

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 15. juni 2005
Kontor: 5.s.kt.
J.nr.: 2005-1433-205
Sagsbeh.: des
Fil-navn: Dokument 2

Notat om konsekvenserne af B 78

Et forbud mod et eller flere tilsætningsstoffer for at være afhængighedsskabende vil kræve en videnskabelig dokumentation. I modsat fald vil tobaksindustrien kunne gøre retskrav gældende.

Den foreliggende videnskabelige litteratur på området, som primært er finansieret af tobaksindustrien, konkluderer alt i alt, at tilsætningsstofferne ikke målbart påvirker afhængigheden eller sundhedsrisikoen ved cigaret-rygning. Industriens forskning på dette område er ikke i nævneværdigt omfang (hvis overhovedet) blevet bestridt i form af tilsvarende videnskabelige artikler fra uafhængige forskningsinstitutioner.

Således indikerer offentliggjorte undersøgelser fra de hollandske sundhedsmyndigheder, at der for en række af de mest almindelige tilsætningsstoffer (sukker, kakao og lakrids) ikke findes grundlag for at sige, at de skulle øge afhængigheden. Der er i enkelte tilfælde udtrykt behov for yderligere undersøgelser.

En vedtagelse af B 78 vil derfor indebære overordentlige ressourcekrævende analysearbejder. Som det fremgår nedenfor er der tale om millionbeløb. For at løfte opgaven skal der opbygges en videnskabelig kompetence, som ikke er til stede i Danmark i dag, på EU-plan eller internationalt plan.

Det fremgår også af den såkaldte ASPECT-rapport, "Tobacco or Health in The European Union - Past, Present and Future", som EU-kommissionen har fået udarbejdet af eksperter på tobaksområdet. Rapporten blev udsendt oktober 2004.

I rapporten anføres om analyse af tilsætningsstoffer:

"... (der) er ikke nogen klare kriterier for måling af toksicitet og vanedannede virkning. Der skal især etableres metoder til vurdering af toksicitet og vanedannende virkning for ingredienser, der skal evalueres med hensyn til sensitivitet og sammenlignelighed mellem forskellige laboratorier. Det er en krævende opgave, som kræver kompetencer og ekspertise, der i øjeblikket ikke forefindes hos tobakskontrolforskere og -myndigheder. Metoderne til vurdering af vanedannende virkning er ikke veludviklede, de kan ikke anvendes til rutinemæssig overvågning i stor skala, og det kan tage år at blive enige om dem".

Det betyder bl.a., at der p.t. ikke er videnskabelig enighed om kriterier for bedømmelse af tilsætningsstoffernes effekt. Dette gælder såvel deres mulige afhængighedsskabende effekt som deres evt. sundhedsskadelige effekt.

Fastlæggelse af kriterier for vurdering tilsætningsstoffers afhængigheds-skabende effekt er en overordentlig vanskelig og kompleks opgave. Den forudsætter detaljeret viden om tilsætningsstofferne kemiske sammensætning, deres egenskaber samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter ved opvarmning og forbrænding. Den forudsætter viden om sammenhængen mellem de anvendte tilsætningsstoffer og de resulterende påvirkninger af røgens sammensætning. Og den forudsætter toksikologiske vurderinger af parametre som nikotinoptagelse (mængde og hastighed), rygeadfærd (inhalationsfrekvens, inhalationsvolumen og varighed) samt vurdering af hvad dette betyder for selve afhængigheden.

En del af disse spørgsmål – men langt fra alle områder - er enkeltvis belyst i den videnskabelige litteratur. Disse undersøgelser er i langt overvejende grad udarbejdet og publiceret af tobaksindustrien.

En uafhængig sammenfatning og kritisk gennemgang af den eksisterende litteratur på området vil være en ikke ubetydelig opgave. Kompetencen i Danmark er på dette felt ganske begrænset, for at løfte den inden for en kortere tidsrum er det derfor nødvendigt at etablere et internationalt hold af forskere. Udgiftsmæssigt skønnes opgaven at beløbe sig til min. 5 mio. kr. og tidsmæssigt min. 1 år.

Gennemgangen vil helt sikkert afsløre meget væsentlige huller i den eksisterende viden.

At udfylde disse huller og i øvrigt afprøve industriens resultater vil kræve meget omfattende analysevirksomhed, som bl.a. omfatter kemiske analyser af tobakkens, tilsætningsstofferne og røgens sammensætning. Analyser af denne art kan p.t. ikke gennemføres i Danmark og må derfor udbydes til udenlandske laboratorier.

For at illustrere opgavens omfang kan det oplyses, at en forsøgsrække med 90 dages inhalationsstudier med rotter, hvor der afdækkes forskellige koncentrationer af en ingrediensblanding koster mellem 3 og 6 mio. kr. stykket. Simplere toksikologiske undersøgelser på fx bakterier kan gennemføres for ca. 100.000 kr. stykket. Her er tale om undersøgelser, som kan vurdere de helbredsskadelige virkninger af et tilsætningsstof.

Til analyse af evt. afhængighedsskabende virkninger kan bakterieanalyser ikke anvendes. Her er det nødvendigt med dyreforsøg. Analysemetoder er her ikke udviklet, så der vil forestå et betydeligt udviklingsarbejde. På lægemiddelområdet ville sådanne forsøg blive suppleret af forsøg på mennesker.

I alt er der 400-500 tilsætningsstoffer, såfremt man vil foretage kemiske og toksikologiske analyser af de 20 almindeligste ingrediensblandinger vil det beløbe sig til 60-120 mio. kr.