

Denmark Public Consultation – 3rd party activation

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

NICOTINE POUCH AND SMOKING CESSATION

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

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

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

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

IMPLICATION OF THE NEW NICOTINE POUCHES REGULATION BY DANISH MoH.

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

The grave consequence of limiting the nicotine concentration include:

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

RECOMMENDATION

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

CONCLUSION

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

Dr. Arifin Fii
President
Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy

About Advanced Centre for Addiction Treatment Advocacy

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

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

REFERENCE

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

Mexico City, September 27th 2024

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

Ministry of Interior and Health, Denmark:

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

1. Impact on Adult Users

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

2. Misalignment with European Standards

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

3. Undermining Public Health Goals

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

4. Unintended Consequences

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

5. Existing Youth Protections

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

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

Thank you for your attention to this important issue.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink on a light-colored background. The signature is cursive and appears to read 'José Alejandro Chavez Fernández'.

Dr. José Alejandro Chavez Fernández
Medical Doctor

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

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

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

TO THE

MINISTER OF THE INTERIOR AND HEALTH

REF.: **Denmark Public Consultation**

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

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

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

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

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

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

These are, namely:

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

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

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

References:

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



Alessandra Bastos Soares

+55 21 99208-5182

alessandra@bsassess.com.br

www.bsassess.com.br

Q
P
T
T

C
W

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

Comment

Professor Andrzej Sobczak, PhD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

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

Den foreslåede grænseværdi for nikotinindholdet er for restriktiv

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

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

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

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

Hvorfor en grænse på 20 mg/pose er rimelig:

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

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

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

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

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

(b) Risici og folkesundhedsmæssige konsekvenser af for lave niveauer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(e) Spørgsmål vedrørende den foreslåede nikotingrænse

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

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

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

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salgsperioden for lagervarer

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

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

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

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

⁶ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

Inkludering af rygestopoplysninger på e-cigaretemballage.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TRIS-notifikation

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

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

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

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

Salgsperioden for lagervarer

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

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

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

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

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

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

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

Standardiseret emballage vil skabe barrierer for bevidsthed og brug

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

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

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

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

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

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

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

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

Standardiseret emballage har ikke vist sig at være effektiv

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

Standardiseret emballage til tobakssurrogater er ulovlig

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

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

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

²Azzopardi D, Liu C, Murphy J. Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Drug and Chemical Toxicology. 2021 May : 1-9. DOI: 10.1080/01480545.2021.1925691.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Virkningen på det ulovlige marked

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

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

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

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

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

Forseglingstape

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

Indlæg

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

Mærkning med produktionsoplysninger

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

TRIS-notifikation

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

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

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

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

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salgsperioden for lagervarer

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

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

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

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund
Senior Government Affairs Manager

⁷ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

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

Standardisering af emballage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Forbrugernes kendskab til produkterne og effekten på det ulovlige marked

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

.

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salgsperioden for lagervarer

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

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

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

¹⁰ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

Advarsels- og mærkningskrav til produktemballage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TRIS-notifikation

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

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

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

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salgsperioden for lagervarer

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

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

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

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

³ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journal nr. 2024 - 4511

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

British American Tobacco Denmark A/S

Bernstorffsgade 50

1577 København V

Tlf. + 45 39 55 63 00

CVR-nr. 13801134 www.bat.com

30. september 2024

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

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

Generel information om udkastet til bekendtgørelse

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

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

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

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

Standardisering af udformningen af tobakssurrogater

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Standardisering af cigaretter

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

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

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

For eksempel har en hollandsk domstol i forbindelse med en retssag anlagt af BAT i Holland udpeget en uafhængig ekspert (professor Dr. Eddy KA Van Doorslaer ³), som har gennemgået den empiriske dokumentation vedrørende den effekt, den standardiserede

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

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

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

På samme måde understøtter eller viser data fra lande, der har indført forbud mod synlig placering af tobaksvarer, heller ikke, at sådanne forbud fungerer efter hensigte⁶. Indførelsen af initiativet om standardisering af cigaretter vil også skabe en bedre grobund for den ulovlige handel med cigaretter.

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

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

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

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

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

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

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

TRIS-notifikation

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

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

Ikrafttrædelsesdatoen for fremstillede produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salgsperioden for lagervarer

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

⁸ [G/TBT/1/Rev.15](#), s. 36.

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

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

Venlig hilsen

Simon Hauberg-Lund

Senior Government Affairs Manager

EXPERT REPORT

Research effects of standard packaging 2012 Australia

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

Introduction

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

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

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

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

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

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

In addition, I have also completed the following studies:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Yours faithfully,

A handwritten signature in dark ink, consisting of several loops and a long, sweeping horizontal stroke extending to the right.

Eddy Van Doorslaer
Professor of health Economics
Erasmus University Rotterdam

Rotterdam, December 9, 2012

Appendices: 1. EVD expert report (13 pages)

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

3. EVD response to BAT response (9 pages)

QUESTIONS FROM THE COURT

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

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

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

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

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

Answer:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

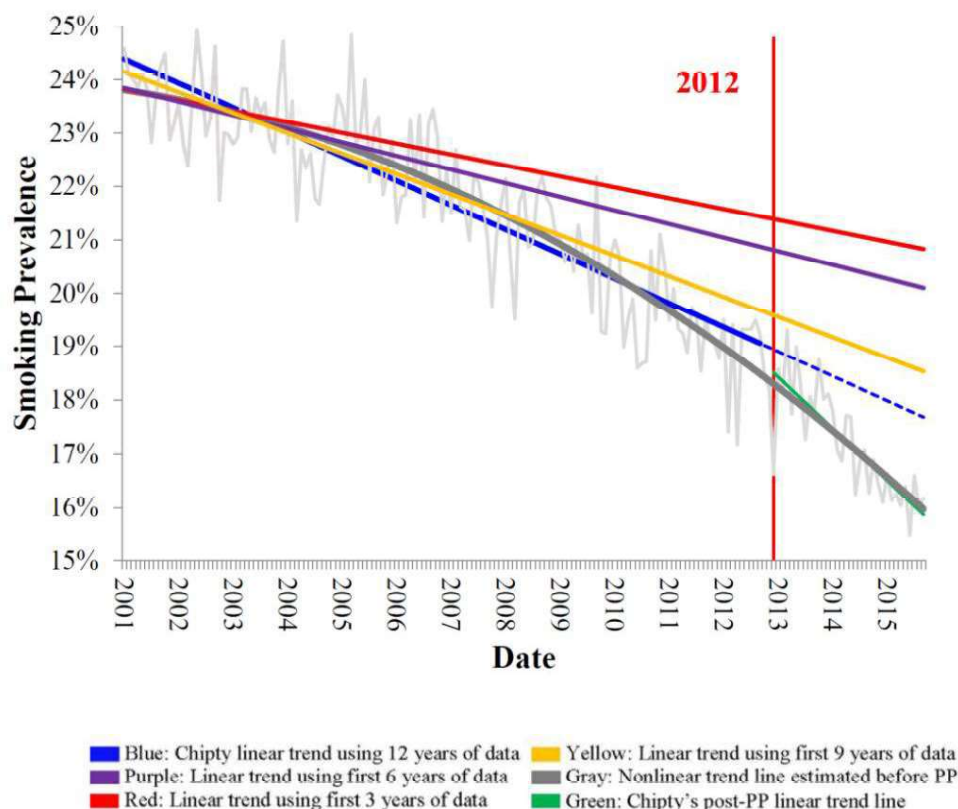
- (g) Is the methodology used by Professor Viscusi in his report to analyze the RMSS dataset a suitable method for elucidating the causal effects of the introduction of the

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

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

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

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



Bron: Viscusi (2018), p. 32

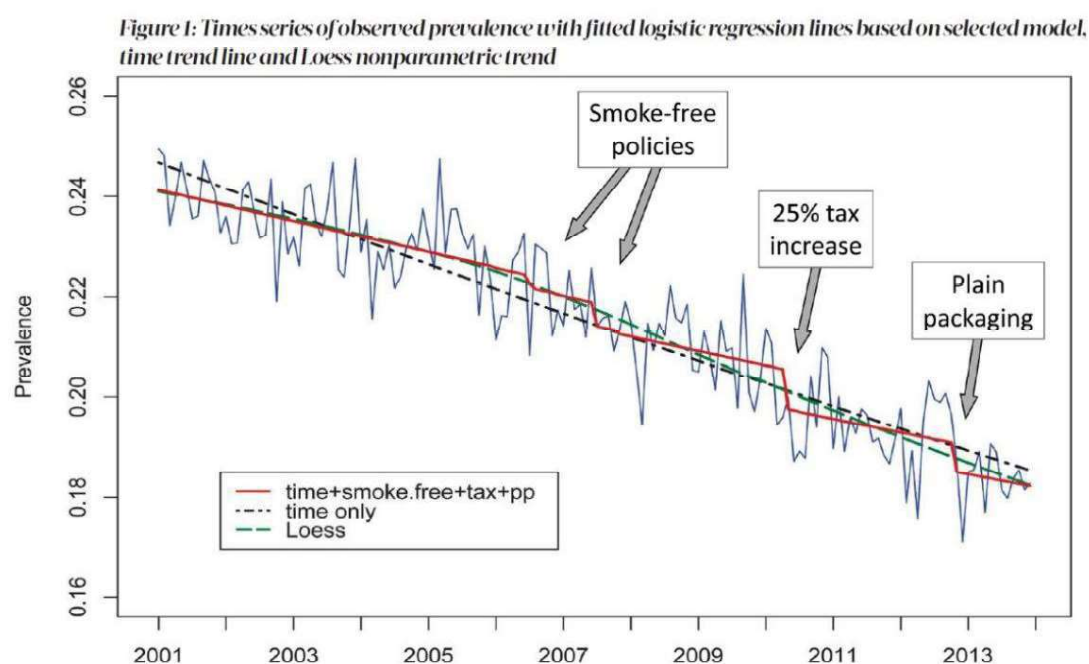
I agree with Viscusi that a better measurement of the existing (secular) trend in smoking prevalence via a non-linear trend is preferable to the linear trend. The non-linear trend is more flexible and fits visually and statistically better with the observed data than the linear trend. Indeed, the estimated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

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

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

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

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



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

Source: Diethelm and Farley (2015), figure 1

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

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

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

I have only two additional comments on this analysis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. *Parallel pre-intervention trends.* The most important condition to be fulfilled in order to perform a credible DID is the assumption of parallel trends in the intervention (Australia) and control group (New Zealand). The problem is that this can only be tested prior to the intervention. With the help of a co-integration, Dryden shows that the (rather long) period from 1970 to 2010 does indeed show a reasonably comparable development in the consumption pattern of both countries. But the crucial period for the DID is the 4-year pre-intervention period used in the regression (2009-Nov 2012). The parallel trends in the monthly data are shown in Figure 4. Graphically, this evolution indeed appears to be very parallel, but no separate statistical test has been performed. One possibility is, for example, to test whether the coefficients for the time indicators (monthly or quarterly) do not differ significantly in both countries (taking into account the large difference in total consumption). It would also be more useful to present this graph and test for the dependent variable that is also used in the regression model (i.e. not for total consumption but for per capita consumption). Assuming that the demographic evolution of the adult population (20+) was not so different in the two countries, this should not make too much of a difference. This is crucial for the DID effect estimates.
2. *Price evolution.* Dryden also examines whether SV has had an effect on the average price evolution. No pre-intervention parallel trends are considered for this additional DID analysis. Footnote 43 explains that this was because no long time series is available (such as the 40 years for consumption), but again ignores the fact that the crucial period for the parallel trends is the period Jan 2009-Nov 2012. A graph could be made for this and, if necessary, a statistical test could also be carried out. It is missing in this document and did not allow us to assess the acceptability of that assumption. As a result, the finding of an average price decrease effect of SV based on this DID is less well substantiated than that for an increase in average consumption. However, it is supported by the findings of Underwood et al (2020) who, based on other analyzes of other data, also conclude that as a result of SV, average tobacco consumption has increased while expenditure on tobacco per household has decreased. They conclude that "the substitution effect is the only argument that fits this pattern of findings"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Two additional comments on these studies:

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

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

Answer:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kära Inrikes- och hälsoministeriet,

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

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

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

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

Vänliga hälsningar,
Carissa Düring
Considerate Pouchers
Uppsala, Sverige

Counterfactual Consulting, London

Ministry of the Interior and Health

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Denmark

By email: sum@sum.dk

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

30 September 2024

Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater

Comment by Clive Bates, United Kingdom

Dear Ms Friborg Madsen

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

Summary

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

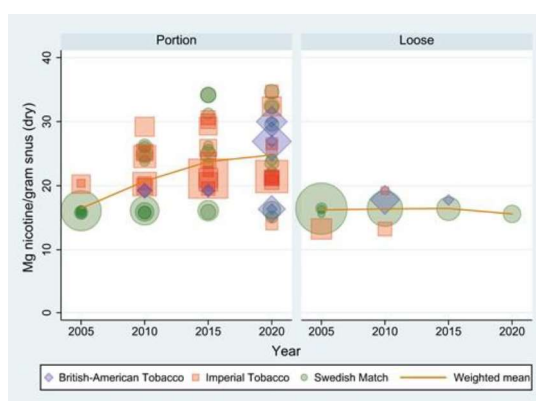


Figure 1. Distribution and weighted mean of milligrams nicotine per gram dry snus (mg/g) 2005, 2010, 2015, and 2020 across product type and manufacturer. Marker shape denotes manufacturer, and marker size denotes market share, Vedøy, T. F., & Lund, K. E, 2022.

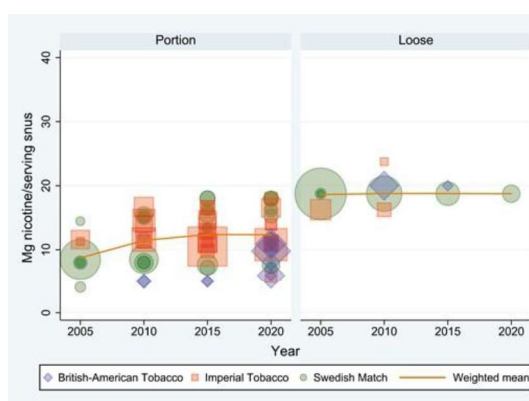


Figure 2. Distribution and weighted mean of milligrams nicotine per serving (mg/s) snus in 2005, 2010, 2015, and 2020 across product type and manufacturer. Marker shape denotes manufacturer, and marker size denotes market share, Vedøy, T. F., & Lund, K. E, 2022.

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

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

3. Proposed alternative approach

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

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

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

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

Yours sincerely,



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

References

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

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

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

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

To

Minister of Interior and Health

To

Whom it may concern

REF.: Denmark Public Consultation – 3rd party activation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a. 20 mg/sachet – Romania, Slovakia, Iceland

b. 17 mg/sachet – Hungary, Serbia

c. 16.6 mg/sachet – Finland

d. 12 mg/sachet – Czech Republic

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

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

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

4. Implications of bag contents with less than 10 mg

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

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

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

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

References :

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

Cristiane Bastos Soares



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

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

legislation."