

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Camilla Madsen

Den 30. september 2024

Høring over udkast til bekendtgørelse for nikotinindhold i tobakssurrogater

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen

Stine Sjølund Blok
Chefkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen

Malene Dall Sørensen
Konsulent

Anna Dunø Madsen

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

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

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

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar på vedhæftede.

Danske Ældreråd har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Mette Marie Kyed

Sundhedspolitisk konsulent

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



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd.

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

Sendt: 30. august 2024 12:09

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

Til alle høringsparter

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

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

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

Med venlig hilsen

Camilla Friborg Madsen

Specialkonsulent, Kontor for Forebyggelse, Borgerhenvendelser og
Strålebestyttelse

M 21 67 75 18
@ cfma@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen



Joachim Stærk Ekstrand Federspiel
Forperson, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

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

Dato:
30. september 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
sr@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Indenrigs- og sundhedsministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



16-09-2024

EMN-2018-02059

1724321

Celina Robinson

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

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

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

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

Der er ingen øvrige bemærkninger.

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

Venlig hilsen

Anders Kühnau
Formand, Danske Regioner

Mads Duedahl
Næstformand, Danske Regioner

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



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

26. september 2024

Danske Tandplejere
Rosenborggade 1a
1130 København K

T: 8230 3540
E: info@dansktp.dk

www.dansketandplejere.dk

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

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

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

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

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

Venlig hilsen,

Elisabeth Gregersen

Forperson, Danske Tandplejere

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

Dato 07.03.2024

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

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

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

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

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

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

1 Indledende kommentarer til verificering af alder på internettet

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

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

1.1 Dataetiske udfordringer med digital adgangskontrol og lagring af data

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

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

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

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

1.2 Risiko for præcedens for øget digital adgangskontrol

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

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

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

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

2 Specifikke anbefalinger til den påtænkte løsning

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

2.1 Manglende dataetiske konsekvensvurdering

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

Dataetisk Råd står til rådighed for uddybning og yderligere rådgivning.

Med venlig hilsen på vegne af Dataetisk Råd.

Johan Busse



Formand
Dataetisk Råd



LATVIJAS TIRGOTĀJU ASOCIĀCIJA

Ministry of the Interior and Health

sum@sum.dk

cfma@sum.dk

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

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

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

Current Situation in Latvia:

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

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

Recommendations:

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

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

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

Denmark's Role in Shaping European Policy:

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

Kind Regards
Henriks Danusēvičs



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

Prioritet: Høj

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

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

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

Hope all is good and healthy on your side

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

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

DK Health Reform Political Agreement Overview

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

Excerpt from DK Health Reform Political Agreement:

Nicotine Content Limits and Additives in Tobacco Substitutes

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

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

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

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

Key stipulations for nicotine purity:

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

2. Nicotine Levels Comparable to Cigarettes and E-Cigarettes

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

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

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

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

3. Germany's Recommended Nicotine Limit: 16.6mg

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

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

4. Effects of Nicotine Content Below 10mg

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

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

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

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

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

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

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

Høringssvar vedr. udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter.**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Slotholmsgade 10-12

1216 København K.

J.nr. 2023-7323

sum@sum.dkKopi: Camilla Friborg Madsen cfma@sum.dk

København, den 24. september 2024

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

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

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

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

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

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

2.8.3. Ikrafttrædelse af erhvervsrettet regulering

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

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

2.8.3.1. Fælles ikrafttrædelsesdatoer

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

Høringssvar vedr. udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter.

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

Det gælder, hvis der er tale om:

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

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

Med venlig hilsen

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

Anna Dunø Madsen

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

Til Sundhedsministeriet

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

Med venlig hilsen

Maria Hjortsø Pedersen
Politisk konsulent, Ph.d.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Best regards

Fredrik H Nystrom

MD PhD professor, senior consultant in internal medicine

Department of Health, Medicine and caring Sciences

Faculty of Medicine and Health Sciences

581 83 Linköping, Linköping University, Sweden

Scientific references

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

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

Høringssvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende lovændringer for tobaksvarer og nikotinprodukter

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

Generelle bemærkninger

Folkesundhed og arbejdspladser

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

Respekt for specialiseret arbejde

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

Konkrete bemærkninger

Store omkostninger ved nye krav

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

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

Giv tid til en fornuftig omstilling

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

Med venlig hilsen



Ole Wehlast
Forbundsformand
Fødevareforbundet NNF

Galten d. 17. september 2024

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Konsekvenser af nuværende regulering har relevans for flere ministerier:

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

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

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

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

99% af disse er ifølge Skodbevægelsen ulovlige

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

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

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

69.498.000 kr.

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

194.594.400 kr.

Total:

264.092.400 kr. pr. år.

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

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

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

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

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

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

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

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

Galten d. 17. september 2024

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

Afsluttende bemærkninger:

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

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

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

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

Med venlig hilsen

Jeanett Andersen

Kommunikationsansvarlig

GEJSER ApS

Erhvervsparken Klank 3, DK-8464 Galten

CVR / VAT DK32337260

+45 25 63 14 14

jeanett@gejser.dk

www.gejser.dk

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

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



Submission to the Danish Ministry of Health

Submission by Oral Nicotine Commission

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

30 September 2024

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

1. Introducing the Authors

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

2. Tobacco harm reduction as component of tobacco control

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

3. The regulation of nicotine as part of tobacco control

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



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

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

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

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

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

4. Modern Oral (MO) pouch regulation

4.1 Plain packaging



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

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

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

- ***Absence of risk differentiation***

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

- ***Impeding Innovation***

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

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

4.2 Nicotine as harm reduction tool in oral nicotine pouches

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

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



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

- Smoking prevalence goals

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

- Safety and Quality of nicotine pouches

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

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

- Scientific basis

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

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



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

- Comparing nicotine limits in the EU

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

- Variability amongst users

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

5. Flavours contributing to smoking cessation

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



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

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

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

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

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



6. Risk Continuum

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

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

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

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

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

Sweden has a smoking prevalence of 5.6%, which is a huge achievement. Sweden has 41% less tobacco-related cancers and 40% less deaths from tobacco-related disease, and they regularly consume oral nicotine products, including snus. The evidence base for this life-saving transformation can be found in a report titled [Saving Lives Like Sweden](#)⁴ compiled by a group of international experts.

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



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

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

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

8. Recommendation: Risk-Proportionate Regulation

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

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

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

Thank you,

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



About the authors

- **Delon Human**

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

- **Mr Joseph Magero**

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



- **Jessica Perkins**

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

- **Hazel Ebenezer**

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



References

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



ORAL NICOTINE COMMISSION

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



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

Dr Delon Human

President, Health Diplomats

E-mail: delon@healthdiplomats.uk

30th September 2024

Ministry of Health

Holbergsgade 6

1057 København K

Denmark

Dear Minister,

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

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

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

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

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

Evidence of Tobacco Harm Reduction Effectiveness

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

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

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

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

The Role of Flavors in Smoking Cessation

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

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

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

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

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

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

Yours sincerely,
Dr Delon Human
President, Health Diplomats

References:

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

Anna Dunø Madsen

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

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Afmærket

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

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

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

25th of September 2024

The Ministry of Health
Holbergsgade 6
1057 Copenhagen K
Denmark

Dear Honourable Minister of Health,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Thank you for your time and consideration.

Yours sincerely,

Heino Johann Stöver

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

References:

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

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

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

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen



Anne Kaltoft
Adm. Direktør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

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

Odense, den 27. september, 2024

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

Sagsnr.: 2024 - 4511

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

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

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

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

Specifikke bemærkninger vedr. mængdekravet i enkeltpakninger:

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

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

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

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

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

Enkeltpakninger med tyggetobak skal:

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Med Venlig Hilsen

Peer Dyhr

Adm. Direktør

House of Oliver Twist A/S

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

Memorandum

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

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

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

Date: September 26, 2024.

Dear Danish Colleagues,

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

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

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

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

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

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

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

Fifth, products that come close to cigarettes in delivering a satisfactory amount of nicotine will better help those wishing to switch from combustible cigarettes.

To conclude: Please think deeply both about the purpose of regulations on reduced-risk products and also on the likely outcomes. We economists think of legislation and regulation as a set of incentives, not as a guaranteed set of outcomes, which is how the framers of these rules frequently envision them.

Thank you for taking the time to read this.



**Submission to the Denmark Public Consultation – 3rd party activation
Ministry of the Interior and Health**

Submitted by: Dr Ingrid Taricano, Independent Toxicologist

Date: September 27, 2024

Denmark Public Consultation – 3rd party activation

Introduction:

With my 30 years of experience as a registered toxicologist (as detailed on my LinkedIn profile <https://www.linkedin.com/in/ingrid-dragan-taricano-9b66b2b1/?originalSubdomain=br>), I am particularly interested in contributing to the discussion surrounding nicotine regulation proposed by Denmark, Ministry of the Interior and Health.

Throughout my career, I have developed a deep understanding of the complex interactions between various substances and the human body. My specific interest lies in tobacco harm reduction, and I have closely followed successful in many countries, which promotes alternative products demonstrably less risky than traditional cigarettes.

Concerns Regarding Proposed Nicotine Limit:

I would like to express my opinion on the proposal to fix the nicotine content in pouches at 9.0 mg per pouch/bag. I believe this measure may not meet users' needs and may limit consumers choice and flexibility.

A standardization of nicotine content could have adverse effects on public health. Users looking for alternatives with different nicotine concentrations should have the freedom to choose products that best suit their profile and needs. Furthermore, these restrictions can encourage the clandestine market, where there are no regulations and quality control, increasing the risks associated with its consumption, and worst, the consumer could become a smoker again regarding the lack of those alternatives.

I believe a more effective approach would be to focus on consumer education and regulations that ensure the safety and quality of products available on the market, rather than limiting the options available and help Denmark to become a smoke-free country like Sweden for example.

In U.K., commercial nicotine pouches are sold with varying nicotine content, with between 4 and 18 mg of nicotine per pouch being offered across all brands. In addition, each of the nicotine content levels has a choice of strength. For example, a commonly used brand of nicotine pouches used in the UK offers nicotine content of 8, 14 and 16 mg per pouch, with at least two levels of strength (between 1 – 4) available for each of the nicotine contents. The perceived strength of the pouch by the user does not necessarily reflect the nicotine content as it is determined by the amount of nicotine released during use which varies with flavor, the presence of other constituents, moisture content and pH, as well as with nicotine content.

Addressing the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Report:

It appears the Public Health Agency's report may conflate nicotine levels in pouches with the Classification, Labelling, and Packaging (CLP) Regulations proposed in a separate report by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR).

The BfR acknowledged the harm reduction potential of nicotine pouches and recommended setting a maximum nicotine strength not exceeding 16.6mg/pouch, which they consider "reasonable"; from a toxicological perspective. Their rationale is based on two factors:

1. Peak Nicotine Levels: Estimates suggest a 16.6mg pouch yields a peak nicotine blood plasma level comparable to smoking a cigarette for 5 minutes, which this is in according to the BfR, **which recommends maximum strength of 16.6 mg/pouch and** aligned with the multi-party political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes**. However, higher absorption is possible if pouches are used longer than recommended.
2. CLP Regulations: Under EU REACH chemicals legislation, nicotine is classified as acutely toxic for oral administration at a 1.67% level by weight. This means a 1-gram nicotine pouch could have a nicotine concentration of 16.6mg/pouch and still be classified as hazard category 4, avoiding skull and crossbones labelling.
3. Nicotine: remember that nicotine causes dependence but unlike combustible cigarettes it is not carcinogenic.

Proposed Balanced Approach:

I propose a more balanced approach that considers the following:

Excessive regulation of nicotine levels in products such as pouches can, in fact, encourage the emergence of an illegal or clandestine market. When consumers do not have access to products that meet their needs or preferences, they may seek alternatives to conditional regulations.

This can result in several problems, including:

1. Quality and Safety: Illegal products are often not subject to quality controls, or they can expose users to health risks, such as impurities or contaminating dosages.
2. Smuggling and Criminalization: The increase in the illegal market can lead to the criminalization of users and traders, creating a series of social and legal problems.
3. Impediment of Harm Reduction: Many users turn to nicotine products as a less harmful alternative to tobacco. Too strict regulation can make it difficult to access options that could help reduce traditional tobacco consumption.
4. Inequality of Access: The illegal market may be more easily accessible to certain populations, creating inequalities in access to regulated and safe products.

Therefore, regulation must be approached in a balanced way, considering not only public health, but also the social and economic repercussions that may arise from temporary restrictive policies. A combination of consumer education, promotion of safe products and a sensible regulatory environment may be a more effective approach.

Conclusion:

Setting an appropriate nicotine content limit for nicotine pouches is crucial. However, a limit of 9.0 mg per pouch/bags overly restrictive and could undermine Denmark's successful public health strategy. We urge to consider the points raised in this submission and adopt a more balanced approach that prioritizes harm reduction while safeguarding public health.

Additional Information:

This submission provides links to relevant sources for your reference:

Health risk assessment of nicotine pouches Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022. <https://doi.org/10.17590/20220204-105615>

Swedish Standard for Nicotine Pouches (SIS/TS 72:2020): [Nicotine Pouches - Svenska institutet för standarder, SIS]

Price LR, Martinez J. Cardiovascular, carcinogenic and reproductive effects of nicotine exposure: A narrative review of the scientific literature. F1000Res. 2019 Sep 4;8:1586. doi: 10.12688/f1000research.20062.2. PMID: 32595938; PMCID: PMC7308884.

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: Jorge Costa e Silva (jacs@inbracer.com.br)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 29-09-2024 13:58

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

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

Submission to the Denmark Public Consultation

Ministry of the Interior and Health

Submitted by: Dr. Jorge Alberto Costa e Silva, physician, former president of the World Psychiatric Association (WPA) and former director for Mental Health Division and Program of Substance Abuse (PSA), alcohol and tobacco at the World Health Organization (WHO) headquarter in Geneva.

Date: September 29, 2024

Dear Members of the Ministry of Health of Denmark,

As a physician and scientist for many years in the area of mental health and neurosciences, I am submitting my opinion about the proposed regulation related to the maximum nicotine content of 9mg per nicotine pouch. This recommendation, while aimed at protecting public health and mainly to prevent youth access, some of the Danish measures, which have now been notified (TRIS notification - <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/search/results>) to the EU, run counter to the primary goal of making Denmark (and all EU countries) a smoke-free country and may have unintended consequences that could compromise the desired public health outcomes. My perspective is informed by the role of nicotine pouches, which are an alternative nicotine product in smoking cessation and harm reduction strategies.

After many years of studying tobacco use in society and seeking solutions to achieve a smoke-free country, I have found that it is currently impossible to reduce tobacco dependence in the adult population to less than 12%. We will only be able to achieve a reduction of less than 12% when we have a final solution to the problem, such as a kind of vaccine-like that protects people and prevents tobacco dependence. Until then, we must seek to reduce harm from tobacco use and implement an educational and social policy to protect children and adolescents from tobacco dependence. Despite our efforts, not everyone will be protected. Therefore, I am sending my suggestions to this important project of the Danish government.

Nicotine and Its Health Effects:

Although nicotine is an addictive substance, it is not the main cause of the severe health risks associated with smoking. The combustion of tobacco releases thousands of toxic substances, including tar and carbon monoxide, which are directly linked to diseases such as cancer, respiratory issues, and cardiovascular diseases. Therefore, it is essential to distinguish between nicotine and tobacco. While both are harmful, smoked tobacco is significantly more dangerous due to the harmful byproducts of combustion.

Challenges Faced by Smokers in Quitting Tobacco:

Many smokers struggle with quitting tobacco abruptly, and harm reduction products like nicotine pouches provide a less harmful alternative. Studies show that non-combustible products delivering controlled doses of nicotine can help smokers transition away from traditional cigarettes, thereby significantly reducing health risks.

Nicotine Pouches and Harm Reduction and the Risk of Low Nicotine content:

Nicotine pouches present a considerably lower-risk alternative to combustible tobacco products. The primary health risks from smoking stem from the combustion of tobacco, which releases numerous harmful toxins, rather than from nicotine itself. Offering non-combustible nicotine alternatives, such as nicotine pouches, can greatly reduce health risks for smokers. Evidence shows that nicotine pouches can effectively help smokers move away from cigarettes, thereby reducing their exposure to dangerous chemicals. I strongly believe that the most effective approach to this issue lies in education and clear regulations that ensure product safety and quality, rather than limiting available options.

Limiting the nicotine content of pouches at a maximum of 9mg may hinder their effectiveness as smoking cessation aids. This measure goes well beyond what was agreed to within the multi-party political agreement which stated that the **nicotine content per pouch should be comparable to e-cigarettes and cigarettes**. Studies have shown that when the nicotine provided by replacement products is insufficient, users may return to conventional cigarettes to satisfy their cravings. This is particularly concerning for smokers who require higher doses of nicotine to successfully transition. Research conducted in various populations indicates that nicotine pouches with a higher nicotine concentration (around 16.6mg) are more likely to mirror the nicotine absorption of cigarettes, thereby increasing the likelihood of a successful switch from smoking. This is why the well-researched German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) report ([Health risk assessment of nicotine pouches \(bund.de\)](https://www.bfr.bund.de/en/Health_risk_assessment_of_nicotine_pouches)) recommends a maximum strength of 16.6 mg/pouch. We urge Denmark to follow suit in the broader interest of EU countries.

Risk of Dual Use or Relapse to Smoking:

If nicotine pouches do not provide an adequate amount of nicotine, there is a substantial risk that users will begin using both pouches and cigarettes—a practice known as "dual use." Dual use is problematic because it does not eliminate the health risks associated with smoking. Even worse, some users may abandon pouches entirely and return exclusively to smoking if the nicotine content is not sufficient to manage their cravings. This is a significant concern, as many adult users of nicotine pouches tend to prefer products with nicotine levels above 9mg. Lowering the nicotine content could unintentionally drive users to the illicit market or encourage the use of more harmful products.

Protecting Youth vs. Harm Reduction for Adults:

While I fully support Denmark's goal of preventing youth nicotine use, evidence suggests that strict enforcement of age restrictions is the most effective method to protect this population. Countries that have implemented successful harm reduction strategies, such as Sweden (<https://smokefreesweden.org/>) where nicotine pouches with higher limits (up to 20mg) are allowed—demonstrate that adult smokers can transition effectively without increasing nicotine use among young people. In addition, Oral Nicotine Delivery systems (ONDS), such as snus (a moist oral tobacco product that is placed behind the upper lip, either loose or in portioned sachets), are one product category that allows nicotine consumption without tobacco combustion and have been widely reported as potentially reduced-risk products in comparison to cigarettes (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10944327/>).

Conclusion:

Considering the scientific evidence on nicotine pouches and their role in harm reduction, I urge the Ministry of Health to reassess the proposed 9mg limit. A higher limit, such as 16.6mg per pouch, would provide adult smokers with a more effective alternative to combustible cigarettes, supporting Denmark's public health goals without raising smoking rates. The current proposal risks driving users back to smoking or promoting dual use, which would undermine the harm reduction strategy and contradict the objective of making Denmark and the EU smoke-free.

Thank you for the opportunity to contribute to this important public consultation.

Sincerely,

Jorge Alberto Costa e Silva, M.D.

References:

- BMJ Open. Dual use of nicotine products and failure in cessation attempts.
- BMC Public Health. Impact of nicotine pouches on smoking relapse.
- BfR - German Federal Institute for Risk Assessment, Report No. 023/2022.
- PLOS ONE. Awareness and use of nicotine pouches in young adults.
- Lunell, E., et al. Pharmacokinetics Comparison of Novel Non-Tobacco-Based Nicotine Pouch with Conventional Tobacco-Based Snus.

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

Sagsnr.: 2024 - 4511

30. september 2024

Høringssvar til "Høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)" - sagsnr.: 2024 - 4511

JTI Danmark takker for muligheden for at afgive bemærkninger til høringen over de seks bekendtgørelser i relation til *"Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)"*, der har til formål at implementere de sidste dele af [forebyggelsesplanen målrettet børn og unges forbrug af tobak, nikotin og alkohol](#).

JTI Danmark (herefter JTI) er en del af Japan Tobacco Group, en af verdens førende producenter af tobaks- og nikotinprodukter. Koncernen opererer i over 130 lande og har 45.000 ansatte. JTI markedsfører såvel cigaretter som nye produkter, herunder blandt andet nikotinposer og opvarmet tobak, på internationalt plan.

Det er JTI's grundholdning, at tobaks- og nikotinholdige produkter er for myndige, som på et oplyst grundlag om de risici, der er forbundet med de individuelle produkter, kan træffe beslutning om at ryge eller forbruge andre nikotinprodukter, herunder vælge mindre skadelige alternativer til rygning.

Mindreårige bør ikke forbruge produkterne eller have adgang til dem.

Ligeledes bør hverken mindreårige eller myndige personer købe eller forbruge illegale tobaks- og nikotinprodukter.

Indledende bemærkninger

JTI vil gerne rose, at *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol*¹, som indeværende bekendtgørelser bidrager til at udmønte, indeholder flere gode tiltag til skærpet håndhævelse af eksisterende lovgivning. Håndhævelse af eksisterende lovgivning udgør et effektivt værktøj i indsatsen mod illegal handel og er afgørende for at forebygge tobaks- og nikotinbrug blandt mindreårige.

I forbindelse med nærværende høring af seks bekendtgørelser, ønsker vi dog at fremhæve en række punkter, som kan lede til negative konsekvenser som følge af de omfangsrige foreslåede krav til produktregulering, som der lægges op til.

JTI ønsker endnu en gang at bemærke, at restriktiv regulering af tobaks- og nikotinprodukter i tidligere tilfælde har haft u hensigtsmæssige effekter såsom stigende grænsehandel og et voksende illegalt marked. Eksempelvis medførte introduktionen af et smagsforbud og standardiseret emballage på e-cigaretter ikke et fald i forbruget blandt de yngste aldersgrupper efter hensigten, men førte i stedet til en stigning i brugen af e-cigaretter blandt mindreårige, samt grobund for nye, illegale produkter, herunder de såkaldte *Puff Bars*, der sælges til mindreårige af kriminelle bagmænd².

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremhævede selv sammenhængen mellem restriktiv regulering og illegal handel rettet mod mindreårige på s. 22 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn*

¹ <https://www.ism.dk/Media/63835554479622251/Aftaletekst.pdf>

² TV2.dk, "[Mand sigtet for salg af puff bars til mindreårige på skoler](#)", januar 2024

og unge – tobak, nikotin og alkohol), som hjemler indeværende bekendtgørelser. Her fremgår det at: "Da der blev implementeret tilsvarende regler for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin kunne der konstateres et stigende illegalt marked, hvor særligt elektroniske cigaretter med ulovlige smage og meget høje koncentrationer af nikotin alligevel var tilgængelige for børn og unge."

Flere af de foreslåede initiativer, herunder særligt den foreslåede standardisering af enkeltstyk cigaretter samt den foreslåede grænseværdi for maksimalt indhold af nikotin i tobakssurrogater, vil have stor indvirkning på udvalget af tobaks- og nikotinprodukter i Danmark og kraftigt reducere det eksisterende nationale produktudbud.

Imens der ikke er fremlagt evidens for, at den foreslåede regulering vil have en effektiv forebyggende effekt på mindreårige, er det JTI's vurdering, at voksne eksisterende rygere vil blive kraftigt begrænset i deres frihed til at købe deres foretrukne produkt i Danmark, herunder friheden til at finde et attraktivt mindre skadeligt alternativ til cigaretter.

JTI vil derfor gerne advare om, at man med den foreslåede regulering risikerer at gentage tidligere fejl, hvor restriktiv regulering har medvirket til at øge grænsehandlen og den illegale handel, i særdeleshed rettet mod mindreårige, uden samtidig at demonstrere en effektiv forebyggende effekt for mindreårige. Vi vurderer, at dette vil være tilfældet til trods for den anerkendelsesværdige skærpede håndhævelse, som også følger af *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol*.

JTI vil i samme forbindelse gerne gentage følgende opfordring, som også var en del af vores høringsvar til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*:

For at sikre effektiv regulering og regelefterlevelse opfordrer JTI til konstruktiv dialog mellem myndighederne og branchen med henblik på nødvendig videndeling om særlige brancheforhold og teknisk ekspertise, både hvad angår implementeringsfrister og produktspecifik regulering. Transparent dialog med disse formål er fuldt ud forenelig med retningslinjerne for implementering af WHO's artikel 5.3.

Specifikke bemærkninger

1. Bemærkninger vedrørende produktregulering

De to bekendtgørelser *Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater* og *Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv.* omhandler produktregulering. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

Maksimal grænseværdi for indhold af nikotin i tobakssurrogater

Af *Bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater* fremgår i § 2. stk. 1 følgende: *"Nikotinposer må maksimalt indeholde 9,0 mg nikotin pr. pose"*.

JTI noterer sig, at der ikke synes at være nogen saglig begrundelse for den foreslåede grænseværdi samt koblingen heraf til effektiv forebyggelse af forbrug blandt mindreårige.

Den foreslåede grænseværdi på 9,0 mg nikotin per pose reflekterer heller ikke gældende lovgivning i andre EU lande eller relevante anbefalinger, herunder fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR), som i 2022 konkluderede at nikotinposer udsætter brugere for lavere ricisi end cigaretter og anbefaler en nikotingrænse på 16,6 mg per pose samt teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 "Nikotininhållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav" fra det Svenske Institut for Standarder, som anbefaler en nikotingrænse på 20 mg per pose.

Med en grænseværdi på 9,0 mg per pose vil langt størstedelen af de eksisterende produkter på det danske marked blive ulovliggjort. Med den foreslåede grænseværdi ignorerer man dermed voksne forbrugeres præferencer og reducerer voksne rygeres mulighed for frit at vælge et mindre skadeligt alternativ til cigaretter i danske butikker.

Det er derfor vores vurdering, at den foreslåede grænseværdi for indhold af nikotin i tobakssurrogater vil medvirke til øget grænsehandel, blandt andet fra Sverige, hvor voksne forbrugere vil have mulighed for at købe produkter, som lever op til deres præferencer.

En ny analyse fra De Samvirkende Købmænd viser ikke alene, at omfanget af den eksisterende grænsehandel er underbelyst, men også at grænsehandlen medfører et øget forbrug af usunde varer, herunder tobaks- og nikotinprodukter – især blandt unge³.

JTI noterer sig i denne forbindelse, at både de reelle sundhedsmæssige konsekvenser, men også de økonomiske konsekvenser af dette forslag, herunder provenutab, ikke synes at være belyst.

JTI mener, at et nikotinloft på mellem 16,6 mg og 20 mg per pose for nikotinposer er en rimelig grænse for nikotinposer på linje med anbefalinger fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung) og ne i teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 "Nikotininhållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav" fra det Svenske Institut for Standarder.

Med et loft på 20 mg per pose er det muligt at fjerne det lille antal produkter, der indeholder meget høje koncentrationer af nikotin, fra markedet og samtidig sikre, at produkter på det danske marked kan imødekomme præferencerne hos voksne forbrugere og være konkurrencedygtige i forhold til produkter i vores nabolande, hvormed risikoen for grænsehandel kan reduceres.

Standardisering af udseendet på den enkelte cigaret og nikotinpose

I *Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv.*, fremgår der foreslåede krav til udseendet på den enkelte cigaret og nikotinpose. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

JTI mener, at de foreslåede krav til standardisering af det enkelte produkt er uproportionale og rammer skævt i forhold til intentionerne i forebyggelsesplanen målrettet børn og unge.

³ <https://dsk.dk/wp-content/uploads/2024/09/Analysenotat-Graensehandlen-goer-danskerne-mere-usunde.pdf>

Her ønsker vi særligt at fremhæve, at de foreslåede krav til målene for den enkelte cigaret vil ulovliggøre blandt andet de lange cigaretter (det såkaldte 100-format), som i 2023 udgjorde ca. 38% af det danske cigaretmarked⁴.

Vores data viser, at disse produkter primært appellerer til ældre forbrugere, mens forbruget er mindst blandt yngre, myndige aldersgrupper.

Vi er ikke bekendt med evidens for, at standardisering af den enkelte cigaret, og i særdeleshed længden heraf, vil tjene det legitime formål at reducere og forebygge rygning blandt mindreårige.

Vi hæfter os derfor ved, at det på s. 40 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*, som hjemler indeværende bekendtgørelse, fremgår at: "[...] en undersøgelse foretaget af Kræftens Bekæmpelse i 2021, at designet på selve tobaksproduktet fungerer som et effektivt markedsføringsværktøj, der er med til at påvirke forbrugernes opfattelse af produkternes kvalitet, styrke og skadelighed.". Det bør bemærkes, at der her er tale om en mindre kvalitativ fokusgruppeundersøgelse med 29 respondenter, hvoraf det blandt andet fremgår på s. 16 at "*Andre – både drenge og piger – så ned på de lange, tynde cigaretter*".

Dermed ønsker vi at påpege, at der heller ikke i denne undersøgelse præsenteres retvisende evidens for, at regulering af længden og diameteren på den enkelte cigaret vil have en effektiv forebyggende effekt.

På baggrund af ovenstående stiller vi os uforstående over for, at så indgribende et forslag præsenteres i forbindelse med implementeringen af en forebyggelsesplan rettet mod børn og unge.

Som nævnt er der med udkastet tale om et forbud mod produkter, som forbruges af voksne, ældre rygere, hvorfor det vil ramme skævt i forhold til forebyggelsesplanens intentioner og have en række utilsigtede negative effekter, herunder risiko for en markant stigning i grænsehandlen, idet det er vores erfaring, at myndige forbrugere typisk køber deres foretrukne produkt et andet sted, hvis det ikke er tilgængeligt i deres lokale butik.

Endvidere er standardiserede cigaretter lettere for kriminelle bagmænd at forfalske. I denne forbindelse, bemærker vi særligt, at de foreslåede krav til standardiseringen af den enkelte cigaret går længere end den erklærede målsætning på s. 41 i de almindelige bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*, hvoraf det fremgår at: "*Enkelte lande i Europa har indført krav for standardisering af konventionelle cigaretter, herunder Holland og Norge. Forslaget om standardisering af udseendet på selve cigaretten i nærværende lovforslag vil tage udgangspunkt i allerede indførte standardiseringskrav i disse to lande.*"

Det er vores forståelse, at den foreslåede danske regulering ikke vil tillade legitime producenter at have deres varemærke på den enkelte cigaret, i modsætning til Holland og Norge, hvor dette er tilladt, om end teksten er underlagt standardiseringskrav på linje med kravene til standardiserede cigaretpakker.

⁴ Nielsen-data

⁵ Kræftens Bekæmpelse, 2021: "Unge opfattelse af markedsføringen på tobaksprodukter": [Unge opfattelse af markedsføringen på tobaksprodukter \(cancer.dk\)](https://www.cancer.dk/~/media/2021/09/Unge-opfattelse-af-markedsfoeringen-pa-tobaksprodukter.pdf)

De foreslåede danske krav vil medføre, at udseendet på alle cigaretter vil fremstå helt ens: Samme længde, samme diameter, samme farve på filter og resten af cigaretten, ingen særlige kendetegn til at signalere oprindelse.

Som konsekvens heraf vil det være lettere at forfalske og fremstille illegale cigaretter, hvilket vil skabe bedre vilkår for illegal handel med tobaksprodukter, som allerede nu udgør et stort problem. I 2023 udgjorde illegal handel med tobak 12,56% (1.089) af de 8.673 sager hos Toldstyrelsen omhandlende tilbageholdelse af varer, der indføres ulovligt⁶. Samtidig kan de foreslåede standardiseringskrav medføre, at forbrugere vil opleve udfordringer med at kende forskel på legale og illegale cigaretter, hvilket kan medføre, at de i god tro køber illegale tobaksprodukter.

På baggrund af ovenstående henstiller JTI til, at krav til standardiseringen af udseendet på den enkelte cigaret ikke går længere end gældende krav i andre nordiske lande og at længdekravene til den enkelte cigaret udgår af bekendtgørelsen for at undgå utilsigtede negative konsekvenser såsom forbud mod ca. 38% af de eksisterende produkter på det danske cigaretmarked såvel som manglende forebyggelsesmæssig effekt.

JTI beder derudover Sundhedsstyrelsen om at kommentere på, om det er hensigten at ulovliggøre en større del af det danske cigaretmarked, og såfremt dette er tilfældet, præsentere en begrundelse herfor.

2. Bemærkninger vedrørende emballage på tobakssurrogater

De to udkast til bekendtgørelser *Bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater* og *Bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater* indeholder foreslåede krav til emballagen på tobakssurrogater. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

JTI støtter ikke standardiseret emballage på tobakssurrogater. Ligesom det var tilfældet i forbindelse med standardisering af emballagen på tobaksprodukter, er der tale om et angreb på legitime varemærkeindehaveres rettigheder.

Endvidere viser erfaringer fra lande, der i en årrække har haft standardiseret indpakning på tobaksprodukter, herunder Danmark, at standardiseret emballage ikke har ført til en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.

Blandt flere konkrete eksempler kan det fremhæves, at salget af snus steg, efter der blev indført standardiserede indpakninger i Norge⁷.

JTI støtter ikke, at der indføres standardiseret emballage for tobakssurrogater idet erfaringer fra adskillige lande viser, at standardiserede indpakninger på cigaretter og snus ikke har haft en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.

JTI deler gerne yderligere erfaringer fra andre lande med Sundhedsstyrelsen.

⁶ SAU Almdel Bilag 351 Publikation Samfundsbeskyttende kontroller 2023pdf (ft.dk)

⁷ Indblik, "Norge ville holde folk fra snus med nye regler, men der skete det helt modsatte": <https://indblik.dk/norge-ville-holde-folk-fra-snus-med-nye-regler-men-der-skete-det-helt-modsatte/>

3. Bemærkninger vedrørende standardisering af emballagen til teknisk udstyr, der benyttes i sammenhæng med opvarmet tobak

I udkast til *Bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, og urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak* fremgår foreslåede krav til emballagen på teknisk udstyr, der benyttes i sammenhæng med opvarmet tobak. Til disse har JTI følgende bemærkninger:

Hvad angår forslaget om at udbrede standardiseringskravene til emballagen på den tekniske enhed, der benyttes sammen med opvarmet tobak, ønsker JTI at fremhæve, at der her ikke er tale om et tobaks- eller nikotinprodukt, hvorfor det efter vores opfattelse ikke bør reguleres som en del af tobakslovgivningen.

4. Bemærkninger vedrørende ikrafttrædelse og proces

I udkastene til de seks bekendtgørelser lægges der op til, at bekendtgørelserne træder i kraft pr. 1. april 2025. Dette strider imod Justitsministeriets *Vejledning om administrative forskrifter*, da der i vejledningens afsnit 2.8.3.1. om fælles ikrafttrædelsesdatoer står: *"Regulering, som har direkte konsekvenser for erhvervslivet, skal som hovedregel træde i kraft enten den 1. januar eller den 1. juli. Det letter virksomhedernes arbejde med at holde sig orienteret om ny regulering"*⁸.

Af side 54 i samme vejledning fremgår desuden følgende om fravigelser af de to årlige ikrafttrædelsesdatoer:

"De to årlige ikrafttrædelsesdatoer kan kun undtagelsesvis fraviges. Det gælder, hvis der er tale om:

1) Regulering af særligt hastende eller ekstraordinær karakter (f.eks. regulering, som følger af biologiske eller klimatiske forhold, regulering af produkter eller lignende, som udgør en betydelig risiko for befolkningen, og regulering af husdyr sygdomme).

2) Regulering, der vurderes at være væsentlige samfundsøkonomiske omkostninger ved at vente med at lade træde i kraft til den kommende ikrafttrædelsesdato, f.eks. regulering i tilknytning til finansloven, eller hvor erhvervslivet efterspørger, at ikrafttrædelsen sker før den næstkommende ikrafttrædelsesdato (eksempelvis erhvervsrettede tilskuds- og støtteordninger).

3) Regulering, hvor det følger af Danmarks EU-retlige eller internationale forpligtelser, at de nationale regler skal træde i kraft på et bestemt tidspunkt, eller hvor det er sandsynliggjort, at det vil være væsentligt bebyrdende for danske virksomheder, hvis de omfattes af nye EU-regler før den af EU fastlagte implementeringsfrist."

Idet ingen af disse kriterier synes at være opfyldt i forbindelse med de seks bekendtgørelser, der er i høring, er vi hos JTI uforstående over for, at bekendtgørelserne foreslås at træde i kraft d. 1. april 2025 og ikke tidligst d. 1. juli 2025 i overensstemmelse med Justitsministeriets vejledning.

Konsekvenserne af den korte ikrafttrædelsesperiode er, at alle tobaksproducenter skal omstille et stort produktionsapparat på meget kort tid. Det bemærkes, at bekendtgørelserne er EU-notificeret med standstill periode frem til 3. december 2024 jf. TRIS-databasen, og at de endelige bekendtgørelser desuden ikke

⁸ [Vejledning om administrative forskrifter \(lovkvalitet.dk\)](#)

kan udstedes før lovforslaget, som hjemler bekendtgørelserne, er vedtaget i folketinget. På baggrund af nuværende viden kan dette med rimelighed forventes at ske tidligst ultimo december 2024.

JTI Danmark og andre tobaksproducenter er dele af store globale koncerner med internationale værdikæder, hvor produktionsplanlægning og -omstilling heraf *ikke* kan gennemføres på få måneder. Desuden er det afgørende, at produktionen planlægges og tilrettelægges på baggrund af klare, endeligt udstedte krav for at minimere økonomiske og praktiske byrder samt for at skabe de bedste forudsætninger for at overholde ny lovgivning.

Endeligt henstiller JTI til, at myndigheder helt principielt overholder Justitsministeriets ”Vejledning om administrative forskrifter”.

JTI henstiller derfor til, at ikrafttrædelsen af bekendtgørelserne sker i overensstemmelse med de fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning, og at nye foreslåede krav til produkter og emballage træder i kraft tidligst seks måneder efter at disse krav er endeligt udarbejdet og udstedt via bekendtgørelser

Opsummering

JTI ønsker endnu en gang at takke for muligheden for at afgive bemærkninger til *Høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)*.

Nedenfor fremgår en opsummering af JTI's anbefalinger til bekendtgørelserne:

- For at sikre effektiv regulering og regelefterlevelse opfordrer JTI til konstruktiv dialog mellem myndighederne og branchen med henblik på nødvendig videndeling om særlige brancheforhold og teknisk ekspertise, både hvad angår implementeringsfrister og produktspecifik regulering. Transparent dialog med disse formål er fuldt ud forenelig med retningslinjerne for implementering af WHO's artikel 5.3.
- JTI mener, at et nikotinloft på mellem 16,6 mg og 20 mg per pose for nikotinposer er en rimelig grænse for nikotinposer på linje med anbefalinger fra det tyske forbundsinstitut for risikoanalyse (Bundesinstitut für Risikobewertung) og ne i teknisk specifikation SIS/TS 72:2020 ”Nikotininhållande, tobaksfria orala produkter - Säkerhets- och kvalitetsrelaterade krav” fra det Svenske Institut for Standarder.
- JTI henstiller til, at krav til standardiseringen af udseendet på den enkelte cigaret ikke går længere end gældende krav i andre nordiske lande og at længdekravene til den enkelte cigaret udgår af bekendtgørelsen for at undgå utilsigtede negative konsekvenser såsom forbud mod ca. 38% af de eksisterende produkter på det danske cigaretmarked såvel som manglende forebyggelsesmæssig effekt.
- JTI støtter ikke, at der indføres standardiseret emballage for tobakssurrogater, idet erfaringer fra adskillige lande viser, at standardiserede indpakninger på cigaretter og snus ikke har haft en påviselig forebyggende effekt i form af reduceret forbrug.

- Hvad angår forslaget om at udbrede standardiseringskravene til emballagen på den tekniske enhed, der benyttes sammen med opvarmet tobak, ønsker JTI at fremhæve, at der her ikke er tale om et tobaks- eller nikotinprodukt, hvorfor det efter vores opfattelse ikke bør reguleres som en del af tobakslovgivningen.
- JTI henstiller til, at ikrafttrædelsen af bekendtgørelserne sker i overensstemmelse med de fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning, og at nye foreslåede krav til produkter og emballage træder i kraft tidligst seks måneder efter at disse krav er endeligt udarbejdet og udstedt via bekendtgørelser.

JTI Danmark står til rådighed for at besvare eventuelle spørgsmål, som dette høringssvar måtte afstedkomme samt til at uddybe de afgivne bemærkninger.

Med venlig hilsen,

Anna Kalituha
Corporate Affairs & Communications Manager