

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

Østerbro 19-09-2024

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

Lungeforeningen takker for muligheden for at kommentere på udkast til lovforslaget om udmøntningen af dele af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol.

Cigaretter og anden røgtobak er for 85-90 pct. årsag til udviklingen af lungesygdommen KOL, der er årsag til flest årlige dødsfald i Danmark. Tobak koster ca. 16.000 dødsfald årligt. Der kommer hele tiden nye tobaks- og nikotinprodukter på markedet som appellerer til børn og unge, og gør dem afhængige af nikotin og fortrolige med rygning.

Derfor anbefaler vi, at man slet ikke tillader nye tobaks- og nikotinprodukter på markedet og arbejder for helt at udfase tobak og nikotin.

Vi støtter forslaget om standardisering af tobaks- og nikotinprodukter og den tilhørende emballage, så det f.eks. ikke længere er tilladt med cigaretter med farvestrålende logoer eller mini-nikotinposer. Det vil gøre produkterne mindre tillokkende for børn og unge. Desværre er en række produkter ikke omfattet af standardiseringen, f.eks. cigarillos, tyggetobak, tobakspinde til opvarmet tobak etc., og disse produkter vil fortsat kunne udformes på måder, så de tiltrækker børn og unge. Det er ærgerligt, at der ikke er taget højde for dette i lovforslaget.

Som det er i dag, halter lovgivningen hele tiden bagefter produktudviklingen på tobaks- og nikotinområdet. Det giver producenterne et forspring, hvor de kan udforme nye tobaks- og nikotinprodukter, som ikke vil være omfattet af den nuværende lovgivning. Derfor kan produkterne få flere år på markedet med farvestrålende emballage og med børnevenlig smag som lokker de unge til, inden der vedtages lovgivning, som gør produkterne mindre attraktive. Som minimum bør der derfor indføres ensartet og fremtidssikret lovgivning, så standardiseringen og den øvrige regulering gælder alle nuværende og fremtidige tobaks- og nikotinprodukter.

Vi opfordrer desuden til, at det præciseres, at lovgivningen omfatter alle former for nikotin, også syntetisk nikotin og kemiske nikotin-analoger, som allerede findes på det danske marked.

Med venlig hilsen



Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen



Høringssvar: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter i relation til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love (Del II af udmøntningen af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)

27. september 2024

Sagsnr: 2024- 5182

Lægeforeningen takker for muligheden for at kommentere på udkastet til de seks bekendtgørelser, som udmønter del II af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge.

Lægeforeningen ønsker først og fremmest at understrege behovet for en mere ambitiøs regulering på tværs af alle tobaks- og nikotinprodukter –ikke blot de elementer, som indgår i udkastet til de seks bekendtgørelser.

Lægeforeningen bakker op om den øgede regulering, og herunder den foreslåede standardisering af tobaks- og nikotinprodukter og den tilhørende emballage. Dog bør der ikke være produkter, som er undtaget for de nye krav såsom f.eks. cigarillos og tyggetobak. Det er afgørende, at der ikke er huller i lovgivningen, som i sidste ende fører til, at andre produkter kan gøres mere attraktive af industrien. Ny lovgivning bør samtidig også gælde for eventuelle fremtidige tobaks-, nikotin- og lignende produkter.

Lægeforeningen er positive over at se, at regeringen har foreslået en folkesundhedslov som del af det netop præsenterede sundhedsudspil. Regeringen vil dog i høj grad kunne hjælpe kommunerne med deres forebyggelsesopgave, hvis regeringen indførte:

- Markant højere priser på tobak og nikotin, så prisen er mindst 120 kr. pr. pakke
- En aldersgrænse på 18 år for salg af alkohol
- Højere priser på alkohol
- Stop for nye tobaks- og nikotinprodukter på det danske marked

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen

To the Ministry of Interior and Health

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

I hope this message finds you well. I am writing to express my concerns regarding the proposed regulation in Denmark that would limit the nicotine content in pouches to a maximum of 9mg per pouch. As a global issue, nicotine pouches, which are free of tobacco, have gained substantial popularity in Europe, including in my home country, Mexico. Many smokers and former smokers are turning to these pouches as a safer, smoke-free alternative to combustible tobacco. In Europe alone, millions of users have already made the switch.

I am deeply concerned that reducing the maximum nicotine content to 9mg per pouch — which only aligns with the preference of about 10% of users — could lead 90% of current users back to smoking or push them towards the growing black market. Such consequences would not only impact Denmark but could set a precedent across the EU if this limit were generalized.

It is also worth noting that the proposed limit in Denmark appears to diverge from evidence-based guidelines in other European countries. For instance, the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) recommends a maximum strength of 16.6mg per pouch, based on comprehensive research (DOI:10.17590/20220204-105615). This recommendation reflects adult user preferences and ensures consistency with other countries that have implemented higher limits: Romania (20mg/pouch), Slovakia (17mg/pouch), and Finland (16.6mg/pouch). A more coherent approach across Europe, including Denmark, would not only provide adult users with the products they need but also help achieve smoke-free goals.

From a public health perspective, BfR's findings suggest that a 16.6mg dose is roughly equivalent to the nicotine level in the bloodstream after smoking a cigarette. This aligns with Denmark's political objective that nicotine content in pouches should be comparable to e-cigarettes and traditional cigarettes. Furthermore, BfR found that this limit is reasonable from a toxicological perspective and aligns with EU chemicals legislation.

By setting an upper limit at 9mg per pouch, Denmark risks undermining its own smoke-free objectives, as well as those of the EU. Europe currently has a tobacco use incidence of around 28%, in stark contrast to Sweden's 5%. Denmark's smoking rates, unfortunately, are rising—from 21.5% in 2020 to 23.9% in 2023. Reducing nicotine in pouches to such a low level could exacerbate this trend, as more users are likely to return to smoking.

Denmark has already implemented robust measures to prevent youth access to nicotine products, and I applaud these efforts. However, this makes the proposed 9mg limit for adults even more redundant and counterproductive. Introducing such a measure without taking into account responsible adult users' needs could drive them back to smoking and criminalize legitimate trade while encouraging illicit markets.

Moreover, the industry standard of 20mg per pouch has already proven effective in helping former smokers quit and avoid higher, unregulated doses of nicotine from criminal suppliers. Nicotine, while addictive, is not carcinogenic like combustible tobacco, making nicotine pouches a safer alternative for

adults who continue to use nicotine. The average nicotine content in a cigarette is 17mg, and in e-cigarettes, it is 20mg/ml. Limiting pouches to 9mg would not provide users with an experience remotely comparable to what they have chosen to leave behind.

An arbitrary or theoretical limit that ignores actual consumer preferences and behavior will have negative consequences, pushing users back toward smoking. The German BfR report offers a scientifically sound recommendation of 16.6mg per pouch as a reasonable upper limit, one that Denmark could adopt for the benefit of all EU countries.

Finally, regulating nicotine pouches below 10mg could lead to unintended consequences, such as users consuming more pouches throughout the day or placing multiple pouches in their mouths simultaneously, contrary to the product's instructions. Research by BfR and Lunell et al. (2020) shows that the nicotine release from pouches varies significantly depending on factors like pouch design and user behavior. A lower limit does not account for these variations and would fail to provide the satisfaction needed to keep users away from cigarettes.

I urge Denmark to reconsider its proposed limit and align with the broader European recommendations to set a reasonable upper threshold for nicotine pouches that both reflect user preferences and supports public health goals.

Thank you for your attention to this important issue.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Hoyo', with a stylized horizontal line extending to the right.

Dra. Mariana Hoyo
Medical Doctor

Anna Dunø Madsen

Fra: Medicoindustrien <medico@medicoindustrien.dk>
Sendt: 2. september 2024 10:14
Til: 'CFMA@SUM.DK'
Emne: VS: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

[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.

Kære Camilla

Tak for din mail.

På vegne af min kollega Lene Laursen, skriver jeg hermed for at meddele, at Medicoindustrien ingen bemærkninger har til de seks bekendtgørelser vedr. tobaks- og nikotinprodukter.

Fortsat god dag.

Venlig hilsen / Kind regards

Betty Kayser

Administrationskonsulent

Mobil +45 28335259

Telefon +45 49184700



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm

medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

Fra: Lene Laursen <ll@medicoindustrien.dk>
Sendt: 1. september 2024 22:11
Til: Medicoindustrien <medico@medicoindustrien.dk>
Emne: SV: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

Kære Betty,

Vil du ikke skrive pænt tak til dem, men at 'Medicoindustrien har ingen bemærkninger til de seks bekendtgørelser vedr. tobaks- og nikotinprodukter.' Med venlig hilsen BK 😊
Tak – så er den ude af verdenen!

God nat og på gensyn i morgen.

Lene

Med venlig hilsen,

Lene Laursen

Vicedirektør

Mobil: +45 28 56 50 38

Telefon: +45 49 18 47 02



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm

medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

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

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

Dear Sir/Madam,

I am writing to express my concerns regarding the proposed regulations on nicotine pouches, particularly the maximum nicotine content limit of 9mg/pouch. As an adult nicotine pouch user from Germany, I believe that this regulation will be detrimental to both public health and harm reduction efforts in Denmark and could set a negative precedent for other EU countries.

The German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) report recommends a maximum strength of 16.6 mg/pouch, which reflects a more balanced and evidence-based approach to nicotine consumption. The proposed 9mg/pouch limit in Denmark is not in line with this recommendation and disregards the needs and preferences of adult users like myself who rely on nicotine pouches as a safer alternative to smoking.

Denmark should aim for EU coherence and consider adjusting its proposed limit to reflect the real-world needs of adult consumers. By aligning with the regulations in countries such as Romania (20mg/pouch), Slovakia (20mg/pouch), and Finland (16.6mg/pouch), Denmark can play a significant role in achieving the 2040 smoke-free goal.

Furthermore, reducing the nicotine content to 9mg/pouch will drive many adult users back to smoking or into the black market, undermining harm reduction efforts. I urge Denmark to reconsider this limit in the broader interest of public health.

Sincerely,
Michael Raetze
Considerate Pouchers
Hamburg, Germany

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: okumura@thrbrasil.com (okumura@thrbrasil.com)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 30-09-2024 00:47

[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.

Dear Ministry of Interior and Health,

I hope this message finds you well. I am writing to express my concern regarding the proposed regulation that sets a limit of 9mg per pouch for nicotine products in Denmark. I believe this measure is not only inadequate but may also be detrimental to those who have chosen to use these products as an alternative to conventional cigarettes.

Firstly, the Danish proposal contradicts the functional regulations already established in other EU Member States. For instance, countries such as Slovakia and Romania allow up to 20mg per pouch, while Hungary and Serbia allow 17mg, and Finland allows up to 16.6mg. These higher limits reflect consumer preferences and contribute to the reduction of smoking. Additionally, Denmark may become a destination for the black market and illicit trade, especially considering the example of neighboring Sweden, which has the lowest smoking rate in the EU (5.8%), in part due to the use of nicotine pouches.

According to existing market data in EU countries that regulate these products, 90% of adult users who have successfully quit smoking or who do not smoke have opted for nicotine pouches above the 9mg range. This reality shows that the Danish proposal ignores the preferences and needs of consumers who are seeking more effective options to distance themselves from smoking. If these consumers cannot find their products sold legally, they may face three possible scenarios: revert to traditional combustible cigarettes, become dual users by combining nicotine pouches with cigarettes, or resort to illegal sources to obtain their desired products.

Furthermore, I would like to highlight a similar issue faced in Brazil, where the rigidity of regulations becomes a challenge due to the proximity of countries that have more flexible norms, such as Chile, Paraguay, and more recently, Peru. The implementation of stringent restrictions in Brazil has only served to strengthen organized crime, leading to increased criminality and the illicit market, which monopolizes these products.

Lastly, it is important to mention that a well-researched report from the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) recommends a maximum limit of 16.6mg per pouch, reinforcing the need to align Danish regulation with recognized and successful practices in the European Union.

I believe that regulation should prioritize public health, considering the realities of consumers and avoiding unintended consequences. Thank you for your attention, and I hope you will consider these important points when discussing the regulation of nicotine products in Denmark.

Sincerely,

Miguel Augusto Okumura Magnere
President, THR Brasil

Fra: mihaela.raescu <mihaela.raescu@gmail.com>
Sendt: 26. september 2024 14:07
Til: DEP Sundhedsministeriet
Cc: Camilla Friberg Madsen
Emne: Response to " Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511"

[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.

In the attention of the Ministry of the Interior and Health,

I am a University Professor at the Dental Medicine School, Oral and Dental Prevention Department within the "Titu Maiorescu" University in Bucharest - Romania and a senior doctor in General Dentistry and a specialist doctor in Endodontics. I was involved in clinical trials regarding new innovative methods that may be used to prevent oral disorders. I want to present my opinion regarding the proposed regulation to limit the maximum nicotine content in nicotine pouches to 9mg per pouch from a preventive point of view.

Nicotine is addictive, but unlike combustible cigarettes, it is not inherently carcinogenic.

Nicotine has both functional and therapeutic uses. From a therapeutic perspective, its neuroprotective effects, anti-inflammatory properties, ability to enhance cognitive function, help reduce stress and anxiety, as well as manage weight and appetite, and regulate dopamine, These are key factors that drive the continued demand for nicotine after prolonged use. In this context, harm reduction, alongside smoking cessation tools, plays an important role.

I have studied the effects of tobacco heating products in individuals who wanted to quit smoking but were unsuccessful. What I observed is that heavy smokers (those smoking more than 20 cigarettes a day) tended to use heat-not-burn products in similar quantities to regular cigarettes. While I haven't conducted specific studies on nicotine pouches in Romania, by analogy, it's likely that users would consume a similar number of pouches corresponding to their cigarette intake. **According to the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), a 16.6 mg dose of nicotine is estimated to produce the same nicotine level in the blood as smoking a cigarette.** Thus, using pouches with 16.6 mg of nicotine would provide a comparable experience to smoking, without increasing nicotine consumption. The nicotine content in pouches should match that of cigarettes to maintain consistency in nicotine intake.

Additionally, we must consider the application method—placing a pouch on the gum tissue involves around 20 applications to the same area daily to match the equivalent of a pack of cigarettes. Repeated use in this area can cause traumatic injury. If the nicotine content is reduced to 9 mg per pouch, users would need around 35 applications a day to achieve the same nicotine levels as a pack of cigarettes, which would nearly double the risk of harm.

Until clinical studies demonstrate that 9 mg offers better protection, I believe the optimal amount should remain at 16.6 mg per pouch. For nicotine pouches to be a viable alternative for adult smokers who are

unwilling or unable to quit nicotine, their nicotine levels must provide an experience comparable to the cigarettes these individuals are seeking to replace.

As you know, nicotine pouches are becoming increasingly popular among adult smokers and former smokers who are looking for a smoke-free, reduced-risk alternative. However, **the proposed 9mg limit would only meet the preference of about 10% of users. For the other 90%, this restriction risks driving them back to smoking.** If applied across the EU, this could seriously undermine our collective efforts to provide pouches as a safer alternative to smoking.

It's worth noting that Denmark's proposed limit is quite restrictive compared to other countries. In Romania, for example, the limit is 20mg per pouch, which is more in line with the nicotine content of e-cigarettes and cigarettes. The UK and Sweden have already established standards allowing up to 20mg per pouch, based on safety and quality considerations. A similar approach would be more suitable for Denmark.

I trust that you will give these points careful consideration.

Thank you for your time and attention,

Kind regards,

Prof.Mihaela Raescu

MOHRE

Mediterranean Observatory
on Harm REduction

To: sum@sum.dk

cfma@sum.dk

Rome, September 30th, 2024

Object: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i
tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511

We are writing to express my concerns regarding recent developments in Denmark related to the regulation of nicotine pouches. While I strongly oppose nicotine consumption for recreational purposes, particularly for future generations, we believe in the importance of providing smokers with viable alternatives, such as nicotine pouches, for those who are unable or unwilling to cease nicotine use entirely.

Smoking involves not just nicotine consumption, but also ritualistic and sensory experiences, including the physical actions of holding, puffing, and inhaling, as well as taste and smell, which contribute to satisfaction. Nicotine pouches, however, differ significantly from cigarettes in their mode of use. A user places the pouch between the gum and upper lip, allowing nicotine and flavors to dissolve gradually through the buccal mucosa, which leads to a slower absorption of nicotine into the bloodstream compared to smoking. Studies indicate that even with a prolonged 'hold time' of 60 minutes—well beyond the typical 20-25 minutes of usage—about 50% of the nicotine remains in the pouch after use.

I would like to bring your attention to a critical issue in Denmark's proposal to restrict nicotine content to 9 mg per pouch. For smokers looking to quit or for those seeking alternatives to smoking, it is crucial to provide a nicotine dosage that satisfies their needs. Nicotine requirements vary from person to person, and limiting the nicotine content to 9 mg per pouch may not suffice for many users, thereby undermining efforts to switch from smoking to less harmful alternatives.

The proposal to cap nicotine content at 9 mg lacks scientific and practical justification and will likely push consumers towards other, potentially riskier, forms of nicotine consumption. Studies, such as those conducted by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), have assessed nicotine pouch safety. The BfR concluded that a nicotine limit of 16.6 mg per pouch is reasonable from a toxicological perspective, citing that this dosage mirrors the average nicotine content found in a cigarette (17 mg) and in e-cigarettes (20 mg/ml).

Smoking-related mortality is alarmingly high, with one in two smokers succumbing to smoking-related diseases. Non-combustible nicotine alternatives, such as

MOHRE – Mediterranean Observatory of Harm Reduction

Rome (Italy)

Mobile 0039-347-2626993

direzione@mohre.it www.mohre.it

MOHRE

Mediterranean Observatory
on Harm REduction

nicotine pouches and e-cigarettes, present a much lower health risk. It is therefore imperative that reasonably dosed nicotine pouches remain available to smokers as part of broader efforts to reduce smoking incidence and to discourage tobacco use among future generations.

Finally we would like to highlight that the proposed 9 mg limit per nicotine pouch also appears to conflict with ongoing EU-wide regulatory efforts, including the review of the Tobacco Products Directive. This creates legal uncertainty, particularly as the EU Commission has signalled a desire to harmonize regulations for reduced-risk products, like nicotine pouches. The proposed limit also risks creating regulatory inconsistencies across the EU, as other Member States, such as Hungary (17 mg/pouch), Romania (20 mg/pouch), and Slovakia (20 mg/pouch), have adopted higher limits. Even Finland and Iceland allow up to 20 mg/g of nicotine content. Restricting nicotine content to 9 mg per pouch could thus hinder the free movement of goods and undermine the EU's internal market.

In closing, we urge Denmark to reconsider this proposal and adopt a more balanced approach that prioritizes smoking-related harm reduction over nicotine use reduction. It is crucial to align national policies with broader EU efforts and scientific evidence, ensuring that safer alternatives to smoking remain available to those who need them.

Yours sincerely,

Mme Johanna Rossi Mason
MOHRE Executive Director

Mr Fabio Beatrice
MOHRE Scientific Board Director



To the Ministry of the Interior and
Health of Denmark

sum@sum.dk
cfma@sum.dk

Object: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater
Journal no: 2024 – 4511 – Position Paper of Citizen Defense Movement

The Movimento Difesa del Cittadino (Citizen defense Movement - MDC), is a prominent consumer protection association (**Registration Number in the EU Transparency Register: [557288123817-74](#)**) has long been an advocate for the protection of public health in Italy and in EU, particularly in the realm of tobacco control regulation.

As an organization with deep engagement at both the national and European levels, we are honored to contribute to the ongoing public consultation launched by the Danish Ministry of Health regarding tobacco control measures.

Smoking remains one of the most significant public health challenges of our time. The harmful effects of traditional tobacco use are well-documented and have led to countless premature deaths, as well as a significant burden on healthcare systems across Europe. Therefore, policies aimed at reducing smoking rates, promoting cessation, and providing harm reduction alternatives are of paramount importance.

MDC strongly supports these efforts and believes that coordinated, science-based actions are key to addressing tobacco-related harm.

MDC's Role and Commitment in Tobacco Control

MDC has been actively involved in numerous tobacco control campaigns, both at the grassroots level and within the broader European policy framework.

Through its participation in European Union consultations, partnerships with health organizations, and consumer education programs, MDC has continuously advocated for policies that protect public health while safeguarding consumer rights. In this context, our work has focused on promoting harm reduction as a complementary approach to traditional smoking cessation methods.

We recognize that many smokers face significant challenges when attempting to quit, and not all are able to stop immediately using conventional methods. Therefore, alternative products, such as electronic cigarettes and heated tobacco devices, have gained attention as potential tools for harm reduction. While these products are not risk-free, research suggests that they may pose fewer risks compared to traditional cigarettes. For this reason, MDC supports their use within a regulated framework as part of a comprehensive strategy to reduce smoking prevalence.

Public Health and Alternative Products: A Balanced Approach

It is essential to underscore that traditional cigarettes are, and will remain, the most dangerous form of tobacco consumption. Their combustion process releases a wide range of toxic chemicals that

Via Casilina n. 3/T– 00182 Roma (Italy) Tel.: 06.4881891 – e-mail: info@mdc.it



lead to devastating health consequences, including lung cancer, heart disease, and respiratory illnesses. Reducing the prevalence of smoking is, therefore, a public health priority for governments and civil society alike.

At the same time, we must recognize that there is no one-size-fits-all solution for smokers trying to quit. While many people successfully stop smoking with the help of counseling, nicotine replacement therapies, or prescription medications, others may find it difficult to completely abandon their smoking habits. For this group, alternative products like e-cigarettes and heated tobacco products can provide a less harmful pathway away from traditional smoking.

However, MDC emphasizes that these products should be seen strictly as harm reduction tools for existing smokers, not as lifestyle products for non-smokers or younger demographics. Robust regulation, including marketing restrictions, product safety standards, and age verification processes, is crucial to ensure that these alternatives are used appropriately and do not contribute to new forms of nicotine addiction.

Key Points in Support of Alternative Products

1. **Harm Reduction Potential:** Several studies suggest that alternative nicotine delivery systems, such as e-cigarettes, deliver fewer harmful chemicals than combustible cigarettes. While more research is needed on their long-term effects, existing evidence indicates that they can significantly reduce exposure to harmful substances. This makes them a viable option for smokers who are unable or unwilling to quit immediately.
2. **Support for Smokers Seeking to Quit:** MDC advocates for policies that provide smokers with multiple options to quit, recognizing that cessation is a highly individualized process. By including alternative products in smoking cessation programs, alongside more traditional approaches like counseling and medication, public health efforts can offer a broader spectrum of support to those seeking to reduce or eliminate their tobacco use.
3. **Complementary Measures to Traditional Tobacco Control:** Harm reduction should not replace efforts to reduce overall smoking rates through taxation, education, and smoking cessation programs. Rather, it should serve as a complementary strategy to reach those who are not ready or able to quit using traditional methods. Governments should maintain a strong focus on discouraging smoking initiation, particularly among young people, while providing realistic pathways for harm reduction to adult smokers.
4. **Consumer Protection and Regulation:** Ensuring that alternative products are safe, well-regulated, and used appropriately is essential. This includes regulating the ingredients used in these products, mandating transparent labeling, and implementing strict marketing restrictions to prevent their promotion to non-smokers, particularly youth. These measures will help ensure that harm reduction products fulfill their intended purpose without creating new public health risks.

The Importance of Rigorous Scientific Research

As a consumer organization, MDC strongly advocates for the continued support of independent, peer-reviewed research on the long-term effects of alternative tobacco products. It is critical that regulatory frameworks are informed by the most up-to-date scientific evidence, ensuring that policies keep pace with emerging data. Governments should collaborate with academic institutions, public health organizations, and industry stakeholders to ensure that accurate information is available to consumers and that products marketed as harm reduction tools genuinely fulfill that role.



Additionally, regular monitoring of the market is necessary to prevent the proliferation of unsafe or unregulated products. Ensuring the highest safety standards will not only protect consumers but also contribute to the credibility of alternative products as a legitimate option for harm reduction.

Recommendations for the Danish Ministry of Interior and Health

In light of the considerations outlined above, MDC makes the following recommendations:

1. **Incorporate Harm Reduction into Tobacco Control Policies:** By recognizing the potential of alternative nicotine products as harm reduction tools, the Ministry can help smokers reduce their tobacco use and the associated health risks. This should be done in conjunction with traditional cessation programs to offer a holistic approach to tobacco control.
2. **Implement Strong Regulatory Frameworks:** Ensure that alternative products are subject to rigorous safety and marketing regulations. This includes mandating age restrictions, product safety standards, and transparent labeling. The goal should be to protect consumers while maximizing the public health benefits of harm reduction strategies.
3. **Encourage Public Education Campaigns:** The Ministry should invest in public awareness campaigns to inform citizens about the relative risks of different nicotine products. These campaigns should be evidence-based and aim to help smokers make informed choices about their health.
4. **Protect Minors and Vulnerable Groups:** Given the growing concerns around youth vaping, it is essential that policies include stringent measures to prevent the use of alternative products by minors and non-smokers. Age verification systems and penalties for non-compliance should be strictly enforced.
5. **Promote Continuous Scientific Research:** Support ongoing research into the long-term health effects of alternative products, including their efficacy in smoking cessation and their potential health risks. This will help ensure that harm reduction policies are based on the latest scientific data.

The Movimento Difesa del Cittadino strongly supports the Danish Government to efforts to update its tobacco control policies and encourages a balanced approach that incorporates harm reduction strategies. By embracing alternative products within a well-regulated framework, Denmark and other European nations can reduce the public health burden of smoking while providing smokers with viable pathways to quitting.

MDC remains committed to advocating for policies that protect public health and consumer rights and will continue to engage at the European level to support innovative and effective tobacco control measures.

Best regards.



NBL´s høringssvar

N rbutikkernes Landsforening, NBL,  nsker at give sine bem rkn nger 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*).

Nærbutikkernes Landsforening er ikke nogen fagforening eller arbejdsgiverforening, men en faglig brancheforening uden politisk tilhørsforhold. NBL´s hovedformål er at gavne vores medlemmers vilkår på så mange områder som muligt. Foreningen er landsdækkende, og er den eneste forening, der branchemæssigt 'favner' de danske kiosker og nærbutikker.

Ordentlige rammevilkår for danske erhvervsdrivende

NBL vil gerne opfordre Indenrigs- og Sundhedsministeriet kraftigt til at sikre ordentlige rammevilkår for danske erhvervsdrivende, hvilket ikke er tilfældet i de konkrete bekendtgørelser, hvor ikke alene producenterne f r alt for kort tid til at foretage produktionsomstilling, men hvor også forhandlerne kun f r tre måneder til at sælge ud af deres lagere af ikke-standardiserede produkter.

Det strider imod tidligere praksis for clean-market for forhandlere, og da perioden tilmed påbegyndes ved sommerferien, er NBL bekymrede for, om dette vil have en effekt på den allerede kraftige grænsehandel til skade for danske nærbutikker og kiosker. Uden handel i n rbutikkerne vil især landdistrikter og små lokalsamfund lide under butiksd d.

Yderligere vil NBL henvise til principperne for erhvervsrettet lovgivning, hvor det bl.a. påpeges, at erhvervsrettet lovgivning b r træde i kraft enten d. 1. januar eller 1. juli, og at erhvervslivet skal have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nye regler.

NBL vil derfor henstille til, at clean-market-perioden for forhandlere forlænges, og at producenterne også f r tilstrækkelig tid til at efterleve reglerne, så der fortsat leveres til de danske forhandlere.

Forbud mod lange cigaretter og nikotingrænse vil forstærke den illegale handel og grænsehandlen

NBL mener, at det forslåede forbud mod lange cigaretter samt nikotingrænsen på 9 mg. for nikotinposer ikke er i overensstemmelse med den politiske aftale, men derudover vil medføre meget negative konsekvenser for markedet og dermed forhandlerne.

Som tendenserne er nu, så søger mange forbrugere, navnlig imod stærkere nikotinprodukter. Dette ses konkret i den illegale handel med puff bars, der er taget kraftigt til, efter man indførte smagsforbud for e-cigaretter. Samtidig er det muligt for danske forbrugere meget let, både online og fysisk, at købe både cigaretter og nikotinprodukter i Sverige og Tyskland – til langt lavere priser og med mere nikotin (sidstnævnte i nikotinposernes tilfælde).

Efterspørgslen er stærk og vil stadig være til stede på trods af disse forslåede krav til standardisering og nikotingrænser. I stedet bør man lægge sig op ad EU's nikotingrænse med en grænse på 20 mg., og dermed sørge for, at det allerede voksende illegale marked ikke bliver markant større.

Den politiske aftale sigter imod at reducere forbruget af nikotin, tobak og alkohol blandt børn og unge. Forbuddet mod lange cigaretter vil primært ramme de ældre rygere, der foretrækker dem. Det er NBL's vurdering, at bekendtgørelserne er alt for vidtgående i forhold til den politiske aftale.

NBL er enige i, at børn og mindreårige ikke skal bruge tobaks- og nikotinprodukter. Af netop denne årsag bør man ikke indføre tiltag, der er så vidtgående, at man giver grobund for mere illegal handel og grænsehandel, der netop bidrager til børn og unges forbrug.

Med venlig hilsen



Jesper Lundberg
formand

Orøvej 8
3400 Holbæk
Mobil: + 45 2889 1017

E-mail: jl@nbl-landsforening.dk
Website: www.nbl-landsforening.dk
Følg os på Facebook og LinkedIn



Denmark's New Nicotine Pouch Regulation: A Risky Precedent for EU's 2040 Smoke-Free Ambitions

My name is Norbert Neuvy, entrepreneur and founder of [Nicotine World](#), an organization dedicated to promoting reduced-risk nicotine alternatives. For over 15 years, I have been committed to developing and advocating for solutions that help smokers transition away from tobacco while minimizing public health risks. It is in this capacity that I wish to express my concerns regarding the ongoing Danish consultation on nicotine pouches.

Denmark has the opportunity to become a model for other European countries in the fight against smoking, particularly with the goal of becoming smoke-free by 2040. With its recent initiatives aimed at reducing tobacco and nicotine consumption, **Denmark has seen a gradual decline in smoking rates.**

This progress highlights Denmark's commitment to public health and positions the country as a pioneer in innovative harm reduction strategies. **However, the proposed limit of nicotine content in pouches to 9 mg per pouch risks undermining this objective and sending a negative message to other EU member states.**

A Misguided Nicotine Limit: A Risk to Harm Reduction

The proposed limit of 9 mg per nicotine pouch lacks scientific backing and disregards user preferences. For comparison, the nicotine content in a cigarette is around 17 mg, and up to 20 mg/ml for e-cigarettes. A 9 mg/pouch limit would fall far short of providing a comparable experience for individuals looking to quit smoking.

On the other hand, reports like the one from the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) advocate for a more appropriate limit of 16.6 mg per pouch, which better reflects consumer needs and offers a reasonable comparison to cigarettes. Toxicological assessments deem this level safe, and it should be considered a benchmark for Danish regulation. Notably, only 10% of adult nicotine pouch users in Denmark prefer a limit as low as 9 mg, meaning that the remaining 90% could potentially turn back to smoking or seek out black-market alternatives.

Freedom of Choice and Harm Reduction

Denmark has the chance to lead the way in harmonizing nicotine pouch regulations within the EU. The proposed 9 mg limit is significantly below the thresholds set by other European countries, such as 20 mg per pouch in many markets, 17 mg in Romania and Slovakia, and 16.6 mg in Finland. These higher limits are in line with BfR findings, which show that 16.6 mg per pouch produces blood nicotine levels comparable to smoking a cigarette.

This recommendation also aligns with Denmark's multi-party political agreement, which stresses that nicotine pouch limits should correspond to those of e-cigarettes and cigarettes. From a toxicological and regulatory perspective, adopting the 16.6 mg limit is essential not only to meet EU chemical classification standards but also to ensure Denmark supports effective harm reduction practices across Europe.

A Balanced and Coherent Approach for Denmark

Imposing a strict 9 mg/pouch limit may unintentionally fuel the growth of illicit markets and unregulated sales channels. When consumers are unable to access products that meet their nicotine preferences through legal avenues, they may turn to the black market or online platforms for higher-strength products. In Denmark, this could undermine public health efforts by exposing users to unsafe alternatives and creating challenges in law enforcement.

Denmark must remain coherent and consider the broader implications of a 9 mg per pouch limit that does not align with user preferences. By adopting a data-driven approach, Denmark can protect the health of its citizens while also serving as an example to other European countries. Implementing reasonable and consistent regulations for nicotine pouches **will contribute to the EU's goal of achieving a tobacco incidence of 5% by 2040.** Denmark cannot afford to fall behind in this fight.

To conclude, I therefore strongly urge Denmark to reconsider the 9 mg per pouch limit and adopt an approach that supports innovation and harm reduction. The success of Denmark's anti-tobacco efforts will depend on its ability to balance youth prevention measures with viable solutions for adults seeking alternatives to smoking.



About Nicotine World

Nicotine World is the go-to platform for transparent and comprehensive information on nicotine, especially regarding recreational use and nicotine pouches.

Founded by Norbert Neuvy and Jean-François Douenne, the platform was created in response to the lack of clear information and common misconceptions surrounding nicotine products. It brings together writers, experts, consultants, scientists, users, and public authorities, all offering their perspectives on nicotine and related products.

Høring over seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

Nikotinbranchen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

I det følgende vil Nikotinbranchen give sine bemærkninger til de seks bekendtgørelser i den rækkefølge, de er fremsendt i.

Der gælder en for alle bekendtgørelserne overordnet bekymring over ikrafttrædelsestidspunktet. Når der er tale om produktspecifik regulering som i nærværende tilfælde, forudsætter ændringerne, at produktionen tilpasses. Det sker for store, internationale virksomheder som Nikotinbranchens medlemmer først, når der foreligger endeligt juridisk grundlag, idet alle eventuelle afstemninger om ændringsforslag er på plads. Således skal reguleringen være endeligt vedtaget, hvilket i praksis vil give producenterne ganske kort tid til at omstille produktionen og leve op til kravene. Hvis man således antager, at lovgivningen er vedtaget medio december 2024, efter to måneders behandling i Folketinget, vil det kun give godt tre måneder til påtænkt ikrafttræden den 1. april 2025.

Det er efter Nikotinbranchens mening i strid med Justitsministeriets vejledning om lov kvalitet¹. En indfasningsperiode på tre måneder er derudover i strid med tidligere praksis i forbindelse med eksempelvis indførelse af standardiserede cigaretpakker, hvor der blev givet ni måneder til, at forhandlerne kunne sælge ud af deres varelager.

Nikotinbranchen finder, at implementeringsfasen er urimeligt kort, og at man med forebyggelsespakkens vedtagelse i november 2023 har haft god tid til at tage lovgivningsmæssige skridt, så en ganske kort implementeringsfase kunne være undgået.

¹ Justitsministeriet, "Vejledning om lov kvalitet", 2023:
<https://lovkvalitet.dk/wpcontent/uploads/sites/5/2023/11/Vejledning-om-lovkvalitet.pdf>

1. Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater

Saglighed bag nikotingrænsen

Nikotinbranchen savner dokumentation for sagligheden bag at vælge netop 9 mg per pose som nikotingrænsen for tobakssurrogater. I den forbindelse skal Nikotinbranchen bede om nærmere forklaring på denne tilsyneladende arbitrært fastsatte grænse.

Nikotinindholdet i nikotinposer er højere end for cigaretter, fordi nikotinoptag gennem mundens slimhinde er betydeligt mindre effektivt end ved inhalation og optag gennem lungevævet.

Forskellen i optag betyder, at brugere af nikotinposer opnår samme optag som rygere².

Branchen har ved tidligere lejlighed foreslået en nikotingrænse på 20 mg per pose for at have symmetri til den svenske branchestandard for nikotinposer. En sådan grænse vil give mulighed for at drage nytte af årtier lang erfaring med røgfri nikotin i form af snus i Sverige, hvor man som det eneste land i EU er tæt på at opnå det fælleseuropæiske mål om maks. 5 pct. daglige rygere³

Nikotinbranchen er enige i, at der bør være en øvre grænse for nikotinindhold i røgfri nikotinprodukter, men 9 mg er sat for lavt til at medvirke til at forhindre rygning. Til dette formål er det nødvendigt, at røgfri nikotinprodukter kan være et relevant alternativ for de rygere, som ellers ikke ville vælge deciderede medicinske rygestopmidler. Røgfrie nikotinprodukter udgør for mange rygere en realistisk vej væk fra cigaretter, og det er i den forbindelse afgørende, at nikotinindholdet og dermed brugerens tilfredsstillelse, er på niveau med cigaretter.

Som et kuriosum kan det bemærkes, at medicinalfirmaet Nicorette producerer et rygestopmiddel, der indeholder 10 mg nikotin. Det er vanskeligt at forstå, hvorfor et middel, der er anerkendt som rygestoplægemiddel, må have et højere nikotinindhold end et nikotinprodukt, der alene er et nydelsesmiddel.

Illegal handel

Det er Nikotinbranchens bekymring, at man fra lovgivere side endnu en gang regulerer den lovlige branche meget stramt. En grænse på 9 mg per pose vil betyde, at over 90 pct. af produkterne på det nuværende legale detailmarked i Danmark vil blive forbudt. Derved opnår det illegale marked for

² Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 (bund.de)

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/andtg/tobacco/use-of-tobacco-and-nicotine-products/>

nikotin endnu en konkurrencefordel, idet illegale aktører vil være i stand til at udbyde produkter med højere nikotinniveauer.

Vi ved allerede nu, at der på det illegale marked findes produkter med eksorbitante nikotinindhold, og nu vil man også kunne udbyde nikotinposer med niveauer, der ligger inden for spektret af det, lovlige producenter i dag sender på markedet. Nikotinbranchen savner tiltro til, at man fra myndighedernes side er sig konsekvenserne bevidst og er klar med fornødne ressourcer og prioritering i kampen mod det illegale marked, der nu får endnu en fordel over det legale marked.

Provenutab

Det undrer Nikotinbranchen, at der ikke gives bud på det forventelige provenutab, der er forbundet med at sætte en særdeles lav nikotingrænse for nikotinposer - hverken i nærværende bekendtgørelse eller i udkast til forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer mv. og forskellige andre love (Dell II af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol)⁴

Dels må man baseret på Skatteministeriets beregninger⁵ forvente, at der følger en væsentlig grænsehandel af L119A⁶, hvor afgiften på nikotinposer blev øget til fra 5,5 øre til 10 øre per mg nikotin, dels betyder afgiftsmodellen i Danmark, at afgiften fastsættes efter mængden af nikotin i det enkelte produkt. Når produktkategorien indskrænkes til at alene at rumme nikotinposer med maks. 9 mg per pose, vil det koste tabte afgiftsindtægter som følge af substitution.

Det fremgår af Forebyggelsesplanen 2023, at ”aftalen finansieres overvejende af indtægter fra forhøjelsen af afgiften på nikotinprodukter.”⁷

Nikotinbranchen savner en afklaring af, om man fortsat kan finansiere de øgede kontroltiltag med afgiften på nikotinprodukter, når afgiftsprovenuet alt andet lige - og selv helt uden ændret forbrugeradfærd i form af grænsehandel eller illegal handel - vil være lavere, fordi en række produkter med et nikotinindhold over 9 mg per pose ikke længere vil være at finde på det legale marked.

Branchen estimerer selv, at nikotingrænsen som minimum vil koste mindst 116 mio. kr. i tabt afgiftsprovenu. Det er vel at mærke ud fra de allermest konservative forudsætninger om, at alle nuværende brugere af nikotinposer med mere end 9 mg nikotin per pose vil fastholde deres forbrug

⁴ Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/68809>

⁵ <https://skm.dk/media/iwljgdev/forhoejelse-af-afgiften-paa-nikotinprodukter.pdf>

⁶ <https://www.ft.dk/samling/20231/lovforslag/l119a/index.htm>

⁷ <https://www.ism.dk/Media/63835554479622251/Aftaletekst.pdf>

kvantitativt og skifte til produkter med maks. 9 mg nikotin per pose, som købes i Danmark med dansk afgiftsbetaling.

Henset til ovennævnte beregninger fra Skatteministeriet om afgiftsforhøjelsens effekt på grænsehandlen må tallet dog forventes at være langt højere end de konservativt anslåede 116 mio. kr.

2. Udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Nikotinbranchen har ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse.

3. Udkast til bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater

Skadesreduktion

Nikotinbranchen hæfter sig især ved udkastets §3, hvoraf det fremgår, at emballagen ikke må give ”indtryk af, at et bestemt tobakssurrogat er mindre skadeligt end andre produkter”.

Det er imidlertid et uomgængeligt faktum, at røgfrie nikotinprodukter – tobakssurrogater – er betydeligt mindre skadelige end cigaretter og andre tobaksprodukter, der indebærer tobaksafbrænding og inhalation.^{8 9 10}

Nikotinbranchen hilser derudover kravet om mærkning velkomment, da det er i alles interesse, at forbrugerne er oplyste om produkterne og ved, at nikotin er afhængighedsskabende, og at det ikke er uden konsekvenser at bruge produkterne.

Smagsforbud

Det fremgår også af udkastet, at tobakssmag og mentolsmag fremover vil være de eneste tilladte smage i produkterne. Dermed skabes symmetri til e-cigaretter for så vidt angår smagsrestriktioner.

⁸ Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 (bund.de)

⁹ <https://www.ft.dk/samling/20211/almdel/SUU/bilag/36/index.htm>

¹⁰ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/andts/andts-anvandning-och-ohalsa/anvandning/anvandning-av-tobaks-och-nikotinprodukter/vuxnas-bruk-av-tobaks--och-nikotinprodukter/>

Desværre må det forventes, at der også skabes symmetri i negativ forstand, idet smagsforbuddet på e-cigaretter – undtaget tobaks- og mentolsmag – har ført til det meget store illegale marked for engangs-ecigaretter, de såkaldte puff bars.

Sammenhængen mellem smagsrestriktioner i e-cigaretter og det nye marked for puff bars erkendes endda i L173¹¹ med følgende passus:

”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.”

Den seneste §RØG-undersøgelse påviste i tillæg til ovenstående, at hver 10. mindreårige i undersøgelsen bruger puff bars dagligt eller lejlighedsvist.¹² Udbredelsen af puff bars blandt mindreårige er altså omfattende, og de udgør for et flertal af de adspurgte mindreårige indgangen til at prøve et nikotinprodukt.

Nikotinbranchen er bekymret for, at man fra politisk hold er ved at regulere sig til et tilsvarende stort problem for nikotinposers vedkommende. Om end tiltag til bedre håndhævelse hilses velkomne af branchen, er det efter vores mening tvivlsomt, om man fra myndighedernes side har ressourcer til at bremse den udvikling, der naturligt vil følge af at overregulere det lovlige marked og give det illegale marked endnu en konkurrencefordel, idet de som også nævnt ovenfor i forbindelse med nikotingrænsen, nu vil have endnu en fordel over det lovlige marked.

Der foregår i dag en omfattende ulovlig handel med nikotinposer på nettet, hvor der ikke betales afgift, produkternes markedsføres ulovligt ved fremvisning, nyhedsbreve, rabatkoder mv. og forhandlerne overholder ikke forpligtelser om registrering hos myndighederne mv.

Den handel vil efter Nikotinbranchens opfattelse blot vokse med smagsforbud i lovlige produkter, hvilket ikke vil fremme forebyggelsesaftalens overordnede mål om at skærme mindreårige mod nikotinprodukter – tværtimod.

Der blev fra branchens side advaret om konsekvenserne, da man indførte smagsforbud i e-cigaretter, og ovenstående er at betragte som branchens advarsel om, at historien vil gentage sig

¹¹ <https://www.ft.dk/samling/20231/lovforslag/l173/index.htm> (s. 23)

¹² https://www.sdu.dk/da/sif/rapporter/2024/roeg_rapport_5_tobak_regler_adfaerd

selv, og beslutningerne vise sig kontraproduktive i forhold til den politiske intention bag forebyggelsesaftalen.

For at undgå ovenstående negative konsekvenser af det foreslåede smagsforbud foreslår Nikotinbranchen at se til Finland, hvor der også gælder restriktioner for smag. I Finland tæller de tilladte smage f.eks. ingefær og rosmarin, der må siges at være ”voksne” smage ganske uden appel til mindreårige.

4. Udkast til bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater

Tvivlsom effekt

Effekten af standardiseret emballage er behæftet med stor usikkerhed. Erfaringer fra Norge, hvor standardisering blev indført i 2017¹³, viser, at standardisering ikke medvirker til at nedbringe forbruget af hverken cigaretter eller røgfrie nikotinprodukter – tværtimod ryger flere unge nordmænd nu.¹⁴ Standardisering er i bedste fald ligegyldig for mindreåriges forbrug.

Nikotinbranchen mener altså ikke, at standardiseret emballage for røgfrie nikotinprodukter er en effektiv vej til at opnå målet om at nedbringe børn og unges forbrug af nikotin.¹⁵

For det første er produkterne allerede omfattet af udstillingsforbud og må således hverken fremvises fysisk i detailhandlen eller med billeder af produkterne i forbindelse med onlinesalg.

For det andet er børn og unges adgang og forbrug efter Nikotinbranchens opfattelse ikke betinget af produkternes udseende.

For det tredje er der ingen evidens for, at standardisering af cigaretpakker har haft en dokumenterbar betydning for mindreåriges rygeprævalens.

¹³ <https://via.ritzau.dk/pressemeddelelse/11149825/nu-far-norge-neutrale-tobakspakker?publisherId=2700313>

¹⁴ <https://www.tv2.no/nyheter/innenriks/det-har-ikke-skjedd-pa-over-20-ar-na-begynner-unge-a-royke-sigaretter-igjen/16928694/>

¹⁵ <https://www.ism.dk/nyheder/2023/november/politisk-aftale-om-ny-forebyggelsesplan-skal-nedsaette-boern-og-unges-forbrug-af-alkohol-nikotinprodukter-og-tobak>

Sammenkædning til rygning

Det er beklageligt, at bekendtgørelsen lægger op til brug af samme farvekode som på standardiserede cigaretpakker. Det kan give forbrugerne indtryk af, at nikotinposer og cigaretter er det samme, hvilket det som dokumenteret med fodnote 6, 7 og 8 ikke er.

Standardiseret indpakning hindrer producenterne i at kommunikere til forbrugerne om produkterne, herunder om mulige skadesvirkninger og konsekvenser ved brugen, som følge af forskellen mellem traditionelle cigaretter og røgfrie alternativer.

Når man fejlagtigt – gennem ensartet emballage – giver forbrugerne indtryk af, at cigaretter og røgfri produkter er lige farlige, risikerer man blot at fremme dobbeltbrug af produkterne, frem for et skifte fra cigaretter til røgfri produkter.

Betydning for håndhævelse mod illegale produkter

Det er imidlertid positivt, at det med standardisering af emballagen vil være nemmere for myndighederne at skelne mellem lovlige og ulovlige produkter. Det er dog ikke Nikotinbranchens opfattelse, at tvivl om konkrete produkters legalitet har været afgørende for den manglende håndhævelse og for de i realiteten desværre meget vidde rammer, som det illegale marked opererer indenfor, særligt på internettet.

Miljø

I tillæg til ovenstående bør lægges, at dåserne vil have ringere værdi på genvindingsmarkedet, hvor mørk/sort/farvet plastik er mindre værdifuld end klar eller hvid plast¹⁶. Om end miljøspørgsmål ikke hører under Sundhedsministeriets ressort, er dette perspektiv ikke uvæsentligt med tanke på regeringens øvrige fokus på miljø- og klimaspørgsmål.

5. Udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker, og urtebaserede rygeprodukter og teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak

Forbrugersikkerhed

Det er vigtigt, at kravene i bekendtgørelserne ikke medfører en lavere forbrugersikkerhed.

¹⁶ https://issuu.com/plastindustrien/docs/designguide_-_genbrug_og_genanvende_67383dbf6ea8c8?fr=xKAE9_zU1NQ

I §18, stk. 5 er der lagt op til, at indlægssedler, der udelukkende indeholder information om brug af det tekniske udstyr, kan placeres i enkeltpakningen med teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak, men at sådanne indlægssedler samtidig skal leve op til en række krav om skrifttype, farve, symboler m.v.

Det er vores forståelse, at denne bestemmelse sigter på at regulere brugervejledninger. Teknisk udstyr, der benyttes sammen med opvarmet tobak, er i sagens natur et produkt, der kræver en tydelig og brugervenlig anvisning af, hvordan man bruger produktet korrekt. Det er derfor uhensigtsmæssigt at opsætte detaljerede regler for sådanne brugervejledninger, idet det ofte er nødvendigt f.eks. at anvende tegninger eller illustrationer til at forklare forbrugeren, hvordan produktet anvendes korrekt.

I §18, stk. 6 er der allerede lagt op til, at sådanne indlægssedler/brugervejledninger ikke må have opmærksomhedsskabende effekt eller på anden måde være i strid med kravet om et standardiseret design. Det er derfor ikke nødvendigt at have så restriktive krav i §18, stk. 5. Det bemærkes også, at der ikke gælder tilsvarende begrænsninger for indlægssedler/brugervejledninger i elektroniske cigaretter.

Derudover henvises til høringssvar på Udkast til bekendtgørelse om standardisering af emballagen for tobakssurrogater ovenfor.

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

Nikotinbranchen undrer sig over baggrunden for de meget specifikke dimensioner og mål for produkterne og deres herkomst. Der savnes begrundelser for, at de særdeles snævre rammer skulle give folkesundhedsmæssige gevinster.

Standardiseringskrav til enkeltstyk nikotinposer

Såfremt man insisterer på meget præcise grænser for nikotinposer størrelse, skal vi foreslå, at dimensionerne bliver øget med nogle millimeter for at svare dimensionerne på de legale produkter, som allerede er på markedet i dag.

Således vil vi foreslå, at længden af den samlede enkeltstyks nikotinpose er minimum 25 mm og maksimalt 40 mm, mens bredden af den samlede enkeltstyk nikotinpose er minimum 10 mm og

højest 20 mm.

Tyggetobak

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse, at pakker med tyggetobak skal indeholde hverken mere eller mindre end 20 enkelte stykker eller veje 4-5 gram. Det giver et særligt problem i forhold til traditionelt spundet tyggetobak (tobakspastiller), der – i modsætning til den senest tilkomne form for tyggetobak – er et håndlavet produkt.

Traditionel tyggetobak er spundet i hånden af hele tobaksblade. Tobak er en naturligt dyrket afgrøde, og bladene varierer derfor altid i størrelse og tykkelse. Dette indvirker på det endelige produkt, hvorfor ikke to spundne tobakspastiller (tyggetobaksportioner) er ens.

En enkeltpakning vejer dog altid 7 gr og indeholder jævnfør ovenstående ca. 25 stk. Idet afgiften beregnes ud fra vægten af produktet og ikke antallet, vil en tilladt vægt på 4-5 gr betyde lavere vægt af enkeltpakningerne. Det vil indebære en reduktion af den samlede afgift per pakke og dermed forbrugerprisen per pakke.

Det kan umuligt være hensigten, idet denne konsekvens er i åbenlys modstrid med intentionerne i forebyggelsespakken. Nikotinbranchen appellerer derfor til, at man specifikt for traditionel tyggetobak (tobakspastiller) definerer, at enkeltpakninger med traditionel spunden tyggetobak enten skal indeholde hverken mere eller mindre end 20 portioner per pakke eller må veje 6-8 gr.

Vi skal bemærke, at traditionel spunden tyggetobak er et produkt, som ikke har nogen ungdomsappel.

Nordic nicotine pouches alliance (NNPA)



Our views:

1. Embracing Alternatives: Nicotine Pouches Play a Key Role in Enabling Harm Reduction
2. Strengthening Laws Against Underage Access
3. Rethinking Flavour Bans: Alternative Regulatory Options to Address the Real Issue of Preventing Underage Appeal
4. A Path to Harm Reduction: Adequate Nicotine Levels in Pouches Will Ensure Product Safety and Acknowledge Consumers' Preferences
5. Incentivizing Change: Taxation is Key to Encourage Low-Risk Nicotine Consumption

Nordic Nicotine Pouches Alliance (NNPA) is a Brussels-based platform for stakeholders advocating for nicotine pouches as an important part of harm reduction among adult nicotine users in the EU. We work towards responsible, effective, and harmonized European legislation that establishes clear guidelines for this product category to achieve specific goals, such as banning extreme nicotine levels or reducing usage among minors. Our focus is on disseminating information, but we also continuously work to gather support for our position from actors who represent a responsible value chain. NNPA is funded by European industry stakeholders. NNPA exclusively focuses on nicotine pouches and will therefore only comment on this product in our response.

The NNPA welcomes the opportunity to submit a response regarding the Executive Order on Regulation of Limits on Nicotine Content in Tobacco Surrogates.

Summary of the response

The correlation between improved public health and a lower nicotine cap is likely reversed at relevant levels. It would be a serious mistake to assume that a low nicotine cap, such as the proposed 9 mg per pouch, benefits public health, as it could discourage smokers from switching to significantly less harmful alternatives and potentially drive them back to smoking or towards unregulated sources with higher risks.

Proper regulation of the products in question is essential. Denmark's proposed 9 mg/pouch cap risks undermining public health efforts, encouraging illicit trade, and fragmenting the EU internal market, given the divergence from nicotine levels established in other countries. Denmark would benefit from aligning its policies with broader EU norms to foster coherence.

Limiting nicotine content as a tool for improving public health

The NNPA is supportive of a cap on nicotine content. However, the proposed limit of 9 mg of nicotine per pouch is neither appropriate nor purposeful.

We perceive that the intention of the Danish proposal is to improve public health, but it is unlikely there is any correlation between a lower nicotine cap and a lower health risk. In fact we strongly believe that correlation is reversed at relevant levels, i.e. a low cap will have a negative net effect on public health, at least until reaching a level where nicotine becomes a risk factor in itself. Leading research institutions and national authorities on chemicals have assessed this level to be somewhere between 16,7 and 20 mg per pouch (for example, the German Federal Institute for Risk Assessment, BfR¹ and the Finnish Safety and Chemicals Agency, TUKES²).

The absorption of nicotine from a nicotine pouch differs significantly from the absorption of nicotine from a cigarette. The total surface area of human lungs can range from 70 to 100 square meters and should be contrasted to the few square centimeters of area a pouch is in contact with oral mucosa. The release of nicotine from a pouch is much slower and does not give the same kind of immediate experience. Hence, a limit of 9 mg per pouch is likely to be insufficient for more than half of the pouch users and almost all cigarette users. Some, if not most of these users would thereby be discouraged from switching to nicotine pouches as a reduced-risk alternative or may resort to dual use of products instead of choosing a single reduced-risk source that does not require combustion or inhalation.

Since nicotine is addictive, it is a significant factor in the context of tobacco-related harm (i.e. addiction to smoking) but nicotine is not the cause of risk. In our view, it would be advisable and strongly encouraged to set the nicotine limit for nicotine pouches at a level that would encourage more smokers to switch to a significantly reduced risk product, but without allowing nicotine to become a major risk factor.

The benefits of risk reduction are vast for every person that chooses nicotine pouches over smoking cigarettes, and it would be a mistake to over-regulate reduced risk products in a way that would disincentivise smokers from making a better choice. The outcome of a 9 mg limit is likely to have a net negative effect on public health.

Denmark is not only lagging well behind Sweden but has experienced an increase in smoking prevalence, from 21.5% to 23.9% between 2020 to 2023. A 9mg/pouch limit will exacerbate this trend.

¹ <https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf#:~:text=Nicotine%20pouches%20are%20new,%20tobacco-free%20products%20that%20contain>

² <https://stm.fi/documents/1271139/152515719/Interim+decision+pursuant+to+section+45b,+subsection+3+of+the+Chemicals+Act+restricting+the+placing+on+the+market+of+certain+products+containing+nicotine,%C2%A0the+Finnish+Safety+and+Chemicals+Agency.pdf/8d263a41-6ab0-7796-0ade-09c9a0513e80/Interim+decision+pursuant+to+section+45b,+subsection+3+of+the+Chemicals+Act+restricting+the+placing+on+the+market+of+certain+products+containing+nicotine,%C2%A0the+Finnish+Safety+and+Chemicals+Agency.pdf?t=1688392460585#:~:text=Strong%20nicotine%20pouches%20can%20also%20cause%20nicotine%20poisoning%20or>

Beyond Public Health: Market Fragmentation, Illicit Trade, and Regulatory Inconsistencies

Aside from that we expect the proposed regulation to have a negative net effect on public health we see several other issues. Denmark's unilateral move contrasts with the goal of pan-European regulatory coherence.

The proposed 9 mg/pouch nicotine limit in Denmark presents challenges both for the functioning of the internal market and the fight against illicit trade. Denmark's proposed limit is much lower than the levels found in other European countries and does not align with consumer preferences.

Other Member States including neighbouring Nordic countries allow higher levels, with nicotine caps or standards ranging from 16.6 mg to 20 mg per pouch. This disparity risks fragmenting the internal market and creating incentives for cross-border illicit trade, as consumers may seek products from neighbouring countries. A 9 mg cap would mean that an expected demand will include even products with very moderate levels of nicotine including medium strength products.

The experience of Sweden, with the lowest smoking rates in the EU (5.8%), shows that aligning nicotine limits with responsible user preferences can significantly contribute to public health goals without driving users back to smoking or to the illegal market. If a majority of adult users prefer higher nicotine levels, a strict 9 mg/pouch limit could push them toward illegal, unregulated, and untaxed sources, which often provide nicotine pouches with extreme levels.

Nordic nicotine pouches alliance (NNPA)



Our views:

1. Embracing Alternatives: Nicotine Pouches Play a Key Role in Enabling Harm Reduction
2. Strengthening Laws Against Underage Access
3. Rethinking Flavour Bans: Alternative Regulatory Options to Address the Real Issue of Preventing Underage Appeal
4. A Path to Harm Reduction: Adequate Nicotine Levels in Pouches Will Ensure Product Safety and Acknowledge Consumers' Preferences
5. Incentivizing Change: Taxation is Key to Encourage Low-Risk Nicotine Consumption

Nordic Nicotine Pouches Alliance (NNPA) is a Brussels-based platform for stakeholders advocating for nicotine pouches as an important part of harm reduction among adult nicotine users in the EU. We work towards responsible, effective, and harmonized European legislation that establishes clear guidelines for this product category to achieve specific goals, such as banning extreme nicotine levels or reducing usage among minors. Our focus is on disseminating information, but we also continuously work to gather support for our position from actors who represent a responsible value chain. NNPA is funded by European industry stakeholders. NNPA exclusively focuses on nicotine pouches and will therefore only comment on this product in our response.

The NNPA welcomes the opportunity to submit a response regarding the Executive Order on Regulation of Limits on Nicotine Content in Tobacco Surrogates.

Summary of the response

NNPA question the efficacy and proportionality of the proposal. While nicotine pouches are addictive, they carry significantly lower health risks compared to cigarettes. Over-regulation and lack of differentiation from smoking tobacco is a missed opportunity to incentivise smokers to make a more health-conscious choice. Instead, legislation should focus on more purposeful, specific actions and aim to strike a balance between protecting vulnerable groups, like minors, and supporting harm reduction for those seeking safer alternatives to smoking.

Why Differentiating from Tobacco is Key to Success

The NNPA questions the efficacy and proportionality of treating reduced risk products the same as tobacco intended for combustion. We do acknowledge that nicotine pouches are addictive products but reiterate that the risk of using nicotine pouches is on the opposite side of the spectrum compared to smoking cigarettes. Since nicotine is addictive, it is a significant factor in the context of tobacco-related harm (i.e. addiction to smoking) but nicotine itself is not the nicotine cause of harm. The benefits of risk reduction are vast for every person that chooses a non-combustible product, such as nicotine pouches, over smoking cigarettes. It would be a mistake to over-regulate reduced risk products in a way that would disincentivise smokers from making a less harmful choice.

The NNPA advocates that products should not have a design that in an undue way appeals to children (such as playful descriptors or cartoons on the box that could lead underage consumers to believe this is a product for them). We do however consider that the target to limit underage use can be reached in more effective ways and without reducing adult consumer choice or making it more difficult for adult consumers to find a product that meets their preferences.

Efforts to reduce the appeal of all nicotine products for the underage risk making reduced risk products less attractive for adult smokers, which is the key target group that would benefit from switching from cigarettes. Imposing the same plain package on all products does not create any added incentive for smokers to make a less harmful choice. This would be a lost opportunity.

The NNPA considers responsible retailing and age verification in combination with supervision and sanctions are a significantly more important steps to limit underage access rather than changing the colour of the box.

It is difficult to see the added value of standardizing size and weight of a pouch if there is a cap on nicotine content per pouch.

All legislation should be purposeful, proportional, and non-discriminatory. Unless Denmark intends to prioritize to reduce nicotine use over improving public health, the current approach risks being counterproductive. Over-regulating reduced-risk products like nicotine pouches and treating them the same as combustible tobacco products does not only diminish their potential as a harm-reduction tool, but also fails to align with public health goals. By imposing unnecessary restrictions, such as plain packaging, flavour bans or overly strict and inadequate nicotine limits, legislation may inadvertently push consumers to more dangerous forms of nicotine consumption, such as smoking.

The NNPA urges that nicotine pouch legislation focus on promoting public health by enabling smokers that want to switch to lower-risk alternatives and ensuring that nicotine pouches remain an accessible and attractive option for adult smokers. The legislation should strike a balance between protecting vulnerable groups, like the underage, and supporting harm reduction for those seeking safer alternatives to smoking.

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: Ognjen Brborovic (obrborov@snz.hr)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 28-09-2024 19:34

[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.

Dear Sir/Madam,

I am writing to provide my opinion on the proposed amendments to the Act on Tobacco Products and Related Products, specifically regarding the restriction of nicotine content in tobacco substitutes. I hope you will find it useful to consider the perspective of a colleague from abroad on the proposed amendments to the Act. As a Professor of Public Health Medicine at the University of Zagreb School of Medicine and a specialist in public health, I have some experience in tobacco control and harm reduction strategies which may offer a helpful additional viewpoint to your deliberations.

Firstly, I commend the Danish government's initiative to limit nicotine content in all available products, including tobacco substitutes. This proactive approach demonstrates a commitment to protecting public health, particularly that of children and young people. The potential benefits of such measures in preventing accidental poisonings and reducing the risk of nicotine addiction are significant and align with best practices in public health policy.

However, I have several concerns regarding the specific implementation of this policy, particularly the proposed limit of 9 mg of nicotine per pouch for nicotine pouches.

My reservations are based on the following considerations:

The 9 mg limit appears to be arbitrarily set. According to the Eurobarometer survey on Attitudes of Europeans towards tobacco and related products (<https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2995>), approximately 2% of Danes use nicotine pouches. This represents a significant population whose needs must be considered in any policy-making. By setting the limit just below 10 mg, which is among the most commonly consumed strengths in the EU, there is a risk of pushing a much bigger chunk of current users towards potentially more harmful alternatives. Data suggests that approximately half of nicotine pouch users within the European Union consume products with nicotine strengths of 10 mg or lower, while the other half consume pouches with more than 10mg nicotine. Extrapolating from this data and considering the prevalence of nicotine pouch use in Denmark, it can be estimated that the proposed 9 mg restriction could potentially impact between 50,000 and 100,000 existing users in the country. This estimate raises significant concerns about the potential adverse effects of such a policy on a substantial portion of the current user base.

The ramifications of this restriction warrant careful consideration, as there is a possibility that these effects could be detrimental to public health objectives. The potential negative consequences may include users seeking alternative, potentially more harmful nicotine delivery systems or reverting to traditional tobacco products, thus undermining the harm reduction strategy that nicotine pouches currently serve in the broader tobacco control framework.

There is a genuine concern that this restriction could lead to an "exodus" of current nicotine pouch users to snus, since the Danish report indicates that already 1% of Danes use snus (likely due to proximity to Sweden). A shift from nicotine pouches to snus or other tobacco products with potentially higher toxicity would be counterproductive to public health goals.

While it's crucial to protect children and youth, public health measures rarely can be isolated to affect only the

target population. One must consider the impact on adult users who may be using these products as a less harmful alternative to smoking.

In light of these concerns, I would like to propose the following recommendations. In light of these concerns, I propose the following evidence-based recommendations. Firstly, I suggest reconsidering the nicotine content limit by elevating the proposed threshold to a minimum of 10 mg per pouch. This adjustment would align with prevalent usage patterns while still effecting a substantial reduction in maximum available strengths. Secondly, it would be prudent to conduct a comprehensive analysis of nicotine pouch usage patterns and user preferences in Denmark. This data-driven approach would inform policy-making and facilitate the determination of scientifically sound and practically viable cut-off points. Lastly, I recommend developing an integrated strategy that not only addresses nicotine pouches but also aims to mitigate snus usage, thereby addressing the broader spectrum of oral nicotine products. These recommendations aim to balance public health objectives with practical considerations, ensuring policy efficacy while minimizing unintended consequences.

While the intention to protect public health is laudable, it's crucial to ensure that the measures taken do not inadvertently lead to negative health outcomes. The goal should be to strike a balance between protecting youth and non-users while providing safer alternatives for current smokers and nicotine users.

I appreciate the opportunity to contribute to this important discussion and would be happy to provide further input or clarification if needed.

Sincerely,

Prof PhD MD Ognjen Brborović, specialist in public health medicine
Professor of Public Health Medicine
University of Zagreb School of Medicine

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK), Patientforeningen (njl@patientforeningen.dk)
Fra: Martin Wolffbrandt - Patientforeningen (mw@patientforeningen.dk)
Titel: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter
Sendt: 30-09-2024 10:47
Bilag: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater.pdf; Udkast til bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem 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.

Kære Camilla Friborg Madsen,

Tak for invitationen til at afgive høringssvar til Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter.

Patientforeningen noterer med tilfredshed, at der med lovforslaget iværksættes initiativer, der målrettet fokuserer på nikotin-styrke og pakningernes udseende skal Det er rigtig godt.

Desværre vil lovforslaget betyde en "skævvridning". En indsats overfor nikotinprodukter vil, hvis det står alene, betyde, at der i højere grad vil være forbrug af traditionelle nikotinprodukter (cigaretter). Nikotin er skadelig uanset i hvilken form, det indtages. Traditionel rygning er særdeles skadelig og samfundsomkostningen ved rygning er betydelig.

Derfor bør der, samtidig med de rigtig gode forslag, gennemføres yderligere stramning af **prisen** og styrken på traditionel tobak, da prisen notorisk er den mest effektive måde at nedbringe forbruget af tobak.

En skærpelse af indsatsen over for nikotinprodukter vil ellers (hvilket givetvis ikke er hensigten med forslaget) betyde et højere forbrug af "traditionel" tobak.

Med venlig hilsen (på bestyrelsens vegne)

Martin H. Wolffbrandt, Patientforeningen (næstformand)
Skovmarken 12, 3450 Allerød



PATIENTFORENINGEN



Cand.merc.(mat.), Næstformand i Patientforeningen

Martin H. Wolffbrandt
Skovmarken 12, Blovstrød
3450 Allerød

Telefon: 25 53 18 91

Mail: mw@patientforeningen.dk

web: www.patientforeningen.dk

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



PHILIP MORRIS ApS

Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

mnen@sum.dk

15. august 2024

**Høring: af udmøntning af forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol
(Sagsnr.: 2023 - 7323)**

Philip Morris ApS Danmark (PMI) vil gerne takke for muligheden for at kommentere Udkast 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).

Lovforslaget skal udmønte dele af den politiske aftale om en forebyggelsesplan med det formål at reducere tobaks-, nikotin- og alkoholforbrug blandt børn og unge, som er indgået mellem regeringen (Socialdemokraterne, 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.

PMI støtter helhjertet dette mål. Vi er helt enige i, at mindreårige (personer under myndighedsalderen) ikke bør have adgang til nikotinholdige produkter.

En holistisk tilgang - med deltagelse af industri, detailhandlere, forældre, skoler og håndhævelsesmyndigheder - er efter vores mening nødvendig for at håndtere mindreåriges adgang til og brug af disse produkter.

Vi støtter regler, som håndhæves effektivt, med det formål at minimere mindreåriges tiltrækning af og adgang til nikotinholdige produkter. Det gælder bl.a. regler for brug af smage, grænser for indhold af nikotin i produkterne, styrkede foranstaltninger til forebyggelse af unges adgang i detailhandlen osv.

Samtidig understreger vi, at indsatsen for at hjælpe voksne rygere med at komme væk fra cigaretter og skifte til bedre alternativer ikke må glemmes. Voksne rygere eller voksne brugere af nikotinprodukter, som ellers ville fortsætte med at bruge tobak og nikotin, skal have mulighed for at holde op med at ryge cigaretter ved at skifte til røgfri tobak og nikotinprodukter med skadesreducerede egenskaber.

Derfor bør de have adgang til information om tilgængeligheden af en række røgfrie alternativer til cigaretter (såsom opvarmede tobaksprodukter, elektroniske cigaretter og nikotinposer).

Vi mener, at reguleringen kan og skal opnå begge mål: både at forhindre mindreåriges påbegyndelse af et forbrug og samtidig at fremskynde reduktionen af antallet af voksne rygere takket være skiftet til røgfri alternativer. Vi skitserer principperne for en sådan regulering nedenfor.

Generelle bemærkninger:

1. Røgfri alternativer til cigaretter

Som en del af vores vision for en røgfri fremtid har PMI sat sig for at udvikle alternativer til traditionelle cigaretter i form af innovative, røgfri alternative tobaks- og nikotinprodukter baseret på videnskabelig forskning. Sådanne alternative tobaks- og nikotinprodukter spiller en afgørende rolle i at give voksne rygere mindre skadelige alternativer til at fortsætte med at ryge.

Tobaks- og nikotinprodukterne er ikke ens ud fra et sundhedsrisikoperspektiv. Produktinnovation, understøttet af videnskabelig forskning, tilbyder røgfrie produkter som alternativer til fortsat cigaretrykning. Disse alternativer er bl.a. opvarmede tobaksprodukter, e-cigaretter og orale røgfrie produkter, herunder nikotinposer. Disse alternativer involverer ikke forbrænding, mens man bruger dem.

Vi har indsamlet såvel kliniske som ikke-kliniske data¹, der understøtter, at vore opvarmede tobaksprodukter har potentialet til at reducere risikoen for at udvikle rygerelaterede sygdomme sammenlignet med fortsat rygning.

Blandt eksperter² er der en fælles forståelse og enighed om, at cigaretter udgør den mest skadelige måde at indtage nikotin. Det skyldes, at cigaretterne forbrænder tobak og genererer røg, som indeholder et højt antal og niveauer af skadelige stoffer. Som formuleret af tidligere US FDA commissioner Scott Gottlieb: "Det er ikke nikotinen, der dræber dig, det er faktisk alle de andre kræftfremkaldende stoffer ved antænding af tobak."³

Selvom nikotin er vanedannende, er det ikke den primære årsag til ryge-relaterede sygdomme. Det er derimod de mange skadelige giftstoffer i cigaretrøg

Den bedste måde at undgå skaderne ved rygning består i, at man aldrig at begynder, eller at man holder op med at ryge. Virkeligheden er dog, at mange ikke gør det. Der er stadig over en halv million voksne rygere i Danmark. Vi mener, at disse mennesker, som ellers ville fortsætte med at ryge, fortjener en pragmatisk

¹ [Clinical Studies on Smoke-Free Products | PMI Science](#)

² Se f.eks.:

Royal College of Physicians, Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction (April 2016), <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0> ;

National Institute for Health and Care Excellence ("NICE"), Tobacco: harm-reduction approaches to smoking, NICE public health guidance no. 45 (June 2013), <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45> ;

³ Scott Gottlieb, Commissioner of the US Food and Drug Administration, Interview on CNBC, 24 August 2017: "It's not the nicotine that kills you, it's all the other carcinogens in lighting tobacco on fire", <https://www.cnbc.com/2017/08/24/fda-tobacco-product-innovations-can-provide-satisfying-levels-of-nicotine.html> .

tilgang og en fornuftig løsning, der flytter dem væk fra cigaretter, som er den mest skadelige måde at indtage nikotin på.

Adskillige risikovurderingsinstitutioner og offentlige myndigheder har offentliggjort beviser, der dokumenterer en forskel i eksponeringen for skadelige og potentielt skadelige stoffer, når man sammenligner cigaretter og røgfrie produkter.

- Det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) konkluderede i sin rapport "Health Risk Assessment of Nicotine Pouches" (7. oktober 2022), at selvom nikotinposer ikke er risikofrie, "kan skift fra cigaretter til nikotinposer udgøre en reduktion af sundhedsrisici for en person, der ryger." ⁴
- Det norske Folkehelseinstituttet (FHI) konkluderede for nylig, at der er videnskabelig konsensus om, at der er betydelige og i nogle tilfælde væsentlige forskelle i risikoen for skade, når man sammenligner røgfri nikotinprodukter og cigaretter. Instituttet vurderer f.eks., at risikoen ved at bruge snus er 1-10 pct. af risiciene ved at ryge cigaretter⁵.
- Sverige illustrerer den vigtige rolle, mindre skadelige alternativer kan spille i skadesreduktion. Sverige har en tradition for at bruge snus, og Eurobarometer-data viser, at rygeprævalensen var 7 pct. i 2020, det laveste i EU. Nyere nationale svenske data tyder på, at forekomsten af daglig rygning siden er faldet til 5,8 pct. i 2022. Blandt svenske mænd, hvor tobaksbrug overvejende er snus, er risikoen for at dø af lungekræft lavere end i noget andet europæisk land. Selvom brugen af snus ikke er uden negative sundhedseffekter, har forskningsresultater vist, at sundhedsrisici er væsentligt lavere ved brug af snus sammenlignet med rygning.

Dansk regulering bør også afholde folk fra at begynde at ryge - og tilskynde til at holde op - samtidig med at voksne rygere, der ikke holder op med at bruge tobak og nikotin, tilskyndes til at skifte til røgfri produkter.

2. Principper for regulering

Udover rygestop- og forebyggelsesforanstaltninger er regulatorer over hele verden i stigende grad begyndt at inkludere røgfrie produkter i deres strategier for at reducere cigaretrykning.

F.eks. erklærer US Food and Drug Administration (FDA), at "Ingen tobaksprodukter er sikre. Men sundhedsrisiciene for forskellige tobaksprodukter eksisterer på et spektrum, som nogle gange omtales som et "kontinuum af risiko." Forbrændte tobaksprodukter eller røgprodukter - såsom cigaretter - er den mest skadelige type tobaksvarer. Ikke-forbrændte produkter - såsom e-cigaretter og andre røgfri tobaksprodukter - har generelt lavere sundhedsrisici end cigaretter og andre brændbare tobaksprodukter."⁶

Et grundlæggende princip for regulering bør være at gøre mindre skadelige produkter tilgængelige for voksne rygere.

Det er afgørende, at lovgivningen om tobak og nikotinprodukter klart skelner mellem produkterne og deres relative risici sammenlignet med traditionel røgtobak.

⁴ [Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 \(bund.de\)](#)

⁵ Lunde et al. Tobak i Norge. Feiloppfattninger om risiko ved tobakksbruk. FHI 2023, - se her [here](#) - samt Bukholm et Schwarze. Helsevurdering av tobakksfri "snus" med nikotin. Folkehelseinstituttet Ref 17/12345-4. 10.12.2019

⁶ [\[1\] The Relative Risks of Tobacco Products | FDA](#)

Regulering bør fremme folkesundheden ved at give voksne rygere et incitament til at skifte til mindre skadelige produkter og samtidig forhindre mindreårige i at begynde at bruge tobaks- eller nikotinholdige produkter.

PMI opfordrer til, at lovgivningen bliver baseret på robuste videnskabelige beviser, der understøtter en risikoforholdsmæssig tilgang til reguleringen af tobaks- og nikotinprodukter. Dette inkluderer proportionale skatter samt regler, der afspejler de forskellige produkters sundhedsrisici og skadelighed. En sådan tilgang har potentiale til at bidrage til folkesundheden ved at tilskynde voksne rygere, som ellers ville fortsætte med at ryge, til at vælge mindre skadelige alternativer.

Muligheden for en sådan transition, der samtidig sikrer mod at mindreårige begynder, kræver, at de tilgængelige røgfrie tobaks- og nikotinprodukter opfylder en række kriterier:

- Deres ingredienser skal være af farmaceutisk eller fødevarekvalitet.
- De skal være underlagt et påbudt maksimalt nikotinindhold.
- De skal indeholde nikotin på et tilstrækkeligt niveau til at være attraktive alternativer til cigaretter for voksne rygere.
- De skal have smage, som ikke appellerer til mindreårige, men som er egnede til at tilskynde voksne rygere til at skifte til disse produkter i stedet for at fortsætte med at ryge cigaretter

Jo mindre tilgængelige og acceptable alternativerne er, jo mere sandsynligt er det, at nogle rygere fortsætter med at ryge cigaretter. Der er også en sandsynlighed for, at andre brugere vil søge og fremskaffe røgfrie produkter fra andre kilder, hvilket kan føre til skabelsen af et stort ureguleret ulovligt marked.

Specifikke bemærkninger:

1. Produktdefinition

En bred definition af tobakssurrogater, som ikke skelner mellem forskellige former for produkter og forbrug, vil sandsynligvis skabe tekniske problemer i forbindelse med gennemførelsesbestemmelserne.

Definitionen af tobakssurrogater dækker over helt forskellige produkttyper afhængig af forbrugsmåden, som kan være "oral" frem for "inhalation uden forbrænding". Orale tobakssurrogater kræver en anden lovgivningsmæssig behandling sammenlignet med tobakssurrogater til inhalation uden forbrænding. Den vidt forskellige udformning af disse forskellige typer af produkter kræver forskellige regler. Det gælder f.eks. med hensyn til ingredienser eller emballage og mærkning.

Derfor anbefaler PMI at indføre to underdefinitioner af tobakssurrogater: "Tobakssurrogater til oral brug" og "tobakssurrogater til inhalation uden forbrænding". Dette vil tillade proportionale og tilstrækkeligt specificerede regler baseret på denne lov.

2. Forbud mod smagsstoffer i tobakssurrogater med undtagelse af tobak og mentol

PMI er bekymret for, at et omfattende forbud mod smagsstoffer i tobakssurrogater i praksis vil tjene til at fastholde rygere på cigaretter. Forbrugere af tobakssurrogater, der er villige til at fortsætte med at bruge aromatiserede produkter, vil få adgang til dem gennem grænseoverskridende handel eller ulovlige markeder.

Forskning viser, at andre smagsstoffer end tobak i røgfri alternativer til cigaretter hjælper rygere med at holde op med at ryge⁷. Tilstedeværelsen af nogle smagsvarianter kan motivere voksne rygere til at skifte fra konventionelle cigaretter til mindre skadelige alternativer såsom nikotinposer.

Et fuldstændigt forbud mod alle smagsstoffer i tobakssurrogater vil resultere i, at disse produkter bliver reguleret strengere eller på samme måde som et væsentligt mere skadeligt produkt såsom cigaretter. Dette kan endda få brugere, der bruger tobakssurrogater, til at skifte tilbage til cigaretter.

3. Nikotinindhold

PMI anbefaler at sætte en grænse for indholdet af nikotin i tobakssurrogater. I det fremlagte lovudkast fremgår det, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte en sådan grænse ved bekendtgørelse.

Det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR) anbefaler en grænse for nikotinindholdet i nikotinposer på 16,6 mg, hvor indholdet måles pr. nikotinpose, hvilket ville være den gennemskuelige enhed for brugeren. BfR har vurderet sundhedsrisikoen ved nikotinposer baseret på eksisterende undersøgelser og data⁸. Nikotinkoncentrationen i blodet med denne grænse svarer til niveauet i blodet efter rygning af en cigaret. PMI er enig i anbefalingen fra BfR.

4. Krav om standardiseret emballage og udseende for tobakssurrogater

PMI er bekymret over de potentielle udfordringer og konsekvenser som følge af lovforslaget, der pålægger et standardiseret design af emballage og udseende for tobakssurrogater.

Den foreslåede standardisering af emballage risikerer at udviske de nuancer, der adskiller forskellige produkter og mærker inden for tobakssurrogater. Standardiseret emballage og udseende kan også føre til forvirring blandt forbrugerne, hvilket gør det sværere for dem at skelne mellem produkter. Dette kan mindske deres evne til at træffe informerede valg baseret på produktets skadelighed, kvalitet og sikkerhed.

PMI er bekymret for, at en sådan standardisering – selvom det ikke er hensigten – kan få voksne rygere til at fortsætte med at ryge cigaretter.

Vi anbefaler målrettede foranstaltninger, som specifikt vil forbyde emballagens ungdomsappel:

- Smagsbeskrivelser bør kun beskrive den faktiske smag ved at teksten udelukkende henviser til tobak, mynte og mentol eller en kombination heraf
- Loven bør også forbyde funktioner og elementer af emballagen, som er:
 - Henvisning til en forbudt karakteristisk smag
 - Beskrive et produkt lavet med mynte såsom "mint mojito" eller et tobaksprodukt såsom "pibetobak"
 - Henvisning til noget særligt tiltalende for ungdommen (f.eks. konfekturer som "Gummy Bear", "Bubble Gum", "Unicorn Milk", ungdomsorienterede figurer, tegnefilm, legetøj eller anden underholdning og mærker rettet mod unge)

⁷ Romijnders et al (2019): E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers, in Int J Environ Res Public Health, 4661

⁸ German Federal Institute for Risk Assessment, German Federal Institute for Risk Assessment: Health Risk Assessment of Nicotine Pouches : Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022

- Illustrationer relateret til smagen (jordbær osv.)
- Henvisning til mad eller drikkevarer

Med hensyn til ønsket om at standardisere udseendet af cigaretter, advarer vi om, at et standardiseret udseende gør det lettere at forfalske cigaretter og bedrage forbrugerne.

PMI efterlyser derfor en åben og gennemsigtig dialog. Vi står klar til at deltage konstruktivt i denne proces, da reguleringen af udseende og emballage nødvendiggør en grundig indsigt i de tekniske og praktiske aspekter af produktudvikling, som PMI besidder.

5. Krav til produktmængde

Lovudkastet foreslår, at et produkts mængdekrav skal afspejle mængdekravene til cigaretter (som i dag er 20 stk.). PMI påpeger, at det er ekstremt svært at fastsætte et præcist antallet af styk pr. pakke for visse former for tobaks- og nikotinprodukter. Det gælder for håndlavede produkter, såsom tyggetobak, hvor den enkelte tobakspastils størrelse kan variere.

Vi vil derfor opfordre til, at dette tages i betragtning.

6. Gennemførelsesfrist

En tilstrækkelig tilpasningsperiode er afgørende for at sikre, at virksomhederne kan foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktporteføljer i overensstemmelse med de nye regler. Kortere tidsfrister kan resultere i utilstrækkelige forberedelser, hvilket kan påvirke produktsikkerheden.

Lovforslaget lægger op til, at "det ikke vil være lovligt at fremstille tobakssurrogater med et for højt nikotinindhold, med en aroma, med undtagelse af tobak og mentol, med forskellige tilsætningsstoffer, med for mange bestanddele for enkeltpakninger, samt uden standardiseret udseende og udformning, til det danske marked efter den 1. april 2025, mens det vil være lovligt at markedsføre lagervarer fremstillet før denne dato frem til den 1. juli 2025. Dermed gives relevante parter mulighed for at sælge ud af restlager af tobakssurrogater, der er fremstillet før 1. april 2025."

Implementeringen af standardiseret emballage og udseende kræver omfattende ændringer i produktionen, hvilket kan medføre betydelige omkostninger. For mindre producenter kan disse omkostninger være særligt byrdefulde.

Afsluttende

PMI opfordrer til, at industrien inddrages i en konstruktiv dialog om designtobaksforordningen for at undgå utilsigtede negative konsekvenser. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, udveksling af teknisk ekspertise med hensyn til implementeringsfrister for enhver form for lovbestemmelse.

Det fremgår af retningslinjerne for implementering af WHO's artikel 5.3, at: "Parter bør kun interagere med tobaksindustrien, når og i det omfang det er strengt nødvendigt for at sætte dem i stand til effektivt at regulere tobaksindustrien og tobaksvarer." Derfor er det vigtigt for en effektiv regulering, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen inddrager producenterne transparent i udformningen af regler for produkternes udseende og emballage.

Som konklusion anbefaler PMI en afbalanceret tilgang til reguleringen af nikotinprodukter under hensyntagen til videnskabelig evidens og faktuel input fra industrien. Vi ser frem til at bidrage konstruktivt til den videre lovgivningsproces.

Med venlig hilsen

Christopher Arzrouni

Manager External Affairs Denmark

Philip Morris ApS,

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 3rd floor

2300 Copenhagen S

Mobile: +45 26 77 38 75

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

På mail: sum@sum.dk ,

- med kopi til cfma@sum.dk.

Dato: 30. september 2024

Høringssvar 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)

Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO) er en interesseorganisation for klinikejere i privat tandlægepraksis. Vi varetager klinikejernes interesser og har gjort det siden 1968. Vi organiserer og repræsenterer mere end 800 klinikejere fordelt på landets private tandklinikker, som ser og passer over 2.7 mio. danskers tænder og tandsundhed årligt.

Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO) takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte vigtige lovændring.

PTO har ingen bemærkninger til forslaget, og ønsker at tilkendegive foreningens tilfredshed med, at der er fokus på dette vigtige område og netop sikre børn og unge mod de skadelige virkninger af bl.a. nikotin.

Med venlig hilsen

Ole Thomas Marker, Tandlæge, MPA
Adm. Direktør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Camilla Friborg Madsen (CFMA@SUM.DK)
Fra: Rene Letelier (rletelier@uft.cl)
Titel: Udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for nikotinindhold i tobakssurrogater Journal no: 2024 - 4511
Sendt: 30-09-2024 20:12

[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.

Dear Danish Ministry of the Interior and Health,

My name is Dr. Rene Letelier Farias, an academic and surgeon currently serving as the Coordinator of Basic Sciences and the Preclinical Area at the School of Medicine, Universidad Finis Terrae, Chile. I hold a Master's in Medical Education from the Universitat Autònoma de Barcelona, along with a postgraduate degree in Medical Education from Universidad Finis Terrae. I also earned a Master's in Medical Sciences (Morphology) from Universidad de Chile, where my research focused on evaluating tumor angiogenesis in glioma patients. My academic career spans both medical practice and education management, with a strong commitment to advancing medical education.

I am writing to contribute to the discussion surrounding the draft regulation regarding nicotine content limits in tobacco substitutes (Journal no: 2024-4511). I appreciate the ongoing efforts to address public health concerns and the need to reduce tobacco use in Denmark. However, I believe that certain aspects of the proposed nicotine content restrictions for nicotine pouches warrant reconsideration.

While I fully support the reduction of recreational nicotine use among future generations, it is essential to recognize the importance of providing smokers with effective alternatives to traditional cigarettes. Nicotine pouches offer a less harmful option for individuals who are unable or unwilling to quit nicotine entirely but seek to move away from smoking. The distinct usage and absorption patterns of nicotine pouches differ significantly from cigarettes, where nicotine is delivered much more gradually. As such, the nicotine content per pouch plays a critical role in ensuring these products are a viable option for smokers transitioning away from smoking.

The current draft proposes a nicotine limit of 9 mg per pouch, which may not be sufficient to meet the needs of smokers who are accustomed to higher nicotine intake from cigarettes. Research shows that the nicotine content of a standard cigarette is around 17 mg, and e-cigarettes typically contain 20 mg/ml of nicotine. For nicotine pouches, studies such as those conducted by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) have suggested that a limit of 16.6 mg per pouch is appropriate and reasonable from a toxicological standpoint.

Restricting nicotine content to 9 mg per pouch risks undermining the effectiveness of nicotine pouches as a smoking cessation tool, as it may not deliver the necessary nicotine dose to satisfy users. This could potentially drive users back to smoking or to other nicotine products that carry greater health risks.

Furthermore, the proposed limit appears inconsistent with the regulatory approaches of other EU countries, where higher nicotine limits have been set. For instance, Hungary, Romania, and Slovakia allow nicotine content up to 17 mg or 20 mg per pouch, and Finland and Iceland have established limits of 20 mg/g. These differences could pose challenges for the free movement of goods within the EU and the Nordic region, particularly given the ongoing efforts at the EU level to harmonize regulations for reduced-risk products, including nicotine pouches.

It is crucial that nicotine regulations reflect the broader goal of reducing smoking-related harm rather than focusing solely on limiting nicotine consumption. Alternative nicotine products like nicotine pouches, which are non-combustible, present far fewer risks than traditional smoking. Thus, ensuring these products are

available in effective forms, with reasonable nicotine content, aligns with Denmark's public health goals and helps reduce smoking incidence.

I respectfully urge the Ministry to consider adjusting the proposed nicotine limit to better align with both scientific evidence and the needs of smokers seeking alternatives to cigarettes.

Thank you for your consideration.

Kind regards

René Letelier

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

Dear Sir/Madam,

I am a resident of the UK, and I am writing to express my concerns regarding the proposed regulation limiting the maximum nicotine content of pouches to 9mg in Denmark. This proposal seems counterproductive to the goal of achieving a smoke-free society by 2040 and contradicts the evidence-based approaches taken by other EU member countries.

The vast majority of adult users, including myself, prefer nicotine pouches with higher nicotine content. Setting such a low limit will not only fail to meet the needs of current users but will also encourage people to revert to smoking or turn to unregulated products. It's important to recognize that a successful harm reduction strategy depends on providing viable alternatives for smokers, and a 9mg/pouch limit does not offer this.

Moreover, other countries have set higher and more practical limits, such as 20mg/pouch in Slovakia and Romania, and 16.6mg/pouch as recommended by the German BfR report. Denmark should aim to be consistent with these standards to ensure that the EU can collectively achieve its smoke-free goals.

Please reconsider the proposed regulation and adopt a limit that accurately reflects adult user preferences and supports harm reduction.

Yours sincerely,

Richard Crosby

Considerate Pouchers

consideratepouchers.org

Submission to the Danish Ministry of Health

Submission by Smoke Free Sweden (SFS),
Dr. Delon Human, Jessica Perkins
25 September 2024

1. About the Authors

We are a global team of physicians and experts specializing in harm reduction science and policies across various sectors, including alcohol, tobacco, food, drugs, HIV, and Covid-19. In partnership with Smoke-Free Sweden (SFS)¹, we advocate for harm reduction as a key public health strategy. Our primary goal is to prevent and manage diseases and premature deaths linked to lifestyle habits and substance misuse, including tobacco and drugs. SFS strongly supports tobacco control as outlined by the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)², with a dedicated focus on tobacco harm reduction (THR), which is emphasized as an essential public health strategy (Article 1d of the FCTC)².

We appreciate the opportunity to be part of the ongoing dialogue and express our gratitude for involving stakeholders. We believe that THR products, including oral nicotine products (modern oral), and THR policies are a tool to help rather than a risk to prohibit, and hope to prove our perspective with the evidence detailed below.

2. Foreign Minister for St Kitts and Nevis gives speech on tobacco harm reduction

May I point you to a speech that was given on the 23rd of September in New York. The [New Approaches Conference](#) invited the Foreign Minister for St Kitts and Nevis, Dr Denzil Douglas, to provide a position statement on the role that tobacco harm reduction can play in tobacco control.

For come context, during COP10 this year, St Kitts proposed that the WHO establish a workgroup to “elaborate on THR role in tobacco control”. They were ignored.

Dr Denzil Douglas delivered a powerful message on [tobacco harm reduction](#), emphasizing the need to save millions of lives by providing access to safer alternatives like vapes, heated tobacco products, snus, and nicotine pouches. He highlights that harm reduction strategies have successfully tackled public health issues like HIV/AIDS. It's crucial for the [World Health Organization](#) to prioritize this evidence-based approach and leverage research from academia and industry to drive discussions at the upcoming [COP](#) meeting. Implementing these life-saving strategies globally is key to ending the annual toll of 8 million premature deaths caused by smoking.

To read his speech, please [click here](#).

Dr Delon Human, global public health expert who was present at the conference said, “There has rarely, if ever, been a public speech by a sitting Minister so explicitly and publicly endorsing tobacco harm reduction.”

3. Sweden: Evidence of THR Success

Tobacco harm reduction products have been instrumental in reducing cigarette smoking in Sweden by offering safer alternatives to traditional tobacco products. These harm reduced options, such as oral nicotine pouches, have become widely accepted and provided smokers with less harmful nicotine sources.

A report titled "The Swedish Experience: A Roadmap for a Smoke-Free Society"³ details how Sweden's model combines WHO's Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) recommendations, including supply and demand reduction, smoking bans in specific areas, and most importantly, the acceptance of smoke-free products as safer alternatives.

Dr. Delon Human, one of the report's authors, emphasizes, "It's about combining tobacco control with harm minimization. There are no risk-free tobacco products, but e-cigarettes, for example, are 95% less harmful than cigarettes. It's far better for a smoker to switch from regular cigarettes to e-cigarettes or nicotine pouches than to continue smoking."

Availability and Policies

The availability of these alternatives has allowed many to transition away from cigarettes, reducing their exposure to harmful toxins. Offering a similar level of nicotine satisfaction without the need for combustion, THRs minimize the health risks associated with smoking.

Moreover, the policies implemented by the Swedish government support harm reduction strategies. This includes regulating and taxing THRs in a manner that incentivizes smokers to switch to these safer alternatives. Such a framework of policies, as well as public health campaigns that highlight the relative safety of THRs compared to cigarettes, have helped contribute towards the widespread acceptance and use of THRs as smoking cessation tools.

"Sweden has a very successful tobacco strategy that should be exported," says Professor Karl Fagerström, who also authored the report. "It would be of enormous benefit to the world if more countries did as Sweden did with measures that reduce supply and demand while having differentiated tax rates that give smokers financial incentives to switch from cigarettes to less harmful alternatives," Dr. Fagerström added.

The availability and promotion of tobacco harm reduction products in Sweden have been pivotal in reducing cigarette smoking by offering smokers less harmful alternatives, ultimately leading to a decrease in smoking rates and a decline in tobacco-related health issues in the nation.

THR Saves Lives

"Quitting smoking like Sweden saves lives," says Dr. Anders Milton, another one of the report's authors. "It has annually saved more than 3,400 lives in Sweden. If all other EU countries did as Sweden did, 3.5 million lives could be saved in the coming decade, in the EU alone."

Smoke-Free Sweden stands out as a model of exceptional public health success, with a smoking prevalence of just 5.6%, signifying a remarkable achievement in tobacco control. The country has also achieved a 41% reduction in tobacco-related cancers and a 40% decrease in deaths linked to

tobacco-related diseases. This significant progress, backed by robust scientific evidence, is detailed in the comprehensive report titled "Saving Lives Like Sweden,"⁴ written by a team of international experts. Additionally, the booklet "Prevent Disease, Save Lives: An Introduction to Oral Nicotine Delivery Systems"⁵ provides crucial insights into the effectiveness of oral nicotine delivery systems, demonstrating their potential to improve health outcomes for those seeking alternatives to smoking, thereby offering a solid evidence base for the life-saving impact of these strategies.

4. **THR Products are Here to Help, Not Hinder:**

As demonstrated in the case study above, instead of making total smoking cessation the sole goal—which can often be unattainable—Tobacco Harm Reduction (THR) products offer smokers a less harmful alternative. These smoke-free products significantly widen the range of quitting options without diminishing or compromising traditional cessation methods.

The reduced risk associated with nicotine in these products has been thoroughly researched. A report titled "No Smoke, Less Harm"⁶ emphasizes that although nicotine may cause dependence, it does not cause disease. Studies have long confirmed this, and nicotine has been used in pharmaceutical formulations for decades. As such, nicotine serves as an extremely effective harm-reduction tool when used as a substitute for combustible tobacco. Furthermore, the report compares nicotine dependence to caffeine dependence, suggesting a similar level of impact.

The report, referencing a study by Dr. Karl Fagerstrom, highlights how dependence levels differ among various products, such as snus, cigarettes, nicotine replacement therapy (NRT), electronic cigarettes, and coffee. It found that dependence on traditional cigarettes and snus is relatively comparable, while NRT products rank lower, and coffee ranks the lowest. Since caffeine is more widely used than nicotine, there could potentially be a higher number of people in society who are more dependent on caffeine than on nicotine.

5. **Flavours as a solution, not a problem**

Flavours in vaping products are often criticized as contributing to increased health risks. However, research suggests that these concerns are significantly exaggerated. Konstantinos Farsalinos' comprehensive report⁷ on the role of flavours in tobacco harm reduction thoroughly examines the complex aspects of flavours in electronic nicotine delivery systems (ENDS) and nicotine vaping products, focusing on scientific evidence that supports their safety and benefits. The research emphasizes the crucial role of flavours in tobacco harm reduction (THR) and smoking cessation, as acknowledged by the World Health Organization (WHO). It highlights that flavours are essential for encouraging smokers to switch to vaping or **other cessation products**, helping them **transition away from combustible tobacco products**.

The report delves into the scientific foundation of flavours used in ENDS and nicotine vaping products. It reviews safety studies on flavoured e-liquids, noting that many of the flavouring agents used are classified as Generally Recognized as Safe (GRAS) by the FDA, although primarily for ingestion, such as is the case with modern oral products.

Furthermore, the document includes contributions from public health advocates and experts, such as Clive Bates, David Abrams, and Dr Konstantinos Farsalinos, who argue against the prohibition of flavours in smoking cessation. These experts highlight misconceptions about the significance of

using flavours in helping people quit smoking, and the negative impact that flavour bans could have on public health and smoking cessation efforts. Additionally, Dr Riccardo Polosa's insights are featured, suggesting that banning flavours could hinder adults from quitting smoking by transitioning to e-cigarettes or **other oral nicotine products**.

In summary, this report offers a thorough analysis of the scientific evidence that supports the safety and advantages of flavours in smoking cessation products. It also presents perspectives from public health experts and advocates on how flavour bans might impact smoking cessation and overall public health outcomes.

6. Recommendation: The Role and Benefits of Harm Reduction:

Harm reduction plays an essential role in any comprehensive tobacco control strategy. By concentrating on minimizing harmful effects, Denmark can more effectively tackle the intricate challenges posed by tobacco and nicotine use, ultimately improving public health outcomes. Both research and Sweden's experience have shown that offering less harmful alternatives, such as flavoured nicotine pouches, can substantially lower the health risks associated with nicotine consumption. Ensuring these alternatives are both acceptable and affordable is crucial for their continued success.

By embracing harm reduction strategies, Denmark has the potential to take a leading role in tobacco control and set an example for other nations to follow. Adopting a balanced approach that incorporates harm reduction is likely to yield more positive health outcomes compared to a strategy that solely focuses on reducing overall consumption.

Thank you.

Dr. Delon Human, Jessica Perkins

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 specializing 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”.⁸

- **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 characterize 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.⁹

References :

1. Smoke Free Sweden. Retrieved from: <https://smokefreesweden.org/>
2. WHO Framework Convention on Tobacco Control (2005, February 27). Retrieved from: <https://fctc.who.int/who-fctc/overview>
3. Tobacco Harm Reduction. (2023) The Swedish Experience. Retrieved from: https://www.tobaccoharmreduction.net/en/article/swedens_stunning_smoke_free
4. Tobacco Harm Reduction. (2023) Saving Lives Like Sweden. Retrieved from <https://www.tobaccoharmreduction.net/en/article/saving-lives-like-sweden>
5. Tobacco Harm Reduction. (2020) Prevent Disease, Save Lives. Retrieved from <https://thr.ams3.cdn.digitaloceanspaces.com/strapi/d7f8438e6e17bdf8f8e355e20997a7e3.pdf>
6. Smoke Free Sweden. (2024) No Smoke Less Harm. Retrieved from <https://smokefreesweden.org/No%20Smoke%20Less%20Harm.pdf>
7. Tobacco Harm Reduction. The Case for Flavours. Retrieved from <https://media.thr.net/strapi/0cbd3b34cef86dad0032528c324d2f7b.pdf>
8. Tobacco Harm Reduction (2021-07-26). Dr Delon Human | Tobacco Harm Reduction. Retrieved from <https://www.tobaccoharmreduction.net/dr-delon-human>
9. Health Diplomats. Jessica Perkins-The Team. Retrieved from <https://healthdiplomats.com/the-team/>

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
ATT: Camilla Friborg Madsen

SSP-Samrådets 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)."

SSP-Samrådet vil takke for muligheden for at afgive 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).

Vi henviser i den sammenhæng til SSP-Samrådets bemærkninger til udkast til lovforslag 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) af 19.08.24.

Det er, som det fremgår af bemærkningerne af 19.08.24, generelt i SSP-Samrådets interesse at anerkende ethvert skridt, der begrænser børn og unges eksponering af tobaks- og nikotinprodukter samt alkohol.

Således anerkender SSP-Samrådet de, i bekendtgørelserne fastsatte, krav til standardisering af emballagen for yderligere produkter, nye emballage- og produktkrav samt en grænse for nikotinindholdet i nikotinposer.

SSP-Samrådet har ikke yderligere konkrete bemærkninger.

SSP-Samrådet stiller sig naturligvis til rådighed ved spørgsmål mv. og ser frem til at følge det videre arbejde med bekendtgørelserne. Såfremt I måtte have spørgsmål, er I velkomne til at kontakte SSP-Samrådet på sekretariat@ssp-samraadet.dk

På vegne af SSP-Samrådet

Mads Hardahl-Haugaard
Formand

Rikke Laustsen
Næstformand

SSP-Samrådet

Mads Hardahl-Haugaard
Formand
Tlf.: +45 41 93 68 24
mads.haugaard@ssp-samraadet.dk

Rikke Risgaard Laustsen
Næstformand
Tlf.: 7253 8356
rikke.laustsen@ssp-samraadet.dk

www.ssp-samraadet.dk

24.09.2024

Anna Dunø Madsen

Fra: SFS Høringer <hoeringer@dma.dk>
Sendt: 2. september 2024 10:59
Til: DEP Sundhedsministeriet
Cc: Camilla Friborg Madsen
Emne: SV: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

Søfartsstyrelsen har ingen kommentarer til denne høring.

Med venlig hilsen



Nina Munck Richter Henriksen

Kontorfuldmægtig
Maritim regulering og jura

Tlf: 72 19 62 25 | nmrh@dma.dk
Søfartsstyrelsen | Batterivej 7 | 4220 Korsør
www.sofartsstyrelsen.dk

Fra: Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse <SFS@dma.dk>
Sendt: 30. august 2024 13:06
Til: SFS Høringer <hoeringer@dma.dk>
Emne: VS: Høring: Udkast til seks bekendtgørelser om tobaks- og nikotinprodukter

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

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 18. september 2024

Sagsbeh: MBO
E-mail: mbo@tdl.dk
Sagsnr.: 2024-4511

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)

Tandlægeforeningen takker for høringsbrevet og muligheden for at kommentere på udkastene og vi bifalder at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har medtaget vores forslag om at forbyde aroma med mentol.

Vi er positive overfor den ambitiøse forebyggelsesplan og Tandlægeforeningen har ingen høringskommentarer til de seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love.

Med venlig hilsen

Susanne Kleist, tandlæge mTF
Formand


Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Indenrigs-og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail til:

Sum@sum.dk

cc.:cfma@sum.dk

Holte d.29. september 2024.

Høringssvar vedr. høring over seks bekendtgørelser - forslag til lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og forskellige andre love.

Tobaksindustrien takker for lejligheden til at kommentere på udkastene til 6 bekendtgørelser som påtænkes udstedt i medfør af det lovforslag, som ministeriet forventes at fremsætte senere på efteråret.

Tobaksindustrien, som er en brancheorganisation under DI, repræsenterer Scandinavian Tobacco Group og Mac Baren Tobacco Company, som har hovedsæde og produktion i Danmark.

Indledningsvis vil vi gerne kvittere for, at ministeriet allerede her i september har udsendt udkast i høring. Dette muliggør forhåbentligt, således som vi har efterspurgt, at de endelige bekendtgørelser er klar til udstedelse samtidig med lovens planlagte ikrafttræden 1.1.2025.

Vi skal dog samtidig understrege, at selv om bekendtgørelserne udstedes pr 1.1.2025, så afspejler den foreslåede ikrafttrædelsesdato pr. 1. april 2025 på ingen måde tidsmæssigt de omfattende produktændringer, som bekendtgørelsesudkastene lægger op til. F.eks. tager alene udvikling af nye værktøjer til fremstilling af dåser til nikotinposer, som forsvareligvis IKKE kan påbegyndes førend den relevante bekendtgørelse er udstedt, mindst 3 måneder. Herefter skal de testes mv. inden egentlig produktion kan igangsættes.

Hertil kommer, at de "nye" produkter som følge af interne procedurer i detailhandlen, som producenterne ikke er herre over, skal anmeldes 3 måneder inden de kan komme ud i butikkerne. Allerede af den grund vil det være teknisk umuligt at have "nye" produkter klar pr. 1. april ude i butikkerne, også selvom de hypotetisk måtte være blevet udviklet inden for 3 måneder af industrien.

Der skal også peges på, at de foreslåede tidsfrister for ikrafttræden vil påføre ikke blot industrien, men også handlen og myndighederne betydeligt administrativt besvær og omkostninger. Det skyldes, at en manglende adgang for handlen til at måtte sælge "gamle" produkter ud, som de har på hylderne efter 1. juli 2025, vil betyde, at disse skal hjemtages af producenterne med henblik på godtgørelse hos Skat af den afgift, som er betalt for disse produkter(banderoler/afgiftsmærker).

Ministeriet opfordres derfor til, i lyset af de beskrevne faktiske og praktiske udfordringer, at genoverveje ikrafttrædelsestidspunktet og den periode, hvor "gamle" produkter kan sælges ud af handlen. Sidstnævnte kunne f.eks. sættes til 1.10.

Bemærkninger til de enkelte udkast:

Bek.om grænseværdi for nikotinindhold:

Maksimumgrænse på 9 mg. pr pose.

§ 2: Vi har noteret os, at den politiske aftale fra november 2023 omkring fastsættelse af et nikotinmaksimum siger: *"Grænsen skal svare til kravene til nikotinindholdet i cigaretter og e-cigaretter."*

På den baggrund forekommer den foreslåede grænse på 9 mg.pr pose overraskende. Vi er ikke bekendt med uafhængige studier som peger på netop 9 mg. som den relevante sammenligning. Derimod er vi bekendt med det uafhængige tyske studie fra Bundesinstitut für Risikobewertung (*Gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeuteln (Nikotinpouches) Aktualisierte Stellungnahme Nr. 023/2022 des BfR vom 7. Oktober 2022*), som sætter en sammenligning mellem cigaretter og nikotinposer til 16,6 mg. pr pose.

Vi har også noteret os, at andre skandinaviske lande bruger en væsentligt højere grænse end 9 mg.

Indtil der måtte blive fastsat en fælles grænse i EU-regi, bør også hensynet til at modvirke uhensigtsmæssig grænsehandel tale for, at en dansk maksimumgrænse ikke (væsentligt) adskiller sig fra dem i vores nabolande.

Behov for klare regler for måling mv.

Når der fastsættes et max. indhold af nikotin pr. pose, opstår der et behov for, at der fastsættes klare regler for, hvordan nikotinindholdet måles. Bekendtgørelsesudkastet indeholder intet herom. Det efterlader såvel virksomheder som kontrolmyndigheder i et retssikkerhedsmæssigt uacceptabelt tomrum.

Vi skal her erindre om, at der for cigaretter i lovgivningen er fastsat klare regler for, hvordan nikotinindholdet måles, så der sikres ensartede og sammenlignelige måleresultater såvel for målinger foretages af producenten selv, som målinger foretaget af et fremmed uafhængigt laboratorium f.eks. på vegne kontrolmyndigheden.

Behov for rimelige målingstolerancer inden for hvilke den enkelte pose anses for at opfylde maksimumskravet.

I tilknytning til måling af nikotinindhold skal vi henlede opmærksomheden på, at der som følge af produktionsprocessen altid vil kunne være forskel i nikotinindholdet mellem enkeltposer.

I de fleste processer, hvor flere ting/ingredienser blandes sammen, hvad enten det f.eks. er bagværk, madretter eller nikotinmasse til nikotinposer, er der vanskeligt at sikre en 100 pct. ensartet fordeling af de enkelte ingrediensers forekomst i det samlede færdige produkt. Og dermed også i enkeltdele heraf.

(Det kan være én nikotinpose på f.eks. 0,6 gram ud af en samlet produktionsbatch på flere hundrede kilo nikotinposemasse). Der vil være målbar variation.

Tilsvarende kan der også være en variation i nikotinindhold mellem de enkelte poser i en dåse som følge af mængden af fyld i poserne. Som følge af produktionsprocessen kommer der ikke altid 100 pct. præcist den mængde fyld i, som der tilstræbes. Der vil være variation, som teknisk også vil kunne give et forskelligt nikotinindhold.

Disse i praksis uomgængelige tekniske forhold betyder, at der foruden klare standardiserede procedurer og metoder for måling af nikotinindhold også er behov for, at der fastsættes rimelige tolerancer, som produkterne skal ligge indenfor, i forhold til den fastsatte grænse. Vi skal her henlede opmærksomheden på, at der også ved måling af nikotin i cigaretter er fastsat sådanne tolerancer. Det er for nikotin i røg, ved en enkelt prøveudtagning, +/- 20 pct., målt som et gennemsnit af 20 cigaretter.

Bek. om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater:

§ 3: Vi forstår bestemmelsen i §3 om "Stoplinjen" således, at informationen kan gøres til en del af sundhedsadvarslen, ligesom det er tilfældet med Stoplinjeoplysningen for anden røgtobak end cigaretter mv. jf. bekendtgørelsen herom, §18 stk. 3.

Bek. om standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer mv.

VI hæfter os ved, at bekendtgørelsen, i modstrid med ordlyden i den politiske aftale fra november 2023, foreslås udstedt af Sundhedsstyrelsen og ikke departementet. Desuden, at reglerne er gjort til en del af en eksisterende bekendtgørelse, som generelt har et andet indhold.

Cigaretpapir

§ 17 stk. 3: Uden nærmere begrundelse fastsættes målene for cigaretpapir til en bredde på mellem 40 og 50 mm.

Vi forstår, at kravene til diameter på de fabriksfremstillede cigaretter ud over den rene standardisering angiveligt også er et ønske om at regulere brugeradfærd ved at forhindre en mulig udbredelse af de såkaldte "slim-cigaretter".

Dette hensyn giver ikke mening, når det gælder håndrullede cigaretter. Cigaretter rullet af den enkelte forbruger ved hjælp af et løst stykke cigaretpapir er i sagens natur et individuelt produkt, som afhænger af den enkelte brugers præference rulles forskelligt uanset papirets dimensioner. F.eks. bestemmer brugeren selv, hvor tynd cigaretten rulles.

Forsøg på regulering af brugeradfærd med hensyn til tykkelse for en hjemmerullet cigaret rullet med løst cigaretpapir giver derfor næppe nogen mening. Alene bør derfor stå ønsket om ensartethed.

Vi skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at de mest solgte løse papirer på det danske marked, er lidt smallere end den foreslåede mindste bredde på 40 mm.

I mangel af internationale standarder for løst cigaretpapir og med fravær af evidens for værdien af en bestemt mindstebredde, skal vi anbefale, for at undgå unødige markedsforstyrrelse og omkostninger, at mindstebredden ændres fra 40 til 35 mm, så breddespændet bliver 35-50 mm.

Hylstre

§16: Vi står uforstående overfor, at bestemmelsen angiveligt fastsætter andre farvekrav til materialet som omslutter filtret på et cigarethylster, end hvad der skal gælde for den fabriksfremstillede cigaret.

I dag har et cigarethylster et korkfarvet papir om filteret. Det svarer til det som fremadrettet kræves af den fabriksfremstillede cigaretter, jf. § 10 stk. 3.

Vi skal anmode om, at de samme krav om korkfarve af materialet der omslutter selve filter, også kommer til at gælde for hylstre, og ikke kun fabriksfremstillede cigaretter.

§17: Vi noterer os, at der angiveligt sættes en max længde på cigarethylstre på 70 mm inkl. filter - medens den fabriksfremstillede cigaret må være op til 85 mm inkl. filter. Det er vanskeligt at se nogen saglig, teknisk eller sundhedsmæssig begrundelse for denne forskel til ulempe for hylstret.

Vi skal derfor opfordre til, at hylstre inkl. filtre også kan være op til 85mm.

Nikotinposer

§22: Bestemmelsen stiller krav om, at den enkelte pose skal være smags- og lugtfri (dvs. af andet end mentol eller tobak). Vi forstår, at bestemmelsen ønsker at sikre, at aromareguleringen i lovens § 15 stk. 1 overholdes. Det er imidlertid vores vurdering, at bestemmelsen nok utilsigtet har fået en for vid udformning.

Det skyldes, at såvel posen som dens indhold fra naturens side har en smag/duft afhængigt af, hvilket materiale, produktet er fremstillet af. Det er et forhold, som fabrikationsmæssigt ikke har noget at gøre med, hvorvidt det samlede produkt har en bestemt smagsretning eller ej. En ordnær fortolkning af den foreslåede formulering vil således kunne gøre alle produkter ulovlige. Et forhold der i øvrigt næppe er hjemmel til i hverken i den politiske aftale eller loven.

Vi skal derfor henstille til, at formuleringen genovervejes.

§24: De foreslåede størrelses-/vægt bestemmelser giver ikke umiddelbart anledning til bemærkninger. Men også her, er der behov for klarere regler for, hvordan det måles og kontrolleres, hvorvidt et produkt lever op til kravene. I udkastet er alene anført ”før brug”. Det er helt utilstrækkeligt.

Som ovenfor omtalt vedr. måling af nikotin er der behov for fastsættelse af standardiserede målemetoder. Og det skal samtidigt være målemetoder, som afspejler nikotinposens særpræg. Det er bl.a. at poserne af produktionstekniske årsager kan variere i mængde af indhold og fyldets placering i posen. Jævnt fordelt eller f.eks. mere i den ene side end den anden osv. I sidstnævnte tilfælde kan én pose, der blot tages ud af dåsen, og hvis indhold ikke bliver udjævnet/glattet ud, f.eks. være tykkere end tilladt på en del af posen.

Hertil kommer, at pakningen af den porøse/smidige pose i dåsen gør, at den enkelte pose ved åbning af dåsen umiddelbart kan fremstå helt anderledes uhomogen (delvist sammenkrøllet/-presset) end f.eks. en fabriksfremstillet cigaret, der tages ud af en pakke.

Der er således behov for, at det nærmere beskrives, hvordan og under hvilke forhold kontrollen af produkterne skal foretages.

§25: Bestemmelsen fastsætter, at alle elementer mv. skal have farven mat hvid. Vi skal her henlede ministeriets opmærksomhed på, at dette krav ikke synes at tage højde for, at produkter af naturlige årsager og utilsigtet kan skifte farve - ikke mindst over tid. Hertil kommer, at de smagsstoffer, som anvendes til at frembringe en smag/duft af tobak, af ingrediensfabrikanterne ofte vil være farvede i brune nuancer. Hovedbestanddelen i de fleste nikotinposer er cellulose. Afhængigt af råmaterialet, hvorfra cellulosen er udvundet, kan farven naturligt variere fra beige til hvid.

Vi skal derfor foreslå en formulering, som afspejler disse forhold og dermed ikke hensætter virksomheder og kontrolmyndigheder i unødigt usikkerhed om produkters lovlighed.

§28 Bestemmelsen fastsætter en vægtgrænse for tyggetobak på 4-5 gram. Vi skal her henlede ministeriets opmærksomhed på, at tyggetobak dækker over flere, men meget forskellige underkategorier. Den foreslåede vægtgrænse på 4-5 gram ved 20 styk, kan således være relevant for den underkategori af tyggetobak, der teknisk betegnes ”tobacco bits” (en underkategori af spunden skrå). Men den foreslåede vægtgrænse er derimod ikke relevant for tyggetobak af typen portionspakket kardussskrå. For dette produkt gælder, at det vægtmæssigt kan sammenlignes med nikotinposer.

Vi skal derfor henstille, at § 28 ændres således, at bestemmelsen enten udtrykkeligt begrænses til kun at omfatte spunden skrå, eller at det tilføjes, at en dåse med tyggetobak af typen portionspakket kardussskrå, skal veje mellem 8 og 22 gram (0,4 -1,1 x 20).

§29 Vi har ikke umiddelbart bemærkninger til, at der fastsættes et krav på 20 styk. Vi forstår, at hensynet bag dette er ønsket om at modvirke mulige ændringer i poseantal som led i at eliminere virkningen af en afgiftsændring.

Vi skal dog samtidig henlede opmærksomheden på, at der som følge af produktionsmåden, hvor der pakkes efter vægt, utilsigtet vil kunne forekomme mindre variationer typisk 19 eller 21 i en enkelt dåse, men ikke som et generelt fænomen.

Myndighederne bør således have dette tekniske forhold in mente i forbindelse med kontrol. Der er således hverken tale en bevidst overtrædelse af 20 stk. kravet eller, på et tidspunkt med en afgiftsstigning, noget forsøg på at underløbe en politisk tilsigtet effekt heraf.

Hvorvidt der foreligger en strafbelagt overtrædelse, bør derfor som minimum bygge på kontrol af mere end én dåse.

Bek. om standardisering af emballagen for tobakssurrogater

§5. Bestemmelsen fastsætter, at alle elementer skal være smags- og lugtfri samt lydløse.

Som omtalt vedr. kravene til den enkelte nikotinpose skal vi også, når det gælder emballagen, advare mod den anvendte absolutte formulering vedr. smags- og lugtfri, som ikke afspejler virkeligheden og dermed heller ikke er egnet til kontrol og slet ikke til at være strafbelagt.

Vi skal videre tilsvarende advare mod kravet om ”lydløs” i den nuværende formulering.

Vi tænker, at hensigten med kravet om lydløshed er at modvirke, at der som f.eks. ved de såkaldte click filtre med vilje søges opnået en bestemt effekt/lyd, som af den årsag differentierer et produktet fra et andet.

Vi er ikke bekendt med, hvorvidt der findes evt. "clickdåser" på det danske marked. Derimod er der os bekendt ikke nogen nikotinposedåse på det danske marked, som kan åbnes lydløst i bogstavelig forstand. Åbning af en dåse vil uundgåeligt være forbundet med et større eller mindre "klik". Størrelsen heraf afhænger primært af brugerens personlige måde at åbne dåsen på.

Samlet skal vi henstille, at forbuddet vedr. lyd ændres til alene at omfatte tekniske løsninger, som bevidst tilsigter en betydelig lydeffekt, og som alene har dette som formål.

§ 6 og 7 Bestemmelserne stiller de nærmere krav til overflader mv. på enkeltpakninger mv. Reglerne er moduleret over de krav, som stilles til tobakspakker mv. Herved overses imidlertid, at de pågældende produkter alene sælges i runde dåser, en emballageform som stiller andre funktionelle krav til udformning mv. end f.eks. cigaretter og punge /cylindre til rulletobak. Således vil der typisk være en produktstabiliserende underkant på en nikotinpose.

Ministeriet opfordres derfor til at genoverveje bestemmelserne, så de bedre afspejler det regulerede produkt.

§ 10 7) Her og andre steder (f.eks. § 14) anføres et krav om "parallel med pakkens øverste kant".

Da emballagen til nikotinposer (udelukkende) udgøres af runde dåser giver dette krav næppe mening, og vi skal anbefale, at det omformuleres, så det tilpasses en rund dåse, eller udgår.

§ 12. Vi skal henlede ministeriets opmærksomhed på kravene i EU-forordningen om produktsikkerhed.

Hvis ministeriet vurderer, at tobakssurrogater også er omfattet af denne forordning, er der behov for, at vi får lov til at påføre emballagen en www.adresse foruden en e-mailadresse.

§ 13 Her bestemmes, at produktet skal benævnes "nikotinprodukt". Denne betegnelse forekommer meget generisk og frem for alt urimeligt misvisende som forbrugervejledning og for handlen. En sådan reelt indholdsløs betegnelse som "nikotinprodukt", står også i modstrid til de betegnelser, der må benyttes på andre nikotinprodukter som cigaretter, rulletobak, mv. jf. § 12 i bek.nr. 781 af 13/6 2023 om standardisering af tobakspakker og urtebaserede rygeprodukter.

Vi er selvsagt opmærksom på, at der kan komme nye produkter på markedet, som rubriceres som tobakssurrogater. Men indtil da kan dette forhold efter vores vurdering ikke begrunde, at der fastsættes en betegnelse, som ikke afspejler det produkt, der reelt er tale om, nemlig nikotinposer.

Vi skal derfor henstille til, at "nikotinprodukt" ændres til "nikotinposer" i den endelige bekendtgørelse.

§ 16, 4) Bestemmelsen kræver at "bedst før" efterfulgt af dato skal skrives med farven gray. Dette krav harmonerer meget dårligt med den praktiske hverdag, hvor "bedst før" typisk er fortrykt på en label med sort tekst, der påsættes dåsen, medens selve datooplysningen trykkes/printes på etiketten under selve produktionen. Dette sker også med farven sort.

Vi skal derfor anmode om, at reglen ændres således, at der for begge oplysninger (bedst før + dato) også må anvendes farven sort. Således som det i øvrigt også tillades for f.eks. en stregkode jf. § 17 eller batch-nummer i § 18.

Bek. om standardisering af tobakspakker mv. og teknisk udstyr der benyttes sammen med opvarmet tobak.

Da vi hverken fremstiller eller forhandler sådanne produkter, giver udkastet ikke umiddelbart anledning til bemærkninger.

Tobaksindustrien står selvsagt til rådighed for en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen

Tobaksindustrien

Jens Hennild

Direktør, cand.jur.

Skodsborgvej 124 a

2840 Holte

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

30. september 2024

E-mail: sum@sum.dk
Kopi: cfma@sum.dk
Sags.nr.: 2023 – 4511

**Tobaksproducenternes høringssvar til høring 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)**

Tobaksproducenterne vil gerne kvittere for muligheden for at give kommentarer til høringen vedr. seks bekendtgørelser til del II af udmøntningen af *forebyggelsesplanen målrettet børn og unge – tobak, nikotin og alkohol*.

Tobaksproducenterne repræsenterer British American Tobacco, Japan Tobacco International og Imperial Brands, der tilsammen udgør ca. 85 pct. af det danske tobaksmarked.

Tobaksproducenterne vil give sine kommentarer til følgende bekendtgørelse:

- *Udkast til bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak, standardisering af enkeltstyk cigaretter og enkeltstyk nikotinposer, bestanddele i enkeltpakning med tyggetobak og tobakssurrogater mv. (ændring i eksisterende bekendtgørelse)*

Af bekendtgørelsens kapitel 6, § 10, fremgår det bl.a., at en cigaret skal have en standardiseret udformning, og af § 12 fremgår det, at en cigaret alene må påføres mærkning, information mv., der følger af bekendtgørelsen.

Yderligere fremgår længdekrav til cigaretten jf. § 14, ligesom der fremgår krav til overfladen af cigaretten af § 15, konkret at overfladen skal være flad og glat.

Tobaksproducenterne konstaterer på baggrund af overstående, at der ønskes indført et varemærkeforbud for den enkelte cigaret, ligesom der ønskes forbud mod cigaretter med en vis længde, dvs. ”lange cigaretter”.

Tobaksproducenterne har følgende bemærkninger til bekendtgørelsen:

1. Manglende evidens for effekt på andelen af rygere blandt børn og mindreårige ved standardiseringskrav til cigaretter samt uoverensstemmelse imellem bekendtgørelsens krav og den politiske aftale
2. Risiko for flere kopicigaretter, da standardiserede cigaretter er lettere for kriminelle at kopiere, samt mere grænsehandel
3. Mulig strid med EU's principper for varernes frie bevægelighed
4. Implementeringsfrister for skærpet produktregulering samt omkostninger herfor og manglende efterlevelse af Justitsministeriets retningslinjer samt vejledninger for erhvervsrettet lovgivning

Manglende evidens for effekt på andelen af rygere blandt børn og mindreårige ved standardiseringskrav til cigaretter samt uoverensstemmelse imellem bekendtgørelsens krav og den politiske aftale (1)

Tobaksproducenterne mener, at de foreslåede krav til standardisering af selve cigaretten er uproportionelle og som værende ikke i overensstemmelse med den politiske aftale.

Den politiske aftale *En forebyggelsesplan målrettet børn og unge - tobak, nikotin og alkohol*, dateret til d. 14. november 2023, har til formål at ”nedbringe børn og unges forbrug af nikotinprodukter, tobak og alkohol”.¹ Det foreslåede krav til målene for den enkelte cigaret er reelt et forbud mod ”lange cigaretter”, det såkaldte 100-format, som udgjorde ca. 38 pct. af det danske cigaretmarked i 2023.

Branchens data viser, at det hovedsageligt er voksne, ældre forbrugere, der bruger ”lange cigaretter” – og ikke børn og mindreårige – hvorfor det foreslåede krav ikke følger formålet med den politiske aftale.

Samtidig viser Kræftens Bekæmpelses kvalitative undersøgelse, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet henviser til i lovudkastet (*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 hjemler denne bekendtgørelse, at en andel af unge ikke foretrækker lange cigaretter, men derimod ”ser ned på de lange, tynde cigaretter”.²

Set i lyset af overstående stiller Tobaksproducenterne sig undrende overfor, at denne bekendtgørelse indebærer et krav om et forbud mod et

¹ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 14.11.2023: <https://www.ism.dk/nyheder/2023/november/politisk-aftale-om-ny-forebyggelsesplan-skal-nedsaette-boern-og-unges-forbrug-af-alkohol-nikotinprodukter-og-tobak>

² Kræftens Bekæmpelse, 2021: ”Unge opfattelse af markedsføringen på tobaksprodukter”, s. 15-16: <https://www.cancer.dk/om-os/udgivelser-og-rapporter/forebyg-kraeft/2021-unges-opfattelse-af-markedsfoering-paa-tobaksprodukter/>

tobaksprodukt, der hovedsageligt benyttes af voksne, ældre forbrugere, når den politiske aftale ikke har til formål at fratage disse forbrugere et produkt, men derimod har til formål at nedbringe forbruget blandt børn og unge.

Tobaksproducenterne bemærker også, at der ikke findes evidens eller konkrete erfaringer med, at standardisering af den enkelte cigaret, herunder længdekrav hertil, reducerer rygning blandt børn og mindreårige.

Tobaksproducenterne har af flere omgange efterspurgt evidens herfor hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i lovudkastet til denne bekendtgørelse henvist til fornævnte undersøgelse af Kræftens Bekæmpelse som evidens, hvortil Tobaksproducenterne bemærker, at der er tale om en mindre kvalitativ fokusgruppeundersøgelse med 29 respondenter, hvilket i sagens natur ikke kan betegnes som tilstrækkelig evidens for at gennemføre en klar krænkelse af lovlige virksomheders kommercielle rettigheder.

Tobaksproducenterne konstaterer, at Kræftens Bekæmpelse efterfølgende har lavet tilsvarende undersøgelser vedrørende placering af alkohol i butikker³ samt digital markedsføring af usunde fødevarer⁴ med det formål at få yderligere lovkrav til begge, da dette – ifølge Kræftens Bekæmpelse – vil reducere forbruget blandt børn og unge.

Tobaksproducenterne vil ikke forholde sig til disse konkrete forslag, da de ikke vedrører tobaks- og nikotinprodukter, men bemærker dog, at der tilsyneladende lægges op til flere kommercielle krænkelser af danske virksomheder og købmænd.

³ Kræftens Bekæmpelse, "Ny undersøgelse: Supermarkeder lokker med alkohol, når vi køber ind", 18.09.2024: <https://www.cancer.dk/nyheder-og-fortaellinger/2024/ny-undersogelse-supermarkeder-lokker-med-alkohol-naar-vi-koeber-ind/>

⁴ Kræftens Bekæmpelse, "Hver anden vil forbyde digital markedsføring af usunde fødevarer", 26.09.2024: <https://www.cancer.dk/nyheder-og-fortaellinger/2024/hver-anden-vil-forbyde-digital-markedsfoering-af-usunde-foedevarer/>

Cigaretpakker er allerede underlagt krav om standardiseret udformning, da forhandlere fra 1. april 2022 ikke længere måtte sælge cigaretter i Danmark uden standardiseret indpakning.

Denne bekendtgørelse omhandler lovregulering af et lovligt produkt, der ikke er synligt i købsøjeblikket, ej heller på butikshylden. Det er ikke lovligt at sælge cigaretter i løssalg, og generelt er produktet allerede underlagt meget restriktive markedsføringskrav. Der er som nævnt heller ikke erfaringer med lignende lovgivning fra udlandet, der påviser standardiserede cigaretters effekt på andelen af rygere.

Tager man afsæt i erfaringerne med standardiserede indpakninger i udlandet, så viser eksemplerne blandt andet, at:

- Salget af snus steg efter krav om standardiserede indpakninger i Norge.⁵
- Standardiserede cigaretpakker havde ikke en effekt på andelen af franske rygere ifølge den på det tidspunkt franske sundhedsminister.⁶
- Irland havde en andel af rygere på 20 pct., da man vedtog og implementerede krav om standardiserede cigaretpakker fra september 2017-2018. I 2019 var tallet 17 pct., men i 2021 begyndte tallet at stige igen til 18 pct. Det er bl.a. unge og socialt udsatte, der får tallet til at stige igen.⁷
- Da de australske sundhedsmyndigheder gennemførte en evaluering af standardiserede cigaretindpakninger, viste evalueringen en begrænset effekt på rygefrekvensen – et fald på 0,55 procentpoint i de ca. tre år efter tiltagets indførelse (2012).⁸

⁵ 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/>

⁶ Checkout, “French Health Minister Admits Failure Of Plain Packaging As Cigarette Sales Rise”:

<https://www.checkout.ie/retail-intelligence/french-health-minister-admits-failure-plain-packaging-cigarette-sales-rise-53540>

⁷ <https://www.irishtimes.com/health/2022/05/31/smoking-rates-rise-in-pandemic-after-years-of-decline/> og <https://www.thejournal.ie/smoking-ireland-5778230-May2022/>

⁸ <https://www.health.gov.au/topics/smoking-vaping-and-tobacco/tobacco-control/plain-packaging> og “Post-Implementation Review Tobacco Plain Packaging 2016” (Australian Government – Department of Health).

Tobaksproducenterne vil henstille til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet forholder sig til overstående samt til den utilstrækkelige evidens for ministeriets yderst indgribende krav, der dertil ikke flugter med intentionerne bag den politiske aftale.

Risiko for flere kopicigaretter, da standardiserede cigaretter er lettere for kriminelle at kopiere, samt mere grænsehandel (2)

Cigaretproducenter produktudvikler cigaretter således, at de er svære at forfalske, og gjorde tilsvarende med cigaretpakker, indtil de blev underlagt standardiseringskrav. Det er årsagen til, at man finder f.eks. nubrede overflader og markeringer på cigaretter, som denne bekendtgørelse foreslår et forbud imod. Det gør cigaretproducenter, fordi der i branchen er et kraftigt ønske om at forebygge kriminelles forfalskninger af branchens produkter.

Der er igennem de seneste år sket i stigning i det illegale marked for tobaks- og nikotinprodukter som en konsekvens af u hensigtsmæssig og u gennemtænkt regulering, der har haft en - absolut fornuftig - politisk ambition om at reducere forbruget blandt børn og mindreårige, men desværre har medført det modsatte.

Et aktuelt eksempel er forbuddet mod smage i e-cigaretter, der medførte en stigning i forbruget af ulovlige e-cigaretter, *puff bars*, blandt børn og mindreårige. Ifølge Sundhedsstyrelsen er antallet af unge mellem 15 og 17 år, der benytter *puff bars*, steget til ni procent, hvilket er det højeste nogensinde.⁹

Tobaksproducenterne bemærker, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet selv fremhæver sammenhængen imellem restriktiv regulering og illegal handel rettet mod mindreårige på s. 22 i de almindelige bemærkninger til lovudkastet til denne bekendtgørelse. Her fremgår det at: "*Da der blev*

⁹ TV 2, "Flere unge indlagt efter rygning af puff bars", 08.05.24; <https://nyheder.tv2.dk/samfund/2024-05-08-flere-unge-indlagt-efter-rygning-af-puff-bars>

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.”

Uagtet hvor godt ønsket om at regulere tobaks- og nikotinbranchen kan synes at forekomme, så kan en ansvarlig politik ikke se bort fra det faktum, at visse tiltag medfører en fremvækst i den illegale handel med tobaks- og nikotinprodukter. En illegal handel, der medfører flere usikre og farlige produkter, der målrettes risikovillige børn og mindreårige – til gavn for de kriminelle og til skade for alle andre.

Tobaksproducenterne er modstander af alle former for standardiseringskrav til cigaretten og cigaretindpakningen. På baggrund af overstående vil Tobaksproducenterne særligt henstille til, at cigaretproducenter får mulighed for at påføre produktet kendetegn, der gør det sværere for kriminelle at kopiere branchens produkter.

I 2023 udgjorde illegal handel med tobak 12,56 pct. (1.089) af de 8.673 sager hos Toldstyrelsen om tilbageholdelse af varer, der indføres ulovligt.¹⁰ 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 køber illegale tobaksprodukter i god tro.

Derudover vil Tobaksproducenterne henvise til den allerede markant øget grænsehandel med cigaretter, der efter Tobaksproducenternes vurdering vil blive forstærket med forbuddet mod ”lange cigaretter”, da de ældre, voksne forbrugere fortsat vil efterspørge disse.

Skatteministeriets publikation ”Skatteøkonomisk Redegørelse 2023”¹¹ viser, at grænsehandlen med nydelsesmidler i 2022 steg til godt 4,5 mia. kr., hvoraf

¹⁰ SAU Almdel Bilag 351 Publikation Samfundsbeskyttende kontroller 2023pdf (ft.dk)

¹¹ Skatteministeriet, ”Skatteøkonomisk Redegørelse 2023”:

<https://skm.dk/aktuelt/publikationer/rapporter/skatteoeconomisk-redegoerelse-2023>

en markant andel af denne er cigaretter, hvilket blandt andet skal ses i lyset af de gennemførte afgiftsforhøjelser for tobak.

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 unge¹².

Tobaksproducenterne vil dertil påpege, at en øget grænsehandel vil forværre vilkårene endnu mere for navnlig mindre købmænd og nærbutikker i grænseområder og landdistrikterne, der i forvejen kæmper for deres virke.

Mulig strid med EU's principper for varernes frie bevægelighed (3)

Tobaksproducenterne henviser til Tobaksvaredirektivet (2014/40/EU), der muliggør standardisering af tobaksvarer, uden at dette strider imod principperne for varernes frie bevægelighed, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden.

Med andre ord skal tiltaget stå rimeligt i forhold til målet. Set i lyset af manglende dokumentation for konkret effekt af standardiserede cigaretter og standardiserede cigaretter, mener Tobaksproducenterne ikke, at det er tilfældet med bekendtgørelsens krav.

På baggrund af ovenstående mener Tobaksproducenterne, at standardisering af den enkelte cigaret ikke vil bidrage til en forbedring af folkesundheden og kan være i strid med EU's principper for varernes fri bevægelighed.

Tobaksproducenterne henstiller derfor til, at man undgår at stille standardiseringskrav til cigaretter og henviser til, at den nye forebyggelsesplan indeholder en lang række initiativer, som kan have en reel

¹² <https://dsk.dk/wp-content/uploads/2024/09/Analysenotat-Graensehandlen-goer-danskerne-mere-usunde.pdf>

positiv effekt på at reducere rygning, såsom digital alderskontrol og styrket håndhævelse med eksisterende regler.

Implementeringsfrister for skærpet produktregulering samt omkostninger herfor og manglende efterlevelse af Justitsministeriets retningslinjer samt vejledninger for erhvervsrettet lovgivning (4)

Bekendtgørelsens ikrafttræden foreslås til d. 1. april 2025, så det efter denne dato ikke længere vil være lovligt for producenter at fremstille ikke-standardiserede cigaretter, imens det af lovudkastet fremgår, at det vil være lovligt at markedsføre lagervarer fremstillet før d. 1. april 2025 frem til d. 1. juli 2025. Bekendtgørelsen kan først endelig udstedes og have retsvirkning efter Folketingets lovbehandling, der forventes at finde sted i løbet af efteråret 2024.

Producenter vil først kunne påbegynde deres produktionsomstilling til efterlevelse af de nye krav, når foreligger en klar, færdig, udstedt og stadfæstet bekendtgørelse med specificering af kravene til produktstandardiseringen, hvilket kan blive primo januar 2025, hvilket giver producenterne knapt 3 måneder til regelefterlevelse og en omfattende produktionsomstilling.

Tobaksproducenterne har gentagne gange påpeget overfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at dette ikke er en tilstrækkelig tidsramme og dertil et brud med principperne for erhvervsreguleret lovgivning, der som udgangspunkt kun skal træde i kraft enten pr. 1. januar eller pr. 1. juli.

Yderligere bemærker Tobaksproducenterne, at forhandlerne alene sikres tre måneder til clean-market, hvilket går imod praksis ved tidligere og lignende tiltag. Da kravet om standardiserede cigaretindpakninger blev indført, sikrede man forhandlerne ni måneder til at sælge ud af deres varelagere, ligesom lovgivningen dertil trådte i kraft pr. 1. juli og dermed overholdt de fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning.

For flere tobaksproducenter er der tale om globale koncerner med fælles global produktion og leverancefaciliteter. En fuld omstilling til nye produkter i den samlede produktportefølje lægger derfor et ganske komplekst pres på både planlægnings- og produktionsressourcerne.

Ved tidligere ændringer af kravene til pakkernes udseende har tobaksproducenter fået rimelig tid til at tilrettelægge deres produktion. Ved implementeringen af Tobaksvaredirektivet i 2016 sikrede lovændringen en overgangsordning, jf. følgende paragraf i loven: *”§ 47 Tobaksvarer, der er fremstillet før den 20. maj 2016, kan indtil den 20. maj 2017 markedsføres efter de hidtil gældende regler.”*¹³

I forarbejderne til loven fremgår det, at overstående bestemmelse er udarbejdet, fordi man ønsker at give fabrikanter, importører og detailhandlere en rimelig frist til at indrette sig til de nye regler. Denne overgangsordning sikrede således producenterne ét år til at efterleve de nye krav til sundhedsadvarsler.

Også ved indførelsen af kombinerede sundhedsadvarsler i 2011 fik producenter 11 måneder til at omstille deres produktion til de nye krav.¹⁴

Der er således i ældre lovgivning en praksis for at tildele producenter ca. 11-12 måneder til produktionsomstilling ved nye krav til produkt- og pakkedesign.

Tobaksproducenterne vil i samme forbindelse henvise til Justitsministeriets vejledning om lov kvalitet,¹⁵ der har til formål at sikre en høj kvalitet i love og administrative forskrifter i Danmark.

Af vejledningens punkt 3.5.2.1 (s. 74) vedr. fælles ikrafttrædelsesdatoer fremgår det, at *”..Regulering, som har direkte konsekvenser for*

¹³ Retsinformation, Lov om tobaksvarer m.v.: <https://www.retsinformation.dk/eli/ft/201512L00166>

¹⁴ Bekendtgørelse 2011-02-28 nr. 172 om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelser m.v. for tobaksvarer.

¹⁵ Justitsministeriet, ”Vejledning om lov kvalitet”, 2023: <https://lovkvalitet.dk/wp-content/uploads/sites/5/2023/11/Vejledning-om-lovkvalitet.pdf>

erhvervslivet, skal som hovedregel træde i kraft enten d. 1. januar eller 1. juli.”

Af vejledningen fremgår det også, at lovudkastet skal indeholde en vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet (punkt 4.2.8, s. 117), og at *”..Hvis konsekvenserne af et forslag forventes at overstige henholdsvis 4 mio. kr. i administrative konsekvenser eller 10 mio. kr. i øvrige efterlevelseseffekter, skal disse kvantificeres. Dette gælder såvel løbende konsekvenser som omstillingsomkostninger.”* (s. 118)

Det er Tobaksproducenternes vurdering, at de økonomiske og administrative konsekvenser ved standardisering af cigaretter og den dertilhørende omfattende produktionsomstilling vil overstige 4. mio. kr. i administrative omkostninger og/ 10 mio. kr. i øvrige efterlevelseseffekter. Tobaksproducenterne noterer sig af lovudkastet, at Sundheds- og Indenrigsministeriet tilsyneladende ikke har fået foretaget en sådan erhvervsøkonomisk konsekvensvurdering.

Det fremgår ligeledes af Erhvervsministeriets vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger,¹⁶ at *”..Hvis høringssvar mv. i forbindelse med den offentlige høring giver anledning til væsentlige ændringer af den erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering, skal vurderingen opdateres, inden lovforslaget fremsættes i Folketinget.”* (s. 13)

Tobaksproducenterne går gerne i dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Erhvervsstyrelsen om de administrative og økonomiske konsekvenser.

Yderligere vil Tobaksproducenterne henvise til Justitsministeriets vejledning om administrative forskrifter¹⁷, hvor det også fremgår (2.8.3 og 2.8.3.1, s. 51-

¹⁶ Erhvervsministeriet, ”Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger”: https://erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/2021-06/Erhvervsministeriet_maj%202021_Vejledning%20om%20erhvervs%C3%B8konomiske%20konsekvensvurderinger%20FINAL-a.pdf

¹⁷ Justitsministeriet, ”Vejledning om administrative forskrifter”: <https://lovkvalitet.dk/wp-content/uploads/sites/5/2021/08/Vejledning-om-administrative-forskrifter.pdf>

52), at der gælder særlige retningslinjer for ikrafttrædelse af erhvervsrettede love og bekendtgørelser med direkte konsekvenser for erhvervslivet, herunder at disses ikrafttræden skal ske enten pr. 1. januar eller pr. 1. juli.

Det fremgår yderligere kriterier for, hvornår et ministerium eller en styrelse undtagelsesvist kan afvige fra de to årlige ikrafttrædelsesdatoer, nemlig:

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

Tobaksproducenterne vurderer, at indeværende bekendtgørelse ikke falder ind under ét eller flere af overstående punkter i Justitsministeriets vejledning.

Tobaksproducenterne vil på den baggrund henstille til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegør for ministeriets afvigelse fra Justitsministeriets retningslinjer og vejledninger for erhvervsrettet lovgivning.

Tobaksproducenterne vil yderligere henstille til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegør for, hvorfor ministeriet ikke har fået foretaget

en erhvervsøkonomisk konsekvensvurdering af lovudkastet og de dertilhørende bekendtgørelser.

Tobaksproducenterne står til rådighed ved kommentarer eller spørgsmål til dette høringssvar.

Med venlig hilsen,

Tine Marie Daell,
Direktør, Tobaksproducenterne