

BRITISH AMERICAN TOBACCO FINLANDS SVAR PÅ NATIONELLT GENOMFÖRANDE AV DELEGERAT DIREKTIV FÖR UPPVÄRMDA TOBAKSPRODUKTER -

VN/15795/2022

1. INTRODUKTION
2. HEATED TOBACCO PRODUCTS
3. DET DELEGERADE DIREKTIVET GÅR UTANFÖR OMFATTNINGEN FÖR DE DELEGERADE BEFOGENHETERNA
4. KOMMISSIONEN GER SIG SJÄLV BEFOGENHET ATT ÄNDRA LAGSTIFTNING GENOM ATT PÅSTÅDDA "SAMMANFATTANDE FÖRÄNDRINGAR AV OMSTÄNDIGHETER"
5. SLUTSATS

APPENDIX 1: Mitchell D. Smooke, An Assessment of the Combustion Characteristics of GloTM

APPENDIX 2: Dr. Sally Satel MD, Analysis of the role of non-combustible products in tobacco harm reduction – 14 June 2022

APPENDIX 3: W. Kip Viscusi, Analysis of Risk Beliefs and Usage of E-Cigarettes and other Potentially Reduced Risk Nicotine Products in Europe – 17 December 2020

APPENDIX 4: Daniel P. Kessler, The Regulation of Alternative Nicotine Delivery Systems Under International Public-Health Law – 20 December 2020

1. INTRODUKTION

1.1 Den 31 augusti 2022 publicerade Finlands social- och hälsovårdsministerium ett offentligt samråd om det föreslagna genomförandet i nationell lagstiftning av ett delegerat direktiv om så kallade uppvärmda tobaksprodukter ("det delegerade direktivet") som antagits av Europeiska kommissionen ("Kommissionen") den 29 juni 2022, ändring av artiklarna 7 och 11 i tobaksproduktdirektivet (2014/40/EU) ("TPD").

1.2 Enligt utkastet till förslag som är föremål för offentligt samråd ("utkastet till förslaget") kommer den finska tobakslagen 594/2016 av den 29 juni 2016 ("tobakslagen") att ändras på följande sätt:

a) En ny definition av "uppvärmda tobaksprodukter" ("HTP") skulle läggas till som ett nytt stycke 13a under avsnitt 2 (Definitioner).

b) Punkt 1 i avsnitt 11 (Förbjudna tillsatser och ingredienser) skulle ändras för att utvidga förbudet mot att sälja produkter med karakteristisk lukt eller smak (andra än tobak) till att omfatta HTP; och

c) Punkt 7 i 11 § skulle ändras så att förbudet att sälja komponenter som innehåller aromer utvidgas till att även omfatta HTP på ett sådant sätt att produktens lukt, smak eller rökintensitet kan ändras.

1.3 Det delegerade direktivet antogs på grundval av delegerade befogenheter som tilldelats kommissionen i artiklarna 7.12 och 11.6 i TPD för att ta bort vissa undantag för etablerade kategorier av tobaksvaror när en "väsentlig förändring av omständigheterna" inträffar. Förekomsten av denna "väsentliga förändring av omständigheterna" beror på att kommissionen kan visa att vissa ekonomiska fakta/förhållanden har inträffat, inklusive att marknadsandelen för HTP:er är över 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksprodukter i EU. I en rapport som antogs den 15 juni 2022 hävdar kommissionen att den har fastställt att dessa ekonomiska fakta/förhållanden har inträffat.

1.4 Det delegerade direktivet är för närvarande föremål för den erforderliga granskningsperioden av rådet och Europaparlamentet, som har förlängts till den 29 oktober 2022. Utkastet till förslag om ändring av den finska tobakslagen är avsett att träda i kraft 11 månader efter ikraftträdandet det delegerade direktivets kraft.

1.5 När det har trätt i kraft kommer det delegerade direktivet att: (i) skapa en ny produktkategori som inte förutses i TPD, dvs. den för HTP; (ii) utvidga förbudet mot att karakterisera smaker (och aromämnen i komponenter) till att omfatta den nyskapade kategorin HTP; och (iii) överlåta beslutet till medlemsstaterna om vilka förpackningskrav som ska tillämpas.

2. UPPVÄRMDA TOBAKSPRODUKTER

2.1 HTP:er skiljer sig mycket från konventionella brännbara tobaksprodukter, såsom cigaretter. Tobaken i dessa produkter upphettas (inte bränns), vilket ger en aerosol [ej rök] som i allmänhet innehåller mycket färre och lägre halter av giftiga ämnen än konventionell cigarettrök.

2.2 Slutsatsen att HTP är rökfria stöds av domstolsdomar. Till exempel, i slutet av förra året, drog förvaltningsdomstolen i Braunschweig (Tyskland) slutsatsen att HTP:er är rökfria eftersom de inte involverar en förbränningsprocess (dom av den 23 september 2021). Den federala tyska tillsynsmyndigheten överklagade inte denna dom.

2.3 Den tyska domstolen kom till denna slutsats efter att ha beaktat expertutlåtandet från professor Mitchell Smooke, en internationellt känd expert inom förbränningsvetenskap och professor vid Yale University School of Engineering and Applied Science (en kopia av professor Smookes expertrapport finns i bilagan [1]). Professor Smookes analys för domstolen förklarade att tobak endast antänds vid temperaturer mellan 435 °C och 455 °C, långt över drifttemperaturerna för uppvärmda tobaksprodukter och att utan förbränning kan det inte finnas någon "förbränningsprocess". Professor Smooke förklarade vidare för domstolen att en uppvärmd tobaksproduktsanordning fungerar i den så kallade "förantändningszonen" där temperaturen är otillräcklig för att resultera i antingen antändning eller förbränning och därför uppvärmda tobaksprodukter inte genererar rök. Professor Smooke klargjorde för domstolen att material som värms upp till en "förtändningszon" och inte längre genomgår inte "förbränning" eller en "förbränningsprocess".

2.4 Detta överensstämmer med US Food and Drug Administrations ("FDA") otvetydiga slutsats att THP inte involverar en förbränningsprocess. I sitt nyligen godkända godkännande av marknadsföring och försäljning av en THP-produkt för den amerikanska marknaden (diskuteras ytterligare nedan), hänvisade FDA till THP-enheten och relaterade förbrukningsvaror som faller inom underkategorin "icke-förbrända" produkter. I beskrivningen av THP-förbrukningsartiklarna uppgav FDA att de "är utformade för att vara elektriskt uppvärmda för att frigöra nikotinnehållande aerosol och är inte avsedda att förbrännas". I beskrivningen av THP-enheten observerade FDA att den "styr elektroniskt för att upprätthålla ett specifikt temperaturområde som tillåter generering av aerosol och förhindrar att temperaturer uppnås där förbränning kan inträffa."

2.5 Potentialen för att minska tobaksskadorna hos HTP har erkänts av flera folkhälsomyndigheter, inklusive US Food and Drug Administration ("FDA") och Public Health England. Till exempel har amerikanska FDA godkänt försäljningen av en HTP på den amerikanska marknaden på grundval av att:

"Att godkänna dessa produkter för den amerikanska marknaden är lämpligt för att skydda folkhälsan eftersom, bland flera viktiga överväganden, produkterna producerar färre eller lägre nivåer av vissa gifter än brännbara cigaretter."

2.6 I sin rapport för 2018 drog Public Health England ("PHE") slutsatsen att:

"Jämfört med cigaretter kommer uppvärmda tobaksprodukter sannolikt att utsätta användare och åskådare för lägre halter av partiklar och skadliga och potentiellt skadliga föreningar (HPHC). Omfattningen av den konstaterade minskningen varierar mellan studierna."

2.7 UK Committee on Technology (2017) , som granskade data för produkter som inte bränner värme (BAT:s iFuse-produkt och Philip Morris Internationals IQOS-produkt), fann en minskning med 50-90 % av de skadliga och potentiellt skadliga föreningarna i aerosolen genereras av enheterna jämfört med röken från konventionella cigaretter. Den brittiska kommittén för teknik fann att "exponeringen för oroande föreningar vid användning av tobaksprodukter som inte bränner värme minskar jämfört med den från konventionell cigarettök. Det är troligt att det finns en minskning av den totala hälsoriskerna för konventionella rökare som byta till värme-inte-bränna tobaksprodukter."

2.8 Enligt utkastet till förslag kan förbudet att sälja HTP med annan karakteristisk lukt eller smak än tobak och av HTP-komponenter som innehåller aromer, minska sannolikheten för att HTP kommer att bli en inkörsport för ungdomar att bli beroende av nikotin. Det är dock olagligt att sälja HTP till minderåriga ungdomar. Följaktligen fortsätter befintliga skyddsåtgärder för att förhindra minderåriga tillgång till sådana produkter och eventuella tobaks- eller andra nikotinprodukter att vara robusta. Som ansvarig tillverkare stödjer BAT åtgärder som förhindrar minderåriga tillgång till tobak och nikotinprodukter. Vi stöder helt och hållet lagar och förordningar som förbjuder försäljning av THP till någon under den lagliga minimiåldern.

2.9 Enligt en nyligen genomförd studie från 2021 (Jones et al. 2021) finns det lite upptag av HTP bland användare som aldrig har konsumerat tobak (d.v.s. aldrig tobaksanvändare). Studien drog slutsatsen att "det finns lite upptag av [HTP] bland aldrig tobaksanvändare eller av exklusiv rökning bland ex-exklusiva [HTP] användare, vilket tyder på att gatewayeffekten av [HTP] är försumbar." Denna studie använde en rikstäckande tvärsnittundersökning av den allmänna befolkningen i Japan 2019 för att bedöma användningsmönster efter införandet av HTP. Sammantaget antydde undersökningens resultat att HTP accepteras som ett långsiktigt alternativ till cigarettökning. Befolkningsstudien pekar på de minimis-initiering av HTP-användning bland aldrig rökare (0,3%).

2.10 En annan japansk studie (Kuwabara et al. 2020) undersökte förekomsten av rökning och HTP-användning bland högstadie- och gymnasieelever. Studien fann mycket låga nivåer av HTP-användning bland ungdomar, och den nuvarande användningen av HTP låg på 0,5 procent för högstadiet och 0,9 procent för gymnasiet, medan endast 0,1 procent av högstadie- och gymnasieeleverna var dagliga användare av uppvärmd tobak . Studien är av särskilt intresse eftersom Japan är ett av de länder där HTP har funnits längst på marknaden.

2.11 Federal Center for Health Education i Tyskland genomförde 2019 Drug Affinity Study, som inkluderade frågor om konsumtion av cigaretter, HTP, vattenpipor (eller vattenpipor), e-cigarettor och e-vattenpipor. Undersökningen tog ett urval av drygt 7 000 ungdomar och unga vuxna mellan 12 och 25 år med hjälp av datorstödda telefonintervjuer. Uppgifterna visade att under 2019 rökte totalt 7,2 % av alla 12 till 17-åringar, medan 83,0 % aldrig har rök. Som jämförelse har endast 0,5 % av 12 till 17-åringar använt en HTP minst en gång och 0,1 % har använt en HTP minst en gång under de senaste 30 dagarna. Prevalensen av HTP-användning är lägre än användningen av vattenpipor (20,9 % använt minst en gång; 7,7 % under de senaste 30 dagarna), e-cigarettor (14,5 % använt minst en gång; 4,1 % under de senaste

30 dagarna), och e-pipor (11,0 % använd minst en gång; 2,3 % under de senaste 30 dagarna) i samma åldersgrupp.

2.12 Kort sagt, den påstådda grunden för utkastet till förslag – att HTP kan fungera som en inkörspport till nikotinberoende för minderåriga – är varken motiverad eller bevisbaserad.

2.13 På samma sätt föreslår förslaget att det inte finns några bevis för att risken för tobaksrelaterade sjukdomar eller exponering för skadliga ämnen i tobaksrök skulle minska avsevärt om rökare skulle byta från konventionella tobaksprodukter till HTP, och att det som en konsekvens av detta, rökare är osannolikt att göra en sådan förändring.

2.14 Ett antal vetenskapliga studier och översikter tyder dock på att HTP är en minskad risk jämfört med konventionella tobaksprodukter.

2.15 UK Committee on Technology (2017), som granskade data för HTP (British American Tobaccos glo™ iFuse-produkt och Philip Morris Internationals IQOS-produkt), fann en minskning med upp till 90 % av de skadliga och potentiellt skadliga föreningarna i aerosolen som genereras av anordningarna jämfört med röken från konventionella cigaretter. Den brittiska kommittén för teknik fann att "exponeringen för oroande föreningar vid användning av tobaksprodukter som inte bränner värme minskar jämfört med den från konventionell cigarettrök. Det är troligt att det finns en minskning av den totala hälsorisen för konventionella rökare som byta till värme-inte-bränna tobaksprodukter."

2.16 En studie av Caponnetto et al., (2018) som är den första oberoende studien som undersöker kolmonoxid i utandningsluften ("eCo") hos deltagare efter användning av två HTP:er, fann "inga eCO-förhöjningar under inhalationstestning med THPs [tobak] uppvärmda produkter] undersöks i någon av studiedeltagarna. Våra resultat överensstämmer med resultat från e-cigarettstudier såväl som från tillverkare och oberoende data om THP."

2.17 Mallock N. et al., (2018) analyserade totala partiklar i HTP. Författarna fann att "nivåerna av stora cancerframkallande ämnen minskar markant i utsläppen av den analyserade HNB-produkten [värme-inte-bränna] i förhållande till de konventionella tobakscigaretterna och att övervakning av dessa utsläpp med hjälp av standardiserade maskinrökningsprocedurer genererar tillförlitliga och reproducerbara data som tillhandahåller en användbar grund för att bedöma exponering och hälsorisker för människor."

2.18 När det gäller cancerpotens, indikerade en genomgång av befintliga studier av toxikologisk risk och trolig daglig exponering att cancerrisken från HTP är mellan en och 10 % av cigaretter.

2.19 En systematisk genomgång av den peer-reviewed litteraturen om HTPs av Simonavicius et al., (2018) fann att "[f]ive RCTs [randomiserade kontrollerade studier] visade att byte från att röka cigaretter till att använda HnB signifikant minskar men inte eliminerar exponeringen till HPHC [skadliga och potentiellt skadliga föreningar]."

2.20 En litteraturgenomgång av tillgängliga data om skillnaden i skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar (HPHC) i konventionella cigaretter och THP-produkter, publicerad i juni 2021 drog slutsatsen: "... alla 9 HPHCs (nio TobReg-prioriterade beståndsdelar) visade sig vara lägre i [THPs] jämfört med konventionella cigaretter."

2.21 I juni 2021 drog en publicerad systematisk litteraturöversikt slutsatsen: "Vår granskning tyder på att [THP]-produkter kan vara produkter med minskad risk för kroniska sjukdomar, inklusive luftvägs- och hjärt- och kärlsjukdomar och cancer jämfört med traditionell rökning."

2.22 BAT peer-reviewed vetenskaplig forskning publicerad i tidskriften, Internal and Emergency Medicine, i juli 2021 och september 2022 visar också en betydande minskning av indikatorer på potentiell skada under sex månader och ett år för rökare som byter till exklusiv användning av BAT:s glo™ HTP jämfört med fortsätter att röka cigaretter. Studierna fann:

2.22.1 Att helt byta till glo resulterade i statistiskt signifikanta förändringar över en rad biomarkörer för exponering (BoE) och biomarkörer för potentiell skada (BoPH), efter 180 dagar jämfört med att fortsätta röka. För de flesta uppmätta biomarkörer liknade minskningarna hos personer som uteslutande använde gloTM de hos deltagare som slutade röka helt.

2.22.2 Betydande och varaktiga minskningar av BoE-nivåer efter 360 dagar för både deltagare som bytte från rökning till THP-användning och deltagare som slutade röka, i många fall är minskningarna av samma storleksordning för båda grupperna. Författarna drog slutsatsen att deras "fynd, tillsammans med kemiska och toxikologiska studier gjorda på THP som används i denna studie, leder till slutsatsen att rökare som annars skulle ha fortsatt att röka och istället helt övergår till att använda denna THP, kommer att minska sin exponering tobaksrökgifter och som en följd av detta är rimligen sannolikt att de minskar sjukdomsrisker jämfört med de som fortsätter att röka."

2.23 Bevisen tyder också på att HTP har bidragit till minskad rökprevalens i länder med ett mer flexibelt regelverk för HTP. En Berenberg-analytikers rapport uppskattade att den totala japanska tobaksmarknaden (inklusive cigaretter och tobaksvaror för THP) under 2017 minskade med drygt 2 %, men inom det minskade cigarettmarknaden med 12,5 %, med balansen en tillväxt på THP-segmentet. Analys av Cummings et al. (2020) fann också att det fanns en femfaldig ökning av den årliga procentuella nedgången i cigarettförsäljningen i Japan efter införandet av THP i slutet av 2015. Författarna sa: "[b] Mellan 2011 och 2015 var cigarettförsäljningen i Japan minskar i långsam men jämn takt. Men takten i nedgången i cigarettförsäljningen accelererade från och med 2016, vilket motsvarar introduktionen av [THPs] på marknaden."

3. DET DELEGERADE DIREKTIVET GÅR UTANFÖR OMFATTNINGEN FÖR DE DELEGERADE BEFOGENHETERNA

3.1 Tillämplig lag

3.2 Artikel 290.1 i EUF-fördraget föreskriver följande (understrykning tillagd):

"En lagstiftningsakt kan till kommissionen delegera befogenhet att anta icke-lagstiftningsakter med allmän räckvidd för att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten.

Målen, innehållet, omfattningen och varaktigheten för delegeringen av befogenhet ska uttryckligen definieras i rättsakterna. De väsentliga delarna av ett område ska reserveras för lagstiftningsakten och ska följaktligen inte vara föremål för en delegering av befogenhet."

3.3 Enligt EU-domstolens rättspraxis är ett element "väsentligt" i den mening som avses i artikel 290.1 andra meningen i EUF-fördraget om det kräver politiska val som faller inom EU-lagstiftarens ansvar, i att det kräver en avvägning av de motstridiga intressen som är aktuella utifrån ett antal bedömningar.

3.4 Genom att reglera en ny tobaksprodukt reglerar kommissionen ett "väsentligt element" och gör olagligt politiska val.

3.5 Som anges i själva delegerade direktivet är HTP:er "nya tobaksprodukter" i den mening som avses i artikel 2.14 i TPD, vilket innebär att de har släppts ut på marknaden efter den 19 maj 2014. HTP:er kan därför inte betraktas som en av de befintliga "produktkategorier" i den mening som avses i artiklarna 7.12 och 11.6 i TPD (se nedan).

3.6 EU-lagstiftaren kunde inte lagligen ha delegerat till kommissionen befogenheten att reglera en ny tobaksprodukt. Genom att göra så skulle lagstiftaren ha delegerat befogenheten att reglera en ny produkt som EU-lagstiftaren aldrig övervägde och som har en helt annan riskprofil än de etablerade tobaksproduktkategorierna. I alla analyser innebär detta politiska val som går utöver de "icke-väsentliga delarna" som skulle kunna hanteras genom delegerade akter.

3.7 Medlemsstaterna tog upp denna oro i Tobaksexpertgruppen när kommissionen först gjorde ett utkast till det delegerade direktivet tillgängligt. Kommissionen svarade aldrig på denna oro -- varken i Tobaksexpertgruppen eller i motiveringen till det delegerade direktivet.

3.8 Det delegerade direktivet inför olagligt en ny "särskild produktkategori"

3.9 Även om det i princip vore möjligt för kommissionen att reglera en ny produkt med hjälp av en delegerad befogenhet (vilket den inte är), går den omtvistade åtgärden utöver den befogenhet som delegerats till kommissionen i artiklarna 7.12 och 11.6 i TPD .

3.10 Det delegerade direktivet lägger till en definition av "uppvärmd tobaksprodukt" i ett nytt stycke i artikel 7.12 i TPD. Det ändrar sedan reglerna för TPD i förhållande till denna nya kategori.

3.11 Emellertid ger artiklarna 7.12 och 11.6 i TPD endast kommissionen befogenhet att ta bort ett undantag för befintliga produktkategorier. De ger inte kommissionen befogenhet att skapa en ny "särskild produktkategori". De ger inte heller kommissionen befogenhet att sedan reglera den nya produktkategorin för 27 medlemsstater utan ingripande av europeiska eller nationella parlament. Dessutom skulle ett sådant bemyndigande vara omöjligt och olagligt eftersom artikel 168.5 i EUF-fördraget föreskriver att inte ens EU-lagstiftaren kan harmonisera folkhälsopolitiken när det gäller tobak och alkohol.

3.12 I kommissionens motivering erkänns i huvudsak att det delegerade direktivet går för långt

3.13 Förklaringen förklarar följande (understrykning tillagd):

"Artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40/EU ger inte kommissionen utrymme för skönsmässig bedömning utan ger den den tekniska uppgiften att fastställa om det har skett en väsentlig förändring av omständigheterna för en viss produktkategori, som ska leda till att förbudet mot utsläppande på marknaden av tobaksvaror med karakteristiska smaker eller som innehåller aromer i någon av deras komponenter eller som har vissa tekniska egenskaper, sträcker sig till just den produktkategorin och att medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag från vissa märkningskrav för den produktkategorin. Det politiska valet att förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror med karakteristiska smaker, i syfte att uppnå en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, har redan gjorts av unionslagstiftaren i själva direktiv 2014/40/EU (se även skälen 19 och 26 i det direktivet)."

3.14 Det är korrekt att artiklarna 7.12 och 11.6 inte ger kommissionen något utrymme för skönsmässig bedömning utan endast den tekniska uppgiften att fastställa förekomsten av en väsentlig förändring av omständigheterna. Det är också korrekt att alla relevanta politiska val bör anses ha gjorts av lagstiftaren, nämligen att för vissa kategorier av befintliga tobaksvaror var en mindre restriktiv ordning möjlig.

3.15 Detta bekräftas av skälen 19 och 26 till vilka kommissionens motivering hänvisas och som innehåller följande:

"(19) Med tanke på detta direktivs fokus på ungdomar bör andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak beviljas undantag från vissa krav på ingredienser så länge som det inte sker någon väsentlig förändring av omständigheterna i fråga om försäljning, volymer eller konsumtionsmönster för ungdomar."

"(26) För tobaksvaror för rökning, andra än cigaretter och rulltobaksvaror, som huvudsakligen konsumeras av äldre konsumenter och små grupper av befolkningen, bör det vara möjligt att fortsätta att bevilja undantag från vissa märkningskrav så länge det inte sker några väsentliga förändringar av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymer eller konsumtionsmönster för ungdomar. Märkningen av dessa andra tobaksprodukter bör följa regler som är specifika för dem. Synligheten av hälsovarningar på rökfria tobaksprodukter bör säkerställas. Hälsovarningar bör därför placeras på de två huvudytorerna på förpackningen av rökfria tobaksprodukter. När det gäller vattenpiptobak, som ofta uppfattas som mindre skadligt än traditionella tobaksvaror för rökning, bör den fullständiga märkningsordningen gälla för att undvika att konsumenterna vilseleds."

3.16 I motiveringen och skälen 19 och 26 bekräftas att de delegerade befogenheterna handlar om ett politiskt val av lagstiftaren att behandla vissa kända produktkategorier mindre strikt än andra. Bortsett från cigaretter, rulltobak och vattenpiptobak ansågs de återstående kategorierna som "främst konsumerade av äldre konsumenter och små grupper av befolkningen". Med tanke på listan över "särskilda produktkategorier" i artikel 2.14 a och det faktum att oral tobak är förbjudet i alla medlemsstater med undantag för Sverige, är det tydligt att lagstiftaren hade följande i åtanke: piptobak, cigarrer, cigariller, tuggtobak och nasaltobak.

3.17 Lagstiftaren byggde sedan in en säkerhetsventil om efterfrågan skulle gå över från cigaretter och rulltobak till någon av dessa produktkategorier (d.v.s. piptobak, cigarrer, cigariller, tuggtobak eller nasaltobak). En sådan delegerad befogenhet är verkligen av rent "teknisk" natur, nämligen att fastställa om den "väsentliga förändringen av omständigheterna" har inträffat i förhållande till någon av dessa kategorier. Om så är fallet måste kommissionen ta bort undantaget för den kategorin.

3.18 När det gäller en analys, att skapa en ny produktkategori som lagstiftaren aldrig övervägde och sedan införa de strängaste reglerna för den kategorin trots dess lägre riskprofil går utöver den "tekniska uppgiften" att tillämpa testet av väsentliga förändringar av omständigheterna. Det innebär också att man utövar ett betydande omdöme och gör hälsopolitiska val. Enligt kommissionens eget medgivande går det antagna delegerade direktivet därför utöver sina befogenheter och bör därför inte införlivas med nationell lagstiftning.

4. KOMMISSIONEN GER SIG SJÄLV BEFOGENHET ATT ÄNDRA LAGSTIFTNING GENOM ATT PÅSTÅDDA "SAMMANFATTANDE FÖRÄNDRINGAR AV OMSTÄNDIGHETER"

4.1 Som nämnts ovan antogs det delegerade direktivet på grundval av delegerade befogenheter som tilldelats kommissionen i artiklarna 7.12 och 11.6 i TPD att ta bort vissa undantag för etablerade kategorier av tobaksvaror när en "väsentlig förändring av omständigheterna" inträffar. Förekomsten av denna "väsentliga förändring av omständigheterna" beror på att kommissionen kan visa att vissa ekonomiska fakta/förhållanden har inträffat. I en rapport som antogs den 15 juni 2022 hävdar kommissionen att den har fastställt att dessa ekonomiska fakta/förhållanden har inträffat.

4.2 I kommissionens rapport dras slutsatsen att den "väsentliga förändringen av omständigheterna" enligt definitionen i artikel 28.2 i TPD har inträffat, inklusive att marknadsandelen för HTP:er är över 2,5 %, nämligen 3,3 %.

4.3 Denna rapport utger sig för att vara vetenskaplig och objektiv men är tydligt utformad i syfte att hitta de relevanta villkoren uppfyllda för att utlösa kommissionens delegerade befogenheter. Detta beror på det faktum att rapporten gör ett antal tvivelaktiga beräkningar och datajusteringar för att stödja slutsatsen om en marknadsandel på 3,3 % på "per stick"-basis. Rapporten nämner dock inte ens den enkla möjligheten att göra denna beräkning baserad på vikten av tobaksvaror som säljs på EU-marknaden. Det nämns inte heller att marknadsandelströskeln på 2,5 % inte nås per vikt av den enkla anledningen att en HTP-pinne innehåller mycket mindre tobak än de flesta andra tobaksprodukter (och endast ungefär hälften av tobaken i en cigarett). Som en fråga om enkel och okomplicerad matematik, innebär detta att marknadsandelen för HTP mätt i vikt kommer att vara drygt hälften av marknadsandelen mätt med stick, det vill säga runt 1,6 % snarare än 3,3 % och långt under tröskeln på 2,5 %. Rapporten lämnar detta onämnt i hopp om att ingen medlemsstat kommer att märka att kommissionen skapar befogenheter åt sig själv genom en form av kreativ redovisning.

4.4 Att bedöma tröskeln för marknadsandelar på 2,5 % på stickor kräver omvandling av vissa produkter som inte finns i sticks till sticks, vilket leder till svårigheter och felaktigheter eftersom det kräver användning av antaganden och flera datauppsättningar som alla sammanställs på olika grunder. Detta resulterar i att jämföra äpplen med apelsiner. Att använda vikt skulle ha undvikit dessa problem. Viktdata var också lätt tillgängliga i CEG-databasen, men kommissionen valde att använda sig av olämpliga omvandlingar snarare än en enkel bedömning baserad på vikt.

4.5 I sin motivering påpekar kommissionen att artiklarna 7.12 och 11.6 "inte ger kommissionen utrymme för skönsässig bedömning utan ger den den tekniska uppgiften att fastställa om det har skett en väsentlig förändring av omständigheterna för en viss produkt kategori." Kommissionen har emellertid olagligt skapat sig ett utrymme för skönsässig bedömning genom att anta ett olämpligt "flexibelt" förhållningssätt till den tekniska uppgift som den var skyldig att utföra.

5. UTKASTET TILL FÖRSLAG ÄR IRRATIONELLT OCH OPROPORTIONELLT

5.1 Oavsett de juridiska argument som nämns ovan finns det helt enkelt ingen rationell grund för att motivera förslaget. Förslaget förs fram (i) utan en konsekvensbedömning av lagstiftningen. ii) i avsaknad av bevis som stöder de föreslagna ändringarna, inklusive bevis som visar att förslaget är lämpligt för att främja folkhälsan och om det faktiskt skulle göra det. och (iii) trots det potentiella bidraget till att minska tobaksskadorna som erbjuds av produkter med reducerad risk ("RRP"), såsom HTP (som godkänts av ledande oberoende hälsoexperter runt om i världen).

5.2 Förslagets irrationella och oproportionerliga karaktär understryks ytterligare av följande:

5.2.1 De föreslagna smakbegränsningarna kommer att påverka vuxna rökare negativt och kommer sannolikt att leda till oavsiktliga konsekvenser. BAT har beställt en expertrapport från professor Sally Satel, M.D. som lämnades in som svar på Europeiska kommissionens Call for Evidence for the Tobacco Product Directive / Tobacco Advertising Directive Evaluation (en kopia av professor Satels rapport finns i bilaga [2]). Dr. Satel är en läkare som specialiserat sig på beroendepsykiatri och en forskare vid American Enterprise Institute med expertis inom folkhälsopolitik, missbruk och skademinskning. Dr Satel beskriver sina åsikter om den roll som icke-brännbara ångprodukter har för att minska tobaksskador. Hon tar upp många missuppfattningar om hälsoriskerna och effektiviteten av icke brännbara ångprodukter som ersättning för rökning, inklusive vikten av smaker och potentiella oavsiktliga konsekvenser som kan uppstå som svar på ett smakförbud.

5.2.2 I sin rapport konstaterar professor Satel att en begränsning av attraktionskraften för icke-brännbara ångprodukter genom att begränsa smakerna kommer att påverka vuxna rökare – just den grupp som dessa produkter är avsedda för. Baserat på den vetenskapliga litteraturen finner sådana rökare att smaksatta icke-brännbara ångprodukter är mer tilltalande än de som har tobakssmak. Hon finner att en begränsning av tillgången på smaksatta icke-brännbara ångprodukter kommer att få ett antal oavsiktliga konsekvenser, inklusive att sådana användare återupptar rökning eller vänder sig till den oreglerade svarta marknaden om deras föredragna smaker inte längre är tillgängliga.

5.2.3 Att tillämpa regler avsedda för brännbart på HTP:er förmedlar det missvisande budskapet att riskerna förknippade med HTP:er är desamma som de som är förknippade med att konsumera brännbara tobaksprodukter. Detta skulle ha effekten att avskräcka rökare från att byta till RRP. Dessa åsikter stöds av professor Viscusi, den framstående professorn i juridik, ekonomi och ledning vid Vanderbilt University Law School, Nashville, USA och en känd expert på riskuppfattningar och hur de påverkar konsumentbeteende (En kopia av professor Viscusis rapport finns på Bilaga [3]). I sin rapport konstaterar Viscusi att många människor tror att upphettade tobaksprodukter är lika skadliga eller mer skadliga än cigaretter och att "[tror] att uppvärmda tobaksprodukter...är mindre skadliga än cigaretter är positivt korrelerade med användningen av dessa produkter. Respondenter som uppfattar uppvärmda tobaksprodukter som mindre skadliga än cigaretter är 15 % mer benägna att för närvarande använda uppvärmda tobaksprodukter..." Han drar slutsatsen att "det är möjligt att de senaste regleringsinsatserna som behandlar dessa alternativa produkter på samma sätt som brännbara tobaksprodukter kan ha till och med ökat graden av missuppfattning om obrännbar tobak och nikotinprodukter". Som sådant är det bevisligen irrationellt att vidta åtgärder som kommer att ha effekten att kväva, och potentiellt eliminera, användningen av alternativa tobaks- och nikotinprodukter med reducerad risk, och därigenom upprätthålla användningen av farligare brännbara tobaksprodukter och undergräva deras potential för att minska tobaksskador.

5.2.4 Förslaget kommer att hindra HTP från att uppnå sin potential för att minska tobaksskador. BAT har beställt en rapport från professor Daniel P. Kessler, en anställd professor vid Stanford Law School och Stanford Graduate School of Business. Professor Kesslers rapport överväger, baserat på tillgängliga empiriska bevis, huruvida internationell folkhälsolag bör införa tobaksliknande regulatoriska begränsningar eller direkta förbud mot försäljning av e-cigarett och andra alternativa nikotinleveranssystem (En kopia av professor Kesslers rapport finns på Bilaga [4]). Professor Kessler förklarar vikten av att implementera balanserad reglering för att tillåta rökfria alternativ att uppnå sin tobaksreduktionspotential, och säger att "eftersom restriktioner på ANDS [alternativa nikotintillförselsystem] generellt ökar rökningen - vilket leder till nettoskada för befolkningen - t.ex. begränsningar bör antas först efter analys för att säkerställa att deras nettofördelar, i termer av skademinskning, överstiger deras kostnader, i termer av att begränsa tillgången till ett beprövat verktyg för att minska och sluta röka" och finner att "tillåta försäljning av ANDS med mindre -Stringenta regler, standarder och skatter än CT [brännbar tobak] är ett beprövat sätt att uppnå målet att förbättra folkhälsan genom evidensbaserad tobakskontroll."

6. SAMMANFATTNING

6.1 Social- och hälsovårdsministeriet bör av ovan nämnda skäl inte anta förslaget.

6.2 Vi uppmanar starkt social- och hälsovårdsministeriet att beakta våra synpunkter på förslaget och välkomnar möjligheten att arbeta vidare med social- och hälsovårdsministeriet kring detta.

British American Tobacco Denmark A/S