



American Heart Association.

Connecticut

— Ž) s { á trsz

1À p0 h9`IY V^_IY ñ @•e@W X9Xø 9Y dÀ — Ž' — — † • † " < ... f •
— " ' • † • • ' ... < f — < ' • f • † • " † — Š f • v r † < Ž Ž < " ' • " ~ ' Ž " — á — † †
™ † f " " † ... < f — † — Š f f † ~ † " á ™ † f " †
† < • f " " < — † † — Š f — — Š † † % † • ... f † . † Š " † • • † † Š « • • % † < f • • — †
† ~ f • ... † † ' — < ... † ' ^ " " ' • † † — Ž † • f • < • % † ' • • < „ Ž † • Š † † f " †
< • — Š † " — Ž † • f • < • % † ' " ' ... † • • ä ' ~ < • % † — Ž † • f • ft •
— Ž — < • f — † Ž > — ' f ^ < • f Ž " † % † — Ž f — < ' • ... — Ž † % † — f Š † f — † • ft " á
— Š ' — • f • † • ' ^ ... Š < Ž † " . † † • f • • † ™ † † Ž † • " > — Š † • " ' " < † — ... — , á f f • †
• f •) ™ < Ž Ž „ † ... ' • † " † % † — Ž f " — ' „ f ... — • † f • Ž ä • Š † trsv

Nancy A. Brown

Chief Operating Officer

Suzie Upton

Chief Science and Medical Officer

Rose Marie Robertson, MD, FAHA

Chief Administrative Officer

• † " < ... f • † f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ t r s y æ
f % o †

Š < Ž † ™ † - • † † " • - f • † - Š f - • ' • † f † - Ž - - ^ Ž f f ... " † † - " • † " - ... † • " -
- " f • • < - < ' • " • ™ < - ... Š ^ " • ... ' • , - • - < „ Ž Ž † . † † % † † " † - † † • á ' - Š † † † % † • - Š † †
f • f ... † • • f - < ' • - ' Ž ä • f † † < - < ' á - Š Ž f f ' † † † • † , † † < † † • ... † † - Š f -
† • - < ... † † f † - Ž - • † ~ † " • • ' • † " • - ' - " > - ' „ f œ ... • - ^ f • - Š † † † < Š f ~ † † † ™ † - Š ...

† † • ... ' - " f % o † - Š † % o † • ... > - ' • f • † " < " † - ™ † Š † † < • • % • < † † † < Ž %
" † % o - Ž f - ' " > ' ' - < ' • • ^ ' " ^ Ž f ~ ' " † † Š - ' Ž f ... † † † ä - < ... Ž . † -
" † • ~ † f Ž Ž ... Š f " f ... - † " † † † % o - Š Ž f ~ ' " „ f ... f . " † † ^ " ä • - Š †

Role of Flavors in Tobacco Products

Question 1: The role of flavors (other than tobacco) generally in tobacco products.

• % o † • † " f Ž á ... Š f " f ... - † " < œ < • % o ^ Ž f ~ " • • f • † - • „ f ä ' Ž f ~ † - † † -
' " † - ... - • - f • - † „ † - - † " „ † ... f - • † - Š † á f • † Ž Š † • - Š „ f " • Š ' f • † • †
Ž † • • f • - " < • % o † • - t á u < † " • - Š - Ž < • % o † † - ... - • f Ž • ' ' ' † - ... † f ... ^ Ž < • % o f •
Š < • • f • † • ^ Ž f ~ ' " † † - ' „ f ' " ') " - † Š - ... - † Š † f
< • † š ' † " < † • ... † † - ' „ f ' - • † " • ä

Ž f ~ " • f Ž • • f • † - ' „ f ' ' " † - ... - • • " † † f - ' " f . † " - f † • " " ' • f Ž f † - f •
Š † • Š † † " • - • „ † " ^ ^ Ž f ~ " † † - ' „ f ' ' " † - " f - † • Š † Š † f f " † † Ž ä <
† š f • Ž † á „ † - ™ † † • trrz f • † trsw á - Š † • - ' • „ † " • ! : " † † † † † † " • † † † " • † † f - ^
t w r v ä - " < • % o - Š f - • f • † ' † " < † á • f Ž Ž † • ™ † † - Š ^ Ž f ~ " † †
' " † - ... - • f ' - • - < • % o ^ ' " w t " † † ä ... f < Ž Ž f " . † † † † † •
• • > " ' ... • † - † † < • " † ... † † • - > † † " • † š f • † † < • % o † † † † † † † † † v á ^ ' - •
- Š † " † ™ † " † • " † - Š f • ^ † † † „ „ f % † † " † - - † • % o † † † á - Š f † " y á y r r - • < -
^ Ž f ~ " x " • ä Š † • - - † > f - - Š ' " • ^ ' - • † - Š f - • " † - Š f % o f † † † - • † ™ ™ Ž f f '

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % ‡

Š ‡ - ' „ f ' < • † - • - " > < • ™ ‡ Ž Ž f ™ f " ‡ - Š f - ^ Ž f ~ " ‡ † - ' „ f ' <

• † " < ... f • † f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž) s { á trsz

æ t r s y æ
f % o †

Flavors and Initiation and Patterns of Tobacco Use, Particularly Among Youth and Young Adults

Question 2: The role of flavors in initiation and/or patterns of use of combusted tobacco products.

• † † • ... " < „ † † f „ ^ Ž f ~ ' " • ... ' • - " < „ - - † † ' . . . „ f . . . † † • † • † f - „ † • ' f - - Š ä
' f - - † " • „ † % o f • T M < - Š ^ Ž f ~ ' " † † ... ' • „ - • - < „ Ž † T M < - Š % o f " Š † † † • ' f „ † • . . . < „
' " ' † - ... - • - ' † f > ä

^ - † " ^ Ž f ~ ' " † † ... < % o f " † - - † • T M † † † „ f • • † † f < - t % o { ä T M T M Š • f T M Š † • † % o „ †
^ Ž f ~ ' " † † ... < % o f " • ä < % o f " • „ † ... f • † ' • † ' ^ ' „ Š † . . . " ' . † - . . . - Ž > f - • †
> ' - - Š T M < - Š Š < % o Š • ... Š ' ' Ž • f Ž † • " f - † † † † Š % o • < % o f f " † •
{ ä z " s u ä - ... Š ' ^ - Š < • < • ... " † f • † < • ... < % o f " f ~ f † Ž f f • Ž „ † > f ' ^ - " Ž f ~ ' " †
... < % o f " • ä Š † f " > Ž f • † ' - - Š ' „ f ' - Š f † † ä † " ' y x " • • ^ f . . . % † † " ^ -

• ‡ " ‹ ... f • ‡ f " - • • ' ... ‹ f - ‹ ' •
- Ž › s { á t r s z

æ t r s y æ
f % ‡

Question 3: The role of flavors in initiation and/or patterns of use of noncombusted

• † " < ... f • † f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % †

- ' > ' - - Š TM Š ' - " < † † f • ' • æ ^ Ž f ~ ' " † † ' " ' † - Š .. f - â Ž f † " † Ž - • " TM Š ' ... - f Š f
ut " Š < % Š † " ' " † ~ f Ž † • ... † ' ^ ... v z " " † • - - ' „ f ' - • † ä

• † š f • < • f - < ' • ' ^ † æ ... < % f " † - - † • á TM Š < „ † Š † f " † < • Ž f .. f ' Ž Ž - Ž Ž f ä ' " :
• - " ~ † > ' ^ - † † • † æ ... < % f " † - - † - † • „ † - † † - f Š f - ' ~ f " † " • - † •
- ' „ f ' ' " † - ... - • â Š ' TM † ~ † " á † æ ... < % f " † † † † • TM † f " † > - Š † Ž ^ < " • - Š † †
Š < • < • † < ... f - † • - Š f - • f • > ' - • % † æ ... < % f Ž † < • % † • - • † † " Ž f ~ ' TM † Š ' <
' " † - ... - • ' " % " † • • - ' ' - Š † " - ' „ f ' < ' • † - ' ... - † † „ > Š < • - • ' „ † •
' ^ • - - † (á w s á w t á w f u á w TM † Ž Ž f • - Š † f - < ' • f Ž ... f † † • < † • ' ^ † ... < † • ... †
† † < ... < † † • " † ... † • - Š † ' " - „ Ž < ... † f Ž - Š • " • • † æ - % f " Š † - † • ä
" † ' " - ^ ' - • † - Š f - - Š † " † < •

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % ‡

• - - † < ‡ • - Š f - ‡ š ' Ž ' " ‡ Š ' ™ reptaoutflawofsa - Š ‡ • ‡ • ‡ " • † < ‡ • f " ‡ • ' - ^ ' ... -
^ Ž f ~ ' " • i " ' Ž ‡ < • " ‡ † - ... < • % ... < % f " ‡ - - ‡ ' † • ‡ . ' " ä ™ < ‡ • ‡ < • % á - Š ‡
• - - † < ‡ • - Š f - ‡ š f e < • ‡ ™ Š ‡ - Š ‡ "

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % ‡ s

' - ‡ • - < f Ž Ž > f " • ^ - Ž ' • • - < - - ‡ • - • Ž < • - • ř • ' Ž ' ‡ ‡ ... Š • f • f xer ‡ ‡ ' ^
† < f ... ‡ - > Ž á f • • ' TM • " ‡ • ' < " f - ' " > Š f œ f " x ‡ Ž < • • ‡ ‡ - ' ' ' ... ' " • Ž - •

x

•‡" < ... f • ‡ f " - •• ' ... < f - < ' •
- Ž) s { á trsz

æ trsyæ
f %o ‡ s

< • %o ‡ • ‡ " f Ž á - Š ‡ • " ‡ < • %o " ‡ † † • - • - Š ‡ %o Š ‡ Ž < " Š ‡ † † ' š . < : - f • † † †
- ' š < ... < -) " ‡ • - Ž - • " ‡ • f < • ‡ † - Š ‡ • f • ‡ TM Š et Ž < " ... † (Ž Ž ~ f TM " † † † š ' <

x — • f • ‡ • † ' - Š ‡ Ž < f Ž ... † Ž Ž • á TM Š < ... Š Ž < • # ' - Š ‡ Š † Ž Š † f ~ † • † † Ž † † †
‡ š ' • † † - ' • < • † - ' „ f ' ^ Ž f ~ ' " < • %o • † ā „ - † • - Š ^ Ž f ~ ' • < á
~ f • < Ž Ž < • ~ f • < Ž Ž f á ... < • • f • f Ž † † Š > † † ... < † • f • : • † á) Ž - , %o † • - Ž " <
† < • † - Š > Ž ') " f œ < • † • - " ff TM „ Ž " f) „ † - f - † „ f • ff Ž) ' f Ž † † † < ... >
... ' ' Ž < • %o ä † • † f " ... Š † " • ^ ' - † f Ž Ž • < • † TM Š † † Š † %o Š † † " - Ž † ~ † †
- † • - † † f • † f Ž Ž - Š † ^ Ž f ~ ' " < • %o • < ' f < " † † † † † < - † † < - Š † † Ž † † Ž ' " : † † Ž
... - Ž - - " † ä † ~ † " f Ž ' ^ - Š † ^ Ž f ~ ' " < • %o • < • • f † • - Š ' Ž á „ ... Ž ' - † á
^ Ž f ~ ' " < • %o TM † " † Ž < • • † † - ' Š < %o Š † " Ž † † † Ž • † ^ Ž f TM † " • Ž Ž f † † Ž
' ^ • < - " < ... f š • † † ... - Ž † - Š f - < Š < „ < - • < ^ Ž f • • f - < ' • † f • † ... Ž ' -
~ † • • † Ž • i f „ < Ž < - > - ' TM < † † • < " † • ' • • † - ... % † f † † † † • „ Ž f † † f Ž < TM
f • † Ž ' • • ' ^ • < - " < ... ' š " Ž † TM ff " • „ † % † • < %o • • ' ^ ^ - - - " † Š

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % ‡ s

Š ‡ • ‡ " ‡ • - Ž - • f " ‡ ~ ‡ " > ... ' • ... ‡ " • < • % „ ‡ ... f - f • ‡ • " ‡ - Š (f ‡ Ž) > ' - • %
^ Ž f ~ ' " ‡ ‡ - ' „ f ' < ^ - Š ‡ > ' ‡ " ... ‡ < ~ ‡ - Š ‡ > (f • ä Š f ~ < • % f Ž ' TM ‡ " Š ‡ f

Question 12: Consumer perceptions, if any, of the addictiveness of tobacco products with flavors

< • • ' - f TM f " ‡ ' ^ " ‡ • ‡ f " ... Š - Š f - • ' ‡ ... < ‡ ' ... f Ž Ž ^ ‡ f ‡ ‡ < • ‡ • < ~ Š ‡ •
^ Ž f ~ ' " ‡ ‡ - ' „ f ' ä ' TM ‡ ~ ‡ " á f • • ' - ‡ ‡ < • ' - Š " ‡ ‡ á ' • f • ‡ → ' - • % ‡ • ‡
... < % f " ‡ - - ‡ - • ‡ • f " ‡ - • f TM f " ‡ - Š f - á < • ... Ž - ‡ < • % á ...

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á trsz

æ trsyæ
f % ‡ s

< • f Ž Ž > á f • • ' - ‡ ‡ f „ ~ ‡ á - Š ‡ ' • Ž > ' ' • • „ Ž f • ‡ Š ‡ - Ž ‡ • „ ‡ ' ^ f ' ‡ Ž f ... < %
- Š f - Š f ~ ‡ „ ‡ ‡ • ' " ' ~ ‡ • - ' ã s Š ‡ Ž ' • • ' • ‡ ‡ " " " " • JM ‡ ‡ „ f. Š. ' • f Ž ‡ - % ‡
‡ ' • ' - f - - " f ... - > ' - - Š < " < f • . : ' • ‡ f f ‡ ‡ ú • æ " ‡ š • f. ^ ‡ á ‡ • • • æ - ‡ " f - ' % ‡

Question 15a: Menthol

•‡" < ... f • ‡ f" - ••' ... < f - < ' •
 - Ž) s{á trsz

æ trsyæ
 f %o ‡ s

x •)•-‡•f-<... "‡~<‡™ ' ^ ' ‡‡" æ"‡~<‡™ ‡‡ŽŽα%o‡"f-‡<•f Ž< ‡‡‡-‡^<•
 ... " ' ••æ•‡...-<'•f Ž •--‡<‡• •Š'™<•%o -Šf-...••f••‡Š' Ž<••'•‡•‡
 ‡‡'‡•‡‡•...‡ ... '•' f"‡‡ - ' ••æ•‡•-Š' Ž ••'•‡"•óä

x •--‡> ‡šf•<•••%o -Š‡ ‡<^‡"‡•...‡• <• ‡‡•‡•‡•‡•æ•‡•f•Š'Žo •‡
 ‡f<Ž> ••'•‡"• f%o‡‡ s Žšf u w a t •-Š'Žt ••'•‡"• ‡‡‡•#Ž•"‡ Šf~‡
 ‡<^<...-Ž-> "‡^" f<•••%o ^"• ••'•<••%o <• f‡‡fa•™•Š‡"‡‡-Š'Ž'
 ••'•‡"•™<-Š Š'‰Š‡" Ž‡~‡Ž• ' ^ ‡‡'‡•‡‡•...#™‡‡#‡‡' "‡' Ž"•‡
 ™<-Š<• -Š‡ ' f•- st •‡-Ž‡•••-Ž<•‡‡" - ' Šf~‡Šf"<‡‡...‡ä

•‡ f• •'-‡‡ f „~‡á •‡•-Š' Ž f Ž• ' Šf••f•<‡'•"•(‡•ă-‡••‡...‡f Ž'
 ^" < ... f • •‡" < ... f ••ä --" ~‡) • •Š'Ž™ Š'Šš-f••‡%o -Š'"Ž..f
 •‡" < ... f ••á f•‡ -Šf- <• "‡ ‡<^<...-Ž-‡•™ Š‡"•Šf%o ŠŽ' <•'•f••f-‡
 -'•-...••‡••Ž-Žšx"•f<-ă‡ -Š‡ "‡Š'ŽŽ-Šf•‡f...Ž'‰<•Žf‰<f•f ŽŠ>•
 ‡^‡...• f•‡ -Š‡' <•-‡" f...-<'•™<-Š"•žž' Ž'‰<...f Ž f•‡‰‡•‡-<...

<•f ŽŽ> á f• -Š‡ f...••'™ Ž‡‡%o‡‡ <• á Šf Ž Ž‡™‡"•f‰•‡%o Š'-Ž‡"••%o
 -' "‡•f<• '• -Š‡ •f"‡‡-Šf• Ž<•‡Ž> ‡<•••••Š‡f"‡Š‡‡~Žf... "•f•š
 '~‡" f ŽŽ ... <%of"‡--‡ ... '••-•' -<'• f•'•%o >f--Š'•‡‡~‡‡f•‡‡ f r r (‡" -
 •-•„‡" ' ^ •‡•-Š' Ž ••'•‡"• <•... "‡f•‡‡á f• ••'•#•f•™<•%o Š‡‡f-< Ž-
 ^Žf~"‡‡"Ž‡šf u w a t -ă• -<•‡ -' ... " "‡... - -Š<• ‡" "• ä• f Š‡
 •‡•-Š' Ž „f•ä

Question 15b: Likelihood that smokers would ~~control~~ <0003>-1008a0087000450870004508700wv

• ‡ " < ... f • ‡ f " - • • ' ... < f - < ' •
- Ž > s { á t r s z

æ t r s y æ
f % o ‡ s

Question 17: To the extent that flavors may pose (1) potential benefits to adult smokers who might consider switching to a noncombusted flavor product with lower individual risk and (2) potential risks to nonusers who might initiate use of tobacco products through flavored tobacco products or to current users who might progress to flavored products with higher individual risks, how should FDA assess and balance these benefits and risks?

‡ • — ' ' ' " - - Š ‡ % o ‡ • ...) i • % o ' f Ž ' ^ Š ‡ Ž ' < • % o ... • • • • • ‡ ‡ Ž - " ' % o (‡ - Š ‡ " á % o " - < " , f Š
- • f „ Ž ‡ ' " - • ™ < Ž Ž < • % o á - ' • ™ < - ... Š - ' † f - Ž : ™ ä ‡ " ' • † á ™ ‡ ... - • • , † ‡ •