



PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

Delivering a Smoke-Free Future

Foretræde for Sundhedsudvalget

L123 – indførelse af forbud mod smag i opvarmet tobak

Philip Morris Internationals røgfri tobaks- og nikotinprodukter

– opvarmet tobak er ét blandt flere produkter, som skal få voksne rygere til at forlade cigaretter

Opvarmede tobaksprodukter

IQOS Originals HEETS



IQOS Iluma TEREA



E-cigaretter (sælges ikke i Danmark)



Nikotinposer

*** Swedish Match.

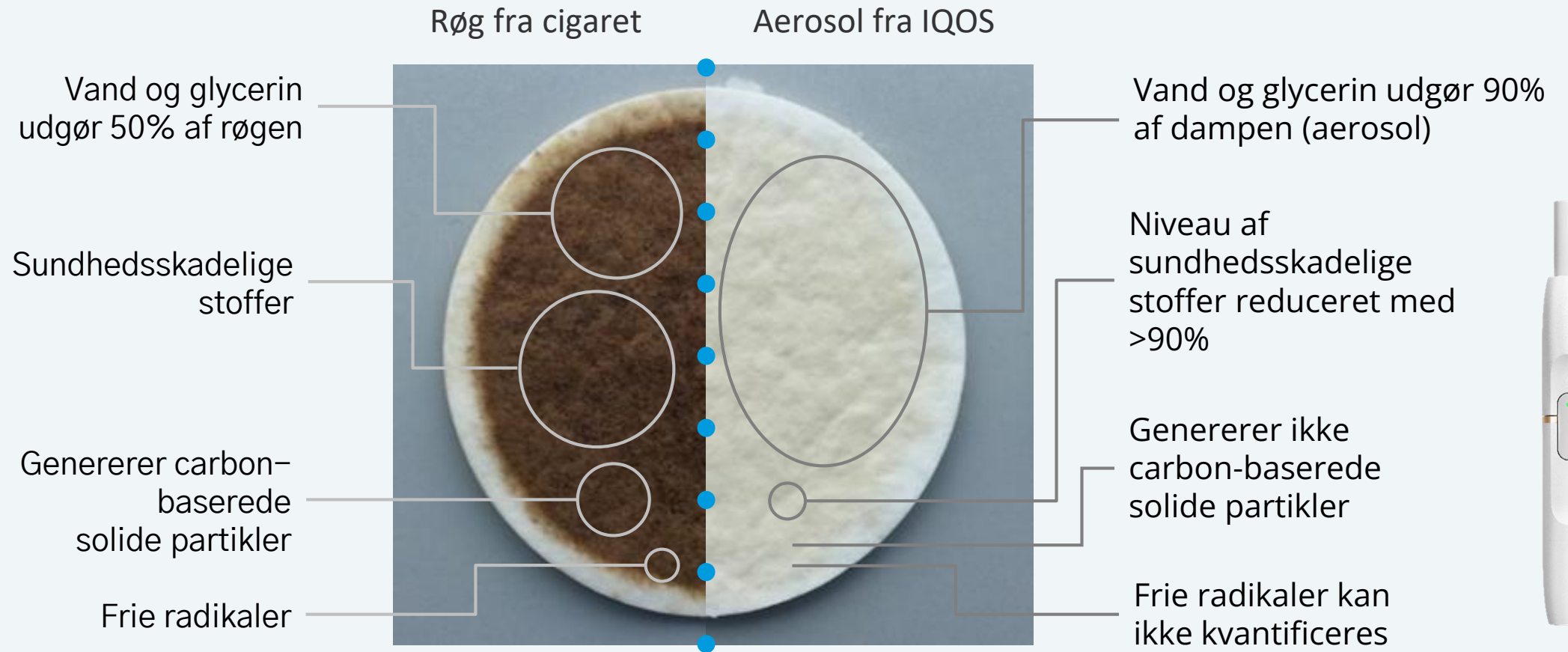


Snus (ikke tilladt i Danmark)

*** Swedish Match.



Forskellen på røg fra cigaret og damp fra IQOS med HEETS



**Røg og aerosol blev opfanget på Cambridge Filter Pad
i overensstemmelse med Health Canada Intense Puffing Regimen**



U.S. FDA – IQOS markedsføring autoriseret som Modified Risk Tobacco Product med erklæring om “reduceret eksponering”

- I juli 2020 godkendte U.S. Food and Drug Administration (FDA) markedsføringen af IQOS og tre HeatSticks-varianten som Modified Risk Tobacco Product (MRTP) med en erklæring om **reduceret eksponering**¹. I marts 2022 godkendte FDA markedsføringen af en anden IQOS-variant som MRTP med en erklæring om reduceret eksponering².
- FDA godkendte kommunikationen af følgende oplysninger til forbrugere med hensyn til IQOS-systemet:
 - ***“TILGÆNGELIG EVIDENS INDTIL VIDERE:***
 - *IQOS systemet varmer tobak, men brænder det ikke.*
 - *Dette reducerer signifikant udviklingen af skadelige og potentielt skadelige kemikalier.*
 - *Videnskabelige studier har vist at et fuldstændigt skifte fra konventionelle cigaretter til IQOS systemet signifikant reducerer kroppens belastning fra skadelige eller potentielt skadelige kemikalier.”*



¹ [FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with ‘Reduced Exposure’ Information | FDA](#)

² [FDA Authorizes Reduced Exposure Claim for IQOS 3 System Holder and Charger | FDA](#)

U.S. FDA – IQOS markedsføring autoriseret som Modified Risk Tobacco Product med erklæring om “reduceret eksponering”

- FDA konkluderede endvidere, at *“tilgængelige videnskabelige beviser underbygger, at udstedelsen af en erklæring om eksponeringsændringer for IQOS ville være passende til at fremme folkesundheden og forventes at gavne befolkningens sundhed som helhed under hensyntagen til både brugere af tobaksprodukter og personer, der i øjeblikket ikke bruger tobaksvarer.”*
- I januar 2023 godkendte FDA markedsføringen af tre nye varianter af HeatSticks (supplerende præmarket-tobaksprodukter), og konkluderede blandt andet: *“Baseret på FDAs gennemgang af de yderligere PMTAs, har styrelsen afgjort, at markedsføringen af disse produkter skal autoriseres bl.a. fordi nettoeffekten af produkterne i forhold til voksne rygere er større end risikoen for unge.”*³



U.S. FDA – IQOS markedsføring autoriseret som Modified Risk Tobacco Product med information om “reduceret eksponering”

Misvisende hørings svar fra Dansk Selskab for Folkesundhed med følgende påstand:

De amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, har konkluderet *“data failed to show consistently lower risks of harm in humans using IQOS (et opvarmet tobaksprodukt) compared with conventional cigarettes.”*

Dette ”citater” er ikke fra de amerikanske sundhedsmyndigheder!

Faktisk konkluderede FDA:

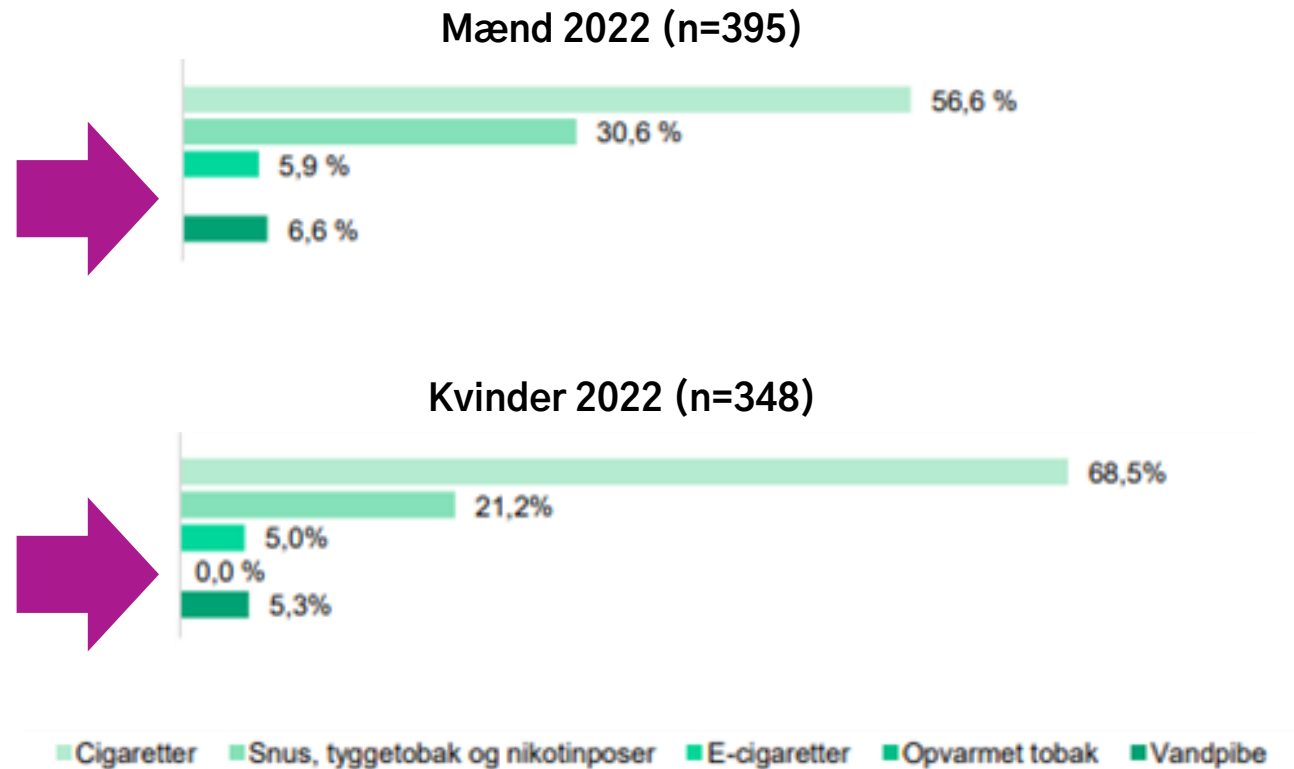
*“...selvom de ikke-kliniske og kliniske undersøgelser inkluderet i disse ansøgninger ikke var tilstrækkelige til at påvise, at et skifte fuldstændigt sænker risikoen for sygdom sammenlignet med forbrændt cigaretrykning og ikke nåede tærsklen for udstedelse af en erklæring om risikoændring på dette tidspunkt, **tyder den samlede evidens på, at en målbar og væsentlig reduktion i sygelighed eller dødelighed blandt individuelle tobaksbrugere er rimelig sandsynlig i efterfølgende undersøgelser.** Årsagen er overvejende den væsentlige reduktion i HPHC'er (skadeligt og potentielt skadeligt indhold) i forhold til forbrændt cigaretrøg. Selvom nogle kemikalier, der kan give anledning til bekymring (ikke på FDA's HPHC-liste) kan være højere hos IQOS-brugere, påvirker stigningen i disse bestanddele ikke konklusionen om, at **de væsentlige reduktioner i HPHC'er og resultaterne fra toksikologiske studier med rimelighed vil kunne overføres til lavere risiko for tobaksrelateret sygelighed og dødelighed.**”*



Unge bruger ikke opvarmet tobak som introduktion til tobak og nikotin

Kilde: "Brug af røgfrie nikotinprodukter blandt unge", Sundhedsstyrelsen (2023)

Figur 6.1. Første produkt anvendt blandt unge med et forbrug af røgfri nikotin, opdelt på køn



Note: I nogle grupper er der for få respondenter til at angive procentandelen, og søjle er derfor ikke vist.

Forbud mod smag kan have utilsigtede konsekvenser

- Forskellige smagsvarianter spiller en væsentlig rolle for voksne rygere i forhold til at få dem til at skifte væk fra cigaretter til opvarmet tobak
- Et forbud mod kendetegnende aromaer i opvarmet tobak reducerer dermed voksne rygeres incitament til at skifte til disse produkter
- Selvom vi er indforståede med, at Danmark skal implementere EU-regulering, opfordrer vi kraftigt til, at Danmark arbejder konstruktivt for at modernisere EU Tobacco Control Framework og til at tage udgangspunkt i evidens-baseret skadesreduktion
- I dag er der opstået et stort illegalt marked for stærke smage i ulovlige e-cigaretter i Danmark



Børn og unge elsker dem: Sådan fandt og købte vi en ulovlig puff bar på bare 20 minutter

E-cigaretterne smager af slik og er blevet populære blandt børn helt ned til otte år, selvom de er proppet med nikotin og ulovlige i Danmark.

TILFØJ TIL LÆSELISTE



ØSTJYLLAND

Ulovlige puff bars er meget lette at få fat på: 'Min lillebror kan spørge en fra sin klasse. Og han går i syvende'

Sundhedsminister Magnus Heunicke har indkaldt repræsentanter for sociale medier, skoler og kontrolmyndigheder om det stigende problem.



Politi finder 202 ulovlige puff bars

En 27-årig mand fra Silkeborg risikerer en bøde efter politiets fund af 200 ulovlige engangs-e-cigaretter.

AUTOMATISK OPLÆSNING



IQOS med HEETS er ikke et røgprodukt

- EU-reglerne slår fast, at den nationale lovgivning klart skal skelne mellem:
 - opvarmede tobaksprodukter, der ikke involverer en forbrændingsproces, og
 - opvarmede tobaksprodukter, der er klassificeret som tobak til rygning
- De danske myndigheder kan ikke frit fortolke, hvad der er røgprodukter
- Andre end PMI slår fast, at IQOS med HEETS ikke er et rygeprodukt. Også domstole i Tyskland og Sverige har konkluderet, at produktet ikke brænder. Det samme har den amerikanske FDA. Intet europæisk land klassificerer i dag IQOS med HEETS som et produkt til rygning



FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM
SVERIGES DOMSTOLAR

Listen to page

Förvaltningsrätten bedömer att HEETS utgör en rökfri tobaksvara

Published 9/26/2022 by [Förvaltningsrätten i Stockholm](#)

Mål: 3803-22



Verwaltungsgericht Braunschweig

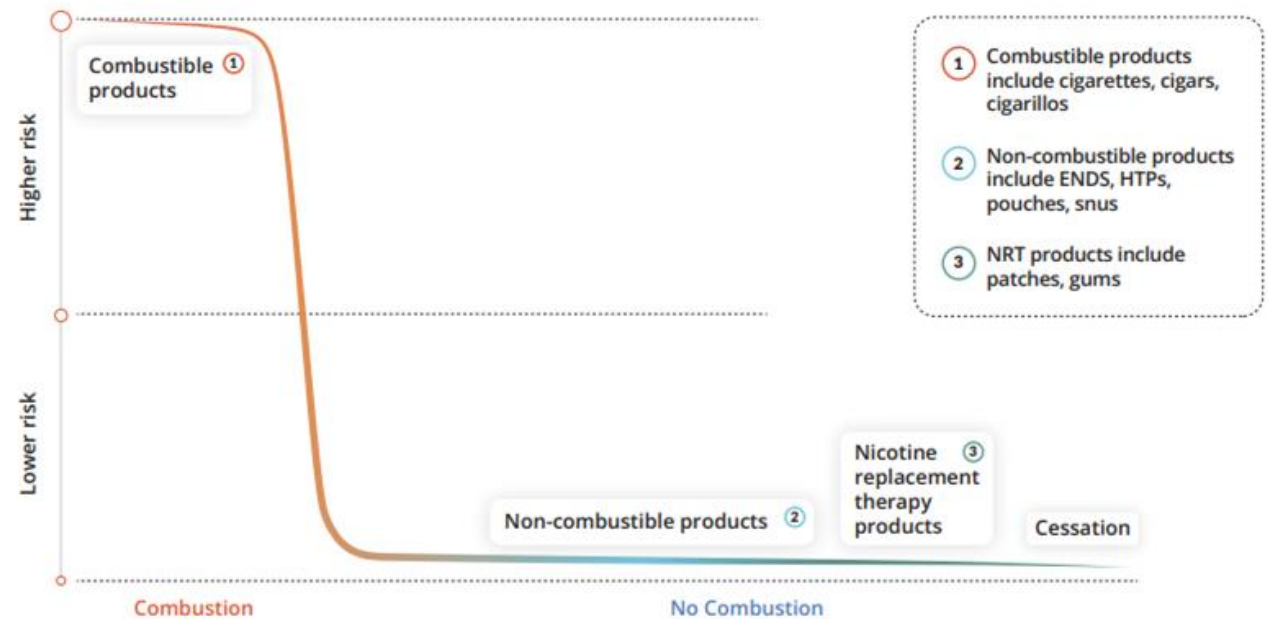
Im Namen des Volkes

Urteil

Skadesreduktion – brug for proportional regulering

- Tilskyndelser til rygestop fremmes bedst ved hjælp af en proportional regulering baseret på skadevirkningerne forårsaget af tobaks- og nikotinholdige produkter
- Voksne rygere, som ellers ville fortsætte med at ryge, bør have mulighed for at vælge bedre, røgfri alternativer såsom opvarmede tobaksvarer

Forbrænding: maksimum temperatur >800



Ingen forbrænding: temperatur lavere end 400 grader

ENDS: Electronic Nicotine Delivery Systems, HTPs: Heated Tobacco Products, NRT: Nicotine Replacement Therapy



Sundhedsstyrelsen mener ikke, at 75 pct. lavere dødelighed er relevant

”I rapporten Sygdomsbyrden i Danmark – risikofaktorer fremgår det, at der i Danmark er omkring 15.900 flere dødsfald årligt blandt personer, der ryger eller tidligere har røget, end blandt personer, der aldrig har røget. Det svarer til 30 procent af alle dødsfald om året. Det estimeres, at op mod halvdelen af personer, der ryger regelmæssigt, kan forvente at dø af rygerelaterede sygdomme.”

*”At et produkt er mindre skadeligt end tobaksrygning gør det ikke nødvendigvis til et produkt, som Sundhedsstyrelsen kan anbefale. (...) **Selv ved et tænkt eksempel, hvor dødeligheden eller sygeligheden reduceres med eksempelvis 75 procent, ved brugen af et substitutionsprodukt, vil der ud fra et folkesundhedsperspektiv være en ikke-acceptabel risiko forbundet med brugen af det.**”*

(SUU Alm.del – endeligt svar på spørgsmål 181 – 31. marts 2023)

