

Março de 2023

O que são sachês de nicotina?

O que são e como são feitos os sachês de nicotina?

Os sachês de nicotina são pequenas bolsas que contêm fibras vegetais infundidas com nicotina e uma variedade de sabores. São colocados na boca entre o lábio e a gengiva, e a nicotina é absorvida através da mucosa oral. Este documento fornece uma introdução à categoria dos sachês de nicotina e avalia a potencial contribuição desses produtos para a redução de danos do tabaco.

Os sachês de nicotina começaram a ser produzidos no início dos anos 2000. Devido às semelhanças na aparência e no método de uso, às vezes são confundidos com o snus sueco, outro produto de nicotina mais seguro (PNMS) que é colocado entre o lábio e a gengiva.ⁱ Mas enquanto o snus sueco contém tabaco, os sachês de nicotina não contêm nenhum tabaco em rama ou processado. A nicotina utilizada nos sachês pode ser sintética ou extraída da planta do tabaco.

Os sachês das principais marcas normalmente são comercializados segundo seu teor de nicotina, por exemplo: baixo (1,5 mg), regular (3 mg), alto (6 mg) e extra alto (9 mg)ⁱⁱ. No entanto, o teor de nicotina pode variar – um estudo que avaliou diferentes produtos constatou uma variação entre 1,79 mg e 47,5 mg por sachêⁱⁱⁱ. As marcas mais conhecidas incluem Velo (fabricada pela BAT), on! (Altria) e ZYN (Swedish Match).



Os sachês de nicotina são uma alternativa mais segura aos produtos de tabaco de alto risco?

Hoje, já se sabe que o impacto do tabagismo na saúde é causado pela combustão do tabaco, que produz um coquetel de substâncias químicas nocivas encontradas na fumaça. Visto que os sachês de nicotina não contêm tabaco e não requerem combustão, seu uso evita muitos dos riscos associados ao tabagismo resultantes da queima do tabaco.

Um grande número de pesquisas científicas sobre a nicotina já foi conduzido. Trata-se de uma substância de risco comparavelmente baixo que não provoca nenhuma das doenças graves associadas a produtos de tabaco de alto risco, como os cigarros. Não é cancerígena e é considerada “não mais prejudicial para a saúde do que a cafeína” pela Royal Society for Public Health do Reino Unido^{iv}. A nicotina também integra a lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde, e adesivos, pastilhas e gomas de mascar de nicotina têm sido receitados há décadas pelos médicos para pessoas que tentam parar de fumar.

Porém, embora a nicotina seja uma substância química muito estudada, os sachês de nicotina ainda são um produto bastante novo. Por isso, existe um conjunto menor de evidências sobre a sua segurança relativa se comparado à crescente literatura científica que analisa outros PNMSs, como vapores de nicotina (cigarros eletrônicos) e snus. No entanto, as pesquisas sobre alguns desses produtos assemelhados podem nos ajudar a entender o possível impacto do uso dos sachês de nicotina.

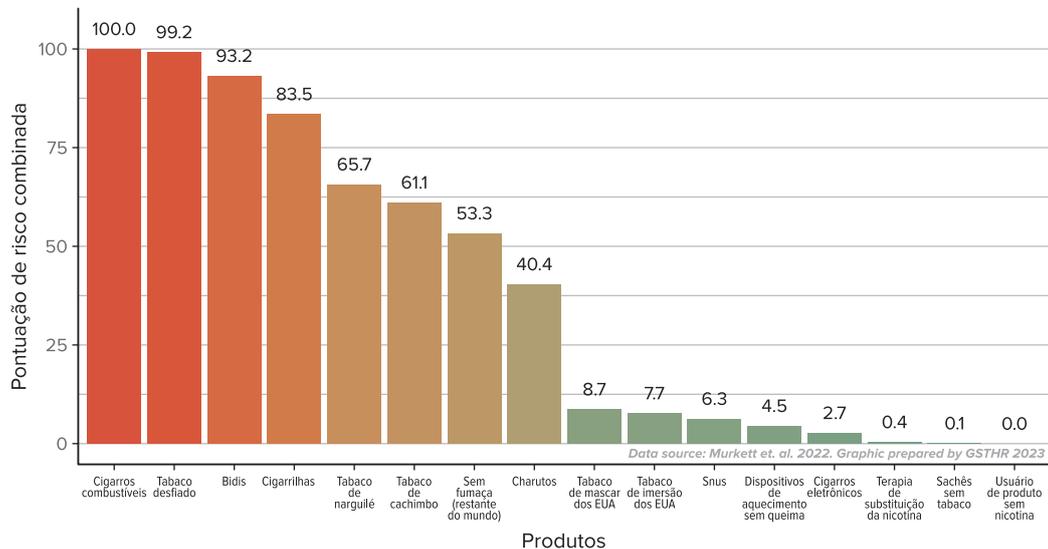
Os produtos orais da categoria da terapia de substituição da nicotina (TSN) proporcionam uma comparação útil, fornecendo uma boa indicação da segurança relativa dos sachês de nicotina. As pastilhas de nicotina têm semelhanças com os sachês; nenhum deles contém tabaco, e ambos envolvem a absorção oral da nicotina, que é o seu principal componente ativo. Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA afirmam que a terapia de substituição da nicotina na forma de gomas de mascar, pastilhas e adesivos não é cancerígena, e recomendam seu uso como alternativas ao tabagismo. O CDC também afirma que a TSN “causa muito menos dependência do que os cigarros”, acrescentando que “a TSN fornece menos nicotina ao cérebro, e de forma muito mais lenta”^v.

O snus sueco é outro produto comparável aos sachês de nicotina, com um modo de uso semelhante. O snus tem uma história bem estabelecida que remonta a 300 anos, e várias décadas de pesquisas sobre a versão moderna do produto já comprovaram que se trata tanto de uma alternativa mais segura ao cigarro como de um produto eficaz na cessação do tabagismo^{vi}. A alta prevalência do uso de snus na Suécia e na Noruega foi associada a baixas taxas de tabagismo nesses países: 23% dos homens suecos adultos utilizam snus^{vii}, e a Suécia é o único país da União Europeia a ter conquistado o “status de livre do tabagismo”, o que significa que a prevalência de adultos fumantes é inferior a 5%. O snus tem teores significativamente mais baixos das principais substâncias tóxicas encontradas na fumaça do cigarro, incluindo as nitrosaminas específicas do tabaco (TSNAs). Essas substâncias são carcinógenos ligados ao câncer de pulmão, cavidade oral, fígado e esôfago, e pesquisas constataram que não existe uma associação entre o uso de snus sueco e câncer oral^{viii, ix}.

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA autorizou a comercialização de oito produtos de snus com o nome comercial “General”, afirmando que “o uso de General Snus em vez de cigarros representa um risco menor de câncer de boca e de pulmão, doenças cardíacas, derrames, enfisema e bronquite crônica”^x.

Quando comparados a outros sistemas de entrega de nicotina, acredita-se que os sachês representem um risco ainda menor para a saúde do que o snus, como mostra o diagrama abaixo.

O espectro do risco relativo de 15 categorias de produtos de nicotina



A hierarquia do risco relativo das 15 categorias de produtos de nicotina. Adaptado de Murkett et al.^{xi} com permissão.

Isto é corroborado por pesquisas sobre os teores relativos de TSNA encontrados em ambos os produtos. Em um estudo que comparou a quantidade de substâncias tóxicas encontradas nos sachês de nicotina e no snus sueco, verificou-se que os teores de várias TSNA eram mensuravelmente mais baixos nos sachês do que no snus. As concentrações de TSNA encontradas nos sachês de nicotina eram comparáveis às encontradas na TSN oral^{xii}.

O corpo de evidências sobre a segurança dos sachês de nicotina ainda está crescendo, mas esses achados preliminares indicam que os sachês são uma alternativa significativamente mais segura ao tabagismo.

Os sachês de nicotina podem ser uma alternativa mais segura para os usuários de produtos de tabaco de alto risco?

Os sachês de nicotina têm potencial para contribuir significativamente para a redução de danos do tabaco, oferecendo aos consumidores de produtos de alto risco, como cigarros e alguns tabacos orais, a possibilidade de mudar para produtos de nicotina mais seguros que representam um risco significativamente menor para a sua saúde. Isso se aplica especialmente aos usuários de produtos de tabaco sem fumaça do tipo asiático, que também podem conter cal apagada (hidróxido de cálcio) e outros ingredientes perigosos. A categoria do tabaco sem fumaça engloba uma variedade de produtos que contêm tabaco e que são mascarados ou mantidos na boca, embora alguns também possam ser cheirados. Alguns tipos comuns de tabaco sem fumaça ao estilo asiático incluem betel quid, paan e gutkha, todos produtos orais.

Esses produtos de tabaco sem fumaça são utilizados por mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo^{xiii}. Eles representam um elevado risco para a saúde, pois contêm níveis relativamente altos de compostos cancerígenos e tóxicos e aumentam o risco de câncer oral, do esôfago e do pâncreas – porém, não devem ser confundidos com os produtos de tabaco sem fumaça dos EUA, incluindo

o tabaco de mascar e o rapé úmido americano, que estão associados a um risco mínimo de câncer oral^{xiv}. Os países que enfrentam a maior carga de doença são os do Sul e do Sudeste da Ásia, onde o consumo de tabaco sem fumaça ao estilo asiático é mais elevado.

Os sachês de nicotina têm potencial para substituir esses produtos perigosos, oferecendo uma alternativa mais segura com riscos significativamente menores para a saúde individual. A substituição do tabaco sem fumaça perigoso por sachês de nicotina pode ajudar a reduzir as taxas de doenças não transmissíveis em diversos países de renda média e baixa (PRMBs) onde o consumo de tabaco sem fumaça é predominante.

Os sachês de nicotina também oferecem uma alternativa mais segura aos cigarros combustíveis. Oitenta por cento dos fumantes do mundo vivem em PRMBs, e os sachês de nicotina podem ser especialmente eficazes na redução dos danos do tabagismo em países onde o custo e a complexidade de outros PNMSs podem ser problemáticos.

Os vapes de nicotina e os produtos de tabaco aquecido exigem que os consumidores invistam em dispositivos que necessitam de eletricidade para serem carregados, o que pode ser inacessível ou impraticável para os consumidores em PRMBs. Já os sachês de nicotina são relativamente baratos, fáceis de usar e não utilizam alta tecnologia. Por não dependerem de baterias ou outros componentes eletrônicos e utilizarem um mínimo de embalagens, também têm baixo impacto ambiental. Como seu uso não tem impacto para terceiros, os sachês de nicotina podem ser usados em ambientes onde são proibidos produtos com fumaça, como cigarros combustíveis e vapes.

A fabricação de sachês de nicotina é relativamente simples e barata. Em comparação com os vapes de nicotina e produtos de tabaco aquecido, não requer um investimento substancial em pesquisa e desenvolvimento. Além disso, atualmente existem poucos obstáculos regulatórios à entrada no mercado na maioria dos países.

Quem são os usuários dos sachês de nicotina?

Os sachês de nicotina não são tão conhecidos nem amplamente utilizados quanto outros produtos recentes, como os vapes de nicotina. Uma pesquisa realizada pela Action on Smoking and Health em 2022 descobriu que 4,6% da população do Reino Unido já tinham experimentado sachês de nicotina em algum momento, enquanto apenas 0,7% da população continua a utilizá-los. Entre os fumantes, 2,4% também são usuários atuais de sachês^{xv}.

A participação de mercado dos sachês de nicotina cresceu substancialmente nos últimos anos. Em 2021, o mercado global dos sachês era estimado em US\$ 1,5 bilhão^{xvi}.

Nos EUA, o mercado dos sachês de nicotina cresceu um pouco mais de 100% entre 2020 e 2021^{xvii}. No momento da elaboração deste documento, os EUA têm o maior mercado de sachês de nicotina do mundo (comparado aos países com dados disponíveis). O mercado dos EUA atualmente é dominado pelo ZYN (Swedish Match), responsável por 58,8% das vendas de sachês no período de 2019-2022, seguido do on! (Altria) e do Velo (BAT), com 24,6% e 12,1% do total de unidades vendidas, respectivamente^{xviii}. No Reino Unido, o mercado dos sachês de nicotina cresceu 12% entre 2020 e 2021.

O crescimento do mercado de sachês demonstra um aumento do interesse pelos produtos orais de nicotina entre os consumidores. Um estudo de 2021 com fumantes dos EUA revelou que 5,6% dos entrevistados já haviam experimentado sachês de nicotina, e 16,8% do grupo de fumantes manifestou interesse em experimentá-los^{xix}. Um estudo realizado em 2021 com jovens adultos que nunca tinham

utilizado sachês de nicotina revelou que o interesse pelos sachês era maior entre os usuários de tabaco combustível, tabaco não combustível e cigarros eletrônicos^{xx}. Havia um interesse menor (mas não insignificante) entre não usuários de produtos de tabaco. Embora os sachês de nicotina aparentemente sejam usados por pessoas que nunca fumaram, os dados iniciais sugerem que esse grupo constitui uma minoria, sendo a maioria usuários atuais ou ex-usuários de cigarros, produtos de tabaco sem fumaça ou produtos de nicotina de risco reduzido. Por exemplo, uma pesquisa do Reino Unido que analisou o uso de sachês de nicotina durante 2020-2021 revelou que o consumo dos sachês é mais elevado entre fumantes atuais e ex-fumantes do que entre pessoas que nunca fumaram^{xxi}. Em uma pesquisa com consumidores dos sachês de nicotina ZYN nos EUA, cerca de 4% dos consumidores de ZYN nunca haviam fumado, sendo a maioria dos consumidores fumantes, ex-fumantes ou usuários atuais ou anteriores de tabaco sem fumaça^{xxii}.

Como os sachês de nicotina são regulados em todo o mundo?

Na data da elaboração deste documento, as restrições regulatórias aos sachês de nicotina variam significativamente entre diferentes países. Por exemplo, na União Europeia, ainda não existe uma regulamentação unificada para a categoria, e os diferentes Estados-Membros tratam os sachês de nicotina de formas diversas. Alguns países, como a Suécia^{xxiii}, a Dinamarca^{xxiv}, a Hungria^{xxv}, a República Checa e a Eslovênia^{xxvi}, implementaram uma regulamentação específica para os sachês de nicotina, enquanto outros impuseram uma tributação sobre o produto (Suécia, Dinamarca, Hungria, Estônia e Letônia)^{xxvii, xxviii, xxix}. A Finlândia só permite sachês como produto para TSN^{xxx}, enquanto a Bélgica e os Países Baixos atualmente estão deliberando sobre a proibição dos sachês de nicotina^{xxxi, xxxii}. Neste momento, os sachês de nicotina são considerados produtos alimentares tanto nos Países Baixos como na Alemanha, o que, em termos práticos, resulta na sua proibição, uma vez que produtos alimentares não podem conter nicotina^{xxxiii}. No entanto, a maioria dos Estados-Membros da UE regula os sachês de nicotina como um produto de consumo.

Um relatório do National Institute of Public Health and the Environment dos Países Baixos recomendou a aplicação de restrições em toda a UE à venda de sachês de nicotina a menores, a proibição de vendas transfronteiriças e restrições a sabores nos sachês de nicotina^{xxxiv}. Relatórios indicam que a União Europeia, tanto através da Diretiva de Produtos de Tabaco como da Diretiva de Impostos Especiais de Consumo, buscará introduzir uma regulamentação coerente e restrições fiscais para os novos produtos de nicotina, incluindo os sachês^{xxxv}. A Comissão Europeia, em parecer ao Parlamento Europeu sobre a aplicação da Diretiva de Produtos de Tabaco, destacou os sachês de nicotina como uma questão a ser abordada especificamente, devido à falta de uma regulamentação unificada sobre esses produtos^{xxxvi}.

Espera-se que as distorções na situação regulatória entre os Estados-Membros se resolvam quando a legislação for unificada em todo o mercado interno da UE. O panorama regulatório é semelhante entre os países europeus que não fazem parte da União Europeia.

No Reino Unido, os sachês de nicotina são classificados como bens de consumo^{xxxvii} e, portanto, não estão sujeitos à regulamentação aplicada aos produtos de tabaco ou aos medicamentos. Em função disso, não existem requisitos quanto ao teor máximo de nicotina nem restrições à publicidade dos sachês^{xxxviii}. Ao ser publicada em junho de 2022, a Khan Review, um relatório independente que examinou a meta de erradicar o tabagismo estabelecida pelo governo do Reino Unido, não fez recomendações específicas sobre os sachês de nicotina^{xxxix}. No entanto, o relatório sugeriu que “em vez (de legalizar o snus), o governo deve facilitar o acesso aos vários produtos de nicotina mais seguros alternativos já

disponíveis, como os sachês de nicotina (um equivalente sem tabaco do snus), maximizando seu valor para ajudar os fumantes a deixarem de fumar sem criar novos riscos para os jovens”. A New Nicotine Alliance, uma organização de defesa do consumidor com sede no Reino Unido, propõe que os sachês de nicotina sejam regulados de forma semelhante à da Eslováquia, com uma legislação específica que restrinja o teor máximo de nicotina^{xl}.

Na Noruega, os sachês de nicotina devem ser aprovados pela Health Directorate antes de poderem chegar ao mercado. Até a data da elaboração deste documento, nenhum fabricante recebeu autorização para comercializá-los^{xli}. No entanto, um produto semelhante aos sachês, denominado snus branco (um tipo de snus que contém principalmente fibras vegetais infundidas com nicotina, com a adição de uma pequena quantidade de tabaco) está legalmente disponível para compra na Noruega, pois atende aos requisitos da legislação existente que permite a venda de snus.

A Suíça introduziu os sachês de nicotina na sua recente legislação sobre o tabaco, que entra em vigor em 2023. Segundo dessa legislação, os sachês de nicotina devem ser acompanhados de advertências de saúde^{xlii}.

A Islândia também incluiu recentemente os sachês na sua lei do tabaco, limitando o teor máximo de nicotina em 20 mg/sachê^{xliii}.

A proibição dos sachês de nicotina no Quênia entrou em vigor em 2020, mas foi derrubada posteriormente, permitindo a venda dos sachês Velo em conformidade com a Lei de Controle do Tabaco^{xliv, xlv}.

Nos EUA, os sachês de nicotina são regulados como produtos de tabaco no âmbito da Lei de Prevenção do Tabagismo e Controle do Tabaco da Família. É necessário obter uma autorização prévia para comercializar os sachês de nicotina, e as embalagens devem incluir rótulos com advertências de saúde^{xlvi, xlvi}.

Já a Austrália proibiu os sachês, bem como todos os outros novos produtos de nicotina, incluindo vapes e produtos de tabaco aquecidos. As únicas exceções são para produtos fornecidos com receita médica, como acontece com os vapes de nicotina^{xlviii}. A Nova Zelândia também proibiu os sachês de nicotina^{xlix}, enquanto as Filipinas regulam os sachês como produtos de tabaco^l.

Conclusão

Os sachês de nicotina são um produto relativamente novo e mais seguro, que pode proporcionar aos usuários de tabaco de alto risco uma alternativa menos perigosa para a sua saúde. Eles não utilizam alta tecnologia e têm baixo impacto ambiental, uma vez que não contêm baterias ou outros componentes eletrônicos. O rápido crescimento do mercado de sachês de nicotina, que já alcança US\$ 1,5 bilhão em todo o mundo, mostra que os usuários de tabaco de alto risco consideram esses produtos aceitáveis e já estão passando a adotá-los. Mais pesquisas científicas são necessárias para fornecer mais evidências de seu risco reduzido, mas já está claro que os sachês têm potencial para salvar muitas vidas nos PRMBs, onde o consumo de tabaco oral de alto risco é prevalente.

Para mais informações sobre o trabalho do *Global State of Tobacco Harm Reduction* ou os pontos discutidos nesta publicação, entre em contato com info@gsthr.org

Sobre nós: **Knowledge•Action•Change (K•A•C)** promove a redução de danos como estratégia de saúde pública essencial fundamentada nos direitos humanos. Nossa equipe tem mais de 40 anos de experiência no trabalho de redução de danos do uso de drogas, HIV, tabagismo, saúde sexual e em prisões. A K•A•C

é responsável pelo projeto *Global State of Tobacco Harm Reduction* (GSTHR) que mapeia o desenvolvimento da redução de danos do tabaco e o uso, a disponibilidade e as respostas regulatórias aos produtos de nicotina mais seguros, bem como a prevalência do tabagismo e da mortalidade relacionada em mais de 200 países e regiões do mundo. Para todas as nossas publicações e dados em tempo real, acesse <https://gsthr.org>

Nosso financiamento: o projeto GSTHR é produzido com o auxílio de uma bolsa da *Foundation for a Smoke Free World*, uma organização independente e global sem fins lucrativos [501(c)(3)] dos Estados Unidos. Conforme os termos do acordo de financiamento, o projeto e suas publicações mantêm total independência editorial em relação à Fundação.

- ⁱ GSTHR. (2022). *An introduction to snus* (GSTHR Briefing Papers). Global State of Tobacco Harm Reduction. <https://gsthr.org/briefing-papers/an-introduction-to-snus/>.
- ⁱⁱ *What Strength of ZYN is Right for You?* (2022, September 5). Zyn UK. <https://uk.zyn.com/blog-our-products/what-strength-of-zyn-is-right-for-you/>.
- ⁱⁱⁱ Mallock, N., Schulz, T., Malke, S., Drejack, N., Laux, P., & Luch, A. (2022). Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. *Tobacco Control*. <https://doi.org/10.1136/tc-2022-057280>.
- ^{iv} Royal Society of Public Health. (2015a). *Stopping smoking by using other sources of nicotine*. <https://www.rsph.org.uk/resourceLibrary/stopping-smoking-by-using-other-sources-of-nicotine.html>; (2015b, August 13). Nicotine “no more harmful to health than caffeine”. <https://www.rsph.org.uk/about-us/news/nicotine--no-more-harmful-to-health-than-caffeine-.html?s=03>.
- ^v *Quit smoking medicines are much safer than smoking | Quit Smoking | Tips From Former Smokers*. (2022, November 28). Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/tobacco/campaign/tips/quit-smoking/quit-smoking-medications/3-reasons-to-use-medicines-when-you-quit/quit-medicines-are-safer-than-smoking/index.html>.
- ^{vi} Gartner, C. E., Hall, W. D., Vos, T., Bertram, M. Y., Wallace, A. L., & Lim, S. S. (2007). Assessment of Swedish snus for tobacco harm reduction: An epidemiological modelling study. *The Lancet*, 369(9578), 2010–2014. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60677-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60677-1).
- ^{vii} Statistics Sweden. (n.d.). *Tobacco habits by indicator, study domain and sex. Percentage and estimated numbers in thousands. Year 2008-2009–2021-2021*. Statistikdatabasen. Retrieved 27 September 2022, from http://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/en/ssd/START_LE_LE0101_LE0101H/LE01012021H06/.
- ^{viii} Araghi, M., Galanti, M. R., Lundberg, M., Liu, Z., Ye, W., Lager, A., Engström, G., Alfredsson, L., Knutsson, A., Norberg, M., Wennberg, P., Lagerros, Y. T., Bellocco, R., Pedersen, N. L., Östergren, P.-O., & Magnusson, C. (2021). No association between moist oral snuff (snus) use and oral cancer: Pooled analysis of nine prospective observational studies. *Scandinavian Journal of Public Health*, 49(8), 833–840. <https://doi.org/10.1177/1403494820919572>.
- ^{ix} Lee, P. N. (2011). Summary of the epidemiological evidence relating snus to health. *Regulatory Toxicology and Pharmacology: RTP*, 59(2), 197–214. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2010.12.002>.
- ^x US Food & Drug Administration. (2020, March 24). *FDA grants first-ever modified risk orders to eight smokeless tobacco products*. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>.
- ^{xi} Murkett, R., Rugh, M., & Ding, B. (2022). *Nicotine products relative risk assessment: An updated systematic review and meta-analysis* (9:1225). F1000Research. <https://doi.org/10.12688/f1000research.26762.2>.
- ^{xii} Azzopardi, D., Liu, C., & Murphy, J. (2022). Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug and Chemical Toxicology*, 45(5), 2246–2254. <https://doi.org/10.1080/01480545.2021.1925691>.
- ^{xiii} Siddiqi, K., Husain, S., Vidyasagan, A., Readshaw, A., Mishu, M. P., & Sheikh, A. (2020). Global burden of disease due to smokeless tobacco consumption in adults: An updated analysis of data from 127 countries. *BMC Medicine*, 18(1), 222. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01677-9>.
- ^{xiv} Rodu, B., & Jansson, C. (2004). Smokeless tobacco and oral cancer: A review of the risks and determinants. *Critical Reviews in Oral Biology and Medicine: An Official Publication of the American Association of Oral Biologists*, 15(5), 252–263. <https://doi.org/10.1177/154411130401500502>.
- ^{xv} ASH. (2022). *Awareness and use of nicotine pouches*. Action on Smoking and Health. <https://ash.org.uk/resources/view/awareness-and-use-of-nicotine-pouches>.
- ^{xvi} GVR. (n.d.). *Nicotine Pouches Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Tobacco-derived, Synthetic), By Flavor (Original/Unflavored, Flavored), By Strength, By Distribution Channel, By Region, And Segment Forecasts, 2022–2030*. Grand View Research. Retrieved 23 March 2023, from <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/nicotine-pouches-market-report>.
- ^{xvii} Tobacco free oral nicotine market size in USD by country up to 2021, data sourced from Euromonitor, with processing by GSTHR.

- xxviii Majmundar, A., Okitondo, C., Xue, A., Asare, S., Bandi, P., & Nargis, N. (2022). Nicotine Pouch Sales Trends in the US by Volume and Nicotine Concentration Levels From 2019 to 2022. *JAMA Network Open*, 5(11), e2242235. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.42235>.
- xix Hrywna, M., Gonsalves, N. J., Delnevo, C. D., & Wackowski, O. A. (2022). Nicotine pouch product awareness, interest and ever use among US adults who smoke, 2021. *Tobacco Control*. <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2021-057156>.
- xx Vogel, E. A., Barrington-Trimis, J. L., Kechter, A., Tackett, A. P., Liu, F., Sussman, S., Lerman, C., Unger, J. B., Hughes Halbert, C., Chaffee, B. W., & Leventhal, A. M. (2022). Differences in Young Adults' Perceptions of and Willingness to Use Nicotine Pouches by Tobacco Use Status. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(5), 2685. <https://doi.org/10.3390/ijerph19052685>.
- xxi Tattan-Birch, H., Jackson, S. E., Dockrell, M., & Brown, J. (2022). Tobacco-free Nicotine Pouch Use in Great Britain: A Representative Population Survey 2020–2021. *Nicotine & Tobacco Research*, 24(9), 1509–1512. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntac099>.
- xxii Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. *The American Journal on Addictions*, 29(4), 279–286. <https://doi.org/10.1111/ajad.13020>.
- xxiii Tobacco free nicotine products. (2022, October 14). The Public Health Agency of Sweden. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/andtg/rules/tobacco-free-nicotine-products/>.
- xxiv Klitgaard, M. B., Jarlstrup, N. S., Lund, L., Brink, A.-L., Knudsen, A., Christensen, A. I., & Bast, L. S. (2022). Evaluating the Effects of Denmark's New Tobacco Control Act on Young People's Use of Nicotine Products: A Study Protocol of the §SMOKE Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(19), 12782. <https://doi.org/10.3390/ijerph191912782>.
- xxv Riudalbas, S. (2022, March 30). Regulatory report: Hungary, March 2022. *TobaccoIntelligence*. <https://tobacointelligence.com/regulatory-report-hungary-hnb-oral-tobacco-and-nicotine-pouches-march-2022/>.
- xxvi TobaccoIntelligence. (2023, January 25). Lawmakers in the Czech Republic look to regulate nicotine pouches in two acts. *TobaccoIntelligence*. <https://tobacointelligence.com/lawmakers-in-the-czech-republic-look-to-regulate-nicotine-pouches-in-two-acts/>.
- xxvii Bill to an Act amending the Act on Various Consumption Taxes and the Tax Collection Act (Introduction of tax on nicotine products and aggregation of tax rates on smokeless tobacco, etc.), no. 2020–9326, The Danish Ministry of Taxation (Skatteministeriet) (2021). <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjCmaesw6v9AhVIPcAKHUoQBiyQFnoECAwQAQ&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fgrowth%2Ftools-databases%2Ftris%2Findex.cfm%2Fsk%2Fsearch%2F%3Ftrisation%3Dsearch.detail%26year%3D2021%26num%3D703%26dLang%3DEN&usg=AOvVaw1gGX02I2ZdrKrMRaK07CbW>.
- xxviii Sweden: New Tax on Electronic Cigarettes and Other Non-Tobacco Nicotine Products Takes Effect. (2018). [Web page]. Library of Congress, Washington, D.C. 20540 USA. <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2018-07-26/sweden-new-tax-on-electronic-cigarettes-and-other-non-tobacco-nicotine-products-takes-effect/>.
- xxix Pauwels, C., Bakker-'t Hart, I., Hegger, I., Bil, W., Bos, P., & Talhout, R. (2021). Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. <https://doi.org/10.21945/RIVM-2020-0152>.
- xxx Salokannel, M., & Ollila, E. (2021). Snus and snus-like nicotine products moving across Nordic borders: Can laws protect young people? *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 38(6), 540–554. <https://doi.org/10.1177/1455072521995704>.
- xxxi Royal Decree prohibiting the manufacture and placing on the market of certain similar products, European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (2022). <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisation=search.detail&year=2022&num=417>.
- xxxii Dutch Danger. (2022, December 23). European Tobacco Harm Reduction Advocates (ETHRA). <https://ethra.co/news/121-dutch-danger>.
- xxxiii Dutch Danger, 2022.
- xxxiv Pauwels, Bakker-'t Hart, Hegger, Bil, Bos, & Talhout, 2021.
- xxxv Michalopoulos, S. (2022, October 12). EU-wide excise tax on novel tobacco products: A tough equation to solve. Euractiv. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-wide-excise-tax-on-novel-tobacco-products-a-tough-equation-to-solve/>.
- xxxvi Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the application of Directive 2014/40/EU concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (COM(2021) 249 final). (2021). European Commission. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0249&from=EN>.
- xxxvii ASH, 2022.
- xxxviii Action on Smoking and Health (ASH). (2021). *UK Product Safety Review: Call for Evidence Response from Action on Smoking and Health and SPECTRUM*. https://ash.org.uk/uploads/UK-Product-Safety-Review_ASH_SPECTRUM_FINAL.pdf?v=1660663875.
- xxxix Khan, J. (2022, June 9). *The Khan review: Making smoking obsolete*. Department of Health, UK. <https://www.gov.uk/government/publications/the-khan-review-making-smoking-obsolete>.
- xl Ahmed, I. (2022, November 27). *The NNA welcomes calls for proportionate regulation of nicotine pouches*. New Nicotine Alliance UK. <https://nnaalliance.org/blog/380-the-nna-welcomes-calls-for-proportionate-regulation-of-nicotine-pouches>.
- xli Dawson, F. (2022, February 9). Changes to Norwegian rules unlikely to have much impact on the market. *TobaccoIntelligence*. <https://tobacointelligence.com/changes-to-norwegian-rules-unlikely-to-have-much-impact-on-the-market/>.

- xiii Rubio, D. P. (2021, November 4). Switzerland moves ahead with bill to regulate heated and oral tobacco. *TobaccoIntelligence*. <https://tobaccointelligence.com/switzerland-moves-ahead-with-bill-to-regulate-heated-and-oral-tobacco/>.
- xiii Lorenzo, A. di. (2022, September 14). Iceland's new regulations for pouches include 2% cap on nicotine. *TobaccoIntelligence*. <https://tobaccointelligence.com/icelands-new-regulations-for-pouches-include-2-cap-on-nicotine-content/>.
- xiv British American Tobacco (BAT). (2023). *New Category Acceleration Drives Profitability Forward To 2024* [Press release]. [https://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DOCNUNN9/\\$file/FY_2022_Announcement.pdf](https://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DOCNUNN9/$file/FY_2022_Announcement.pdf).
- xiv Aloo, H. (2022, August 31). *BAT reverses ban to relaunch nicotine pouches in Kenya*. The Africa Report. <https://www.theafricareport.com/234861/bat-reverses-ban-to-relaunch-nicotine-pouches-in-kenya/>.
- xvi Pauwels, Bakker-'t Hart, Hegger, Bil, Bos, & Talhout, 2021.
- xvii Center for Tobacco Products. (2022). Requirements for Products Made with Non-Tobacco Nicotine Take Effect April 14. *US Food & Drug Administration (FDA)*. <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/requirements-products-made-non-tobacco-nicotine-take-effect-april-14>.
- xviii Pauwels, Bakker-'t Hart, Hegger, Bil, Bos, & Talhout, 2021.
- xix Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Bill, Government Bill – New Zealand Legislation, no. 222–2 (2020). <https://legislation.govt.nz/bill/government/2020/0222/latest/whole.html#d16822133e2>.
- ¹ Carrasco, E. (2020, October 7). Regulatory report: Philippines – heated tobacco and modern oral tobacco, July 2020. *TobaccoIntelligence*. <https://tobaccointelligence.com/regulatory-report-philippines-heated-tobacco-and-modern-oral-tobacco/>.