindre byrdefulde tiltag, hvormed man kan opnå de samme regulatoriske målsætninger, sammen med en meningsfuld høringsproces, således at Folketinget kan vurdere forslagene grundigt.

2.3.2 Vedtagelsen af en effektiv og evidensbaseret lovgivning, som opfylder folkesundhedsmæssige målsætninger og respekterer Danmarks lovmæssige rammer og internationale forpligtelser er et centralt element i udviklingen af en evidensbaseret, gennemsigtig og effektiv lovgivning.

2.3.3 Lovudkastet omfatter imidlertid ikke nogen evidens og analyse til støtte for indførelsen af Forslagene, og ministeriet har heller ikke offentliggjort nogen regulatorisk eller erhvervsøkonomisk konsekvensvurdering eller undersøgelser vedrørende Forslagene. Der er ikke fremlagt nogen vægtige grunde eller dokumentation til støtte for, hvorfor Forslagene anses for nødvendige og passende for PRRP, og ministeriet har heller ikke fremlagt en proportionalitetsanalyse.

2.3.4 Så længe der ikke er foretaget en evidensbaseret regulatoriske konsekvensvurdering, kan det ikke påvises, at det vil være nødvendigt, berettiget og proportionalt at indføre Forslagene. Det vil derfor sige, at det ikke kan påvises, at Forslagene overholder forpligtelserne i henhold til Tobaksvaredirektivet og Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("**TEUF**") og WTO-aftalerne.

3. GEMMEMGANG AF PRODUKTER MED POTENTIELT NEDSAT RISIKO (PRRP)

E-cigaretter

- 3.1 E-cigaretter er genopladelige, batteridrevne produkter, som opvarmer væskepartikler – e-væsker –hvilket danner en damp, som inhaleres. De indeholder ikke tobak og der er ingen forbrænding.
- 3.2 De fleste e-cigaretter er baseret på en teknologi, hvor der indgår en brænder og en væge. Brænderen – også betegnet atomizer – opvarmer bomuldsvægen, som transporterer væsken, hvorved der fremkommer en damp, som inhaleres.
- 3.3 E-cigaretter er generelt enten lukkede eller åbne systemer. Lukkede systemer har en lukket patron, der indeholder e-væske. Brugeren kan udskifte patronen og fortsætte med at anvende apparatet. Ved åbne systemer kan brugeren genopfylde e-væsken og blande smagsstoffer efter brugerens smag.
- 3.4 Nedenstående illustrationer viser de vigtigste elementer i en af BAT's førende e-cigaret varianter, ePen2.0, som er en e-cigaret med et lukket system:

HOW THE VYPE ePEN WORKS

1. MOUTHPIECE:

Soft touch mouthpiece, designed to cover the consumable cartridge

2. PROTECTIVE SHELL:

The shell protects the ePEN cartridge from damage, and helps to deliver a more controlled vapour flow. The ePEN cartridge within features a no-spill design and is fully interchangeable

3. POWER CONTROL:

The power control unit allows control over the density of the discharged vapour; this is done through the use of the dual voltage button. When either button is pressed once or when the ePEN is charging, the colour of the LED will indicate the battery level. The power control unit connects the battery with the ePEN cartridge, which delivers approximately 550 puffs on high voltage settings, and 450 puffs on low voltage settings (based on typical daily usage).



4. BATTERY:

The ePEN battery is available in 650 and 1000 mAh options. Maximum charge can be reached after 2 hours of charging, and will shut down automatically after 10 minutes of inactivity or if the device buttons are depressed for longer than 8 seconds.

5. PROTECTIVE LID AND USB PORT:

The lid protects the battery from damage, secures the battery inside the device and features the micro USB port for easy one step charging.



- 3.5 Som vist i ovenstående illustrationer består enheden af et antal komponenter, som brugeren kan samle og skille ad. Der er to hovedkomponenter: et genopladeligt batteri og en udskiftelig patron, der indeholder e-væske (nogle gange kaldet en "cartomizer").
- 3.6 ePen2.0 har også et mundstykke, der kan fjernes (og som patronen passer ind i) og en skrueanordning, hvormed patronen er forbundet til batteridelen. ePen2.0 kan kun anvendes sammen med engangspatroner (eller cartomizere), der på forhånd er fyldt med Vype e-væsker.
- 3.7 For at anvende enheden trykker brugeren på en kontakt, der sidder på den ydre beholder. Dette får strøm til at løbe fra batteriet til brænderen, som opvarmer vægen, der er gennemvædet af e-væske. Dette forårsager, at e-væsken fordamper og danner aerosol, som brugeren inhalerer igennem mundstykket.
- 3.8 Vype e-væsker indeholder glycerol, propylenglykol, vand, smagsstoffer og nikotin (selvom nogle e-væsker også findes i nikotinfri form).
- 3.9 Glycerol og propylenglykol er fugtbevarende stoffer. De giver aerosolen "krop" og leder smagsstofferne og nikotinen med sig. Den glycerol, propylenglykol og nikotin, der anvendes i e-væsken, er alle af farmaceutisk kvalitet. Smagsstofferne er alle af levnedsmiddelkvalitet. E-væsken indeholder ingen indholdsstoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og heller ingen respiratorisk sensibiliserende stoffer.
- 3.10 Eftersom e-cigaretter ikke indeholder tobak, og der ikke sker en forbrænding, indeholder dampen fra e-cigaretter væsentligt lavere niveauer af de giftstoffer, der findes i den røg, der fremkommer, når tobak forbrændes, og der dannes ingen aerosol.
- 3.11 **Der fremlægges med dette Høringssvar en kopi af BAT's tekniske og videnskabelige dossier for produktet Vype ePen2.0.** Dossieret fremlægger offentliggjorte videnskabelige beviser, som viser Vype ePen2.0-produktets potentiale som et middel til fremme af skadesreduktion. Den videnskabelige dokumentation omfatter:
- 3.11.1 En samlet reduktion i udledning af toksiske niveauer for ePen2.0 i størrelsesordenen 98-99 % i forhold til den videnskabelige referencecigaret, med fokus på den liste over ni prioriterede giftstoffer, som WHO's studiegruppe om tobaksproduktregulering ("**WHO's Tobaksregulering**") har foreslået bliver reduceret via produktregulering.⁴
- 3.11.2 Reduceret toksicitet på tværs af en række toksikologiske test, hvis resultater er i overensstemmelse med Public Health Englands og det britiske Royal College of Physicians' forudsigelser om den væsentligt nedsatte relative risiko ved brug af e-cigaretter sammenlignet med rygning.
- 3.11.3 I særdeleshed angiver dossieret:

⁴ De ni specifikke giftstoffer er: CO, formaldehyd, acetaldehyd, akrolein, 1,3-butadien, benzen, benzo[a]pyren, N-nitrosornikotin ("**NNN**") og 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanon ("**NNK**"). Se Burns DM, Dybing E, Gray N, *et al.*, (2008) Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal Tobacco Control 2008;17:132-141. Kan findes [her](#).

"We have used traditional toxicological tests such as the Bacterial Reverse Mutation Test [Thorne 2016 and Thorne 2017b], as defined by the OECD, and the Neutral Red Uptake [Azzopardi 2016] test for cytotoxicity, both of which gave none or little response to the ePen2.0 aerosol, and very clearly different to the results from the cigarette smoke tested. Additional toxicological tests for oxidative stress [Taylor 2016a], genotoxicity [Thorne 2017a], tumour promotion [Breheny 2016] and wound healing (a cell migration test likely relevant to cardiovascular disease) [Taylor 2016b] all showed much reduced response or no response with the ePen2.0 aerosol compared to the cigarette smoke. A series of dosimetric studies was undertaken to ensure that equivalent amounts of aerosol were delivered to the cellular systems during both cigarette and ePen2.0 exposure [Adamson 2016]. These results are consistent with the chemical analysis of the ePen2.0 emissions [Margham 2016], and provide pre-clinical support for the emissions of ePen2.0 to be associated with reduced toxicity in laboratory tests compared to cigarette smoke.

Furthermore, studies that define the disease pathways and underlying mechanisms were investigated using a global and holistic systems science approach. In these studies [Banerjee 2016 and Minet 2017], a reconstituted 3D human respiratory tissue, Muclilair™, was exposed to 3R4F smoke or ePen2.0 aerosol followed by transcriptomic analysis. When this biologically relevant 3D cell system was exposed to cigarette smoke, a number of genes associated with disease relevant end-points (eg. tissue damage, inflammation, respiratory damage) were up regulated. When the cellular system was exposed to ePen2.0 aerosol, the same endpoints showed substantially reduced responses. An advantage of this approach was that mechanistic insights could be gained into the drivers of disease responses, for example inflammation damage. In this case, the cytokines which underpin the inflammatory response were measured for both smoke and e-cigarette aerosol exposure. It was found that a significant number of cytokines were expressed in the 3D tissue when exposed to cigarette smoke but with ePen2.0 exposure there was little to no cytokine expression [Banerjee 2016]. Such findings are in accordance with [Public Health England's] and [the UK Royal College of Physicians'] predictions of the significantly reduced relative risk of e-cigarette use compared to smoking."

- 3.11.4 Nedsat påvirkning af indendørs luftkvalitet ved brug af ePen2.0 (sammenlignet med rygning) – hvor niveauerne af partikler i luften under brug af ePen2.0 ikke oversteg WHO's luftkvalitetstandarder.
- 3.11.5 Empirisk modellering viser en samlet gavnlig virkning ved at lancere e-cigaretter.

3.12 Dossieret konkluderer:

"We have conducted a series of chemical, in vitro biological and a range of human studies on a closed modular cigarette, ePen2.0 in comparison to a scientific reference cigarette. The results from these studies when considered in their totality are in line with the findings of [Public Health England and the UK Royal College of Physicians] and demonstrate that ePen2.0 has the potential to

be a reduced risk product in comparison to cigarettes. Longer term clinical studies will help to further substantiate ePen2 potential to contribute to harm reduction on a population level.”

- 3.13 Publiceret peer-review forskning udført af BAT, som dossieret henviser til, omfatter en undersøgelse af 150 kemiske emissioner fra Vype ePen, en referencetobakscigaret (Ky3R4F) og laboratorieluft/blindmateriale.⁵ Alle målinger blev foretaget af et uafhængigt kontraktforskningslaboratorium med anvendelse af metoder, der er akkrediteret i henhold til ISO 17025, som fandt at:
- 3.13.1 Af de 150 undersøgte emissioner, der blev undersøgt i aerosolen fra e-cigaretten, blev 104 ikke påvist, og 21 var tilstede på grund af laboratoriebaggrunden.
- 3.13.2 Af de 25 påviste aerosolbestanddele var 9 tilstede på niveauer, der var for lave til at blive kvantificeret, og 16 blev dannet helt eller delvist af e-cigaretten.
- 3.13.3 Afhængig af den pågældende regulatoriske liste og den anvendte dampningsmetode, var de toksiske emissioner, der var udset til regulering, fra 82 til >99 % lavere pr. sug fra e-cigaretten, sammenlignet med dem fra referencecigaretten.
- 3.13.4 Aerosolen fra e-cigaretten er således kompositionsmæssigt mindre kompleks end cigaretrøg og indeholder væsentlige lavere giftstofniveauer.
- 3.14 Nedenstående figur viser sammenligningerne mellem cigaretrøg og aerosol fra Vype ePen, organiseret i henhold til fire lister over giftstoffer med betydning for folkesundheden: (a) de ni stoffer, der i WHO's Tobaksregulering foreslås nedsat i cigaretrøg,⁶ (b) de 18 stoffer på den amerikanske lægemiddelstyrelses, Food and Drug Administrations ("FDA"), forkortede indberetningsliste over skadelige og potentielt skadelige stoffer ("SPSS"),⁷ (c) Health Canadas liste over 44 giftstoffer i tobaksrøg⁸ og (d) FDA's fuldstændige liste over 96 skadelige og potentielt skadelige stoffer (udover de tre slags, for hvilke der ikke fandtes nogen analytisk metode).
- 3.15 Som vist var de toksiske niveauer i emissionerne fra Vype ePen mellem 92 % og >99 % lavere sammenlignet med dem fra referencecigaretten.

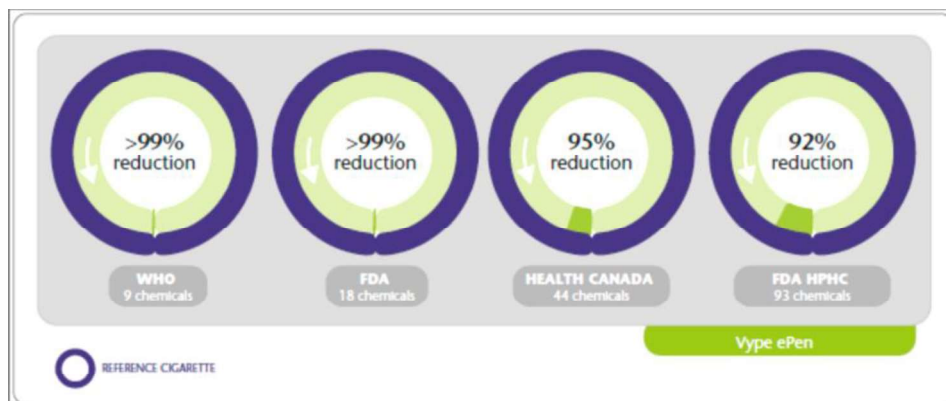
Sammenligning af procentvis reduktion i emissioner fra e-cigaretter sammenlignet med emissioner fra en referencetobakscigaret (Ky3R4F) under HCl dampningsforhold.

⁵ J Margham, K McAdam, M Forster, C Liu, C Wright, D Mariner, C Proctor. Chemical composition of an e-cigarette aerosol – a quantitative comparison with cigarette smoke, Chem. Res. Toxicol. 29 (2016) 1662–1678.

⁶ Burns DM, Dybing E, Gray N, *et al.*, (2008) Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal Tobacco Control 2008;17:132-141. Kan findes [her](#)

⁷ Food and Drug Administration (2012) Harmful and Potentially Harmful Constituents in Tobacco Products and Tobacco Smoke; Established List, April 2012, kan ses [her](#)

⁸ Liu, C., McAdam, K. G., and Perfetti, T. A. (2011) Some recent topics in cigarette smoke science. Mini-Rev. Mini-Rev. Org. Chem. 8, 349–359.



Opvarmede tobaksprodukter

- 3.16 Opvarmede tobaksprodukter er produkter, der opvarmer tobak for at danne en nikotinholdig aerosol med tobakssmag, som brugeren inhalerer.
- 3.17 Nedenstående billede viser BAT's opvarmede tobaksprodukt glo™ og dets væsentligste elementer.



- 3.18 Brugeren indsætter en tobaksstang (Neostik) i apparatet og tænder den ved hjælp af en knap, hvorved opvarmningen af tobakken begynder. Når den indledende opvarmningsfase er færdig, er produktet klar til brug.
- 3.19 Produktet danner varm tobaksdamp (ikke røg, eftersom der ikke er nogen forbrænding). Produktet gør dermed brugeren i stand til at inhalere og udånde den varme tobaksdamp.
- 3.20 Selv om produkterne indeholder tobak, betyder deres egenskaber og anvendelsesmåde, at de er meget anderledes end konventionelle brændbare tobaksprodukter, herunder cigaretter. Det skyldes, at:
- 3.20.1 Tobakken i produkterne opvarmes, men brændes ikke. For eksempel varmer glo™ tobakken op til temperaturer på omkring 242°C. Når man ryger cigaretter, opvarmes tobakken i dem til meget højere temperaturer (over 800°C) og brænder.
- 3.20.2 Der dannes ingen røg fra opvarmede tobaksprodukter. I stedet danner de opvarmede tobaksprodukter en nikotinholdig aerosol (i daglig tale

”tobaksdamp”), der hovedsagelig består af vand, en fugtgiver (f.eks. Glycerol), nikotin og smagsstoffer.

- 3.21 Da tobakken kun bliver opvarmet og der ikke er nogen forbrænding, indeholder den aerosol, som de opvarmede tobaksprodukter danner, lavere niveauer af toksiske kemikalier end konventionel cigaretrøg.
- 3.22 Fagfællebedømt (peer review) videnskabelig forskning udført af BAT vedrørende aerosol fra selskabets opvarmede tobaksprodukt (glo™), der blev publiceret i 2017, viste en reduktion på 90-95 % sammenlignet med røg fra en konventionel referencecigaret i emissionerne af de ni stoffer, der i WHO's Tobaksregulering foreslås nedsat i cigaretrøg.^{9,10,11}
- 3.23 **Der fremlægges med dette Høringssvar en kopi af BAT's tekniske og videnskabelige dossier om produktet glo™.** Dette dossier sammenfatter en række videnskabelige undersøgelser om produktet glo™ (i dossieret beskrevet som ”THP1.0.”).
- 3.24 Som det forklares i dossieret, blev risikoprofilen for glo™ i et tværfagligt videnskabeligt forskningsprogram vurderet i forhold til cigaretter. I de fleste tilfælde (hvor sådanne foreligger) blev der anvendt validerede metoder, der anvendes af internationale organer i form af Vejledninger (som f.eks. OECD, ICH¹²).
- 3.25 Desuden, hvor sådanne foreligger, overholdt undersøgelserne OECD's principper for god laboratoriepraksis for eksperimentelle forsøg og god klinisk praksis for befolkningsundersøgelser. Disse undersøgelser omfatter:
- 3.25.1 En målrettet analyse af emissionerne fra produktet glo™, som viste, at adskillige giftstoffer, der findes i cigaretrøg, ikke var tilstede i aerosol fra glo™, og dem, der var tilstede, blev fundet på niveauer, der var ca. 90-95 % lavere, end dem, der blev målt i cigaretrøg.

Tabel 12 i dossieret (vist nedenfor) er en opsummering af de procentvise reduktioner af giftstoffer i glo™ sammenlignet med standardreferencecigaretten (3R4F), opstillet med henvisning til fire lister over giftstoffer med betydning for folkesundheden: (a) de ni stoffer, der i WHO's Tobaksregulering foreslås nedsat i cigaretrøg,¹³ (b) de 18 stoffer på FDA's forkortede indberetningsliste over skadelige og potentielt skadelige stoffer (”SPSS”),¹⁴ (c) Health Canadas liste over 44

⁹ Burns DM, Dybing E, Gray N, *et al.*, (2008) Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal Tobacco Control 2008;17:132-141. Kan findes [her](#).

¹⁰ Comparison between smoking tobacco smoke of a 3R4F standard cigarette (about 9 mg of tar) and aerosol from warming tobacco by glo™.

¹¹ Forster, *et al.*, Assessment of novel tobacco heating product THP1.0. Part 3: Comprehensive chemical characterisation of harmful and potentially harmful aerosol emissions, Regulatory Toxicology and Pharmacology (2017).

¹² ICU står for ”International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use”.

¹³ Burns DM, Dybing E, Gray N, *et al.*, (2008) Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal Tobacco Control 2008;17:132-141. Kan findes [her](#).

¹⁴ Food and Drug Administration (2012) Harmful and Potentially Harmful Constituents in Tobacco Products and Tobacco Smoke; Established List, April 2012, der kan findes [her](#)

giftstoffer i tobaksrøg ¹⁵, og (d) FDA's fuldstændige liste over 96 skadelige og potentielt skadelige stoffer (udover de tre slags, for hvilke der ikke fandtes nogen analytisk metode), og de i alt 126 forbindelser, der blev målt.

Table 12. Summary of percentage reduction.

Emission Test	Reduction: glo vs Reference cigarette (3R4F)
TobReg9	97.0% ^a
US Food and Drug Administration (US FDA) FDA 18 priority substance	97.6% ^a
Health Canada list of priority toxicants	96% ^a
126 measureands	96% ^a

a. Values calculated using replicate data per analyte (N = 5)

- 3.25.2 Luftkvalitetsmålinger, som viste sig at være væsentligt reducerede, når brugerne anvendte glo™ sammenlignet med, når de røg cigaretter.
- 3.25.3 En række traditionelle in vitro toksikologiske undersøgelser, som viste, at glo™ var ikke-mutagent, ikke viste nogen tumorfremmende aktivitet og udløste en væsentligt reduceret cytotoksisk reaktion (som var 97 % reduceret i forhold til reaktionen fra cigaretrøg).
- 3.25.4 En række toksikologiske in vitro analyser, som viste, at glo™ udløste reaktioner, der var væsentligt reduceret i forhold til cigaretter.
- 3.25.5 En kortvarig begrænset klinisk undersøgelse i Storbritannien, som viste, at når rygende forsøgspersoner skiftede til glo™, havde de væsentlige reduktioner i de biologiske markører for eksponering, i forhold til dem, som fortsatte med at ryge – i mange tilfælde til de niveauer, der blev konstateret i rygende forsøgspersoner, som holdt op med at ryge i løbet af undersøgelsen. Denne reduktion i tobakstoksiske stoffer kan, muligvis, indebære en nedsat risiko hos rygere, som helt skifter til glo™ på lang sigt, og
- 3.25.6 En dynamisk modellering af estimeringen af reduktionen i befolkningsrisikoen ved at indføre glo™ på det italienske marked, som, på basis af en antagelse om, at 2,5 % af rygerne ville begynde at anvende glo™, viste, at yderligere 9,2 millioner leveår kunne reddes frem til år 2100.

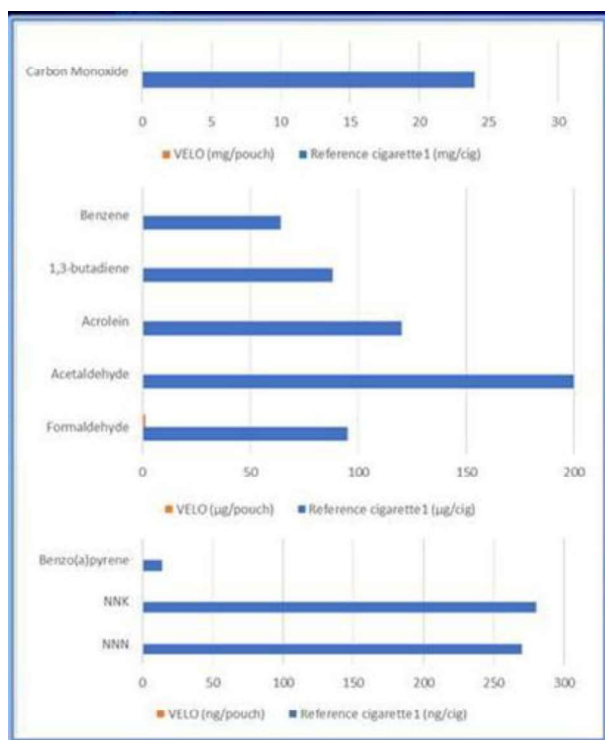
Nikotinposer til oral indtagelse

- 3.26 Nikotinposer til oral indtagelse er små porøse portionsposer, der indeholder nikotin (men ingen tobak). Brugeren lægger posen mellem overlæben og tandkødet og lader den sidde der, mens nikotinen og smagen frigives. Der er ingen forbrænding.
- 3.27 BAT's nikotinpose (Lyft – som er ved at blive rebranded som Velo) indeholder ingredienser af høj levedsmiddelkvalitet, herunder naturligt forekommende nikotin, vand, eukalyptus- og fyrretræsfibre samt smags- og sødestoffer. Brugeren placerer posen mellem tandkødet og overlæben, typisk i 30-40

¹⁵ Liu, C., McAdam, K. G., and Perfetti, T. A. (2011) Some recent topics in cigarette smoke science. Mini-Rev. Mini-Rev. Org. Chem. 8, 349–359.

minutter, hvorefter posen kasseres. Under brugen frigives nikotin og smagsstoffer, og nikotinen absorberes via mundslimhinden i tandkødet. **En præsentation af Velo fremlægges med dette Hørings svar.**

- 3.28 Da dette produkt ikke indeholder tobak, indeholder det væsentligt lavere niveauer af giftstoffer end brændbare tobaksprodukter som cigaretter og røgfrie tobaksprodukter til oral anvendelse så som snus (hvor der er epidemiologisk dokumentation for, at brugen er væsentligt mindre risikofyldt end det er at ryge).¹⁶
- 3.29 Nedenstående tabel og figur viser resultatet af en sammenligning – foretaget af et uafhængigt laboratorium (Eurofins, Lidköping Sverige) – af giftstofferne i BAT's nikotinpose til oral indtagelse (Velo), sammenlignet med en standard videnskabelig referencecigaretet¹⁷ og snus,¹⁸ med fokus på listen med ni prioriterede giftstoffer, som WHO's tobaksproduktregulering har foreslået bliver reduceret via produktregulering. Giftstofferne i nikotinposen, som det ses nedenfor, var >99 % lavere sammenlignet med dem, der fandtes i referencecigaretten, og 76 % lavere sammenlignet med snus.¹⁹



¹⁶ Se f.eks. The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 951), p273.

¹⁷ Margham et al, Chem Res Tox 2016, 29, 1662-1678.

¹⁸ Eurofins data (Report No. AR-18-LW-067386-01).

¹⁹ Velo Science - Oral Nicotine Pouches, se bilag 4.



4. FORSLAGENE ER I STRID MED HENSYNET TIL FOLKESUNDHEDEN

- 4.1 I forbindelse med forslaget om at indføre alvorlige restriktioner på PRRP, har ministeriet undladt at vurdere indvirkningen af dets beslutning på folkesundheden generelt og tage passende hensyn til rygernes rettigheder.
- 4.2 Særligt har ministeriet undladt at overveje fordelene for folkesundheden ved PRRP som et potentielt mindre skadeligt alternativ til brændbar tobak til rygerne.
- 4.3 Ministeriet har undladt at anerkende, at de omfattende restriktioner med hensyn til PRRP, der er påtænkt i Lovudkastet, risikerer at lukke markedet for disse produkter og at undergrave, hvis ikke helt eliminere, muligheden for, at disse produkter kan spille en rolle i skadesreduktionen og mindskelsen af de sundhedsmæssige uligheder i Danmark.
- 4.4 Hvis røg- og tobaksfrie alternativer til brændbare cigaretter skal udnytte blot noget deres potentiale for skadesreduktion i Danmark, er det af afgørende betydning, at regeringen vedtager en rammelovgivning, som fremmer (snarere end standser) innovation og vækst, og som udstikker effektive lovgivningsmæssige retningslinjer for både at bringe røg- og tobaksfrie alternativer af den højeste kvalitet på markedet og støtte rygere, som ønsker at skifte til sådanne produkter, herunder ved at tillade producenterne at øge forbrugernes kendskab til disse produkter og deres egenskaber.
- 4.5 Men frem for at fremme et miljø, hvor disse produkters potentiale kan blive realiseret, vil Forslagene kun vildlede forbrugerne om de sandsynlige risici ved røg- og tobaksfrie alternativer og afholde rygerne fra at skifte til disse produkter, hvorved skaden på folkesundheden gøres varig, i stedet for at den forbedres.

Tobak og skadesreduktion

- 4.6 Reduktion af skadevirkningerne ved brug af tobak er en anerkendt folkesundhedsstrategi til mindskelse af de forventede sundhedsmæssige virkninger for det enkelte menneske og samfundet som helhed, der er forbundet med brugen af tobaksprodukter.
- 4.7 Det amerikanske Institute of Medicine har defineret reduktion af skadevirkningerne ved brug af tobak som "*decreasing total morbidity and mortality, without the complete elimination of tobacco and nicotine use.*"²⁰

²⁰ K. Stratton, P. Shetty, R. Wallace, S. Bondurant (Eds.). Clearing the smoke: assessing the science base for tobacco harm reduction. Washington, DC: The National Academies Press, 2001.

- 4.8 Reduktion af skadevirkningerne ved brug af tobak begynder med indsigt om, at langt størstedelen af den skade, som tobaksbrug forvolder, forårsages af røg – de forbrændingsprodukter, der opstår som følge af afbrænding af tobak – og ikke af nikotin. Dette har været kendt mindst siden 1970'erne.
- 4.9 Derfor findes der mulighed for en potentiel gevinst for folkesundheden ved at fjerne inhalering af cigaretrøg for personer, der fortsætter med at bruge nikotin.
- 4.10 Begrebet reduktion af skadevirkningerne ved tobak er i overensstemmelse med den internationalt anerkendte "ret til sundhed", som sammenfatter retten til at kontrollere ens sundhed og krop. Dette omfatter viden om og adgang til acceptable PRRP og præcise sundhedsoplysninger for at kunne træffe informerede beslutninger på linje med ens egne motiver, grunde og værdier. For eksempel:
- 4.10.1 Præambelen til WHO's forfatning af 1946²¹ anfører, at: "*The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.*"
- 4.10.2 Artikel 12 i Den Internationale Konvention om Økonomiske, Sociale og Kulturelle Rettigheder af 1966²² anerkender: "*the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.*"
- 4.10.3 Den Europæiske Socialpakt (revideret) af 1996²³ anfører, at: "*Everyone has the right to benefit from any measures enabling them to enjoy the highest possible standard of health attainable*". Artikel 11 kræver, at medlemsstaterne træffer foranstaltninger til at fjerne årsagerne til dårligt helbred; og "*to provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health.*"
- 4.10.4 WHO's Ottawa Charter om sundhedsfremme af 1986²⁴ anfører: "*Health promotion is the process of enabling people to increase control over, and to improve, their health. People cannot achieve their fullest health potential unless they are able to take control of those things which determine their health.*" Charteret understreger ligeledes, at: "*Any obstacles to health promotion should be removed with the aim of making healthy choices the easiest choices*".
- 4.11 Uanset at WHO's FCTC-konvention ikke udgør et legitimt grundlag for regulering af PRRP (som det forklares yderligere nedenfor), er begrebet reduktion af skadevirkningerne ved tobak ikke desto mindre fast forankret i den. I præambelen til FCTC-konventionen mindes man om retten til sundhed i henhold internationale menneskerettighedsaftaler, og at parterne er "[d]etermined to

²¹ Constitution of The World Health Organization. Kan findes på https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf.

²² International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Kan findes på <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/ceschr.aspx>.

²³ European Social Charter (Revised). Kan findes på <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf93>.

²⁴ World Health Organisation, *Ottawa Charter for Health Promotion*. WHO, 1986. Kan findes på <https://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>.

promote measures of tobacco control based on current and relevant, scientific, technical and economic considerations."

- 4.12 Specifikt med hensyn til tobaks kontrol anerkendes det i FCTC-konventionens artikel 1, litra d), at "*tobacco control*" concerns not just "*a range of [tobacco] supply, demand*" measures, but also the adoption of "*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*".
- 4.13 WHO anerkender også den rolle, som reduktion af tobaks skadevirkninger har, idet: "*[i]f the great majority of tobacco smokers who are unable or unwilling to quit would switch without delay to using an alternative source of nicotine with lower health risks, and eventually stop using it, this would represent a significant contemporary public health achievement.*"²⁵
- 4.14 Konklusionerne i rapporten fra 2007 fra det britiske Royal College of Physicians (et af de ældste og mest prestigefyldte medicinske selskaber i verden) var utvetydige: "*[i]n this report we make the case for harm reduction strategies to protect smokers. We demonstrate that smokers smoke predominantly for nicotine, that nicotine itself is not especially hazardous, and that if nicotine could be provided in a form that is acceptable and effective as a cigarette substitute, millions of lives could be saved.*"²⁶
- 4.15 I oktober 2018 anmodede 72 uafhængige specialister i nikotinvidenskab, -politik og -praksis WHO om at inddrage teknologisk innovation i kampen mod sygdomme, der skyldes rygning, idet de skrev: "*[i]n the field of tobacco control and public health, the world has changed significantly since the Framework Convention on Tobacco Control was signed in 2003. It is impossible to ignore or dismiss the rise of Alternative Nicotine Delivery Systems (ANDS). These are established and new technologies that deliver nicotine to the user without combustion of tobacco leaf and inhalation of tobacco smoke. These technologies offer the prospect of significant and rapid public health gains through 'tobacco harm reduction'. Users who cannot or choose not to quit using nicotine have the option to switch from the highest risk products (primarily cigarettes) to products that are, beyond reasonable doubt, much lower risk than smoking products (e.g. pure nicotine products, low-toxicity smokeless tobacco products, vaping or heated tobacco products). We believe this strategy could make a substantial contribution to the Sustainable Development Goal to reduce premature deaths through non-communicable diseases (SDG Target 3.4).*"²⁷

E-cigaretters skadesreducerende potentiale

- 4.16 **Der er stigende enighed blandt sundhedseksperterne om, at brugere, der alene anvender e-cigaretter, er udsat for væsentligt reducerede mængder giftstoffer og har betydeligt reducerede risici for skadelige virkninger sammenlignet med brugere, der fortsætter med at ryge cigaretter.**

²⁵ WHO FCTC (2016), *Report on Electronic Nicotine Delivery Systems ("PRRPS") and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems ("ENNDS") to the seventh session of the Conference of the Parties*, available at http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf, pkt. 5.

²⁶ Royal College of Physicians. *Harm reduction in nicotine addiction: helping people who can't quit*. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London, United Kingdom; 2007.

²⁷ <https://clivebates.com/documents/WHOCOP8LetterOctober2018.pdf> at p1.

- 4.17 På verdensplan er det accepteret, at de fleste af de skadevirkninger, der er forbundet med tobak, skyldes inhalering af den røg, der frembringes ved afbrænding af tobakken, og ikke selve nikotinen, og offentlige sundhedsagenturer som det britiske Royal College of Physicians anerkender, at: *"[t]he harm of smoking is therefore caused not by nicotine, but by other constituents of tobacco smoke. Non-tobacco nicotine products that reproduce the nicotine delivery and behavioural characteristics of smoking, without the many other toxins in tobacco smoke, therefore have the potential to allow smokers to continue to use nicotine and avoid the significant harm to themselves and others that smoking causes."*²⁸
- 4.18 Det britiske National Institute for Health & Care Excellence skrev i sin rapport for 2013: *"Most health problems are caused by other components in tobacco smoke, not by the nicotine."*²⁹
- 4.19 Dette er også i tråd med de britiske sundhedsmyndigheders råd om at bruge e-cigaretter til at holde op med at ryge, som anfører: *"[m]any people think nicotine is very harmful to health. In fact, although it is addictive, nicotine is relatively harmless: it's the thousands of other chemicals in tobacco smoke that cause almost all the harm from smoking."*³⁰
- 4.20 Som forklaret ovenfor indeholder e-cigaretter ikke tobak, og de er ikke baseret på forbrænding. Som følge heraf dannes der ikke røg, når e-væsken fordamper, og der dannes ikke tobakstjære. E-cigaretter frembringer derfor ikke langt størstedelen af de giftstoffer, der er indeholdt i tobaksrøg.
- 4.21 En gennemgang foretaget af uafhængige eksperter bestilt af Public Health England (2018),³¹ som ajourfører dokumentationen fra dets skelsættende rapport fra 2015, viser bl.a., at: *"[v]aping poses only a small fraction of the risks of smoking and switching completely from smoking to vaping conveys substantial health benefits over continued smoking. Based on current knowledge, stating that vaping is at least 95% less harmful than smoking remains a good way to communicate the large difference in relative risk unambiguously so that more smokers are encouraged to make the switch from smoking to vaping."*³²
- 4.22 En ajourføring af dokumentation fra Public Health England i 2019 viser ligeledes, at mens e-cigaretter ikke er risikofri *"the evidence suggests that [e-cigarettes] are substantially less harmful to health than smoking."*³³

²⁸ Royal College of Physicians (2016), *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction* at p. 184.

²⁹ Tobacco: Harm reduction approaches to smoking, a report by the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013.

³⁰ <https://www.nhs.uk/oneyou/for-your-body/quit-smoking/using-e-cigarettes-vapes-to-quit-smoking/>.

³¹ Public Health England blev oprettet den 1. april 2013 og samler folkesundhedsspecialister fra mere end 70 organisationer. Organisationen samarbejder med nationale og lokale myndigheder, industrien og de britiske sundhedsmyndigheder. <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/healthregulators/Pages/public-health-england.aspx>.

³² McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018*. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England, 2018.

³³ McNeill et al., (2019), Vaping in England: an evidence update February 2019 – A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821179/Vaping_in_England_an_evidence_update_February_2019.pdf.

- 4.23 En meget omfattende systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur foretaget af det amerikanske National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine ("**NASEM**") for FDA³⁴ konkluderede også bl.a., at:
- 4.23.1 *"There is conclusive evidence that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes."*
- 4.23.2 *"There is substantial evidence that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems."*
- 4.23.3 *"Taken together, the evidence ... suggests that e-cigarette aerosol contains fewer numbers and lower levels of toxicants than smoke from combustible tobacco cigarettes."*
- 4.23.4 *"The evidence about harm reduction suggests that across a range of studies and outcomes, e-cigarettes pose less risk to an individual than combustible tobacco cigarettes".*
- 4.24 I en rapport fra 2018 fra United States Annual Review of Public Health hedder det:
- "Most reviews of toxicological, clinical, and epidemiological evidence indicate that the chemicals found in e-cigarettes, when used as intended, are far fewer and well below levels seen in cigarette smoke. According to the Royal College of Physicians in the United Kingdom, "[T]he available data suggest that they are unlikely to exceed 5% of those associated with combusted tobacco products'. Studies in humans have also documented improved physiological outcomes, including reduced blood pressure, improved lung function, and lower disease symptoms, among smokers who switched to e-cigarettes. E-cigarettes are much less dependence-producing than are cigarettes. Thus, the potential harm of e-cigarettes falls in the low range on the continuum. Harm levels do differ among e-cigarettes. Lab studies have documented some potentially toxic constituents in some devices, e-liquids, and flavors, especially when overheated to produce aldehydes (such as acrolein and formaldehyde) and an acrid "dry puff condition" unlikely to be tolerated by actual users. Nonetheless, prudent product standards can readily eliminate these unnecessary risks and ensure quality control over devices and liquids."³⁵*
- 4.25 BAT har også bestilt en sagkyndig erklæring fra dr. Fagerström, en anerkendt ekspert inden for studiet af tobak, nikotinafhængighed, rygestop og skadesreduktion, hvoraf det fremgår, at:
- "e-cigarettes do not involve combustion of tobacco that leads to the formation of the many toxicants and carcinogens at levels found in cigarette smoke," and instead "deliver nicotine in an aerosol or vapour of glycerol, rather than in smoke."³⁶*
- 4.26 Dr. Fagerström forklarer ligeledes i sin erklæring, at:

³⁴ NASEM (2018), Public Health Consequences of E-Cigarettes.

³⁵ Abrams *et al* (2018) Harm Minimization and Tobacco Control: Reframing Societal Views of Nicotine Use to Rapidly Save Lives, Annu. Rev. Public Health 2018. 39:193–213.

³⁶ Se Fagerström Report at ¶ 18

"[...] while long term epidemiological data with respect to e-cigarettes is not yet available [...] evidence to date indicates that e-cigarettes are unlikely to present significant health risks to both users and non-users. The available evidence indicates that e-cigarette use is not a gateway to the uptake of cigarette smoking. The scientific evidence further demonstrates that e-cigarettes are as effective as nicotine replacement products in helping cigarettes smokers to quit smoking. It is my view, therefore, that the weight of the scientific evidence to date demonstrates that e-cigarettes are an important component of a public health and harm reduction strategy."

Dr. Fagenströms erklæring fremlægges med nærværende Høringsvar.

- 4.27 Vi anerkender, at der er nogle folkesundhedsorganisationer, som har udtrykt bekymring om, at man ikke ved nok om langtidsvirkningerne ved brug af e-cigaretter, og vi er enige med interessenter inden for folkesundhed, at fortsat forskning er en vigtig del af en fornuftig strategi til fortsat overvågning af virkningen af e-cigaretter (og andre PRRP).
- 4.28 Selv med den resterende usikkerhed om de sundhedsmæssige langtidsvirkninger er der imidlertid overordnet enighed i forskersamfundet om, at der er tilstrækkelig dokumentation til understøttelse af, at det sandsynligvis er væsentligt mindre farligt udelukkende at bruge e-cigaretter, såvel som andre PRRP, der fremstilles i henhold til robuste kvalitets- og sikkerhedsstandarder, end at ryge konventionelle cigaretter, og at disse produkter har et betydeligt potentiale til at bidrage til en reduktion af de sundhedsskadelige virkninger. De kan forsyne brugerne med nikotin uden de fleste af de farlige stoffer, der findes i tobaksrøg, samtidig med at de adfærdsmæssige og sensoriske aspekter af rygeritualet bevares.
- 4.29 Fairchild m.fl. (2018)³⁷ mener, at:
- "[h]arm reduction recognizes that the proposed alternatives carry uncertainties. It involves making a strategic determination: when the risks are considerable – as they surely are with cigarette smoking – moving forward in the face of uncertainty is unavoidable. But the extent to which policies actually reduce harm matters. **Opting for a harm-reduction approach in name isn't enough if the specific policies employed are so restrictive that e-cigarettes contribute very little to reducing smoking-related risks in the long term.** To be sure, a permissive approach demands continuous health and safety monitoring along with the will to change course if necessary. Yet if policymakers are serious about mounting a largescale attack on smoking, we believe they must be willing to consider strategies, by any name, that are true to the spirit of harm reduction and could have a population-level effect."* (fremhævelse tilføjet)

Opvarmede tobaksprodukters skadereducerende potentiale

- 4.30 **Ny videnskabelig dokumentation peger på potentialet for væsentlig reduceret risiko ved brug af opvarmede tobaksprodukter sammenlignet med fortsat cigaretrykning.**
- 4.31 Som beskrevet ovenfor er opvarmede tobaksprodukter en kategori af apparater, hvor der isættes en tobaksstang, og som er designet til at give væsentlig mindre

³⁷ Fairchild, A. L., Lee, J. S., Bayer, R., Curran, J. (2018). E-Cigarettes and the harm-reduction continuum. *New England Journal of Medicine*, 378:216–219.

giftige emissioner sammenlignet med konventionelle cigaretter. Produkterne opnår dette ved kontrolleret opvarmning af en tobaksstang til temperaturer, der er meget lavere, end man opnår ved en konventionelt brændende cigaret.

- 4.32 Ved brug af opvarmede tobaksprodukter er der ingen forbrænding eller røg. Da der ikke er nogen forbrænding, indeholder den aerosol, som de opvarmede tobaksprodukter danner, langt færre og lavere niveauer af lugtende, irriterende eller toksiske kemikalier end konventionel cigaretrøg.
- 4.33 Selv om det anerkendes, at der er brug for mere forskning, viser ny videnskabelig dokumentation, at opvarmede tobaksprodukter sandsynligvis er væsentligt mindre farlige end traditionelle cigaretter.
- 4.34 For eksempel konkluderer Public Health England i sin rapport fra 2018, at "[t]he available evidence suggests that heated tobacco products may be considerably less harmful than tobacco cigarettes."³⁸ og at "[c]ompared with cigarettes, heated tobacco products are likely to expose users and bystanders to lower levels of particulate matter and harmful and potentially harmful compounds (HPHC). The extent of the reduction found varies between studies."³⁹
- 4.35 Det amerikanske FDA godkendte for nylig salget af et opvarmet tobaksprodukt på det grundlag, at "authorizing these products for the US market is appropriate for the protection of the public health because, among several key considerations, the products produce fewer or lower levels of some toxins than combustible cigarettes."⁴⁰
- 4.36 FDA udtalte, da det gav godkendelsen:

*"Following a rigorous science-based review through the premarket tobacco product application (PMTA) pathway, the agency determined that authorizing these products for the U.S. market is appropriate for the protection of the public health because, among several key considerations, the products produce fewer or lower levels of some toxins than combustible cigarettes."*⁴¹ (fremhævelse tilføjet)

Og

"Under the PMTA pathway, manufacturers must demonstrate to the agency, among other things, that marketing of the new tobacco product would be appropriate for the protection of the public health. That standard requires the FDA to consider the risks and benefits to the population as a whole, including users and non-users of tobacco products. Importantly this includes youth. The agency's evaluation includes reviewing a tobacco product's components, ingredients, additives and health risks, as well as how the product is manufactured, packaged and labeled."

- 4.37 Som nævnt ovenfor viser resultaterne af et tværfagligt forskningsprogram, der blev foretaget for at vurdere risikoprofilen for BAT's opvarmede tobaksprodukter

³⁸ McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018*. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England, 2018.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>.

⁴¹ Ibid

(glo™) i forhold til cigaretter, at glo™ har potentiale til at være et produkt med nedsat risiko sammenlignet med cigaretter, og viser også:

- 4.37.1 Reducerede giftige emissioner fra glo™ og aerosol på niveauer, der var ca. 90-95 % lavere end dem, der blev målt i cigaretrøg,
 - 4.37.2 At glo™ var ikke-mutagent, ikke viste nogen tumorfremmende aktivitet og udløste en væsentligt reduceret cytotoxisk reaktion – som var 97 % reduceret i forhold til reaktionen fra cigaretrøg.
 - 4.37.3 glo™ udløste reaktioner, som var væsentligt reducerede i forhold til cigaretter i en række toksikologiske in vitro analyser, og
 - 4.37.4 forsøgspersoner, som skiftede til glo™ i en kortvarig lukket klinisk undersøgelse, havde væsentlige reduktioner i de biologiske markører for eksponering i forhold til dem, som fortsatte med at ryge, i mange tilfælde til de niveauer, der lignede dem, der blev konstateret i rygende forsøgspersoner, som holdt op med at ryge i løbet af undersøgelsen.⁴²
- 4.38 **Den britiske Committee on Technology** (2017)⁴³, som gennemgik data for produkter, der bliver opvarmet og ikke afbrændt (produktet iFuse og Philip Morris International's produkt IQOS), fandt en reduktion på 50-90 % i de skadelige og potentielt skadelige bestanddele i den aerosol, der blev dannet af enhederne, sammenlignet med røg fra konventionelle cigaretter. Den britiske Committee on Technology fandt, at *"the exposure to compounds of concern in using heat-not-burn tobacco products is reduced compared to that from conventional cigarette smoke. It is likely that there is a reduction in overall risk to health for conventional smokers who switch to heat-not-burn tobacco products."*
- 4.39 En undersøgelse foretaget af **Caponnetto m.fl.** (2018)⁴⁴, som er den første uafhængige undersøgelse, der undersøger kulilte i udåndingsluft ("eCo") fra deltagerne efter brug af to opvarmede tobaksprodukter, fandt *"no eCO elevations during inhalation testing with HTPs [Heated Tobacco Products] under investigation in any of the study participants. Our findings concur with findings from e-cigarette studies as well as from manufacturer and independent data on HTPs."*
- 4.40 I en klinisk undersøgelse foretaget af **Gale m.fl.** (2018)⁴⁵, som undersøgte, om biologiske markører for eksponering til giftstoffer blev reduceret, når rygere skiftede fra at ryge brændbare cigaretter til at anvende opvarmede tobaksprodukter, fandt man, at *"when smokers switched from smoking combustible cigarettes to using tobacco heating products their exposure to smoke toxicants was significantly decreased. In many cases, this was to the same extent as that seen when they quit smoking completely. This may indicate that these products have the potential to be reduced exposure and/or reduced*

⁴² Cf. British American Tobacco's tekniske og videnskabelige dossier for det opvarmede tobaksprodukt glo, THP1.0., der fremlægges med dette Høringssvar.

⁴³ UK Committee on Toxicology, *Toxicological evaluation of novel heat-not-burn tobacco products – non-technical summary*, 2017

⁴⁴ Caponnetto *et al.*, (2018) *Carbon monoxide levels after inhalation from new generation heated tobacco products*

⁴⁵ Gale, N. *et al.* (2018) *Changes in Biomarkers of Exposure on Switching From a Conventional Cigarette to Tobacco Heating Products: A Randomized, Controlled Study in Healthy Japanese Subjects* Nathan Gale.

risk tobacco products when used by smokers whose cigarette consumption is displaced completely.”

- 4.41 **Haziza C. m.fl.** (2017)⁴⁶ foretog en vurdering af reduktionen i eksponeringsniveauerne for skadelige og potentielt skadelige indholdsstoffer hos brugere, der anvendte et opvarmet tobaksprodukt sammenlignet med konventionelle cigaretter. Forfatterne fandt, at *”[t]he levels of exposure to HPHCs [harmful and potentially harmful constituents] were significantly reduced in participants switching to THS 2.2 [THP], compared to CC [conventional cigarette] use. More importantly, the magnitude of exposure reduction observed was close to that which was seen in participants who abstained from smoking for 5 days, while nicotine uptake was maintained [...]”*
- 4.42 **Mallock N. m.fl.** (2018)⁴⁷ analyserede det samlede antal partikler, som er de største bidragydere til sundhedsrisici ved opvarmede tobaksprodukter. Forfatterne fandt, at *”levels of major carcinogens are markedly reduced in the emissions of the analysed HNB product in relation to the conventional tobacco cigarettes and that monitoring these emissions using standardized machine smoking procedures generates reliable and reproducible data which provide a useful basis to assess exposure and human health risks.”*
- 4.43 I en systematisk gennemgang af fagfællebedømt (peer review) litteratur om opvarmede tobaksprodukter foretaget af **Simonavicius m.fl.** (2018)⁴⁸ fandt man, at *”[f]ive RCTs [randomised controlled trials] demonstrated that switching from smoking cigarettes to using HnB significantly reduces but does not eliminate exposure to HPHC [harmful and potentially harmful compounds].”*
- 4.44 Hvad angår kræftfremkaldende egenskaber, antyder en gennemgang af data fra eksperimenter med et opvarmet tobaksprodukt, at de kræftfremkaldende egenskaber ligger i størrelsesordenen en til to gange mindre end tobaksrøg.⁴⁹

Nikotinposers skadereducerende potentiale

- 4.45 **Nikotinposer til oral indtagelse forventes også at være væsentligt mindre skadelige end brændbare cigaretter.**
- 4.46 Som beskrevet ovenfor er nikotinposer til oral indtagelse små porøse portionsposer, der indeholder nikotin, og som indtages på stort set samme måde som snus (dvs. ved at placere posen under overlæben i op til en time). Nikotinposer adskiller sig fra snus på en række afgørende områder. Først og fremmest indeholder de ikke tobak.
- 4.47 Eftersom nikotinposer ikke indeholder tobak, forventes det, at de udgør en væsentlig mindre risiko end brændbare tobaksprodukter og endda mindre sundhedsrisiko end snusprodukter – som den videnskabelige dokumentation viser er langt mindre skadelig end brændbar tobak.

⁴⁶ Haziza, C, *et al.* (2016) Assessment of the reduction in levels of exposure to harmful and potentially harmful constituents in Japanese subjects using a novel tobacco heating system compared with conventional cigarettes and smoking abstinence: A randomized controlled study in confinement. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2017; 81: 489-499.

⁴⁷ 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. *Archives of Toxicology*. 2018 May 5. doi: 10.1007/s00204-018-2215-y.[Epub ahead of print] PubMed PMID: 29730817.

⁴⁸ Simonavicius *et al.*, (2018) *Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review*

⁴⁹ Stephens WE Comparing the cancer potencies of emissions from vapourised nicotine products including e-cigarettes with those of tobacco smoke, *Tobacco Control* 2018;27:10-17.

- 4.48 For eksempel har det britiske Royal College of Physicians konkluderet, at "[o]n *toxicological and epidemiological grounds, some of the Swedish smokeless products appear to be associated with the lowest potential for harm to health*"⁵⁰; og WHO's videnskabelige rådgivende udvalg for tobaksproduktregulering har konkluderet, at "[a]mong the smokeless tobacco products on the market, products with low levels of nitrosamines, such as Swedish snus, are considerably less hazardous than cigarettes"⁵¹.
- 4.49 **Dokumentationen viser, at PRRP har bidraget til at reducere antallet af rygere i lande med et mere fleksibelt lovgivningsmæssigt landskab.**
- 4.50 Dokumentationen viser, at PRRP har bidraget til at reducere antallet af rygere i lande med et mere fleksibelt lovgivningsmæssigt landskab, som fremmer forbrugernes kendskab til disse produkters eksistens og egenskaber.
- 4.51 I Storbritannien, for eksempel, hvor der er rimelige distributionskanaler og kommunikationsmidler med støtte fra regeringen og offentlige sundhedsmyndigheder, var der en signifikant nedgang i antallet af rygere efter introduktionen af e-cigaretter.
- 4.51.1 West m.fl. (2014)⁵² har anslået, at adgangen til e-cigaretter resulterede i, at mellem 16.000 og 22.000 rygere holdt op med at ryge i længere tid i England i løbet af 2014.
- 4.51.2 Ligeledes har Beard m.fl. (2016)⁵³ anslået, at e-cigaretter kan have bidraget med omkring 18.000 yderligere længerevarende eksrygere i England i 2015.
- 4.51.3 Med henvisning til disse undersøgelser konkluderede Public Health Englands rapport for 2018, at: "[w]hile caution is needed with these figures, the evidence suggests that e-cigarettes have contributed tens of thousands of additional quitters in England."⁵⁴
- 4.51.4 Nyere data viser også, at de fleste dampere i England (54,1 %) er holdt op med at ryge.⁵⁵ Data viser ligeledes, at den mest almindelige grund, der bliver givet for at dampe, var at det var en hjælp til at holde op med at ryge, idet mere end halvdelen (52,8 %) af damperne angav, at de brugte e-cigaretter med dette formål i 2018.⁵⁶ Desuden viser tallene, at mere end 900.000 personer er holdt op med både at ryge og dampe e-

⁵⁰ Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: helping people who can't quit. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London: RCP, 2007

⁵¹ The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series ; no. 951), p273.

⁵² West R, Shahab L, Brown J. Estimating the population impact of e-cigarettes on smoking cessation in England. *Addiction*. 2016;111(6):1118-9.

⁵³ Beard E, West R, Michie S, Brown J. Association between electronic cigarette use and changes in quit attempts, success of quit attempts, use of smoking cessation pharmacotherapy, and use of stop smoking services in England: time series analysis of population trends. *BMJ Brit Med J*. 2016;354:i4645-i.

⁵⁴ Public Health England (2018), Public Health Matters (Blog) - Turning the tide on tobacco: Smoking in England hits a new low. Kan findes på: <https://publichealthmatters.blog.gov.uk/2018/07/03/turning-the-tide-on-tobacco-smoking-in-england-hits-a-new-low/>.

⁵⁵ <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Use-of-e-cigarettes-among-adults-2019.pdf>

⁵⁶

<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2018>

cigaretter i Storbritannien.⁵⁷ I Australien derimod, hvor der er et de facto-forbud mod tobaksfri dampprodukter, var der intet statistisk signifikant fald i de tre år fra 2013 til 2016 (på trods af, at standardiserede pakninger blev introduceret for cigaretter i 2012, sammen med betydelige og gentagne afgiftsforhøjelser).⁵⁸

- 4.52 På samme måde i USA, hvor der har været betydelig markedsførings- og distributionsfrihed for PRRP, faldt rygerandelen blandt voksne til et rekordlavt niveau i 2017, med et fald til 13,7 % i henhold til **Centres for Disease Control and Prevention's National Center for Health Statistics**.⁵⁹
- 4.53 **Zhu m.fl.** (2017)⁶⁰ har foretaget en vurdering af forbindelsen mellem brug af e-cigaretter og **rygeophør** i et repræsentativt udsnit af den amerikanske befolkning. De fandt, at brugere af e-cigaretter havde større sandsynlighed end ikke-brugere for at forsøge på at stoppe (65,1 % mod 40,1 %), og at de havde 70 % større sandsynlighed for at have succes med at holde op (8,2 % mod 4,8 %), og den samlede procent for rygeophør i befolkningen steg mellem 2010-2011 (4,5 %) og 2014-15 (5,6 %), hvilket repræsenterer ca. 350.000 yderligere amerikanske rygere, som stoppede i 2014-15.
- 4.54 I en undersøgelse foretaget af **Levy m.fl.** (2018)⁶¹ fandt man også, at tobaksbrug blandt unge falder, mens brug af e-cigaretter stiger, og forfatterne anfører, at deres resultater "*paint a consistent picture of accelerated reductions in youth and young adult smoking prevalence as vaping became more widespread.*"
- 4.55 For nylig fandt **Kalkhoran m.fl.** (2019)⁶² i en kohorteundersøgelse af amerikanske voksne cigaretrygere, at daglig brug af e-cigaretter blev forbundet med højere chancer for længerevarende afholdenhed fra cigaretrykning i løbet af en toårig periode, sammenlignet med ingen brug af e-cigaretter. Forfatterne konkluderede: "*Daily use of e-cigarettes may help some smokers to stop smoking combustible cigarettes*".
- 4.56 **Farsalinos m.fl.** (2016)⁶³ har vurderet forholdet mellem brug af e-cigaretter og ændringer i rygestatus i EU i 2014. De fandt, at rygeophør med hjælp fra e-cigaretter blev rapporteret af 35,1 % af de nuværende brugere af e-cigaretter, mens yderligere 32,2 % rapporteret rygereduktion. At være nuværende eller tidligere ryger var den stærkeste korrelation med brug af e-cigaretter. Forfatterne anførte: "*[a]n estimated 6.1 and 9.2 million EU citizens had quit and reduced smoking with the help of e-cigarettes, respectively.*"

57

<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2017>

58 <https://www.aihw.gov.au/getmedia/15db8c15-7062-4cde-bfa4-3c2079f30af3/21028.pdf.aspx?inline=true>.

59 <https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p1114-smoking-low.html>.

60 Zhu *et al.*, (2017) E-Cigarette use and associated changes in population smoking cessation: evidence from US current population surveys.

61 Levy *et al.*, (2018) Examining the relationship of vaping to smoking initiation among US youth and young adults: a reality check.

62 Sara Kalkhoran, Yuchiao Chang, Nancy A Rigotti, Electronic Cigarette Use and Cigarette Abstinence Over 2 Years Among U.S. Smokers in the Population Assessment of Tobacco and Health Study, *Nicotine & Tobacco Research*, , ntz114, <https://doi.org/10.1093/ntr/ntz114>

63 Farsalinos KE, Poulas K, Voudris V, Le Houezec J. Electronic cigarette use in the European Union: analysis of a representative sample of 27 460 Europeans from 28 countries. *Addiction*. 2016;111(11):2032-40.

- 4.57 **Giovenco m.fl.** (2018)⁶⁴ har vurderet e-cigaretters virkninger på rygeophør. De fandt, at *"over half of daily e-cigarette users (52.2%) quit smoking in the last 5 years, a higher prevalence than any other demographic or behavioural subgroup. After adjusting for all covariates, this group was three times more likely than never e-cigarette users to quit at the time of the survey."*
- Selv om undersøgelsen også fandt, at sjældne brugere af e-cigaretter var den undergruppe, der havde lavest sandsynlighed for at holde med at ryge, anførte forfatterne: *"[p]ossibly, current smokers who are using e-cigarettes on some days are dually using the products in an attempt to cut back on and eventually eliminate cigarette use. That is, they may have been interviewed in the middle of an attempt at smoking reduction or cessation."*
- 4.58 I en undersøgelse foretaget af **Hajek m.fl.** (2019)⁶⁵, hvor der blev udført et vilkårligt forsøg med e-cigaretter versus nikotinerstatningsterapi, fandt man, at: *"[e]-cigarettes were more effective for smoking cessation than nicotine-replacement therapy in this randomized trial. This is particularly noteworthy given that nicotine replacement was used under expert guidance, with access to the full range of nicotine-replacement products..."*
- Forfatterne bemærker også, at: *"[t]he trial provides some indications of why e-cigarettes had better results than nicotine-replacement treatments. As in previous studies, e-cigarettes were more effective in alleviating tobacco withdrawal symptoms and received better ratings than nicotine-replacement therapy. They may also have allowed better tailoring of nicotine dose to individual needs."*
- 4.59 I en undersøgelse foretaget af **Levy m.fl.** (2018)⁶⁶ opstillede man en model for den fremtidige indvirkning på befolkningen, hvis flere rygere i USA skiftede til e-cigaretter. De anslog, at hvis man tog flere parametre med i betragtning, bl.a. ophør, rygestart og relativ skade, ville det at få cigaretrygere til at skifte til brug af e-cigaretter over en 10-årig periode føre til 1,6 til 6,6 millioner færre for tidlige dødsfald i USA i henholdsvis et pessimistisk og et optimistisk scenario. Forfatterne konkluderede, at *"a strategy of replacing cigarette by e-cigarette use can yield substantial gains, even with conservative assumptions about related risks."*
- 4.60 Erfaringer fra markeder, hvor andre røgfrie alternativer har været tilgængelige i nogen tid, støtter også ideen om, at rygere kan gå over til alternative systemer til at få nikotin, med de tilknyttede fald i antallet af rygere.
- 4.61 I en Eurobarometer-undersøgelse fra marts 2017 om europæernes holdning til tobak og elektroniske cigaretter⁶⁷, rapporterede Sverige for eksempel, at antallet af daglige rygere var 5 %, hvilket er langt det laveste nationale niveau i Europa; antallet af daglige rygere i hele EU er 24 %.
- 4.62 Denne lave andel af rygere skyldes til dels adgangen til snus i Sverige. Som en undersøgelse rapporterer: *"[s]nus has both contributed to decreasing initiation of*

⁶⁴ Giovenco DP, Delnevo CD (2018), Prevalence of population smoking cessation by electronic cigarette use status in a national sample of recent smokers. *Addict Behav.* Pergamon; 2018 Jan 1;76:129–34.

⁶⁵ Hajek *et al.*, (2019) A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy.

⁶⁶ Levy DT, Borland R, Lindblom EN, *et al* Potential deaths averted in USA by replacing cigarettes with e-cigarettes *Tobacco Control* 2018;27:18-25.

⁶⁷ Eurobarometer, report 458, issued May 2017: March 2017 survey data.

smoking and, when used subsequent to smoking, appears to facilitate smoking cessation. All these effects suggest that the availability and use of snus has been a major factor behind Sweden's record-low prevalence of smoking and the lowest level of tobacco-related mortality among men in Europe."⁶⁸

- 4.63 Norge har oplevet lignede resultater med landets noget nyere vækst i snusforbruget, hvilket har medvirket til at nedbringe antallet af rygere. Markedsandelen for snus i Norge steg fra 4 % i 1985 til 28 % i 2012, mens det samlede tobaksforbrug faldt med 20,3 % i samme periode.
- 4.64 Blandt unge voksne mænd blev antallet rygere (daglige og lejlighedsvis) reduceret fra 50 % i 1985 til 21 % i 2013. Snus var den mest almindelige metode til at stoppe rygning. Navnlig rapporterer Norges Statistik, at antallet af daglige snusbrugere i 2019 oversteg antallet af daglige rygere, som er faldet til kun 9 %.⁶⁹
- 4.65 Lund m.fl. (2014)⁷⁰ har undersøgt, hvordan adgangen til snus påvirkede det samlede tobaksforbrug, rygestart og rygestop i Norge. De fandt, at den øgede brug af snus ikke har ført til en stigning i det samlede tobaksforbrug, da salget af cigaretter er faldet i Norge. Undersøgelsen konkluderer, at snus har medvirket til et fald i cigaretforbruget gennem tre mekanismer: (1) som en metode til rygestop, (2) som et alternativt produkt for nye generationer af forbrugere, der er disponeret til tobak, og som ellers ville begynde at ryge, og (3) som et alternativ til cigaretter til rygere, som er uvillige til helt at kvitte tobakken eller finder det vanskeligt at gøre det med traditionelle ophørsteknikker.
- 4.66 Publicerede modeller af indvirkningen af snus understøtter også snusens fordele for folkesundheden. For eksempel undersøgte Rodu m.fl. (2009) lungekræftdødeligheden i EU-landene for at anslå, hvordan lungekræftdødelighed, der kan tilskrives rygning, ville falde i andre EU-lande, hvis udbredelsen af rygning var den samme som i Sverige.
- 4.67 Forfatterne anslog, at hvis alle EU-lande havde den samme andel af lungekræftdødelighed (lung cancer mortality rates - "LCMR") som blandt mænd i Sverige, ville der have været 92,000 færre lungekræftdødsfald. Forfatterne konkluderede, at: "*snus use has had a profound effect on smoking prevalence and LCMRs among Swedish men. While it cannot be proven that snus would have the same effect in other EU countries, the potential reduction in smoking-attributable deaths is considerable.*"⁷¹
- 4.68 Da de ikke indeholder tobak, forventes nikotinprodukter til oral indtagelse som omtalt ovenfor at udgøre en væsentlig mindre risiko end brændbare tobaksprodukter og endda mindre helbredsrisiko end snusprodukter. Følgelig har de potentiale til at være endnu større gevinster for folkesundheden end dem, der ses med snus.
- 4.69 I Japan er opvarmede tobaksprodukter også blevet kendt som et potentielt stærkt værktøj til at reducere antallet af rygere. I en rapport udfærdiget af

⁶⁸ Ramström L., (2016) *Patterns of Smoking and Snus Use in Sweden: Implications for Public Health* Int. J. Environ. Res. Public Health 2016, 13(11), 1110.

⁶⁹ <https://www.ssb.no/en/helse/artikler-og-publikasjoner/less-norwegians-smoke-more-use-snus>.

⁷⁰ Lund et al (2014), *How Has the Availability of Snus Influenced Cigarette Smoking in Norway?* Int. J. Environ. Res. Public Health 2014, 11, 11705-11717.

⁷¹ Rodu B, Cole P. Lung cancer mortality: comparing Sweden with other countries in the European Union. Scand J Public Health. 2009 Jul;37(5):481-6.

analytikere fra Berenberg blev det anslået, at det samlede marked for "tobakstænger" (inklusive cigaretter og tobakstænger til opvarmede tobaksprodukter) i 2017 faldt med lidt over 2 %, men dette omfattede et fald i cigaretmarkedet på 12,5 %, hvor forskellen udgøres væksten i segmentet for opvarmede tobaksprodukter.⁷²

4.70 **Bekymringer om, at e-cigaretter forårsager udbredt nikotinformbrug blandt ikke-rygere (inklusive unge) er udokumenterede.**

4.71 Vi forstår godt bekymringen vedrørende nikotin- og tobaksbrug blandt unge, og vi er enige i, at nikotin- og tobaksprodukter skal forbeholdes voksne. Dokumentationen understøtter imidlertid ikke, at brugen af e-cigaretter skulle forårsage udbredt fast nikotinbrug blandt ikke-rygere (herunder unge).

4.72 Ministeriet er ikke fremkommet med en vurdering af dampning blandt unge i Danmark, herunder antallet af unge, som damper, hvor ofte de damper, de produkter, de bruger (om de indeholder nikotin eller er nikotinfri), hvilke karakteristika, de unge, der damper har (herunder om de er rygere, tidligere rygere eller ikke-rygere), og grundene til, at de damper. Uden en sådan vurdering er enhver påstand om en stigning i nikotinafhængigheden i Danmark udelukkende spekulativ og grundløs.

4.73 Ydermere, som anført nedenfor, understøtter data fra andre lande ikke, at der skulle være tale om en ny bølge af nikotinafhængighed, der stammer fra brugen af e-cigaretter.

4.74 I et faktablad fra 2019 udarbejdet af det britiske Action on Smoking and Health ("**ASH**") om brugen af e-cigaretter blandt unge i Storbritannien konstateres det, at "*while some people, particularly those who have tried smoking, experiment with e-cigarettes, regular use remains low.*"

4.75 ASH fandt ligeledes, at:

*"[v]aping is much less common among young people who have never smoked. A large majority of never smokers aged 11-18, 93.8% in total, have either never used an e-cigarette (87.8%) or are not aware of them (6.0%). Of young people aged 11-18 years old who have never smoked, 5.5% have ever tried e-cigarettes, 0.8% are current vapers, only 0.1% vape more than once a week, and not a single never smoker reported vaping daily."*⁷³

4.76 I et faktablad udarbejdet af ASH i 2019 om brugen af e-cigaretter blandt voksne i Storbritannien konstateres det ligeledes, at brugen af e-cigaretter blandt voksne, der aldrig havde røget, var forsvindende lille:

"the proportion of never smokers who vape is 0.8%, compared to 11.7% of ex-smokers and 19.5% of current smokers. A further 13.3% of ex-smokers report having tried e-cigarettes but are no longer using them."

4.77 ASH fandt ligeledes, at:

"[n]ever smokers who have tried or currently vape are different to smokers both in their vaping behaviour and in their attitudes to vaping. Only a quarter of never smokers who reported trying vaping are current users. Only 4% of never smokers

⁷² Berenberg analysts' report on Tobacco sector, issued 10 January 2018.

⁷³ ASH (2019), Use of e-cigarettes among young people in Great Britain. <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/06/ASH-Factsheet-Youth-E-cigarette-Use-2019.pdf>.

*who say they currently or used to use e-cigarettes say they vaped daily. Over a third (36%) of never smokers who have tried vaping report never using a nicotine containing e-cigarette.*⁷⁴

4.78 I rapporten fra Public Health England (2018), fandt man, at:

"[d]espite some experimentation with these devices among never smokers, [e-cigarettes] are attracting very few young people who have never smoked into regular use" og at "[e-cigarettes] use among never smokers in [Great Britain] remains very rare at less than 1%, similar to the level of use of [nicotine-replacement therapy]. Among never smokers who have ever used [e-cigarettes], a minority have used nicotine-containing liquids and the vast majority have not progressed to regular use."⁷⁵

4.79 Disse resultater blev underbygget af Public Health Englands ajourføring af dokumentationen fra 2019, som konstaterede, at:

" [i]n England and in Great Britain as a whole, experimentation with [e-cigarettes] has steadily increased in recent years. However, regular use remains low, with 1.7% of 11 to 18 year olds in Great Britain reporting at least weekly use in 2018 (it was 0.4% among 11 year olds and 2.6% among 18 year olds). Vaping continues to be associated with smoking. The proportion of young people who have never smoked who use [e-cigarettes] at least weekly remains very low (0.2% of 11 – 18 year olds in 2018) [...]."

4.80 Påstande om, at der i USA er en "epidemi" af unge, der damper, har også vist sig at være udokumenterede. For eksempel fandt man i en analyse af de amerikanske data fra National Youth Tobacco Survey foretaget af professor Brad Rodu, som er professor i medicin ved University of Louisville, at andelen af studerende, som regelmæssigt dampede og aldrig brugte tobaksprodukter, kun var 0,6 %.

4.81 Professor Rodu forklarer:

*"It is true that frequent vaping among underage high school teens increased substantially from 26,660 in 2017 to 95,316 in 2018. These numbers translate into an increase from less than 0.2 to 0.6% of all high school students. In summary, the oft-cited teen vaping epidemic involves not three million youths, but rather 95,000 underage teens who vaped frequently but never used other tobacco products – or 0.6% of the nation's 14.8 million high school students."*⁷⁶

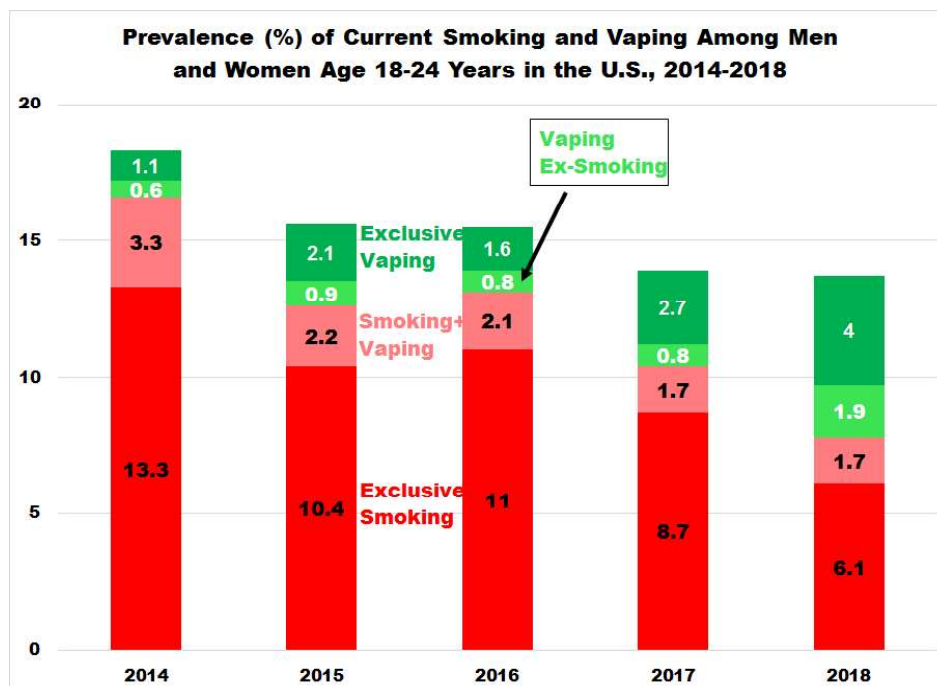
4.82 Professor Rodu præsenterer også følgende diagram over forekomsten af rygning og dampning blandt unge voksne i USA fra 2014 til 2018 på grundlag af det amerikanske Center for Disease Controls nationale interviewundersøgelse vedrørende sundhed. Diagrammet viser, at andelen af personer, der udelukkende røg tobak faldt til det halve, fra 13,3 % til 6,1 %, hvilket også var tilfældet for personer, der gjorde begge dele. Dampning steg, men kun fra 1,7 % til 5,9 %. Faktisk gik al brug fra 18,3 % i 2014 helt ned til 10,1 % i 2018. Han

⁷⁴ ASH (2019), Use of e-cigarettes (vaporisers) among adults in Great Britain. <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Use-of-e-cigarettes-among-adults-2019.pdf>.

⁷⁵ McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England*. London: Public Health England, 2018.

⁷⁶ Rodu (2019) *The 2018 American Teen Vaping Epidemic, Recalculated*.

udtaler: **"The clear takeaway is that smoking is evaporating among young Americans."**⁷⁷



4.83 West m.fl. (2019)⁷⁸ analyserede også data fra den amerikanske National Youth Tobacco Survey og fandt, at blandt personer, der aldrig havde røget, var regelmæssig dampning sjældent forekommende, nikotinafhængighed var minimal, og langt størstedelen af rygere havde brugt tobak inden de prøvede at dampe. Forfatterne konkluderede:

"[d]ata from the NYTS do not support claims of a new epidemic of nicotine addiction stemming from use of e-cigarettes, nor concerns that declines in youth tobacco addiction stand to be reversed after years of progress. Among current e-cigarette users who had never tried tobacco products, responses consistently pointed to minimal dependence." (fremhævelse tilføjet)

4.84 I New Zealand peger dokumentationen også på, at e-cigaretter kan være ved at erstatte rygning. En tværsnitsundersøgelse om brugen af e-cigaretter og røgtobak blandt unge i alderen 14-15 år konstaterede, at "[t]he overall decline in smoking over the past 6 years in New Zealand youth suggests that e-cigarettes might be displacing smoking."⁷⁹ Forfatterne bemærker:

"In absolute numbers, over the past 5–6 years, most students who had ever tried e-cigarettes were non-smokers, but very few were daily e-cigarette users. In 2019, 6% (5349 of 21 776) of non-smokers reported ever trying an e-cigarette, but only 0.8% (175 of 21 385) were daily users of e-cigarettes. In comparison, almost all regular or daily smokers in 2019 had tried an e-cigarette and about a

⁷⁷ Rodu (2019) As Young Adult Smoking Evaporates, "Teen Vaping Epidemic" Appears Overblown.

⁷⁸ Robert West, Jamie Brown, Martin Jarvis. (2019). Epidemic of youth nicotine addiction? What does the National Youth Tobacco Survey reveal about high school e-cigarette use in the USA? (Preprint). *Geios*. doi:10.32388/745076.3.

⁷⁹ Walker *et al.*, (2020) Use of e-cigarettes and smoked tobacco in youth aged 14-15 years in New Zealand: findings from repeated cross-sectional studies (2014-19).

third of daily smokers also used e-cigarettes daily (equivalent to 0-6% [159 of 27633] of all Year-10 students surveyed)."

- 4.85 Mens de undersøgelser, der omtales ovenfor (som konstaterer, at tobaksbrug blandt unge falder, mens brugen af dampprodukter stiger), kun kan påvise en korrelation snarere end fastslå kausalitet, rejser fundet af korrelation muligheden for, at brugen af dampprodukter kan fungere som en afledning, der holder nogle unge væk fra cigaretrykning.
- 4.86 Dette er måske ikke helt overraskende. Eftersom nogle undersøgelser viser, at næsten 80 % af alle voksne rygere begynder at ryge regelmæssigt inden de fylder 18 år, og at 90 % gør det, før de forlader teenageårene, er det muligt – hvis de, der ellers ville være begyndt at ryge konventionelle cigaretter, før de nåede denne alder, skulle bruge dampprodukter – at dampprodukter kunne forhindre mulige rygere i nogensinde at starte, ud over at hjælpe eksisterende rygere med at skifte til denne potentielt mindre risikofyldte form for nikotinformbrug.
- 4.87 Derfor er det som et første skridt vigtigt at forstå karakteren af danske unges adfærd med hensyn til dampning og at overveje de foreslåede foranstaltningers mulige virkninger på andre målsætninger i Danmark, såsom voksnes (og unges) rygestop. Det har ministeriet ikke gjort.
- 4.88 **Den foreliggende evidens støtter ikke påstanden om, at PRRP fungerer som en "indgang" til rygning.**
- 4.89 Den foreliggende evidens fastslår ikke, at brugen af PRRP forårsager en stigning i forbruget af brændbare tobaksprodukter.⁸⁰ Tværtimod viser evidensen, som det anføres ovenfor, at de har virket som en vej ud af rygning for millioner af rygere (i alle aldre).
- 4.90 Som beskrevet i den vedlagte sagkyndige erklæring fra dr. Fagerström, er der "*no meaningful data*" til støtte for sådanne bekymringer om en "indgang" til rygning.⁸¹ I stedet viser dokumentationen, at "*[r]egular use of the devices is confined to current and ex-smokers and use amongst never smokers remains negligible,*" samt at "*[r]egular use of electronic cigarettes amongst children and young people is rare and is confined almost entirely to those who currently or have previously smoked.*"⁸²
- 4.91 Flere omfattende evalueringer foretaget af uafhængige organisationer har ligeledes kritiseret argumenterne om en "indgang", som er fremført i forbindelse med e-cigaretter, og har konkluderet, at der ikke er nogen pålidelig dokumentation for, at der er en sådan virkning. For eksempel:
- 4.92 **Phillips** (2015)⁸³ undersøgte, hvilken dokumentation og hvilke forskningsstrategier, der ville være nødvendige for empirisk at påvise en

⁸⁰ Phillips C V. Gateway Effects: Why the Cited Evidence Does Not Support Their Existence for Low-Risk Tobacco Products (and What Evidence Would). *Int J Environ Res Public Health* 2015;12:5439–64; McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England*. London: Public Health England, 2018; Abrams et al (2018) Harm Minimization and Tobacco Control: Reframing Societal Views of Nicotine Use to Rapidly Save Lives, *Annu. Rev. Public Health* 2018. 39:193–213.

⁸¹ Cf. Fagerström Report, ¶ 23.

⁸² ASH UK Fact Sheet May 2015, Use of electronic cigarettes (vapourisers) among adults in Great Britain; see also ASH UK Fact Sheet May 2015, Use of electronic cigarettes among children in Great Britain).

⁸³ Phillips (2015), *Gateway Effects: Why the Cited Evidence Does not support Their Existence for Low-Risk Tobacco Products (And What Evidence Would)*.

indgangsvirkning, og forklarer, at den dokumentation, der typisk citeres til støtte for påstandene om en indgangsvirkning, er ugyldig. Han bemærker:

"[i]t is often claimed that low-risk drugs still create harm because of "gateway effects", in which they cause the use of a high-risk alternative. Such claims are popular among opponents of tobacco harm reduction, claiming that low-risk tobacco products (e.g., e-cigarettes, smokeless tobacco) cause people to start smoking, sometimes backed by empirical studies that ostensibly support the claim. However, these studies consistently ignore the obvious alternative causal pathways, particularly that observed associations might represent causation in the opposite direction (smoking causes people to seek low-risk alternatives) or confounding (the same individual characteristics increase the chance of using any tobacco product). Due to these complications, any useful analysis must deal with simultaneity and confounding by common cause. In practice, existing analyses seem almost as if they were designed to provide teaching examples about drawing simplistic and unsupported causal conclusions from observed associations."

4.93 Selvom rapporten fra det amerikanske **NASEM** konkluderede, at der er væsentlig dokumentation for, at unges og unge voksnes brug af e-cigaretter øger deres risiko for nogensinde at bruge konventionelle cigaretter, er dette ikke en konstatering af kausalitet.

4.93.1 Maciej Goniewicz, som er medlem af NAS-komiteen, der udførte undersøgelsen, har anført: *"[t]he relationship is just correlation. We did not make any conclusion that electronic cigarettes cause smoking..."*⁸⁴

4.93.2 Dr. Nancy A. Rigotti fra Harvard Medical School og Massachusetts General Hospital, som også var medlem af komiteen for NASEMs undersøgelse, har ligeledes anført: *"what we are not actually saying here is that it leads to young youth smoking, something that has been sometimes lost in translation."*

4.93.3 Dr. Rigotti præciserede, at der er en *"enormous amount of ecological data"*, der viser, at når dampning blandt unge steg, faldt cigaretrygningen, hvilket gør det *"hard to argue that there is a gateway there"*.⁸⁵

4.94 En undersøgelse foretaget af **Levy m.fl.** (2018)⁸⁶ undersøgte det tidsmæssige forhold mellem dampning og rygning blandt unge, idet man brugte adskillige datasæt til at undersøge spørgsmålet om, hvorvidt dampning fremmer rygestart i USA. Forfatterne konkluderede, at:

"[a] long-term decline in smoking prevalence among US youth accelerated after 2013 when vaping became more widespread. These findings were also observed for US young adults, especially those ages 18-21. We also found that the decline in more established smoking, as measured by daily smoking, smoking half pack a day or having smoked at least 100 cigarettes and currently smoking some days or every day, markedly accelerated when vaping increased."

⁸⁴ <https://globalnews.ca/news/3984754/are-e-cigarettes-harmful-or-helpful/>.

⁸⁵ Rigotti, Nancy A. "U.S. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine Report: Summary and Relevance to Clinicians." E-cigarette Summit. April 30, 2018. <https://vimeo.com/268310971>.

⁸⁶ Levy et al., (2018) Examining the relationship of vaping to smoking initiation among US youth and young adults: a reality check.

Like previous analyses, the proportion of daily to past 30-day smoking decreased slowly through 2012, but the extent of the decline in this measure of smoking intensity increased once vaping became popular. The results were consistent across different surveys, suggesting that the results are robust across different methods of data collection.”

- 4.95 **Levy m.fl.** (2018)⁸⁷ kritiserer ligeledes NASEM-rapportens konklusion, idet de bemærker, at:

”[i]n examining population-level trends in youth smoking, the NASEM Report was limited by its reliance on a single data source, its failure to incorporate past trends in smoking before vaping became popular, and failure to examine trends in established smoking among young adults where the progression to more established smoking is likely to be more apparent.”

- 4.96 **Public Health England** bemærker i sin rapport fra 2018, at de undersøgelser, der peger på, at brugen af e-cigaretter er forbundet med efterfølgende rygning blandt unge, *”all ... face similar limitations which need to be understood before assuming that this relationship is causal.”* Dette omfatter målinger af dampning og rygning og andre faktorer, der ikke er målt i undersøgelserne (f.eks. sensationslyst, nysgerrighed, forventninger, genetisk sårbarhed), som kan forklare, hvorfor nogle unge havde prøvet rygning som opfølgning.

- 4.97 Som kommentar til de undersøgelser, der hævder, at de har konstateret en indgangsvirkning, anfører **Gartner** (2017)⁸⁸:

”[s]everal things should be considered in the interpretation of these studies:

1. A proportion of the young people who try vaping and then smoking would have also tried smoking without trying vaping due to a common liability to experiment with substance use.

2. It is plausible that vaping may increase the likelihood of experimenting with smoking through increased familiarity with a behaviour that resembles smoking and/or curiosity about how the two experiences compare. But it is unknown how many of those who might try smoking who would not have done so without trying vaping first will then go on to become regular smokers.

3. The baseline waves of these longitudinal studies were conducted in locations and at times when there were no age restrictions on sales of vaping products. In such a regulatory context, it is not surprising that young people may have tried the product with less restrictions first. This pattern may change as 18+ age restrictions are adopted in more jurisdictions.

4. The absolute number of young people regularly vaping or smoking remains low and appears to be decreasing.”

Danmarks ”evidensgrundlag”

⁸⁷ Levy *et al.*, (2018) Examining the relationship of vaping to smoking initiation among US youth and young adults: a reality check.

⁸⁸ Gartner CE. E-cigarettes and youth smoking: be alert but not alarmed. *Tob Control*; 2017 Sep 8;tobaccocontrol-2017-054002.

4.98 Rapporten fra Vidensråd for Forebyggelse: Forebyggelse af rygning blandt unge. Hvad virker?, som Lovudkastet henviser til, påstår, at brugen af e-cigaretter kan få unge til at begynde at ryge.

4.99 Rapporten citerer imidlertid kun et begrænset udvalg af afhandlinger til støtte for forfatternes holdning, uden nogen analyse eller anerkendelse af de citerede afhandlingers begrænsninger, eller henvisning til anden dokumentation, som ikke støtter forfatternes holdning. For eksempel citerer rapporten Barrington-Trimis m.fl. 2016,⁸⁹ men undlader at bemærke, at denne afhandling er blevet stærkt kritiseret af uafhængige eksperter. For eksempel:⁹⁰

4.99.1 Professor Ann McNeill, professor i tobaksafhængighed på Institut for Psykiatri, Psykologi og Neuroscience ved King's College London, har udtalt:

"This study is disappointing. The authors measured frequency of e-cigarette use at baseline but did not report it, simply using an ever use measure which could simply be one puff on an e-cigarette.

"The authors seem to argue that trying one puff of an e-cigarette caused some young people to try tobacco smoking within the next 16 months. If so, we would be seeing large increases in tobacco smoking, but instead we are seeing marked declines in youth tobacco smoking since e-cigarettes came on the market. This suggests e-cigarettes are actually helping young people not to smoke tobacco cigarettes (something this study did not even consider).

[...]

"The gateway hypothesis in the addictions field is frequently used but is highly contested as it has a poor evidence base in general. This study does nothing to strengthen that evidence base."
(fremhævelse tilføjet)

4.99.2 Professor Peter Hajek, leder af afdelingen for forskning i tobaksafhængighed ved Queen Mary University i London, har udtalt:

"The authors misinterpret their findings. Like several previous studies of this type, this one just shows that people who try things, try things.

To assess whether e-cigarette experimentation by adolescents encourages smoking, one has to examine whether an increase in e-cigarette experimentation is accompanied by an increase in smoking on the population level. Such data are available and they show that as e-cigarette experimentation increased, smoking rates in young people have gone down. In fact the decline in youth smoking over the past few years has been faster than ever before.

This does not necessarily mean that e-cigarette experimentation prevents the uptake of smoking (although this is possible), but there is a clear and strong evidence that such experimentation does not contribute to smoking uptake. The key bit of information in this context is that non-smokers almost never progress to regular use of nicotine-

⁸⁹ Barrington-Trimis JL, Urman R, Berhane K et al. E-cigarettes and future cigarette use. Pediatrics 2016; 138: e20153983.

⁹⁰ <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-study-on-e-cigarettes-and-future-cigarette-use/>.

containing e-cigarettes. Adolescents try them and leave them alone. E-cigarettes do not lure non-smoking adolescents even to vaping – let alone to smoking.” (fremhævelse tilføjet)

- 4.100 Selvom det er vigtigt at undersøge unges brug af e-cigaretter og andre PRRP, er påstanden om, at e-cigaretter forårsager en stigning i cigaretrykning ikke underbygget af aktuel dokumentation.
- 4.101 **Smagsstoffer er en afgørende del af PRRP.**
- 4.102 Smagsstoffer spiller en vigtig rolle i at hjælpe voksne rygere med at se og opleve PRRP som tilfredsstillende alternativer til konventionelle cigaretter. Derfor er det afgørende, at smagsstoffer fortsat kan findes i dampprodukter.
- 4.103 Ministeriet bør uden tvivl overveje passende tiltag vedrørende specifikke smagsstoffer, hvor der er evidens for, at en producent har anvendt markedsføringstiltag, herunder navngivning og mærkning af et produkt, rettet mod unge.
- 4.104 Et forbud mod alle kendetegnende aromaer i e-cigaretter, undtagen tobak og mentol, som det foreslås i Lovudkastet, vil derimod ødelægge PRRP-produkternes appel og brugeroplevelse for mange voksne rygere – med den sandsynlige virkning, at det vil opmuntre til præcis det modsatte af, hvad regeringen prøver at opnå (dvs. fortsat rygning).
- 4.105 Det nuværende udvalg af en række smagsstoffer har ikke fået antallet af personer, der aldrig har røget (herunder unge), og som begynder at bruge e-cigaretter, til at stige. Som det anføres andetsteds i dette Høringssvar, er der ikke nogen pålidelig dokumentation for, at udvalget af smagsstoffer medfører udbredt varig nikotinbrug blandt ikke-rygere (herunder unge).
- 4.106 Den foreliggende evidens indikerer imidlertid, at det er et vigtigt element for rygere, som søger et alternativ til brændbare cigaretter, at en række forskellige smagsstoffer til e-cigaretter er tilgængelige.
- 4.107 I en undersøgelse fra 2013 af brugere af e-cigaretter, der blev publiceret af International Journal of Environmental Research and Public Health, konstaterede man, at et udvalg af forskellige smagsstoffer *”appear to contribute to both perceived pleasure and the effort to reduce cigarette consumption or quit smoking.”*⁹¹
- 4.108 Undersøgelsen viste ligeledes, at brugere af e-cigaretter, som skiftede fra brændbar tobak, i starten foretrækker tobaksaromaer. Personer, der i længere tid/permanent har skiftet, foretrækker imidlertid produkter uden tobaksaroma. Næsten 70 % af svarpersonerne sagde, at valget mellem flere smagsstoffer var *”meget vigtigt”* i deres forsøg på at stoppe med eller reducere rygning, og at et forbud mod forskellige smagsstoffer ville nedsætte nydelsen ved e-cigaretter. Desuden sagde næsten halvdelen, at et forbud mod smagsstoffer ville øge cigarettrangen, og 40 % sagde, at det ville hindre deres chancer for at skifte.
- 4.109 Foreningen Consumer Advocates for Smoke-Free Alternatives Association undersøgte i 2015 343 voksne brugere af e-cigaretter og tidligere rygere.

⁹¹ Farsalinos, Konstantinos *et al.* “Impact of Flavour Variability on Electronic Cigarette Use Experience: An Internet Survey.” International Journal of Environmental Research and Public Health. December 17, 2013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3881166/>.

Svarpersonerne gav samme svar som i ovenstående undersøgelse: 70 % af de undersøgte ”credit[ed] interesting flavours with helping them quit.”⁹²

- 4.110 En undersøgelse publiceret i 2018 undersøgte 20.836 brugere af e-cigaretter i USA, hvoraf 75,9 % havde skiftet fra brændbare tobaksprodukter til e-cigaretter.⁹³ Undersøgelsen er en af de største undersøgelser af brugere af e-cigaretter, der nogensinde er foretaget. Undersøgelsen viste, at:

”[b]etween 2011 and 2016, the proportion of first END purchases that were flavored to taste like a fruit had almost doubled, while tobacco-flavored first END purchases had almost halved ...]. These data suggest a transition in flavour preference at END use initiation over time, from tobacco to non-tobacco flavours, which is consistent with data from a U.S. nationally representative survey that found both former-smoking exclusive END users and dual users reported significantly higher rates of current use of a non-tobacco-flavor –72.5% and 72.9%, respectively – compared to initiation.”

- 4.111 På grundlag af den observerede tendens konkluderede undersøgelsen, at en begrænsning af udvalget af aromaer til e-cigaretter kunne mindske voksne rygeres interesse i at skifte til e-cigaretter og øge muligheden for, at brugere af e-cigaretter ville vende tilbage til brændbare tobaksprodukter. Særligt anførte forfatterne:

*”[t]he findings suggest that access to a variety of non-tobacco flavoured e-liquid may be important for encouraging and assisting adults to use e-cigarettes in place of conventional cigarettes. Restricting the availability of non-tobacco flavours could reduce adult smokers’ interest in switching to e-cigarettes or rationalize a return to cigarette smoking among frequent END users whose journey towards smoking abstinence started with, progressed to, and is being sustained by frequent use of e-cigarettes containing non-tobacco flavours. **A tobacco products regulatory framework that balances adult smokers’ increasingly common preference to try to quit smoking by using e-cigarettes that do not taste like cigarettes, with measures that reduce the appeal and use of e-cigarettes by non-smokers and youth, may accelerate the US progress towards the end of the tobacco smoking epidemic that causes the premature death of approximately 480,000 Americans each year.**”⁹⁴ (fremhævelse tilføjet)*

- 4.112 En undersøgelse foretaget af Tackett m.fl. (2015)⁹⁵ fandt ligeledes, at smagsstoffer kan være forbundet med højere andele af personer, der holder op med at ryge.

- 4.113 En undersøgelse foretaget af Farsalinos m.fl. (2013), som undersøgte deltagere i alderen 32-49 år, konkluderede tilsvarende, at *”[t]he average score for importance of flavours variability in reducing or quitting smoking was 4 (“very*

⁹² Phillips, Carl V. “CASAA ecig survey results.” Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association. January 4, 2016. <https://casaa.org/wp-content/uploads/CASAA-Vaping-Survey-Results-CVPpost-4-January-2016.pdf>.

⁹³ Russell, Christopher, Neil McKeganey, Tiffany Dickson and Mitchell Nides. “Changing patterns of first e-cigarette flavor used and current flavours used by 20,836 adult frequent END users in the USA.” Harm Reduction Journal. April 18, 2018. <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-018-0238-6>

⁹⁴ Ibid, at p13.

⁹⁵ Tackett et al., (2015) *Biochemically verified smoking cessation and vaping beliefs among vape store customers*. Addiction. 110(5):868-74.

*important")" og at "the majority of participants stated that restricting variability of flavours would make the EC experience less enjoyable while almost half of them answered that it would increase craving for tobacco cigarettes and would make reducing or completely substituting smoking less likely." Undersøgelsen konkluderede, at "EC liquid flavourings play a major role in the overall experience of dedicated users and support the hypothesis that they are important contributors in reducing or eliminating smoking consumption."*⁹⁶

4.114 Adskillige offentlige sundhedsmyndigheder har ligeledes anerkendt den vigtige rolle, som smagsstoffer spiller i at øge e-cigaretters potentiale for at fungere som en tilfredsstillende erstatning for brændbar tobak eller et rygestopværktøj. For eksempel:

4.114.1 Den tidligere direktør for ASH UK, Clive Bates har udtalt, at "[n]on-users should understand that flavours are an important aspect of vaping and integral to the experience. They are also part of a migration away from tobacco. Initial switchers tend to favour tobacco flavours but gradually move on to non-tobacco flavours often as part of a permanent switch from smoking."⁹⁷

4.114.2 I en omfattende gennemgang af spørgsmålene omkring et forbud mod smagsstoffer til e-cigaretter i USA, forklarer Clive Bates også, hvorfor forbuddet er i strid med evidensen, uberettiget og sandsynligvis vil gøre mere skade end gavn.⁹⁸ Han anfører: "[a]s with any prohibition, a flavour ban will not in fact 'clear the market of flavoured e-cigarettes', it will provoke a series of market and consumer responses, some of which may cause more harm than good. There are 14 million adult vapers in the United States and they have so far attracted little official attention or political concern, but it is important to ask: what will they do?"

4.114.3 Jeff Stier, Senior Fellow ved National Center for Public Policy Research i Washington DC, har anført "we're also beginning to see scientific data pointing to the benefits of flavours helping people not only quit smoking, but more importantly, stay off cigarettes." Han tilføjede desuden, at "[h]umans learn by association. When we associate the pleasure of nicotine with the burnt tobacco, we think we like burnt tobacco. What flavours help us do is disassociate the pleasure of the nicotine with the burnt tobacco."⁹⁹

4.115 Vi er klar over, at der er blevet udtrykt bekymringer i forbindelse med de potentielle sundhedsrisici ved smagsstoffer. Rapporten fra Public Health England (2018), konkluderede, at:

"while no clear evidence that specific flavourings pose health risks has been identified so far, there are suggestions that inhaled chemicals in some

⁹⁶ Farsalinos et al., (2013) *Impact of Flavour Variability on Electronic Cigarette Use Experience: An Internet Survey* .International journal of environmental research and public health, 10(12):7272-82.

⁹⁷ Counterfactual, February 2015. www.clivebates.com ;

⁹⁸ Bates (2019) The US vaping flavour ban: twenty things you should, <https://www.clivebates.com/documents/Flavours20Nov2019.pdf>.

⁹⁹ <http://www.jeffstier.org/18998/q-a-defending-electronic-cigarettes-to-the-white>

flavourings could be a source of preventable risks. Further research on the presence and effects of inhaled flavourings is warranted."¹⁰⁰

- 4.116 Det er vores synspunkt, at smagsstoffer, der anvendes i alle produkter, skal være underkastet en grundig toksikologisk risikovurdering, og vi støtter forbuddet mod indholdsstoffer, som solid videnskabelig dokumentation har påvist vil øge de toksikologiske virkninger af produkterne.
- 4.117 **Bekymringer om, at dampprodukter med smag kan få ikke-rygere, navnlig unge, til at bruge dampprodukter og i sidste ende ryge, er ikke evidensbaseret.**
- 4.118 I modsætning til ministeriets påstand tyder videnskabelig forskning på, at smagen ikke er en bestemmende faktor, når unge begynder at bruge e-cigaretter.
- 4.119 Som drøftet ovenfor er det ikke dokumenteret, at e-cigaretter medfører udbredt varig brug af nikotin blandt ikke-rygere (herunder unge) eller fungerer som en "indgang" til rygning. Der er tværtimod nogen dokumentation for, at brugen af dampprodukter kan afholde unge fra at ryge cigaretter.
- 4.120 I en undersøgelse af Shiffman m.fl., (2015)¹⁰¹ blev teenagere f.eks. anmodet om at vurdere deres interesse på en skala fra 0 til 10 i at bruge e-cigaretter og blev tilbudt en liste over smagsstoffer. De havde minimal interesse i smagsstoffer (gennemsnit = 0,41 ud af 10), og langt mindre end voksne rygere (1,73 ud af 10). Desuden varierede deres interesse ikke meget, alt efter smagen.
- 4.121 Dette understøttes yderligere af en undersøgelse af Pepper m.fl., (2013)¹⁰² som analyserede, om unge mænd var villige til at prøve e-cigaretter, og det blev specifikt undersøgt, om der var forskel på respondenternes vilje til at forsøge varianter med og uden smag. I undersøgelsen blev det konstateret, at "[t]he same proportion of respondents were willing to try plain e-cigarettes or to try flavored e-cigarettes."
- 4.122 I Storbritannien har House of Commons Science and Technology Committee også undersøgt spørgsmålet om e-cigaretters smag og unges rygestart. I overensstemmelse med tidligere undersøgelser konkluderede udvalget i sin ENDS-rapport, som blev offentliggjort i 2018, at "*the risk of the variety and type of flavours being attractive to young non-smokers, who would be drawn into END use, also appears to be negligible.*"¹⁰³
- 4.123 Forskningen viser også bredere årsager end smag til, at unge begynder at bruge dampprodukter, i tråd med årsagerne til, at unge udviser anden ulovlig og risikofyldt adfærd.

¹⁰⁰ McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England, 2018.

¹⁰¹ Shiffman S, Sembower MA, Pillitteri JL, Gerlach KK, Gitchell JG. (2015) *The impact of flavor descriptors on non-smoking teens' and adult smokers' interest in electronic cigarettes*. Nicotine Tob Res 17(10).

¹⁰² Pepper et al., (2013) *Adolescent Males' Awareness of and Willingness to Try Electronic Cigarettes* Adolesc Health, 52(2): 144-150.

¹⁰³ House of Commons Science and Technology Committee, ENDS, Seventh Report of Session 2017-19 (Report, together with formal minutes relating to the report), offentliggjort den 17. august 2018.

- 4.124 Nicksic m.fl., (2019)¹⁰⁴ har lavet en analyse af en folkeundersøgelse af tobak og sundhed ("Population Assessment of Tobacco and Health – PATH") med henblik på at vurdere årsagerne til voksnes og unges brug af e-cigaretter. Forfatterne konkluderede, at der var to generelle faktorer, som fik voksne og unge til at bruge e-cigaretter – og flere delfaktorer under disse:

*"This study found two overarching factors, "alternative to cigarettes" and "larger social environment", which combine sub-categories to explain main motivators of e-cigarette use."*¹⁰⁵

*"For example, this study found that sub-categories, including peer influences and social norms, were strongly related to one another through [exploratory factor analysis], and are part of a larger, latent organizing factor that we called the "larger social environment". This factor also included media, advertising, and socializing influences, a category of responses that speaks to ways in which youth and adults look for cues to use and integrate information from many sources to make decisions about tobacco use. The larger category of "alternative to cigarettes" encompasses not just goal-directed use (e.g., to quit cigarette smoking), but also perceptions about where the product could be used, how acceptable use is, and how use might affect health."*¹⁰⁶

I denne "faktoranalyse" af PATH-data var "Det fås i en smag, jeg godt kan lide" blot den sjettevigtigste faktor i kategorien "alternativ til cigaretter", og smagen var ikke vigtig for unge i den større kategori om socialt miljø.¹⁰⁷

- 4.125 BAT har også bestilt en ekspertrapport fra professor Irvine, professor i økonomi ved Concordia University, Montreal, Canada med ekspertise inden for offentlig økonomi, offentlig politik og sundhedsøkonomi. Professor Irvine diskuterer de potentielle konsekvenser af politikker for dampprodukter som dem, der er foreslået i Lovudkastet.
- 4.126 Professor Irvine henviser i sin ekspertrapport til den nye undersøgelse, som er offentliggjort i tidsskriftet Addictive Behaviors (Landry m.fl., 2019), hvor respondenterne var 1.492 nuværende brugere af e-cigaretter på 18 år eller derover, med det formål at fastslå, hvilken rolle smagen spiller, når man starter med at bruge e-cigaretter. Han bemærkede, at de to vigtigste årsager, som respondenterne angav for at begynde at bruge e-cigaretter, var, at de blev opfattet som værende mindre skadelige, og de er et alternativ til cigaretter.
- 4.127 Smagen var den tredjevigtigste årsag. Professor Irvine udtaler: "[t]hese results are consistent with the thesis that a sizable number of respondents indicated that they switched to or initiated e-cigarettes for health reasons and that flavors at the same time played a key role in facilitating that decision." (fremhævelse tilføjet). Og derfor: "flavors can be a contributing secondary factor, and that secondary role may at the same time be very important in helping a smoker to

¹⁰⁴ Nicksic NE, Snell LM, Barnes AJ. Reasons to use e-cigarettes among adults and youth in the Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) study. Addict Behav. 2019;93:93–99. doi:10.1016/j.addbeh.2019.01.037.

¹⁰⁵ Ibid, s. 9.

¹⁰⁶ Ibid, s. 6.

¹⁰⁷ Ibid, tabel 1.

switch and stay with the e-cigarette."¹⁰⁸ **Der fremlægges med nærværende Høringssvar en kopi af professor Irvines erklæring.**

- 4.128 Ministeriet hævder også fejlagtigt i Lovudkastet, at bestemte aromaer kan bidrage til at gøre det mere attraktivt at bruge e-cigaretter, da de mindsker smagen af tobak, kan gøre smagen mindre skarp og (for nogle tilsætningsstoffer) have en beroligende virkning. Dette tyder på en grundlæggende misforståelse af eller ligegyldighed over for e-cigaretters kendetegn. E-cigaretter indeholder ikke tobak og har derfor ikke en naturlig eller skarp smag af tobak.
- 4.129 Som påvist ovenfor er der ingen begrundelse i form af videnskabelig evidens for at begrænse antallet af smagsstoffer i e-cigaretter som foreslået i Lovudkastet. Der er ingen grund til at tro, at et forbud mod smag ville reducere antallet af unge, der bruger dampprodukter, da det ikke er en afgørende faktor for, at unge bruger dampprodukter, og det vil ikke påvirke unges ønske om at eksperimentere med risikofyldt adfærd, navnlig når dataene viser, at unge eksperimenterer lige så meget eller endda oftere med andre risikofyldte produkter såsom alkohol.¹⁰⁹
- 4.130 **Hvis man lovgiver om PRRP på samme måde som cigaretter undergraves (og potentielt fjernes) de potentielle fordele for folkesundheden ved PRRP.**
- 4.131 Hvorvidt PRRP kan bidrage til at nedsætte forekomsten af tobaksrelaterede sygdomme afhænger af, om rygerne tager dem til sig som et tilfredsstillende alternativ til brændbare tobaksprodukter. For at opnå dette er det vigtigt, at lovgivningen indeholder effektive tiltag såsom: robuste produktstandarder, passende reklame- og markedsføringsfrihed, mulighed for udstilling på salgsstedet, onlinesalg, kommunikation og andet materiale, der informerer forbrugerne om disse produkter og deres potentielle reducerede risiko, og at der findes mange forskellige valgmuligheder (herunder smag), som passer til de mange forskellige forbrugerpræferencer.
- 4.132 Hvis man lovgiver om PRRP på samme måde som cigaretter, herunder ved at indføre krav til emballage, forbyde udstilling i butikkerne og reklamer samt forbyder smagsstoffer, således som det foreslås i Lovudkastet, undergraves den rolle, som disse produkter spiller som led i en offentlig strategi om at reducere skadelige sundhedsvirkninger på en række forskellige måder, herunder:
- 4.132.1 **Formidling af det vildledende budskab, at PRRP og brændbare tobaksprodukter har samme sundhedsrisiko, hvilket forværrer misforståelserne om, at produkternes risiko kan sammenlignes, så rygerne ikke vil skifte.**
- 4.132.2 Undersøgelser viser, at en markant del af offentligheden mener, at PRRP er lige så farlige som cigaretter.

¹⁰⁸ Sagkyndig erklæring fra professor Ian Irvine, Guidelines to Good Policy for Vaping, 13. februar 2020, s. 26

¹⁰⁹ Ifølge den amerikanske undersøgelse Monitoring the Future fra 2017 havde 19,7 % af de amerikanske elever i 10. klasse drukket alkohol inden for den seneste måned, og 15,7 % havde brugt cannabis, selv om det er ulovligt at sælge begge produkter til mindreårige. Ifølge samme undersøgelse sagde 8,2 % af eleverne i 10. klasse, at de havde brugt dampprodukter inden for de seneste 30 dage. Johnston, LD, *et al.* "Monitoring the Future national survey results on drug use, 1975-2017." Institute for Social Research, The University of Michigan. Januar 2018. <http://monitoringthefuture.org/pubs/monographs/mtf-overview2017.pdf>

- 4.132.3 Endnu mere foruroligende er det, at offentlighedens synspunkter bliver mindre korrekte med tiden. I en amerikansk undersøgelse blev det f.eks. konstateret, at: *"the proportion of adults who perceived e-cigarettes as equally harmful as cigarettes more than tripled from 11.5%...in 2012 to 36.4%...in 2017."*
- 4.132.4 Forfatterne konstaterede også, at *"the proportion of adults who perceived e-cigarettes to be more harmful than cigarettes also more than tripled from 1.3%...in 2012 to 4.3%...in 2017."*¹¹⁰ Forfatterne konkluderede, at deres resultater:
- "imply that at least some smokers may have been deterred from using or switching to e-cigarettes due to the growing perception that e-cigarettes are equally harmful or more harmful than cigarettes. Our results underscore the urgent need for accurate communication of the scientific evidence on the health risks of e-cigarettes and the importance of clearly differentiating the absolute harm from the relative harm of e-cigarettes."*¹¹¹
- 4.132.5 Ligeledes blev det i Storbritannien i en undersøgelse foretaget af ASH konstateret, at: *"[t]he proportion of smokers correctly believing vaping is less harmful than smoking has fallen from just over a half (54%) last year, to just under a half (48%) this year."*¹¹²
- 4.132.6 I en undersøgelse finansieret af Cancer Research UK blev det ligeledes konstateret, at det i Storbritannien forholdt sig således, at *"[t]he relative harms of EC [e-cigarettes] and NRT [nicotine replacement therapy] compared to smoking tobacco cigarettes and the role of nicotine in the main health harms of smoking were overestimated by large proportions of smokers and ex-smokers. These misperceptions have increased over time...Inaccurate nicotine knowledge was associated with increased relative harm misperceptions of EC and NRT compared to tobacco cigarettes."*
- 4.132.7 Ny forskning fra King's College London¹¹³ viser også, at rygere og tidligere rygere i Storbritannien overvurderer skaden fra dampprodukter, idet mindre end seks ud af 10 korrekt mener, at e-cigaretter er mindre skadelige end almindelige cigaretter. Adspurgte om den relative skadelige virkning af e-cigaretter og almindelige cigaretter, sagde kun 57,3 % korrekt, at dampprodukter var mindre skadelige end rygning, mens 21,8 % sagde lige så skadelige, 3,3 % sagde mere skadelige, og 17,6 % vidste det ikke.
- 4.132.8 Forskningsleder dr. Leonie Brose fra Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience på King's College London anførte:
- "[i]t is possible that smokers may not try e-cigarettes or NRT [nicotine replacement therapy] due to inaccurate beliefs about nicotine and vaping. A lot of public discussion and media reporting***

¹¹⁰ Ibid.

¹¹¹ Ibid.

¹¹² Use of e-cigarettes (vaporisers) among adults in Great Britain (2019). Findes på: <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Use-of-e-cigarettes-among-adults-2019.pdf>

¹¹³ Wilson et al, (2019) "Harm perceptions of e-cigarettes and other nicotine products in a UK sample", *Addiction*, DOI: 10.1111/add.14502.

focuses on harms from vaping, but we rarely see any reports on how deadly smoking is – 1500 people die from smoking-related illness every week in England alone. Correcting misperceptions around nicotine may help smokers move towards less harmful nicotine delivery methods.” (fremhævelse tilføjet)

4.132.9 Rapporten Public Health England 2018 konkluderede også, at *”[m]isperceptions of nicotine and different nicotine-containing products need to be addressed. These have deteriorated further since the PHE report in 2015 which called for clear and accurate information on relative harms.”*

4.132.10 BAT har også bestilt en sagkyndig erklæring fra professor Winer, William Joyce Professor of Marketing og Deputy Chair of the Marketing Department hos Stern School of Business, New York University. Professor Winer udtaler sig om, hvorvidt indførelse af strenge regler om markedsføring af PRRP kan øge opmærksomheden på disse produkter og deres potentiale med hensyn til at nedsætte andelen af rygning og rygerelaterede sygdomme hos eksisterende voksne brugere af tobak og nikotin, som ikke ønsker at ophøre med at bruge tobak og/eller nikotin. **Der fremlægges med nærværende Hørings svar en kopi af professor Winers sagkyndige erklæring.**

4.132.11 Professor Winer forklarer:

”marketing communications are necessary to prevent and clear up consumer confusion and misperceptions about PRRPs. There is an increasing body of literature that consumers are confused and ill-informed about the relative risks of PRRPs in relation to combustible cigarettes, and that those misperceptions are growing. For example, a large number of consumers in many markets believe that PRRPs such as e-cigarettes and snus are as risky, if not more risky, than combustible cigarettes. Allowing firms that sell PRRPs to provide accurate information about the relative risks of these products compared to combustible cigarettes could serve a very important educational function and better align consumer beliefs about these products with the available scientific evidence. Moreover, restricting firms’ abilities to market such products and inform consumers of their attributes have real potential to undermine public health efforts to move smokers who do not want to stop using nicotine towards PRRP use.”¹¹⁴

4.132.12 **Begrænsningerne i kommunikationen om PRRP og udstilling af produkterne i butikkerne samt indførelsen af begrænsninger for smagsstoffer gør det sværere at opnå viden om og bruge produkterne.**

4.132.13 Butikkernes udstilling af produkter har en række funktioner for forbrugerne, som navnlig er vigtige i forbindelse med PRRP med hensyn til at skabe opmærksomhed, og så de kan ses som effektive alternativer til brændbare tobaksprodukter, for rygere, der gerne vil skifte, navnlig:

¹¹⁴ Winers erklæring, s. 14.