



CONFIDENTIAL

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

British American Tobacco
Bernstorffsgade 50
1577 Copenhagen V
Denmark

Tel + 45 39 55 63 00
CVR 13801134
www.bat.com

23. juni 2022

OM FORSTÅElsen AF MÆRKNINGSKRAVENE I BEKENDTGØRELSEN OM MÆRKNING OG SUNDHEDSADVARSLER PÅ TOBAKSSURROGATER

Til Sundhedsministeriet

Vi, British American Tobacco Denmark A/S ("**BAT**"), retter henvendelse til Sundhedsministeriet med henblik på at opnå en bekræftelse på vores forståelse af mærkningskravet i § 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater ("**Bekendtgørelsen**"), da Sundhedsministeriet som regeludstedende myndighed har ansvaret for Bekendtgørelsen.

Ifølge § 2, nr. 1 i Bekendtgørelsen om mærkning af tobakssurrogater skal

"...hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af tobakssurrogater [...] indeholde følgende oplysninger på dansk: 1) En liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt."

Baggrunden for denne henvendelse er, at vi den 7. april 2022 modtog et vejledningsbrev fra Sikkerhedsstyrelsen (sagsnr. PRT-01-001989) (bilag 1) om et af vores konkrete produkter, hvori Sikkerhedsstyrelsen - som noget nyt og helt uden forvarsel - anførte følgende om mærkningskravet i den anførte bestemmelse:

"Vi har konstateret, at der ikke er overensstemmelse mellem antallet af ingredienser, der er angivet på emballagen, og antallet af ingredienser der er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen. Du skal sikre dig, at alle ingredienser, der indgår i produktet og er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen, også fremgår af emballagen i aftagende orden efter vægt. Der er her ingen bagatelgrænse, hvorfor alle ingredienser, der indgår i produktet, skal fremgå af emballagen. Det bemærkes, at der på emballagen ikke er krav om at angive selve mængden for de enkelte ingredienser.

I den forbindelse gør vi opmærksom på, at navngivningen af ingredienser, skal muliggøre en entydig identifikation af de pågældende ingredienser. Det

er således ikke tilladt at benytte samlebetegnelser som eksempelvis 'aroma'."

Årsagen til, at der ikke er overensstemmelse mellem antallet af ingredienser, der er indberettet til Sikkerhedsstyrelsen, og antallet af ingredienser, der er angivet på emballagen, skyldes imidlertid, at både BAT og alle andre producenter af fortrolighedshensyn, såvel som af praktiske hensyn, i forbindelse med *mærkningen* f.eks. angiver aromaer som en samlet betegnelse. I forbindelse med *indberetningen* til Sikkerhedsstyrelsen har BAT derfor også angivet, at oplysningerne om ingredienserne er fortrolige.

Til illustration af, at alle producenter benytter sig af samlebetegnelser som f.eks. aromaer vedlægges billeder af emballagen for alle nikotinposer på det danske marked som [bilag 2](#).

Sikkerhedsstyrelsen har efterfølgende ved e-mail af 14. juni 2022 fastholdt sin fortolkning af kravet i den anførte bestemmelse ([bilag 3](#)) og samtidig henvist til Sundhedsministeriet for yderligere bemærkninger.

Som det uddybes nedenfor savner Sikkerhedsstyrelsens fortolkning af bekendtgørelsens § 2, nr. 1, for det første hjemmel, da den går ud over den bemyndigelse til at fastsætte regler om mærkning af og emballage på tobakssurrogater, som er fastsat i tobaksvarelovens § 22c.

For det andet vil en sådan fortolkning undergrave og kollidere med beskyttelsen af forretningshemmeligheder, idet producenter af tobakssurrogater reelt vil blive tvunget til at offentliggøre deres forretningshemmeligheder.

Hvis Sikkerhedsstyrelsens fortolkning fastholdes, vil det således reelt betyde, at BAT - hvis tobakssurrogat LYFT (nu VELO) har været på markedet i 30 måneder og har opnået en markedsledende position - i realiteten tvinges til enten at offentliggøre sine forretningshemmeligheder, hvorved konkurrenter vil kunne kopiere BATs produkter og dermed snylte på BATs enorme investeringer, eller trække sig fra markedet.

For det tredje stemmer Sikkerhedsstyrelsens fortolkning ikke overens med de enslydende krav om angivelse af ingredienser inden for andre produktområder, der ikke bliver fortolket på samme måde.

1 Sikkerhedsstyrelsens fortolkning savner hjemmel i tobaksvareloven
Reguleringen af tobakssurrogater i tobaksvareloven og de tilhørende bekendtgørelser er et resultat af den politiske aftale "National handleplan mod børn og unges rygning"¹. Det fremgår eksplicit af aftaleteksten til handleplanen, at reguleringen af nikotinprodukter skal sikre en

"...[harmonisering](#) af regler mellem tobak, e-cigaretter og nikotinprodukter".
(vores understregning)

Følgende fremgår desuden af Sundhedsministeriets kommenterede høringsnotat som kommentar til de høringssvar om mærkningskravene, som ministeriet modtog i forbindelse med, at Bekendtgørelsen blev sendt i høring²:

¹ [Aftaletekst - National handleplan mod børn og unges rygning.pdf \(sum.dk\)](#)

² [Høringsnotat ifm. bekendtgørelse om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater.pdf \(windows.net\)](#)

"Ministeriet bemærker, at bestemmelserne vedrørende oplysninger om indhold er fastsat så de er tilsvarende bestemmelserne for elektroniske cigaretter jf. bekendtgørelse nr. 499 af 30/05/2016." (vores understregning)

I overensstemmelse med den politiske hensigt blev der således fastsat regler om mærkning af tobakssurrogater med oplysninger om ingredienser, som svarer til reglerne om mærkning af e-cigaretter. Reglerne er da også enslydende:

<p>Bekendtgørelse nr. 481 af 18. marts 2021 om kvalitet, mærkning og alderskontrolsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ("Bekendtgørelsen om mærkning af e-cigaretter")</p>	<p>Bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater</p>
<p>§ 12. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal indeholde en liste over: 1) alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt,</p>	<p>§ 2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af tobakssurrogater skal indeholde følgende oplysninger på dansk: 1) En liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt.</p>

Det er således hævet over enhver tvivl, at reglerne om mærkning af tobakssurrogater med oplysninger om ingredienser er identiske med de tilsvarende regler for e-cigaretter, og at de skal fortolkes på samme måde.

Kravet om angivelse af ingredienser på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage af e-cigaretter i § 12 i bekendtgørelsen om mærkning af e-cigaretter trådte i kraft den 7. juni 2016. Siden da har Sikkerhedsstyrelsen - helt konsekvent og uden undtagelse - accepteret, at der for e-cigaretter benyttes samlebetegnelsen "aromaer" på emballagens ingrediensliste.

§ 12 i bekendtgørelsen om mærkning af e-cigaretter har hjemmel i § 8 i lov om e-cigaretter, som implementerer art. 20(4) i tobaksvaredirektivet (direktiv 2014/40/EF). Følgende fremgår af lovbemærkningerne til § 8³:

"Det er ikke hensigten at fastsætte andre krav til produkternes mærkning end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivet artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, som Europa-Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27."

Det har således ikke været lovgivers hensigt at fastsætte strengere krav til mærkning af e-cigaretter, end de krav, der følger af tobaksvaredirektivet, hvilket i øvrigt heller ikke ville have været muligt, da tobaksvaredirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv.

Mærkningskravet i art. 20(4) i tobaksvaredirektivet skal fortolkes på samme harmoniserede måde i alle EU-lande. I de øvrige EU-medlemsstater anerkendes det således enten, at producenterne kan benytte en samlebetegnelse for ingredienser som f.eks. smagsstoffer, som udgør under 0,1 % af den færdigformulerede væske, eller også benyttes en bagatelgrænse, hvorefter ingredienser, der udgør mindre end 0,1 % ikke behøver at angives på pakken.

Fortolkningen af mærkningskravene i de øvrige EU-lande er en naturlig konsekvens af, at hverken mærkningskravene eller indberetningskravene i tobaksvaredirektivet skal fortolkes således, at

³ Forslag til lov om elektroniske cigaretter nr. 144 af 26. februar 2016.

producenterne forpligtes til at offentliggøre deres forretningshemmeligheder. Følgende fremgår f.eks. af direktivets præambelbetragtning 14 (ift. indberetningspligten for tobaksvarer):

"14. Det, at der i øjeblikket anvendes flere forskellige indberetningsformater, gør det vanskeligt for fabrikanter og importører at opfylde deres indberetningsforpligtelser, og gør det byrdefuldt for medlemsstaterne og Kommissionen at sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger. Derfor bør der indføres et fælles format, som er obligatorisk at anvende ved indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Der bør sikres størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysninger om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksvarefabrikanternes forretningshemmeligheder." (vores understregning)

Specifikt i forhold til kravet om offentliggørelse af de indberettede oplysninger om e-cigaretter fremgår følgende af art. 20 (8):

"Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger modtaget i henhold til stk. 2 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder." (vores understregning)

Det er således klart, at tobaksvaredirektivets oplysningskrav skal fortolkes i lyset af hensynet til beskyttelsen af producenternes forretningshemmeligheder.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt oplysninger om ingredienser kan udgøre forretningshemmeligheder (som også vil blive uddybet nedenfor under pkt. 2), fremgår følgende af § 6 i bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.:

"§ 6. Ved anmeldelsen i Central Entry Gate skal fabrikanten og importøren markere alle de oplysninger, som de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige. Efter anmodning skal der gives en begrundelse for, at de pågældende oplysninger anses som forretningshemmeligheder eller fortrolig.

Stk. 2. Ved Kommissionens brug af oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelsen i systemet anses følgende i princippet ikke for at være forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger:

1) Ingredienser anvendt i mængder på over 0,1 % af den færdigformulerede væske. (...)"

Det er således anerkendt af både EU Kommissionen, som administrerer Central Entry Gate (EU-CEG), og den danske lovgiver, at ingredienser anvendt i e-cigaretter i mængder på under 0,1 % af den færdigformulerede væske kan udgøre forretningshemmeligheder.

Selve det forhold, at man i forbindelse med indberetningen af tobakssurrogater og anmeldelse af e-cigaretter kan anføre, at nogle af ingredienserne er fortrolige, illustrerer også med al tydelighed, at disse oplysninger udgør forretningshemmeligheder, som ikke skal offentliggøres og som konkurrenter ikke skal kunne søge aktindsigt i.

På baggrund af ovenstående står det således klart, at kravene til mærkning af e-cigaretter med oplysninger om ingredienser er totalharmoniseret på EU-niveau og skal tage højde for producenternes forretningshemmeligheder, at ingredienser anvendt i mængder på under 0,1 % af den færdigformulerede væske netop kan udgøre og reelt betragtes som forretningshemmeligheder,

samt at de øvrige EU-lande ikke stiller krav om, at producenterne skal angive samtlige ingredienser uden mulighed for under visse omstændigheder at anvende en samlebetegnelse.

Da kravene til mærkning af tobakssurrogater med oplysninger om ingredienser samtidig er identiske med kravene for e-cigaretter, savner Sikkerhedsstyrelsens fortolkning af § 2, nr. 1, i Bekendtgørelsen derfor hjemmel i både bekendtgørelsen og tobaksvarelovens § 22c.

For at bringe reglerne i overensstemmelse med kravene for e-cigaretter, bør det derfor være muligt at benytte samlebetegnelser for ingredienser, som f.eks. smagsstoffer, med en vægt på under 0,1 % af nikotinposens indhold.

2 Fortolkningen må ikke undergrave eller kolidere med beskyttelse af forretningshemmeligheder

Sikkerhedsstyrelsens - helt nye - fortolkning vil undergrave og kolidere med beskyttelsen af BATs og andre producenters forretningshemmeligheder.

Forretningshemmeligheder udgør helt afgørende aktiver for erhvervsdrivende. Det anerkendes i forarbejderne til lov om forretningshemmeligheder, hvor følgende fremgår af de generelle bemærkninger på side 8⁴:

"Hemmeligholdelsen af oplysninger skal sikre, at virksomhederne kan udnytte deres investeringer i forskning og udvikling fuldt ud, og forretningshemmelighederne kan have stor økonomisk værdi for de enkelte virksomheder. Uretmæssig erhvervelse, brug og videregivelse af forretningshemmeligheder kan omvendt medføre store tab for indehaverne af forretningshemmeligheden, samtidig med at de uretmæssige erhververe snylter på det arbejde og de investeringer, som ligger til grund for hemmeligholdelsen. Den slags uretmæssige handlinger skader samfundsøkonomien, da de bringer fremtidige investeringer i forskning, udvikling og innovation i fare og underminerer tilliden til videndeling og teknologioverførsel. Dette kan påvirke forretningsrisikoen og incitamentet til innovation."

Lovgiver har således - med god grund - ønsket en stærk beskyttelse af forretningshemmeligheder. Der må derfor gælde en meget klar formodning imod, at lovgiver i anden lovgivning skulle have haft en intention om at afkræve, at en virksomhed skal løfte sløret for sine forretningshemmeligheder, medmindre dette fremgår klart af lovgivningen. Dette er ikke tilfældet for så vidt angår kravene til mærkning af tobakssurrogater - snarere tværtimod som redegjort for under pkt. 1.

Øvrig lovgivning skal tværtimod i videst muligt omfang fortolkes på en måde, der respekterer erhvervsdrivendes forretningshemmeligheder, da formålet med at beskytte forretningshemmeligheder ellers undermineres.

Hvis mærkningskravene indebar, at BAT var forpligtet til at offentliggøre alle ingredienser enkeltvist, ville det være ensbetydende med, at BAT for at blive på markedet reelt vil blive tvunget til at offentliggøre den fulde "opskrift" for BAT's tobakssurrogater, hvorved en meget værdifuld forretningshemmelighed vil blive offentliggjort og dermed gå tabt. Det gør i den forbindelse ikke nogen forskel, at der ikke i medfør af mærkningskravene er krav om angivelse af ingrediensernes mængde, da en fagperson med almindeligt kendskab til produktionsprocessen for denne type produkt vil kunne

⁴ Forslag til lov om forretningshemmeligheder nr. 125 af 10. januar 2018.

gennemskue produktets sammensætning ud fra den fulde ingrediensliste, selvom mængden af de enkelte ingredienser ikke er oplyst. Det vil dermed give konkurrenterne mulighed for frit at kopiere produktet og dermed snylte på BATs enorme investeringer i produktudvikling.

Det er væsentligt at bemærke, at beskyttelse som forretningshemmeligheder reelt ofte er den eneste form for beskyttelse, som kan opnås til denne form for produkt. Det er samtidig kutyme i branchen, at underleverandører af de smagsstoffer, som indgår i samlebetegnelsen "aroma", anser sammensætningen af smagsstoffer for at være forretningshemmeligheder og forpligter BAT til at hemmeligholde disse, netop fordi de ikke ønsker, at konkurrenter skal kunne kopiere denne unikke sammensætning. [REDACTED]

En fortolkning, der tvinger BAT til at offentliggøre sine meget værdifulde forretningshemmeligheder, vil derfor reelt indebære, at BAT berøves det aktiv, som forretningshemmelighederne udgør. Dette er i strid med såvel formålet med beskyttelsen af forretningshemmeligheder i lov om forretningshemmeligheder samt med artikel 17 i EU's Charter om grundlæggende rettigheder, der fastslår, at ingen må berøves sin ejendom, medmindre det skønnes nødvendigt i samfundets interesse, og sker i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat ved lov, og mod rimelig og rettidig erstatning for tabet.

3 Sikkerhedsstyrelsens fortolkning stemmer ikke overens med de lignende krav til angivelse af ingredienser inden for andre områder

Ligesom på tobaksområdet gælder der også efter fødevarerlovgivningen krav om, at emballagen for færdigpakkede fødevarer skal mærkes med alle fødevarens ingredienser.

Det fremgår således af art. 9(1)(b) i fødevarereinformationsforordningen (1169/2011/EU), at ingredienslisten udgør obligatorisk fødevarereinformation, og ingredienslisten skal bestå af "*en opregning af samlige ingredienser i fødevareren efter faldende vægt henført til fremstillingstidspunktet*", jf. forordningens art. 18(1).

Ordlyden af fødevarereinformationsforordningens art. 18(1), hvorefter *samlige* ingredienser skal angives, må anses for at være mindst lige så restriktiv, som § 2, nr. 1, i Bekendtgørelsen, hvorefter *alle* ingredienser skal angives.

Ikke desto mindre fremgår det eksplicit af bilag VII, del D, til fødevarereinformationsforordningen, at aromaer kan angives på følgende måde i ingredienslisten:

"Aromaer angives ved en af følgende betegnelser:

»aroma(er)« eller ved en mere specifik definition eller en beskrivelse af aromaen, hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromastoffer som defineret i litra b), c), d), e), f), g) og h) i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1334/2008" (...) (vores understregning)

Inden for fødevarerområdet tillades samlebetegnelsen "aromaer" således for angivelsen af aromastoffer i ingredienslisten på fødevarer.

Det bemærkes samtidig, at bilag VII til fødevarereinformationsforordningen - herunder den ovenfor citerede bestemmelse i del D - udgør en *præcisering* af kravet om, at *samlige* ingredienser skal angives i ingredienslisten og således ikke er en *undtagelse* til dette krav. Kravet om, at *alle/samlige*

Ingredienser skal angives, indebærer således ikke, at man ikke kan benytte samlebetegnelser for nogle af ingredienserne.

Det bemærkes endvidere, at samtlige af de aromastoffer, som BAT benytter samlebetegnelsen "aroma" for, har såkaldt "food grade", dvs. er godkendt til brug i fødevarer.

Såfremt tobakssurrogaterne var et fødevarerprodukt, ville det således utvivlsomt være i overensstemmelse med lovgivningen, at benytte betegnelsen "aroma" for disse stoffer på ingredienslisten.

Der gælder desuden de samme mærkningsregler for kosttilskud, idet det blot fremgår af § 9, stk. 2, i kosttilskudsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1239 af 27. november 2017), at kosttilskud skal opfylde de generelle mærkningsbestemmelser, der er fastsat i fødevarereinformationsforordningen.

Selv på området for lægemidler, hvor forbrugersikkerhed er et helt afgørende hensyn, er det som udgangspunkt også muligt at angive aromaer i indlægssedlen ved hjælp af samlebetegnelser. Det fremgår således af EU Kommissionens Guideline 2C om mærkning af hjælpestoffer i humanmedicinske lægemidler⁵, pkt. 3, at aromastoffer som udgangspunkt kan angives i generelle termer som f.eks. "orange flavour" eller "citrus fragrance".

Der er intet i forarbejderne til hverken tobakslovgivningen eller e-cigaretlovgivningen, der indikerer, at kravene til mærkning af ingredienser skulle være mere restriktive end lignende krav inden for andre produktområder. Det er da også de samme beskyttelseshensyn, der ligger bag mærkningskravene inden for tobaks- og fødevarerområdet.

Mærkningskravene for tobakssurrogater og e-cigaretter skal derfor fortolkes i overensstemmelse med de lignende krav inden for andre produktområder, og det bør derfor være i overensstemmelse med reglerne at benytte samlebetegnelser som "aromaer" for de meget små mængder aromastoffer, som er tilsat produkterne.

Det er samtidig også svært at se, hvilke forbrugerbeskyttelseshensyn, der skulle begrunde et krav om, at alle individuelle aromastoffer skal fremgå med navn i forbindelse med mærkningen. Det er her vigtigt at understrege, at BAT naturligvis overholder alle mærkningskrav, der er fastsat i medfør af forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (1272/2008/EF ("CLP-forordningen")).

4 De praktiske og økonomiske konsekvenser af sikkerhedsstyrelsens fortolkning

Selv hvis Sikkerhedsstyrelsens fortolkning af mærkningskravene rent faktisk var i overensstemmelse med lovgivningen, vil det rent lavpraktisk ikke være muligt at angive alle ingredienserne enkeltvist på emballagen til BATs tobakssurrogat VELO grundet pladsmangel. Det er samtidig vigtigt for os at understrege, at BAT ikke har i sinde at give afkald på sine forretningshemmeligheder på dette uretmæssige grundlag. Hvis Sundhedsministeriet bekræfter Sikkerhedsstyrelsens fortolkning af mærkningskravene, ser BAT derfor ingen anden udvej end at få prøvet spørgsmålet ved domstolene.

Hvis BAT i yderste konsekvens er nødsaget til at trække sine markedsledende LYFT produkter fra det danske marked som følge af Sikkerhedsstyrelsens vidtgående og uhjemlede fortolkning, vil det endvidere have ganske alvorlige og omfattende økonomiske konsekvenser for BAT. I så fald vil

⁵ [Excipients GL- after the Stakeholder Consultation post 9-Oct-17 F2F \(europa.eu\)](#)

både Sikkerhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet blive mødt af et erstatningskrav til dækning af BAT's fulde tab, herunder såvel afskrivningstabet som tabt fortjeneste.

Vi forbeholdes os således alle rettigheder af enhver art.

- 0 -

Vi står naturligvis til rådighed for en nærmere drøftelse af problemstillingen, hvis Sundhedsministeriet ønsker det.

Kopi af nærværende brev er ligeledes sendt til Sikkerhedsstyrelsen til orientering.

Vi ser frem til at høre fra jer.

Med venlig hilsen

Marc Yang Lauridsen
Government Affairs Manager
+45 23 81 97 32
marc_lauridsen@bat.com