

# Svarskrift og biinterventionsindlæg

Til

Retten i Esbjerg

I sagsnr. BS-61480/2023-ESB: Nicoventures Trading Limited

og

British American Tobacco Denmark A/S  
(begge v/ advokat Emil Jurcenoks)

mod

Sikkerhedsstyrelsen  
(v/ advokat Rass Holdgaard)

Biintervenient:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
(v/ advokat Rass Holdgaard)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fik ved Retten i Esbjergs beslutning i retsbog af 27. februar 2024 tilladelse til at biintervenere til støtte for Sikkerhedsstyrelsen. Det lægges til grund, at Sikkerhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved samme beslutning fik lov til at indgive samlet svarskrift og biinterventionsindlæg. Fristen herfor blev ved rettens meddelelse af 5. februar 2024 fastsat til 29. februar 2024. Denne frist blev fastholdt i retsbogen af 27. februar 2024.

## Indhold

1.	PÅSTAND	4
2.	INDLEDENDE BEMÆRKNINGER OG SAGENS TVIST	4
3.	SUPPLERENDE SAGSFREMSTILLING	6
3.1	Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med Europa-Kommissionen	6
3.2	Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med andre nationale myndigheder	7
3.3	Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med andre nordiske lande	7
4.	DET RETLIGE GRUNDLAG	7
4.1	Dansk ret	7
4.1.1	Elektroniske cigaretter	7
4.1.1.1	Lov om elektroniske cigaretter	7
4.1.1.2	Bekendtgørelse nr. 784 af 13. juni 2023 om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.	9
4.1.2	Tobakssurrogater	10
4.1.2.1	Lov om tobaksvarer m.v.	10
4.1.2.2	Bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater	12
4.2	EU-retten	12
4.2.1	Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF)	12
4.2.2	Tobaksvaredirektivet	13
4.2.2.1	Præambelbetragtninger	15
4.2.2.2	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 2015/2183	17
4.2.2.3	WHO's rammekonvention om tobakskontrol ("FCTC")	17
4.2.3	Anden EU-regulering om krav til oplysning om ingredienser m.v.	18
4.2.3.1	Fødevareinformationsforordningen	18
4.2.3.2	Kosttilskudsdirektivet	20
4.2.3.3	Lægemedeldirektivet	21
4.2.3.4	CLP-forordningen	22
4.2.4	EU-retlig og anden international regulering af forretningshemmeligheder	23
4.2.4.1	Direktivet om beskyttelse af forretningshemmeligheder	23
4.2.5	Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende Rettigheder	24
5.	ANBRINGENDER	24
5.1	Sammenfatning	24
5.2	Det er i overensstemmelse med EU-retten at stille krav om angivelse af alle ingredienser, som det er sket i mærkningsbekendtgørelserne	25
5.2.1	Elektroniske cigaretter (Tobaksvaredirektivet)	25

5.2.1.1	Ordlyden af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i	25
5.2.1.2	Bestemmelsens sammenhæng med tobaksvaredirektivets øvrige bestemmelser	26
5.2.1.3	Artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, i sammenhæng med øvrig EU-regulering	31
5.2.1.4	Europa-Kommissionen og praksis fra andre EU-lande	34
5.2.2	Tobakssurrogater (Varenes fri bevægelighed)	34
6.	FORSLAG TIL SAGENS BEHANDLING	37
7.	PROCESSUELLE MEDDELELSER	37
8.	MOMSREGISTRERING	37
9.	DOKUMENTER	37

## 1. PÅSTAND

Sikkerhedsstyrelsen nedlægger påstand om frifindelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet støtter Sikkerhedsstyrelsens påstand og tilslutter sig i det hele de oplysninger og anbringender, der anføres nedenfor.

## 2. INDLEDENDE BEMÆRKNINGER OG SAGENS TVIST

Denne sag, som sagsøgerne har anlagt mod Sikkerhedsstyrelsen, vedrører, for det første, om sagsøgerne har ret i følgende to overordnede påstande:

- 1) Det er i overensstemmelse med § 12, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 784 af 13. juni 2023 om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. (herefter ”mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter m.v.”) at angive ingredienser anvendt i mængder på under 0,1 pct. af den færdigformulerede væske ved brug af samlebetegnelser for ingredienser inden for samme kategori på hver enkeltpakning og ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.
- 2) Det er i overensstemmelse med § 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater (herefter ”mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater”) at angive ingredienser anvendt i mængder på under 0,1 pct. af tobakssurrogatets vægt ved brug af samlebetegnelser for ingredienser inden for samme kategori på hver enkeltpakning og ydre emballage af tobakssurrogater.

Det mener Sikkerhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke er tilfældet.

Sagen vedrører, for det andet, og mere generelt, sagsøgernes påstand om, at Sikkerhedsstyrelsens forståelse og håndhævelse af kravene til mærkning af ingredienser i de ovennævnte mærkningsbekendtgørelser er i strid med EU-retten og Danmarks internationale forpligtelser.

Det bemærkes indledningsvist, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet er ressortmyndighed og regeludstedende myndighed på de områder, denne sag vedrører. Mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter m.v. er således udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren, mens mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater er udstedt af den daværende sundhedsminister. Det er derfor også ministeriet, som har ansvaret for fortolkningen af disse bekendtgørelser og for den korrekte implementering af EU-retten på de relevante områder. Af samme grund er det ministeriets og ikke Sikkerhedsstyrelsens fortolkning, der er omtvistet i denne sag. Sikkerhedsstyrelsen håndhæver alene reglerne, jf. § 19 i lov om elektroniske

cigaretter<sup>1</sup> og § 32 i lov om tobaksvarer m.v.<sup>2</sup> Det bemærkes i den forbindelse endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen er en styrelse under Erhvervsministeriet.

Sikkerhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det imidlertid efter omstændighederne ikke nødvendigt at præcisere nærmere, hvem der bør være rette sagsøgte i denne sag under forudsætning af, at sagsøgerne accepterer, at styrelsen og ministeriet under hele sagsforløbet afgiver fælles indlæg for retten. ”Myndighederne” skal på den baggrund i det følgende forstås som Sikkerhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet samlet.

Myndighederne er enige med sagsøgerne i, at § 12, stk. 1, nr. 1, i mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter m.v. fastsætter samme krav til mærkning af enkeltpakninger og ydre emballage for elektroniske cigaretter m.v., som dem, der kræves af tobaksvaredirektivets<sup>3</sup> artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. Der er således med bestemmelsen tale om en implementering af netop denne bestemmelse. Myndighederne er endvidere enige i, at § 2, nr. 1, i mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater – selvom bestemmelsen ikke udspringer af tobaksvaredirektivet – skal forstås på samme måde og således fastsætter krav, der på dette punkt er identiske med kravene for elektroniske cigaretter m.v.

Sagens grundlæggende tvist angår dermed udelukkende rækkevidden af de krav til mærkning, der stilles i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i.

Retten skal nærmere bestemt tage stilling til, for det første, om tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, indebærer, at *alle* ingredienser skal fremgå, eller om bestemmelsen tillader, at fabrikanter og importører anvender bagatelgrænser og samlebetegnelser eller lignende ved mærkning af enkeltpakninger og ydre emballage for *elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere*.

For det andet angår sagen, om det er i strid med EU-rettens regler om fri bevægelighed, at der i § 2 i mærkningsbekendtgørelsen for *tobakssurrogater* er fastsat krav til mærkning, der er identiske med dem, der gælder for elektroniske cigaretter m.v.

---

<sup>1</sup> Lov om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1876 af 20. september 2021 med senere ændringer (herefter ”lov om elektroniske cigaretter”).

<sup>2</sup> Lov om tobaksvarer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1489 af 18. juni 2021, som ændret ved § 2 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, § 2 i lov nr. 99 af 25. januar 2022 og § 1 i lov nr. 738 af 13. juni 2023 (herefter ”lov om tobaksvarer m.v.”).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (herefter ”tobaksvaredirektivet”).

### 3. SUPPLERENDE SAGSFREMSTILLING

Sagsfremstillingen i stævningen er generelt farvet og på flere punkter ikke retvisende. Både Sikkerhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet har løbende været i dialog med sagsøgerne. Herudover har Indenrigs- og Sundhedsministeriet været i dialog med Europa-Kommissionen, flere nationale myndigheder og relevante myndigheder i andre nordiske lande. Store dele af det forløb, der beskrives i stævningen i relation til den forudgående dialog m.v., er imidlertid heller ikke relevant for de påstande, sagsøgerne har nedlagt, og derfor kommenterer myndighederne ikke udtømmende herpå. I tillæg til det, der er anført i stævningen, bemærker myndighederne indtil videre blot følgende:

#### 3.1 Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med Europa-Kommissionen

På baggrund af henvendelserne fra BAT var Indenrigs- og Sundhedsministeriet fra september 2022 og frem til december 2023 løbende i dialog med Kommissionen om forståelsen af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2 og 4, og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2015/2183<sup>4</sup>, herunder navnlig artikel 6, stk. 2, for så vidt angår anmeldelse af ingredienser og angivelse af ingredienser på mærkningen på enkeltpakninger og ydre emballage af elektroniske cigaretter m.v.

Den 28. november 2023 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet bl.a. en note til Kommissionen, der beskriver både myndighedernes forståelse af EU-rettens mærkningskrav for elektroniske cigaretter og de synspunkter, som BAT havde anført i henvendelser til myndighederne (**bilag A**).

Ved e-mail af 5. december 2023 svarede Kommissionen ved at henvise til tidligere svar og fastholdt, at de synspunkter, der indgik i noten, ikke ændrede herved (**bilag B** (Kommissionens svar af 5. december 2023) og **bilag C** (Kommissionens tidligere svar)).

Den 8. december 2023 afholdt Indenrigs- og Sundhedsministeriet et møde med Kommissionen for at få uddybet Kommissionens svar og argumentation. På mødet anførte Kommissionen, at artikel 20 i tobaksvaredirektivet er den eneste artikel, der regulerer elektroniske cigaretter. Kommissionen anførte ligeledes, at artikel 20, stk. 4, har til formål at sikre høj forbrugerbeskyttelse. Herudover genbekræftede Kommissionen, at artikel 6, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2015/2183 ikke har nogen betydning for forståelsen af artikel 20, stk. 4, i tobaksvaredirektivet.

Kommissionen har således samme retsopfattelse som myndighederne for så vidt angår sagens tvistepunkter.

---

<sup>4</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (meddelt under nummer C (2015) 8087) (EØS-relevant tekst).

### 3.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med andre nationale myndigheder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden i efteråret 2022 og foråret 2023 været i dialog med Sundhedsstyrelsen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og Patent- og Varemærkestyrelsen og Fødevarestyrelsen, jf. **bilag D**, **bilag E** og **bilag F**. Vurderingerne fra disse andre nationale myndigheder har ikke givet grundlag for, at ministeriet har ændret sin fortolkning af de relevante bestemmelser i mærkningsbekendtgørelserne.

### 3.3 Indenrigs- og Sundhedsministeriets dialog med andre nordiske lande

I **januar 2023** rettede Indenrigs- og Sundhedsministeriet desuden henvendelse til de relevante myndigheder i Sverige og Finland for at høre, hvordan EU-rettens krav til mærkning af emballage for elektroniske cigaretter m.v. fortolkes i disse lande. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har løbende dialog og samarbejde om tobak og nikotin med de nordiske lande, særligt Sverige og Finland som har implementeret tobaksvaredirektivet. Den 17. januar 2023 vendte både de svenske og finske myndigheder tilbage (**bilag G** og **bilag H**). Begge landes myndigheder anfører i deres svar, at i medfør af deres respektive relevante reguleringer er der i Sverige og Finland krav om, at *alle* ingredienser angives på enkeltpakninger og ydre emballage af elektroniske cigaretter m.v. Det fremgår også af svarene, at der hverken i Sverige eller Finland er undtagelser hertil, og at samlebetegnelser ikke er accepteret i nogen af landene.

## 4. DET RETLIGE GRUNDLAG

Sagsøgerne har i stævningen anført, at Sikkerhedsstyrelsens forståelse af de relevante bestemmelser i mærkningsbekendtgørelsen og styrelsens praksis i den forbindelse er i strid med en lang række regler af både national og international karakter. I det følgende gennemgås det (forholdsvist omfattende) retsgrundlag, som sagsøgerne påberåber sig, selvom dele af dette retsgrundlag, som det vil fremgå af myndighedernes anbringender i afsnit 5, ikke er relevant for fortolkningen af de i sagen omtvistede EU-regler. Under afsnit 4.1 beskrives således de dele af national ret, der er relevant for at svare på sagsøgernes påstande og anbringender, mens de dele af EU-retten, der er relevant, beskrives under afsnit 4.2.

### 4.1 Dansk ret

#### 4.1.1 Elektroniske cigaretter

##### 4.1.1.1 Lov om elektroniske cigaretter

Det følger af § 5 i lov om elektroniske cigaretter, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun må markedsføres i Danmark, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen.

I medfør af lovens § 6, stk. 1, offentliggør og opdaterer Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, samt oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, jf. dog stk. 2. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen ikke offentliggør oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

Af forarbejderne til bestemmelsen fremgår bl.a. følgende, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 144 som fremsat, side 38:

*”Med offentliggørelsen af en liste over anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om, hvilke elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et anmeldt produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 25 og § 27, stk. 1, vil denne oplysning også fremgå af listen, jf. lovforslagets § 28.*

*Efter det foreslåede stk. 2 gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse efter stk. 1 til at offentliggøre oplysninger om anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el. lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Sundheds- og Ældreministeriet finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af anmeldte elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, kan have karakter af forretningshemmeligheder.*

*Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, stk. 1, f.eks. om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i den nikotinholdige væske i en elektronisk cigaret, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2. Det skal dog bemærkes, at oplysninger om indholdet af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der efter regler udstedt efter lovforslagets § 8 skal fremgå af enkeltpakninger og en eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke vil være at betragte som forretningshemmeligheder efter offentlighedslovens § 30, nr. 2.”* (understregning tilføjet)



Det følger endvidere af § 8 i lov om elektroniske cigaretter m.v., at sundhedsministeren fastsætter regler om mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Af forarbejderne til denne bestemmelse fremgår bl.a. følgende, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 144 som fremsat, side 39-40:

*"[...] Med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse vil der i bekendtgørelsesform blive stillet krav om, at produkterne mærkes i overensstemmelse med de krav, der fremgår af artikel 20, stk. 4, i tobaksvaredirektivet.*

*Der vil derfor med baggrund i den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er påført oplysninger om bl.a. kontraindikationer, advarsler henvendt til særlige risikogrupper, f.eks. gravide, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet. Der vil desuden blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og en eventuelt ydre emballage er påført oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produktet, en angivelse af produktets nikotinindhold, batchnummer og en anbefaling om, at de opbevares utilgængeligt for børn.*

*[...]*

*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.*" (understreget her)

4.1.1.2 *Bekendtgørelse nr. 784 af 13. juni 2023<sup>5</sup> om kvalitet, mærkning og alderskontrollsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.*

Mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter, der er fastsat i medfør af bl.a. § 8 i lov om elektroniske cigaretter m.v., indeholder bl.a. en § 12, stk. 1, hvis ordlyd er som følger:

*"§ 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,*

---

<sup>5</sup> For en ordens skyld bemærkes, at bekendtgørelse nr. 481 af 18. marts 2021 fandt anvendelse, da BAT første gang rettede henvendelse til Sikkerhedsstyrelsen. De relevante bestemmelser har imidlertid ikke ændret sig siden.

2-3) [...]” (understregning tilføjet)

#### **4.1.2 Tobakssurrogater**

##### **4.1.2.1 Lov om tobaksvarer m.v.**

I medfør af § 1 i lov om tobaksvarer gælder loven for tobaksvarer, tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter, der fremstilles eller markedsføres her i landet.

Efter lovens § 3 a, stk. 1, skal fabrikanter og importører af tobakssurrogater, der markedsføres her i landet, for hvert tobakssurrogat opdelt efter handelsnavn indberette oplysninger om produktet, herunder om ingredienser. Efter bestemmelsens stk. 2 kan erhvervsministeren fastsætte nærmere regler om indberetninger efter stk. 1, herunder bl.a. om de oplysninger, der skal indberettes, jf. afsnit 4.1.2.3.

Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside de oplysninger, erklæringer og rapporter, der modtages efter bl.a. § 3 a, stk. 1, jf. lovens § 6, 1. pkt. Det gælder dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres.

Af forarbejderne til § 6 i lov om tobaksvarer m.v. fremgår bl.a. følgende, jf. Folketingstidende 2015-16, L 166 som fremsat, side 34:

*”Med offentliggørelsen af en liste over indberettede tobaksvarer vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om hvilke tobaksvarer, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et indberettet produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lovforslagets § 35 vil oplysning om forbuddet ikke i sig selv fremgå af listen, men vil indgå i tilpasning af oplysningerne på listen, som sker løbende.*

*Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om indberettede tobaksvarer dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår. Sundheds- og Ældreministeriet finder således ikke, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af indberettede tobaksvarer bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, kan have karakter*

af forretningshemmeligheder. Sådanne oplysninger er endvidere undergivet tavshedspligt efter forvaltningsloven § 27, stk. 1, nr. 2.

Det vil bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om offentliggørelsen af en oplysning efter den foreslåede § 6, f.eks. om typen og mængden af de ingredienser, der indgår i tobaksvarer, vil udgøre en oplysning om drifts- eller forretningsforhold som nævnt i offentlighedslovens § 30, nr. 2.” (understregning tilføjet)

Det følger af § 22 c i lov om tobaksvarer, at sundheds- og ældreministeren (nu indenrigs- og sundhedsministeren) fastsætter regler om mærkning af emballage på tobakssurrogater, herunder regler om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger.

Bestemmelsen blev indsat i loven ved § 2, nr. 12, i lov nr. 2071 af 12. december 2020 om udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning. Af bemærkningerne fremgår bl.a. følgende, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 61 som fremsat, pkt. 2.7.2, side 18:

*”Øget regulering kan begrundes i et beskyttelseshensyn i forhold til især børn og unge. Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor hensigtsmæssigt at regulere produkter med indhold af nikotin, der ikke er tobaksvarer eller elektroniske cigaretter, og som ikke er godkendte lægemidler samt udstyr, der er beregnet til at blive benyttet sammen med disse produkter. Disse produkter kaldes for tobakssurrogater. Tobakssurrogater omfatter blandt andet såkaldte nikotinposer eller ”pouches” med indhold af nikotin.*

*Det foreslås således, at tobakssurrogater skal reguleres på linje med tobaksvarer, hvad angår reklameregler, sponsorering, forbud mod synlig anbringelse og fremvisning, aldersgrænse, røgfri skolematrikler og røgfri skoletid, ligesom der skal sundhedsadvarsler på pakkerne på linje med dem, der findes på elektroniske cigaretter. Tobakssurrogater omfattes dog ikke af forslaget om standardiserede pakker og det foreslåede forbud mod smagsstoffer.”* (understregning tilføjet)

Af de specielle bemærkninger til § 22 c i lov om tobaksvarer m.v. fremgår bl.a. følgende:

*”Der er i gældende ret ingen regler om mærkning af tobakssurrogater.*

*Det foreslås, at der efter lovens § 22 b i kapitel 6 indsættes en § 22 c, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om mærkning af og emballage på tobakssurrogater,*

herunder regler om forbud mod at benytte elementer eller træk i mærkningen, der kan give et fejlagtigt billede af produkternes formål, anvendelse eller virkninger.

[...]

Der forventes, at der vil blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af tobakssurrogater er påført oplysninger om bl.a. kontraindikationer, advarsler henvendt til særlige risikogrupper, f.eks. gravide, mulige skadelige virkninger, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet. Der forventes desuden at blive fastsat regler om, at enkeltpakninger af tobakssurrogater og en eventuelt ydre emballage er påført oplysninger om alle de ingredienser, der indgår i produktet, en angivelse af produktets nikotinindhold, batchnummer og en anbefaling om, at de opbevares utilgængeligt for børn.

[...]” (understregning tilføjet)

#### 4.1.2.2 *Bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater*

Bekendtgørelse nr. 462 af 18. marts 2021 om mærkning og sundhedsadvarsler på tobakssurrogater, der er fastsat i medfør af bl.a. § 22 c i lov om tobaksvarer m.v., indeholder bl.a. en § 2, hvis ordlyd er som følger:

”§ 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

2-3) [...]”

## 4.2 **EU-retten**

### 4.2.1 *Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF)*

Det følger af artikel 34 TEUF, at kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.

Forbuddet i artikel 34 er dog ikke til hinder for ”sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den

offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne”, jf. artikel 36 TEUF.

#### 4.2.2 Tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivets artikel 1 om direktivets genstand lyder som følger:

*”Målet med dette direktiv er at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:*

*a-e) [...]*

*f) markedsføring og mærkning af visse produkter, der er beslægtet med tobaksvarer, nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter*

*for at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, og for at opfylde Unionens forpligtelser i henhold til WHO's rammekonvention om tobakskontrol (»FCTC«).” (understregning tilføjet)*

Tobaksvaredirektivet regulerer særskilt elektroniske cigaretter og urtebaserede rygeprodukter i direktivets afsnit III. Artikel 20, der har overskriften ”Elektroniske cigaretter”, har følgende ordlyd:

*”[...]*

*2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato. Der indgives en ny anmeldelse for hver substantiel ændring af produktet.*

*Anmeldelsen skal, alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:*

a) [...]

b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf

c-g) [...]

3. [...]

4. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) [...]

b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:

i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn

ii-iii) [...]

c) [...]

5-7. [...]

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.

Medlemsstaterne stiller efter anmodning alle oplysninger modtaget i henhold til denne artikel til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.

9-12. [...]

---

*13. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter et fælles format for anmeldelsen omhandlet i stk. 2 og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen omhandlet i stk. 3, litra g).*

*Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.”*  
(understregning tilføjet)

Det følger af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, at medlemsstaterne ikke af hensyn vedrørende aspekter, som er omfattet af direktivet, må forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med direktivet, jf. dog stk. 2 og 3. Af stk. 3 følger dog, at en medlemsstat godt kan forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter pga. de særlige forhold i medlemsstaten, hvis det er berettiget pga. behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv.

#### 4.2.2.1 Præambelbetragtninger

Det fremgår af tobaksvaredirektivet, at baggrunden for at erstatte det tidligere tobaksvaredirektiv med et nyt var at afspejle udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i internationale rammer, jf. præambelbetragtning nr. 1, samt at fjerne hindringer for det indre markeds funktion ved yderligere indbyrdes tilnærmelse af reglerne om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, jf. præambelbetragtning nr. 4-5.

Herudover fremgår det af direktivets præambelbetragtning nr. 7, at direktivet også har til formål at sikre de nødvendige lovgivningsmæssige tiltag på EU-plan for at gennemføre WHO's rammekonvention om tobakskontrol fra maj 2003 ("FCTC").

EU-lovgiver har desuden i præambelbetragtning nr. 8 fremhævet, at der bør tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Det anføres i forlængelse heraf, at tobaksvarer ikke er almindelige varer, og på grund af tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe rygeprævalensen blandt unge.

Vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere fremgår bl.a. følgende af præambelbetragtning nr. 36-48:

*”(36) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af Europa-*

---

*Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller Rådets direktiv 93/42/EØF [humanmedicinske lægemidler eller medicinske anordninger]. Der er indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markedes rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver bør det kræves, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelder de relevante produkter inden de markedsføres.*

*(37) Medlemsstaterne bør sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i dette direktiv. Er fabrikanten af det relevante produkt ikke etableret i Unionen, bør ansvaret for, at disse produkter overholder kravene i dette direktiv, påhvile importøren af det pågældende produkt.*

*(38) – (41) [...]*

*(42) Disse produkters mærkning og emballage bør angive tilstrækkelige og passende oplysninger om deres sikre anvendelse med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler og bør ikke omfatte vildledende elementer eller features.*

*(43) [...]*

*(44) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.*

*(45)-(48) [...]"*

Endelig fremgår følgende af direktivets præambelbetragtning nr. 59:

*"(59) Dette direktiv ændrer ikke ved forpligtelsen til at respektere de grundlæggende rettigheder og retsprincipper, som er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Flere grundlæggende rettigheder berøres af dette direktiv. Det er derfor nødvendigt at sikre, at de forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af*



*tobak og relaterede produkter, ikke blot sikrer et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau, men ligeledes beskytter alle andre grundlæggende rettigheder og står i rimeligt forhold til det indre markeds rette funktion. Anvendelsen af dette direktiv bør ske under overholdelse af EU-retten og relevante internationale forpligtelser.*

#### 4.2.2.2 Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 2015/2183

I medfør af artikel 20, stk. 13, i tobaksvaredirektivet har Kommissionen den 24. november 2015 vedtaget en gennemførelsesafgørelse om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Af afgørelsens artikel 6 om fortrolige oplysninger og videregivelse af oplysninger fremgår følgende:

*”1. Fabrikanter og importører skal i deres indberetninger mærke alle oplysninger, de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige, og skal efter anmodning give en tilfredsstillende begrundelse herfor.*

*2. Når Kommissionen gør brug af de oplysninger, der fremsendes i henhold til direktiv 2014/40/EU og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 (4), anser den i princippet ikke følgende for at være fortrolige oplysninger eller forretningshemmeligheder:*

- a) ingredienser anvendt i mængder på over 0,1 % af den færdigformulerede væske*
- b) [...]”*

#### 4.2.2.3 WHO's rammekonvention om tobakskontrol ("FCTC")

Efter indhentelse af Folketingets samtykke den 31. marts 2004 har Danmark i henhold til kgl. resolution af 14. juni 2004 ratificeret WHO rammekonvention om tobakskontrol af 21. maj 2003.

Konventionen er godkendt på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 2004/513/EF af 2. juni 2004 (EUT L 213, s. 8) og desuden direkte nævnt i det gældende tobaksvaredirektiv, jf. direktivets artikel 1.

Den 18. oktober 2014 traf parterne til WHO's rammekonvention om tobakskontrol beslutning FCTC/COP/6(9), der har titlen *”Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems”*. I beslutningen forkortes *”Electronic nicotine delivery systems”* som *”ENDS”* og *”electronic non-nicotine delivery systems”* som *”ENNDS”*. Af beslutningens pkt. 3 fremgår følgende:

*”[The Conference of the Parties (COP)] [invites] Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health”.*

#### **4.2.3 Anden EU-regulering om krav til oplysning om ingredienser m.v.**

##### **4.2.3.1 Fødevareinformationsforordningen<sup>6</sup>**

Efter fødevareinformationsforordningens artikel 3, stk. 1, har fødevareinformation til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed og interesser ved at give endelige forbrugere grundlag for at træffe informerede valg og anvende fødevarer på sikker vis, navnlig ud fra sundhedsmæssige, økonomiske, miljømæssige, sociale og etiske betragtninger.

Det følger desuden af forordningens præambelbetragtning nr. 3, at *”for at opnå et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed og garantere deres ret til information bør der sikres hensigtsmæssig forbrugeroplysning om de fødevarer, de indtager. Forbrugernes valg kan bl.a. påvirkes af sundhedsmæssige, økonomiske, miljømæssige, sociale og etiske betragtninger.”*

Af forordningen præambelbetragtning nr. 39 følger, at *”for at undgå unødvendige byrder for ledere af fødevarevirksomheder bør visse kategorier af fødevarer, der er uforarbejdede, eller hvor oplysninger om det ernæringsmæssige indhold ikke er afgørende for forbrugernes købsbeslutning, eller hvis emballage er for lille til at kunne opfylde de obligatoriske mærkningskrav, undtages fra kravet om obligatorisk næringsdeklaration, medmindre sådanne oplysninger kræves i henhold til anden EU-lovgivning”.*

Det fremgår herudover af artikel 3, stk. 2, at fødevareinformationslovgivningen har til formål at opnå fri bevægelighed i Unionen for fødevarer, der er lovligt produceret og markedsført, idet der, når det er relevant, tages hensyn til behovet for at beskytte fabrikanternes legitime interesser, og at fremme produktionen af kvalitetsprodukter.

---

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/200.

I medfør af forordningens artikel 9, der har overskriften "Liste over obligatoriske angivelser", er det – på de betingelser, der er fastsat i artikel 10-35, og med forbehold for de undtagelser, der er fastsat i kapitel IV, obligatorisk at angive bl.a. ingredienslisten, for fødevaren, jf. artikel 9, stk. 1, litra b.

Om ingredienslisten bestemmer artikel 18, stk. 1, 2. pkt., bl.a., at den "*skal bestå af en opregning af samtlige ingredienser i fødevaren efter faldende vægt henført til fremstillingstidspunktet*". Af artikel 18, stk. 4, fremgår det, at der i bilag VII til forordningen er fastsat tekniske bestemmelser for anvendelsen af artikel 18, stk. 1 og 2.

Det følger af forordningens artikel 19, at angivelse af ingredienslisten kan udelades for visse fødevarer, f.eks. frisk frugt og grøntsager som ikke er behandlet, vand tilsat kulsyre hvor det fremgår af betegnelsen og fødevarer der består af én ingrediens, hvis varebetegnelse for fødevaren er identisk med ingrediensbetegnelse, eller hvis ingrediensens art klart kan udledes af varebetegnelse.

Herudover er der efter forordningens artikel 20 mulighed for at udelade visse fødevarebestanddele i ingredienslisten, f.eks. bestanddele i en ingrediens, som under fremstillingsprocessen midlertidig adskilles, for derefter atter at tilsættes i deres oprindelige forhold, og – under visse betingelser – vand.

Det bestemmes i bilag VII, del B om "angivelse af visse ingredienser ved hjælp af en kategoribetegnelse i stedet for en specifik betegnelse", at med forbehold for artikel 21 kan ingredienser, der henhører under en af de omfattede fødevarer kategorier, og som indgår i en anden fødevarer, betegnes ved denne kategoris betegnelse i stedet for ved den specifikke betegnelse. Det gælder bl.a. alle krydderier, som ikke overstiger 2 pct. af fødevarens vægt, som kan kaldes "Krydderi(er)" eller "krydderiblanding", jf. nr. 7, og alle krydderurter eller dele af krydderurter, som ikke overstiger 2 pct. af fødevarens vægt, som kan kaldes "Krydderurt(er)" eller "blanding af krydderurter", jf. nr. 8. Det bemærkes i den forbindelse, at fødevarereformationsforordningens artikel 21 omhandler mærkning af visse stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans. Sådanne stoffer eller produkter skal således være angivet i ingredienslisten, og for disse gælder bilag VII, del B ikke.

Af bilagets del D om "betegnelse af aromaer i ingredienslisten" følger det, at aromaer angives enten ved betegnelsen "aromaer" eller "røgaromaer", jf. nr. 1.

Herudover følger det af bilagets del E om "betegnelse af sammensatte ingredienser", at med forbehold for artikel 21 er ingredienslisten over sammensatte ingredienser bl.a. ikke obligatorisk for sammensatte ingredienser, som består af krydderi- og/eller krydderurtblandinger, der udgør mindre end 2 pct. af færdigvaren, undtagen fødevarer tilsætningsstoffer, jf. dog artikel 20, litra a)-d), jf. nr. 2.

Det følger endvidere af fødevarereinformationsforordningens artikel 22 om mængdeangivelse af ingredienser, at mængden af en ingrediens eller en kategori af ingredienser, der er anvendt til fremstilling eller tilberedning af en fødevarer, skal angives, hvis den pågældende ingrediens eller kategori af ingredienser a) indgår i varebetegnelsen for fødevareren eller sædvanligvis af forbrugeren forbindes med den varebetegnelse, b) fremhæves i mærkningen ved hjælp af ord, billeder eller en grafisk fremstilling, eller c) er væsentlig med henblik på at karakterisere en fødevarer og adskille den fra andre varer, som den ellers kunne forveksles med på grund af sin varebetegnelse eller sit udseende, jf. artikel 22, stk. 1.

I forordningens bilag VIII er der fastsat tekniske regler for anvendelse af stk. 1, herunder særlige tilfælde, hvor der for visse ingredienser ikke kræves mængdeangivelse, jf. artikel 22, stk. 2. Det gælder f.eks., hvis der er tale om en ingrediens eller en kategori af ingredienser, hvis mængde i forvejen skal figurere i mærkningen i medfør af EU-bestemmelser, eller som anvendes i små mængder til aromatisering.

#### 4.2.3.2 *Kosttilskudsdirektivet*<sup>7</sup>

Kosttilskudsdirektivet omfatter kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne. Direktivet omfatter ikke medicinske specialiteter som defineret i lægemiddeldirektivet (se afsnit 4.2.3.3).

Det følger af direktivets præambelbetragtning nr. 5, at for at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg er det nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldstgørende og relevant mærkning.

Herudover følger det af præambelbetragtning nr. 17, at en af forgængerne til fødevarereinformationsforordningen (direktiv 2000/13 EF) indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner, som ikke behøver at blive gentaget, og at kosttilskudsdirektivet derfor er begrænset til de nødvendige supplerende bestemmelser. Kosttilskud skal således opfylde de generelle mærkningsbestemmelser, der er fastsat i fødevarereinformationsforordningen, jf. kosttilskudsbekendtgørelsens<sup>8</sup> § 8, stk. 2.

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud.

<sup>8</sup> Bekendtgørelse nr. 141 af 7. februar 2023 om kosttilskud.

#### 4.2.3.3 Lægemedieldirektivet<sup>9</sup>

Lægemedieldirektivets regler om patientinformation, herunder etikettering, hviler efter præambelbetragtningerne på et hensyn til beskyttelse af folkesundheden og et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne, jf. f.eks. præambelbetragtning nr. 38-40. Det fremgår således bl.a. af præambelbetragtning nr. 40, at bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

Direktivets afsnit V indeholder en række bestemmelser om etikettering og indlægsseddel. Det følger af artikel 54, at ethvert lægemiddel på den ydre emballage eller, hvis den ikke findes, på den indre emballage skal være forsynet med en lang række oplysninger, bl.a.:

*” a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre virksomme stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet*

*b) sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer pr. dosisenhed eller, alt efter indgivelsesformen, for et bestemt rumfang eller en bestemt vægt, ved brug af fællesnavnene*

*c) dispenseringsform og indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed*

*d) fortegnelse over de hjælpestoffer, som har en erkendt virkning, og som er fastsat i de detaljerede anvisninger, der er offentliggjort i henhold til artikel 65. Hvis der imidlertid er tale om injektionspræparater, et præparat til lokal anvendelse eller et øjenmiddel, skal samtlige stoffer nævnes*

*e-o) [...]”*

Af artikel 55 fremgår det, at indre emballager som udgangspunkt skal være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i artikel 54, jf. dog artikel 55, stk. 2 og 3.

Artikel 59 foreskriver en række krav til de oplysninger, der skal gives på indlægssedler.

---

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Kommissionen har i marts 2018 udarbejdet en meddelelse indeholdende retningslinjer for ”excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”<sup>10</sup> med hjemmel i artikel 65, litra e i lægemiddeldirektivet. Af Kommissionens retningslinjer fremgår bl.a. følgende under overskriften ”nomenclature”:

*”Proprietary flavours or fragrances may be declared in general terms (e.g. ‘orange flavour’, ‘citrus fragrance/perfume’); any known major components or those with a recognised action or effect should be declared specifically.”*

#### 4.2.3.4 CLP-forordningen<sup>11</sup>

CLP-forordningen har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt fri bevægelighed for kemiske stoffer, blandinger og visse nærmere bestemte artikler og samtidig fremme konkurrenceevne og innovation, jf. direktivets præambelbetragtning nr. 1. Det fremgår desuden af forordningens præambelbetragtning nr. 3, at ”der bør sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ved tilnærmelse af lovgivningerne om kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger med det mål at opnå en bæredygtig udvikling”.

Af forordningens præambelbetragtning nr. 43 fremgår herudover følgende:

*”(43) Det er afgørende, at stoffer og blandinger, der markedsføres, identificeres klart, dog bør agenturet i fornødent omfang og efter anmodning lade virksomheder beskrive visse stoffers kemiske identitet på en måde, der ikke truer deres forretningshemmeligheder. Hvis agenturet afslår en sådan anmodning, bør der være mulighed for at anke afgørelsen i henhold til denne forordning. Anken bør have opsættende virkning, så de fortrolige oplysninger, som anmodningen handler om, ikke anføres på etiketten, mens ankesagen verserer.”*

Af forordningens artikel 17 fremgår generelle regler for etikettens indhold. Det fremgår, at et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af emballage, skal være påført en etiket omfattende bl.a. stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen, jf. artikel 18, litra b, og produktidentifikatorer som specificeret i artikel 18, jf. artikel 17, litra c.

---

<sup>10</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-03/guidelines\\_excipients\\_march2018\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-03/guidelines_excipients_march2018_en_0.pdf).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

CLP-forordningens artikel 24 indeholder en mulighed for, at producenten, importøren eller downstream-brugeren af et stof i en blanding kan indsende en anmodning til agenturet om at anvende et alternativt kemisk navn, der refererer til det pågældende stof i blandingen enten med et navn, der identificerer de vigtigste funktionelle kemiske grupper, eller med en alternativ betegnelse, såfremt stoffet opfylder de i del 1 i bilag I anførte kriterier (om klassificerings- og mærkningskrav for farlige stoffer og blandinger), og såfremt han kan påvise, at en afsløring af det pågældende stofs kemiske identitet i mærkningen eller i sikkerhedsdatabladet truer hans forretningshemmeligheder, især hans intellektuelle ejendomsrettigheder.

#### **4.2.4 EU-retlig og anden international regulering af forretningshemmeligheder**

##### *4.2.4.1 Direktivet om beskyttelse af forretningshemmeligheder<sup>12</sup>*

Direktiv 2016/943 fastsætter regler om beskyttelse mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse af forretningshemmeligheder, jf. direktivets artikel 1, stk. 1. Direktivet berører dog ikke anvendelse af EU-regler eller nationale regler, der kræver, at forretningshemmelighedshavere af hensyn til den offentlige interesse videregiver oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, til offentlige eller administrative eller retslige myndigheder, således at disse myndigheder kan varetage deres opgaver, jf. artikel 1, stk. 2, litra b. Direktivet berører heller ikke anvendelsen af EU-regler eller nationale regler, der kræver eller tillader, at EU-institutioner og -organer eller nationale offentlige myndigheder videregiver oplysninger indgivet af virksomheder, som disse institutioner, organer eller myndigheder er i besiddelse af i henhold til og i overensstemmelse med de forpligtelser og beføjelser, der er fastsat i EU-retten eller national ret, jf. artikel 1, stk. 2, litra c.

Efter direktivets artikel 4, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at forretningshemmelighedshavere har ret til at anmode om de foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der er omhandlet i direktivet, med henblik på at forhindre eller opnå adgang til oprejsning for ulovlig erhvervelse, brug eller videregivelse af deres forretningshemmelighed. Det følger dog også af direktivets artikel 5, litra d, at medlemsstaterne skal sikre, at en sådan anmodning afvises, hvis den påståede erhvervelse, brug eller videregivelse af forretningshemmeligheden fandt sted med henblik på beskyttelse af en legitim interesse, der er anerkendt i EU-retten eller national ret.

---

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse

#### 4.2.5 *Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende Rettigheder*

Det følger af artikel 16 i Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende Rettigheder (herefter "Chartret"), at friheden til at oprette og drive virksomhed anerkendes i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning og praksis.

Af Chartrets artikel 17, stk. 1, fremgår det, at enhver har ret til at besidde lovligt erhvervet ejendom, at anvende den, at træffe dispositioner hermed og lade den gå i arv. Det fremgår ligeledes, at ingen må berøves sin ejendom, medmindre det skønnes nødvendigt i samfundets interesse, og det sker i de tilfælde og på betingelser, der er fastsat ved lov, og mod rimelig og rettidig erstatning for tabet. Anvendelsen af ejendommen kan reguleres ved lov, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til almenvellet.

Artikel 17 beskytter også intellektuel ejendomsret, jf. artikel 17, stk. 2.

## 5. ANBRINGENDER

### 5.1 Sammenfatning

Myndighederne gør overordnet gældende, at henholdsvis § 12, stk. 1, nr. 1, i mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter m.v. og § 2, nr. 1, i mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater fastsætter krav om, at hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin henholdsvis tobakssurrogater skal indeholde en liste over *alle* de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt eksklusive mængdeangivelser, at dette krav er undtagelsesfrit og derfor ikke tillader brug af bagatelgrænser, samlebetegnelser eller lignende, samt at dette for så vidt angår elektroniske cigaretter m.v. er i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, og at dette for så vidt angår tobakssurrogater m.v. ikke strider mod artikel 34 TEUF om fri bevægelighed af varer.

Myndighederne gør desuden gældende, at kravene ikke strider mod andre EU-retlige bestemmelser eller Danmarks øvrige relevante internationale forpligtelser.

Sikkerhedsstyrelsen skal derfor frifindes over for alle de fire nedlagte påstande.

For så vidt angår *elektroniske cigaretter m.v.* (afsnit 5.2.1 nedenfor) er ordlyden af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, klar og utvetydig samt uden undtagelser og må forstås sådan, at bestemmelsen stiller krav om angivelse af alle ingredienser eksklusive mængdeangivelse på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage (afsnit 5.2.1.1). Denne forståelse af bestemmelsen bekræftes af den sammenhæng, bestemmelsen indgår i i tobaksdirektivet (afsnit 5.2.1.2), og den sammenhæng direktivets



bestemmelser har til øvrig EU-lovgivning (afsnit 5.2.1.3). Også Kommissionens tilkendegivelser og retsstillingen i andre EU-lande (afsnit 5.2.1.4) bekræfter, at bestemmelsen skal fortolkes i overensstemmelse med sin klare ordlyd.

I tilknytning hertil bemærkes, at § 12, stk. 1, nr. 1, i mærkningsbekendtgørelsen for elektroniske cigaretter m.v. blot gennemfører Danmarks forpligtelser ifølge tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har for så vidt angår elektroniske cigaretter ikke ønsket andet end at overholde de minimumskrav, som EU-retten pålægger.

For så vidt angår *tobakssurrogater* er kravet ikke i strid med artikel 34 TEUF om varernes fri bevægelighed, idet kravet – af de samme grunde som dem, der ligger bag det identiske krav i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i – varetager et anerkendt tvingende hensyn (sundhed) og er proportionalt (afsnit 5.2.2).

## **5.2 Det er i overensstemmelse med EU-retten at stille krav om angivelse af alle ingredienser, som det er sket i mærkningsbekendtgørelserne**

### **5.2.1 Elektroniske cigaretter (Tobaksvaredirektivet)**

Myndighederne gør gældende, at medlemsstaterne i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, er *forpligtede* til at stille krav om angivelse af alle ingredienser på enkeltpakninger og ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og at kravet er undtagelsesfrit og ikke tillader anvendelse af bagatelgrænser, samlebetegnelser eller lignende.

#### *5.2.1.1 Ordlyden af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i*

Det følger af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, at medlemsstaterne skal sikre, at enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholder *”indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt [...]”* (understregning tilføjet).

Ordlyden af bestemmelsen er klar og utvetydig, og direktivet indeholder ikke undtagelser hertil. Den engelske, franske og tyske sprogversion giver heller ikke anledning til tvivl om, hvorvidt ”alle” blot er et udgangspunkt eller et absolut krav. Disse sprogversioner, der anvender udtrykkene *”all ingredients”*, *”tous les ingrédients”* henholdsvis *”sämtlicher Inhaltsstoffe”*, er således lige så klare, utvetydige og uden undtagelser som den danske.

EU-Domstolen har i øvrigt i sin dom af 4. maj 2016 i sagen C-477/14, Pillbox 38 (UK) Ltd, ECLI:EU:C:2016:324 (herefter ”Pillbox-dommen”) tilsvarende forudsat, at tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, medfører, at alle ingredienser skal listes på elektroniske cigaretters emballage, jf. dommens præmis 4, hvoraf fremgår følgende:

*”104 Det bemærkes i denne forbindelse for det første, at antallet og karakteren af visse af de oplysninger, der skal fremgå af en separat oplysningsseddel, såsom oplysninger om kontraindikationer, advarsler henvendt til specifikke risikogrupper og mulige skadelige virkninger, gør det lidet sandsynligt, at de kan anføres tilstrækkeligt synligt og læseligt alene på det omhandlede produkts emballage, så meget desto mere som denne i henhold til artikel 20, stk. 4, litra b), i direktiv 2014/40 skal indeholde en liste over alle de ingredienser, der indgår i dette produkt samt de påkrævede sundhedsadvarsler.” (understregning tilføjet)*

Domstolen har således også lagt til grund, at tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, indeholder et krav om angivelse af *alle* ingredienser.

#### 5.2.1.2 Bestemmelsens sammenhæng med tobaksvaredirektivets øvrige bestemmelser

##### 5.2.1.2.1 Den sammenhæng, artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, indgår i, bekræfter, at bestemmelsen skal forstås i overensstemmelse med sin ordlyd

Efter fast praksis fra EU-Domstolen skal en EU-retlig bestemmelse fortolkes i den sammenhæng, hvori den indgår, jf. bl.a. Domstolens dom af 6. oktober 1982 i sag nr. C-283/81, CILFIT, EU:C:1982:335, præmis 20.

Også den sammenhæng, tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, indgår i i tobaksvaredirektivet, bekræfter, at bestemmelsen skal forstås i overensstemmelse med sin klare ordlyd, og at den dermed stiller krav om, at alle ingredienser (eksklusive mængdeangivelser) skal angives på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter.

For det første sonderer artikel 20 mellem krav til de oplysninger, der skal anmeldes til myndighederne (stk. 2), og de krav, der stilles til mærkning af produkterne (stk. 4). Ordlyden af de to krav er forskellig: Direktivets artikel 20, stk. 2, litra b, stiller således mere omfattende krav til de oplysninger, der skal anmeldes, end artikel 20, stk. 4, gør for så vidt angår de oplysninger, der skal angives på emballagen. Af bestemmelsen fremgår, at anmeldelsen skal indeholde bl.a. *”en liste over alle de ingredienser, der indgår i [...] produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf”* (understregning tilføjet). Stk. 4, litra b, nr. i, stiller kun krav om, at alle ingredienser skal oplyses på emballagen (uden mængdeangivelse).

Denne klare forskel i ordlyden af artikel 20, stk. 2, litra b, og i artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, må antages at være tilsigtet fra EU-lovgivers side.

At artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, fastsætter et undtagelsesfrit krav om, at alle ingredienser skal oplyses, bekræftes, for det andet, når artikel 20, stk. 4, sammenholdes med bestemmelsens stk. 8, der udelukkende gælder for indberettede oplysninger, jf. stk. 2.

Af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 8, fremgår, 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”. Det fremgår ligeledes, at ”[m]edlemsstaterne stiller efter anmodning alle oplysninger modtaget i henhold til denne artikel til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.”

Af præambelbetragtning nr. 44, der kun vedrører anmeldelsespligten i artikel 20, stk. 2, fremgår desuden følgende:

*”For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.”*

EU-lovgiver har således på den ene side klart forudsat, at fabrikanter og importører – for at medlemsstaterne kan ”udføre deres reguleringsmæssige opgaver” – skal forpligtes til at anmelde en række oplysninger til medlemsstaterne i forbindelse med anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, inden sådanne produkter markedsføres, bl.a. oplysninger om alle ingredienser *inklusive* mængdeangivelse, jf. tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2. Disse oplysninger skal desuden offentliggøres på et websted med henblik på at gøre dem tilgængelige for forbrugerne, så de på oplyst grundlag kan træffe de relevante valg om beskyttelsen af deres egen sundhed, jf. artikel 20, stk. 8, 1. led, 1. pkt.

For så vidt angår de *anmeldte* oplysninger – og kun disse – har EU-lovgiver i lyset af oplysningernes omfang anerkendt behovet for en undtagelse til udgangspunktet om offentliggørelse af alle de anmeldte oplysninger for at beskytte forretningshemmeligheder behørigt, jf. artikel 20, stk. 8, 1. led, 2. pkt. EU-lovgiver har således i denne specifikke kontekst udtrykkeligt accepteret, at det vil kunne være i strid med

beskyttelsen af forretningshemmeligheder, hvis *både* alle ingredienser og fulde mængdeangivelser offentliggøres, og at der derfor er behov for en mulighed for undtagelse fra pligten til offentliggørelse.

Denne mulighed for undtagelse fra offentliggørelse er videre udmøntet i artikel 6 om fortrolige oplysninger og videregivelse af oplysninger i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2015/2186. Heraf fremgår bl.a., at fabrikanter og importører i deres anmeldelser til medlemsstaten skal markere alle de oplysninger, de betragter som forretningshemmeligheder eller i øvrigt fortrolige. Det fremgår også, at når *Kommissionen* skal bruge oplysninger, som fremsendes til Kommissionen i medfør af tobaksvaredirektivet, så anser Kommissionen i princippet ikke ingredienser anvendt i mængder på over 0,1 pct. af den færdigformulerede væske for at være fortrolige oplysninger eller forretningshemmeligheder, jf. bestemmelsens stk. 2.

Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2015/2186 finder imidlertid kun anvendelse for oplysninger, der *anmeldes* til medlemsstater efter tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, litra b, og ikke oplysninger, der skal angives på enkeltpakninger og ydre emballage efter artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. Dette giver mening al den stund, at gennemførelsesafgørelsen fastsætter regler for "*Kommissionens behandling af fortrolige oplysninger*", jf. præambelbetragtning nr. 11 i gennemførelsesafgørelsen. Efter artikel 20, stk. 8, 2. led, 1. pkt., skal medlemsstaterne efter anmodning stille alle oplysninger modtaget i henhold til artiklen til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. En lignende forpligtelse gælder ikke for oplysninger, der efter artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, skal angives på enkeltpakninger og ydre emballage. Disse oplysninger er tilsigtet angivelse på selve produktet og dermed per definition at være offentligt tilgængelige, og der er derfor heller ikke behov for hverken at fremsende dem til Kommissionen eller at have særlige regler om fortrolighed i den forbindelse.

I denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tilkendegivet, at formålet med artikel 6, stk. 2, i gennemførelsesafgørelsen er at give "*legal certainty*" til de regulerende myndigheder i forbindelse med offentliggørelse af data, jf. bilag C. Artikel 6 vedrører således alene de oplysninger, der er omfattet af artikel 20, stk. 2 og 8. Kommissionen har også efterfølgende på mødet med Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 8. december 2023 bekræftet, at artikel 6, stk. 2, i gennemførelsesafgørelsen ikke har betydning for tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4. På mødet fremhævede Kommissionen desuden over for ministeriet, at artikel 6, stk. 2, litra a, forholder sig til, hvad der *ikke* er fortrolige oplysninger, og ikke til hvad der er fortrolige oplysninger.

Derfor kan der ikke – som sagsøgerne gør – sluttet analogt fra undtagelsen i artikel 20, stk. 8, der er udmøntet i Kommissionens gennemførelsesafgørelse, der finder anvendelse for artikel 20, stk. 2, til rækkevidden af de mærkningskrav, der fremgår af stk. 4.

For det tredje er der intet belæg for at antage, at EU-lovgiver dermed skulle have "glemt" at afveje hensynet til oplysning og sundhedsbeskyttelse over for hensynet til beskyttelse af forretningshemmeligheder for så vidt angår artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. Tværtimod. EU-lovgiver har netop omhyggeligt sondret mellem de forskellige krav, der stilles i stk. 2 og 4. Det må derfor antages, at EU-lovgiver har foretaget denne afvejning ved ikke at stille de samme detaljerede oplysningskrav i artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, som i artikel 20, stk. 2, litra b. På den måde har EU-lovgiver sikret, at både forpligtelsen i artikel 20, stk. 2, litra b, jf. stk. 8, og forpligtelsen i artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, beskytter hensynet til beskyttelse af forretningshemmeligheder og hensynet til beskyttelse af forbrugerne, herunder deres sundhed.

Af de ovennævnte grunde er det ikke korrekt, når sagsøgerne anfører i stævningen, at myndighedernes forståelse af tobaksdirektivet fører til, at tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 8, jf. stk. 2, pålægger myndighederne at undlade at offentliggøre virksomhedernes forretningshemmeligheder, mens artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, pålægger virksomhederne selv at offentliggøre deres forretningshemmeligheder på produkternes emballage, og at dette er usammenhængende. De forskellige krav er begrundet i de forskellige formål og funktioner, som de to bestemmelser har, og disse kommer tydeligt til udtryk i artikel 20's systematik og dens ordlyd.

#### 5.2.1.2.2 Andre dele af tobaksvaredirektivet taler ikke for, at artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, tillader anvendelse af bagatelgrænser og samlebetegnelser

Sagsøgerne anfører endvidere i stævningen, at andre dele af tobaksdirektivet taler for, at artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, skal forstås sådan, at den tillader anvendelse af bagatelgrænser og samlebetegnelser.

Dette er heller ikke korrekt.

For det første er sagsøgernes sammenkobling mellem artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, på den ene side, og artikel 5, stk. 4 og 7, artikel 22, stk. 2, samt præambelbetragtning nr. 14 og 44, på den anden side ikke korrekt.

Tobaksvaredirektivets artikel 20 er placeret i et afsnit, der alene vedrører elektroniske cigaretter og urtebaserede rygeprodukter. Artikel 20 er den eneste bestemmelse, der vedrører elektroniske cigaretter i afsnittet.

Tobaksvaredirektivets artikel 5, stk. 4 og 7, befinder sig i direktivets afsnit II om *tobaksvarer* og vedrører en indberetningsforpligtelse svarende til den anmeldelsesforpligtelse, der findes i direktivets artikel 20, stk. 2. Det vil sige, at den for så vidt angår tobaksvarer fastsætter en pligt for fabrikanterne og importørerne til at indberette mængdeangivelser på alle ingredienser i de tobaksvareprodukter, de anmelder til myndighederne. Præambelbetragtning nr. 14 relaterer sig til netop direktivets artikel 5 (og 6).

Tobaksvaredirektivets artikel 22, stk. 2, vedrører *urtebaserede rygeprodukter*. Artikel 22 har også til formål at fastsætte en indberetningsforpligtelse svarende til den anmeldelsesforpligtelse, der findes i artikel 20, stk. 2. Det vil sige, at den for så vidt angår urtebaserede rygeprodukter fastsætter en pligt for fabrikanterne og importørerne til at indberette mængdeangivelser på alle ingredienser i deres urtebaserede rygeprodukter, de anmelder til myndighederne.

Præambelbetragtning nr. 44 relaterer sig alene til direktivets artikel 20, stk. 2, og dermed den anmeldelsesforpligtelse, der følger heraf.

Alle de nævnte bestemmelser og præambelbetragtninger om indberetning/anmeldelse kan – af samme grund som dem anført ovenfor vedrørende artikel 20, stk. 2 – ikke for så vidt angår kravene til offentliggørelse sammenkobles med kravene i artikel 20, stk. 4, om angivelse af ingredienser eksklusive mængdeangivelser på emballagen.

Det samme gælder det af Kommissionen anførte i ”Practical Guide on Reporting on Tobacco Product Ingredients” (SANCO C6 TPE/ub D(2007)) fra 2007, som sagsøgerne også henviser til, og som ligeledes vedrører den *indberetningsforpligtelse*, der gjaldt for *tobaksvarer* under det tidligere tobaksvaredirektiv. Også her er der således tale om ”reporting thresholds” og ”common reporting format”.

For det andet støtter tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, ikke sagsøgernes fortolkning.

Sagsøgernes synspunkt om, at de mærkningskrav for elektroniske cigaretter, der efter myndighedernes fortolkning gælder efter EU-retten, skulle kunne sidestilles med et egentlig markedsføringsforbud i strid med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, der vedrører fri bevægelighed, bestrides. Mærkningskravene, der fremgår udtrykkeligt af artikel 20, stk. 4, kan naturligvis ikke anses for et markedsføringsforbud.

Artikel 24, stk. 1, i direktivet fastslår, at medlemsstaterne ikke må forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, ”*der er i overensstemmelse med dette direktiv*”. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvor den fulde ingrediensliste eksklusive mængdeangivelser ikke er angivet på enkeltpakninger og ydre emballage, er efter myndighedernes opfattelse – som også uddybet ovenfor – ikke i overensstemmelse med tobaksvaredirektivet. For sådanne produkter, der ikke lever op til kravet i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, kan der således i overensstemmelse med direktivets artikel 24 fastsættes både regler om forbud og begrænsning af markedsføringen.

For fuldstændighedens skyld bemærkes endvidere, at artikel 24 ikke indeholder et absolut forbud mod at forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter. Det følger således af

bestemmelsens stk. 3, at en medlemsstat kan forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter, hvis det er berettiget pga. behovet for at beskytte folkesundheden, idet der skal tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med direktivet.

#### 5.2.1.3 *Artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, i sammenhæng med øvrig EU-regulering*

Sagsøgerne har i stævningen herudover gjort gældende, at hvis Sikkerhedsstyrelsens forståelse af artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, var korrekt, ville det undergrave og kolliderede med beskyttelsen af sagsøgernes og andre fabrikanters forretningshemmeligheder.

##### 5.2.1.3.1 Direktivet om beskyttelse af forretningshemmeligheder m.v.

Sagsøgerne har i den forbindelse for det første anført, at Danmark er forpligtet til at beskytte forretningshemmeligheder i medfør af direktivet om forretningshemmeligheder. Myndighederne er helt enige i, at direktivet om forretningshemmeligheder fastsætter en forpligtelse for medlemsstaterne til at beskytte virksomheder mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse af forretningshemmeligheder.

Medlemsstaternes forpligtelse til at beskytte forretningshemmeligheder kan imidlertid ikke fritage medlemsstaterne fra at gennemføre og håndhæve andre direktivforpligtelser, herunder tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i.

I den forbindelse bemærkes, at det i overensstemmelse hermed også følger af direktivet, at erhvervelse, brug eller videregivelse af en forretningshemmelighed betragtes som lovlig, i det omfang EU-retten eller national ret kræver eller tillader en sådan *erhvervelse, brug eller videregivelse*, jf. direktivets artikel 3, stk. 2. Sådan lovlig erhvervelse, brug eller videregivelse er derfor heller ikke omfattet af beskyttelsen i direktivet, der kun omfatter *ulovlig* erhvervelse, brug og videregivelse af forretningshemmeligheder, jf. artikel 1, 1. led.

Det, sagsøgerne har anført om TRIPS artikel 39, kan ikke føre til et andet resultat.

##### 5.2.1.3.2 Chartrets beskyttelse af forretningshemmeligheder

For det andet har sagsøgerne anført, at mærkningskrav for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal fortolkes på en måde, der sikrer overensstemmelse med EU's grundlæggende rettigheder, jf. Chartrets artikel 16 og 17. Sagsøgerne har ikke nærmere anført en begrundelse for, at et krav om angivelse af ingredienslister *eksklusiv* mængdeangivelser som fastsat i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, skulle være i strid med Chartrets artikel 16 og 17.



Myndighederne bestrider dette.

Chartrets artikel 16 fastslår, at *"[f]riheden til at oprette og drive egen virksomhed anerkendes i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning og praksis"*. Det står ikke myndighederne klart, hvordan et krav om angivelse af ingredienslister eksklusive mængdeangivelser som fastsat i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, skulle udgøre et indgreb i denne rettighed.

Selv hvis der måtte være tale om et indgreb i rettigheden efter artikel 16 eller 17, giver hverken Chartrets artikel 16 eller 17 absolutte rettigheder. EU-Domstolen har da også anerkendt, at friheden til at oprette og drive egen virksomhed i artikel 16 kan undergives forskellige former for myndighedsindgreb, som af hensyn til den almene interesse kan sætte begrænsninger for udøvelsen af erhvervsvirksomhed, jf. bl.a. Domstolens dom af 22. januar 2013 i sag nr. C-283/11, Sky Österreich, EU:C:2013:28 (herefter "Sky Österreich-dommen"), præmis 46, og Pill-box-dommen, præmis 158. Denne omstændighed afspejles bl.a. i den måde, hvorpå proportionalitetsprincippet i henhold til Chartrets artikel 52, stk. 1, skal gennemføres, jf. Sky Österreich-dommen, præmis 47, og Pillbox-dommen, præmis 159. I henhold til artikel 52, stk. 1, skal enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der er sikret ved Chartret, således være fastlagt i lovgivningen, respektere disse rettigheders og friheders væsentligste indhold og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet være nødvendige og faktisk svare til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder, jf. Sky Österreich-dommen præmis 48, og Pillbox-dommen, præmis 160.

Specifikt for så vidt angår hele tobaksvaredirektivets artikel 20, herunder i sagens natur også artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, har EU-Domstolen udtrykkeligt taget stilling til, at ingen del af artikel 20 hindrer de erhvervsdrivende i at fremstille og markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere under iagttagelse af de betingelser, der er foreskrevet i direktivet, jf. Pillbox-dommen, præmis 161.

Myndighederne mener heller ikke, at det eventuelle indgreb, der måtte være tale om, går videre, end hvad der er nødvendigt og passende for gennemførelsen af de legitime mål, som tilstræbes med bestemmelsen i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. EU-lovgiver har således som tidligere nævnt netop afvejet hensynet til beskyttelse af forretningshemmeligheder over for hensynet til beskyttelsen af forbrugernes sundhed derved, at EU-lovgiver har accepteret, at fabrikanterne og importørerne ikke behøver angive mængder på enkeltpakninger og ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Chartrets artikel 17 beskytter ejendomsretten. Det fremgår direkte af bestemmelsens stk. 2, at dette også omfatter den intellektuelle ejendomsret. Den forklarende rapport til Chartret angiver, at Chartrets artikel 17 svarer til artikel 1 i tillægsprotokol 1 til Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.



EU-Domstolen har dog også fastslået, at artikel 17 heller ikke er en absolut rettighed, og den kan derfor også være genstand for begrænsninger efter den nævnte artikel 52, stk. 1, i Chartret. F.eks. har Domstolen i sin dom af 27. marts 2014 i sag C-314/12, UPC Telekabel Wien GmbH, EU:C:2014:192, præmis 61, udtalt, at det på ingen måde følger af Chartrets artikel 17, stk. 2, at den intellektuelle ejendomsret skulle være urørlig, og at dens beskyttelse derfor nødvendigvis skulle være absolut.

For så vidt angår Chartrets artikel 17 skal der derfor foretages samme afvejning af hensyn som den, der er beskrevet ovenfor vedrørende Chartrets artikel 16. Denne afvejning er som nævnt foretaget i forbindelse med vedtagelsen af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i.

Også for så vidt angår Chartrets artikel 17, stk. 2, har Domstolen specifikt om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og i det konkrete tilfælde et indgreb i udnyttelsen af et selskabs kommercielle ejendom, herunder dets varemærke, udtalt, at tobaksvaredirektivets artikel 20 ikke på nogen måde hindrer anvendelsen af selskabets intellektuelle ejendomsret i forbindelse med markedsføringen af dets produkter, således at kernen i selskabets ejendomsret i det væsentlige er intakt. Konkret vurderede Domstolen videre, at indgrebet heller ikke gik videre, end hvad der er nødvendigt og passende for gennemførelsen af de legitime formål, der tilstræbes med tobaksvaredirektivet. Der henvises til Pillbox-dommen, præmis 164. Domstolen har således anerkendt, at det i relation til artikel 20 i sin helhed kunne godtgøres at gøre et indgreb i et selskabs kommercielle ejendom.

#### 5.2.1.3.2 Andre regelsæt på øvrige områder inden for EU-retten

For det tredje har sagsøgerne gjort gældende, at Sikkerhedsstyrelsens forståelse ikke stemmer overens med fortolkningen af enslydende regelsæt på lignende områder inden for EU-retten. Sagsøgerne har i den forbindelse henvist til EU-regulering på området for fødevarer (fødevareinformationsforordningen), kosttilskud (sagsøgerne henviser til bekendtgørelse nr. 141 af 7. februar 2023, der dog udspringer fra kosttilskudsdirektivet), lægemidler (lægemiddeldirektivet) og kemikalier (CLP-forordningen).

Det bemærkes i den forbindelse, at det ikke er korrekt, når sagsøgerne anfører, at de ovennævnte regelsæt har en ordlyd, der er enslydende med den i artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i. F.eks. kræver fødevareinformationsforordningen i visse tilfælde opregning af *"samtlige ingredienser i fødevarer efter faldende vægt henført til fremstillingstidspunktet"*, lægemiddeldirektivet kræver i visse tilfælde, at ethvert lægemiddel skal forsynes med oplysninger om bl.a. *"sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer pr. dosisenhed eller, alt efter indgivelsesformen, for et bestemt rumfang eller en bestemt vægt, ved brug af fællesnavnene"*, og CLP-forordningen kræver i visse tilfælde, at etiketter indeholder oplysning om *"stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden"*.

Herudover skal myndighederne bemærke, at EU-Domstolen i Pillbox-dommen har anerkendt behovet for et særskilt retligt regime for så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, jf. dommens præmis 36-43.

I sagen besvarede Domstolen en række spørgsmål vedrørende gyldigheden af artikel 20 i tobaksvaredirektivet. Pillbox gjorde under sagen gældende, at direktivets artikel 20 er ugyldig, fordi den tilsidesætter proportionalitetsprincippet, retssikkerhedsprincippet, ligebehandlingsprincippet og princippet om fri konkurrence og nærhedsprincippet samt Chartrets artikel 16 og 17. Domstolen konkluderede i sagen, at de konkrete undersøgelser i sagen ikke havde frembragt noget, der kan rejse tvivl om gyldigheden af tobaksvaredirektivets artikel 20.

Efter myndighedernes opfattelse er det således allerede fastslået med Pillbox-dommen, at en særskilt regulering af elektroniske cigaretter m.v., herunder mere vidtgående regler om mærkning, er lovlig og velbegrundet. Allerede derfor kan der ikke sluttet analogt fra på den ene side bestemmelser i – og de hensyn og overvejelser, der har gjort sig gældende ved, udformningen af – fødevareinformationsforordningen, kosttilskudsdirektivet, lægemiddeldirektivet og CLP-forordningen, og på den anden side fortolkningen af artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, i tobaksdirektivet. Alle regelsæt fastsætter i forskelligt omfang krav om oplysning af ingredienser (uden mængdeangivelser), og de baseres på en afvejning af hensyn, der er konkrete for det område, som de respektive regelsæt angår.

#### *5.2.1.4 Europa-Kommissionen og praksis fra andre EU-lande*

Myndighedernes fortolkning af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i, understøttes desuden af Kommissionens retsopfattelse og af, at andre EU-lande, som i hvert fald Sverige og Finland, synes at have forstået og implementeret bestemmelsen på samme måde, jf. bilag I og J.

#### **5.2.2 Tobakssurrogater (Varernes fri bevægelighed)**

Tobakssurrogater er hverken reguleret i tobaksdirektivet eller anden sekundær EU-ret, og krav til mærkning af enkeltpakninger og eventuel ydre emballage for tobakssurrogater skal derfor vurderes i henhold til reglerne om varernes fri bevægelighed, jf. artikel 34-36 TEUF.

Sagsøgerne har i stævningen anført, at myndighedernes fortolkning af mærkningskravene for tobakssurrogater er i strid med reglerne om varernes fri bevægelighed, jf. TEUF artikel 34. Sagsøgerne anfører bl.a., at mærkningskravene for tobakssurrogater ikke opfylder proportionalitetskravet og henviser i den forbindelse til, at der inden for både tobaksvaredirektivet og de tidligere nævnte andre EU-retskilder, der regulerer fødevarer, kosttilskud, lægemidler og kemikalier, er fundet en passende balance imellem hensynet til forbrugeroplysning og kontrol på den ene side og hensynet til beskyttelse af

forretningshemmeligheder og varernes fri bevægelighed på den anden side. Denne balancering har efter sagsøgernes opfattelse ført til, at mærkningskravene skal forstås i overensstemmelse med sagsøgernes fortolkning – altså således, at samtlige ingredienser i et tobakssurrogat skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen, mens ingredienser anvendt i en mængde på under 0,1 pct. ikke skal angives på emballagen.

Myndighederne skal heroverfor bemærke, at det – som sagsøgerne også selv bemærker i stævningen – følger af artikel 36 TEUF, at der uanset artikel 34 TEUF kan fastsættes forbud og restriktioner vedrørende indførsel, som er begrundet i hensynet til bl.a. beskyttelse af menneskers sundhed. Sådanne forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstater.

Det er myndighedernes opfattelse, at EU-lovgiver i forbindelse med vedtagelsen af tobaksvaredirektivet har foretaget en afvejning af på den ene side hensynet til menneskers sundhed, herunder forbrugeroplysning, og på den anden side hensynet til varernes fri bevægelighed, herunder beskyttelsen af forretningshemmeligheder for så vidt angår bl.a. elektroniske cigaretter. Da tobakssurrogater på tilsvarende måde som elektroniske cigaretter og skaber risici for menneskers sundhed, jf. det anførte under afsnit 4.1.2.1 om forarbejderne til reguleringen af tobakssurrogater, hvoraf det bl.a. fremgår, at øget regulering kan begrundes i et beskyttelseshensyn i forhold til især børn og unge, kan EU-lovgivers begrundelse for de restriktioner i varernes fri bevægelighed for så vidt angår elektroniske cigaretter imidlertid fuldt ud overføres på medlemsstaternes regulering af tobakssurrogaterne.

Der er således med begge produkttyper tale om produkter, der ikke indeholder tobak og derfor ikke er tobaksvarer, men som indeholder nikotin. Der er også med begge produkter tale om relativt nye produkter, som er skadelige for menneskers sundhed, men hvor risikoen for sundheden endnu ikke er fuldt ud klarlagt. Nogle af de samme elementer har EU-Domstolen lagt vægt på for så vidt angår elektroniske cigaretter i Pillbox-dommen, jf. dommens præmis 38-41.

EU-Domstolen har også i Pillbox-dommen mere generelt udtalt, at proportionalitetsprincippet, der hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, i henhold til Domstolens faste praksis indeholder et krav om, at EU-institutionernes retsakter skal være egnede til at nå de legitime mål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og ikke må gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål. Efter fast praksis forudsættes det herved, at hvis det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, så skal den mindst indgribende foranstaltning vælges, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål, jf. dommens præmis 49.

Videre har Domstolen anført, at for så vidt angår domstolskontrollen af proportionalitetsprincippet, må der indrømmes EU-lovgiver et vist skøn inden for et område, som det, der omhandles i hovedsagen, der for lovgiver *"involverer valg af politisk økonomisk og social karakter, og hvor lovgiver skal foretage*

*komplekse vurderinger*". Domstolen udtaler i den forbindelse, at *"kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institutioner forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig"*.

På baggrund af en gennemgang af forskellige vurderinger i forhold til sundhedsrisici ved elektroniske cigaretter, jf. præmis 50-54, fastslår Domstolen, at EU-lovgiver, hvor der er usikkerhed med hensyn til og i hvilket omfang, der er risiko for menneskers sundhed, skal tage hensyn til forsigtighedsprincippet. Det betyder, at EU-lovgiver kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang den har. EU-Domstolen fastslog herefter, at vurderingen i forhold til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet skal foretages i lyset heraf, jf. dommens præmis 55 og 56.

Det fører samlet Domstolen til i præmis 57-61 at konkludere, at EU-lovgiver ikke åbenbart har overskredet den skønsmargin, som lovgiver råder over, jf. ovenfor. Domstolen lægger i den forbindelse til grund, at EU-lovgiver – idet man besluttede at udarbejde et særligt regelsæt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere – har ønsket dels at sikre det indre markeds rette funktion for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, dels at overholde Unionens forpligtelser i henhold til FCTC. EU-Domstolen henviser for så vidt angår FCTC til, at parterne i FCTC ved beslutning af 18. oktober 2014 (FCTC/COP/6(9)) opfordrer til bl.a. at forbyde eller fastsætte regler for elektroniske inhalatorer, hvad enten de indeholder nikotin eller ej, at forbyde eller begrænse reklame, markedsføring og sponsorering til fordel for elektroniske nikotin-inhalatorer og at overvåge den samlede anvendelse af elektroniske inhalatorer, hvad enten de indeholder nikotin eller ej.

Den danske regulering af mærkningskrav for tobakssurrogater i mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater har – på samme måde som reguleringen af mærkningskrav for elektroniske cigaretter i tobaksvaredirektivet – til formål at sikre menneskers sundheds gennem forbrugeroplysning.

Da både reguleringen og de formål, reguleringen forfølger, i praksis er identiske for de to typer sundhedsskadelige nikotinprodukter, må den proportionalitetsafvejning, der skal foretages for mærkningskrav for tobakssurrogater efter artikel 36 TEUF, også være helt tilsvarende den, EU-lovgiver allerede har foretaget for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der må desuden – på samme måde som for EU-lovgiver for så vidt angår elektroniske cigaretter m.v. – skulle tillægges medlemsstaternes lovgiver samme vide skønsmargin, og forsigtighedsprincippet bør tillægges samme betydning i proportionalitetsafvejningen.

Det bemærkes i den forbindelse bl.a. også, at EU-lovgiver ved fastsættelse af reglerne om beskyttelse af forretningshemmeligheder i direktivet herom har bestemt, at en anmodning om foranstaltninger til den

beskyttelse af forretningshemmeligheder, der følger af direktivet, skal afvises, hvis den påståede erhvervelse, brug eller videregivelse af forretningshemmeligheden fandt sted med henblik på beskyttelse af en legitim interesse, der er anerkendt i EU-retten eller national ret, jf. artikel 5, litra d, i direktivet om beskyttelse af forretningshemmeligheder.

Mærkningskravene for tobakssurrogater fastsat i national ret har – ligesom tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b, nr. i – til formål at beskytte forbrugernes sundhed, jf. det i afsnit 4.1.2.1 anførte om forarbejderne til lovforslaget, der indførte § 22 c i lov om tobaksvarer m.v. Dette formål må anses at være en legitim interesse efter artikel 5, litra d, i direktivet om forretningshemmeligheder.

Beskyttelsen af forretningshemmeligheder i direktivet om forretningshemmeligheder indvirker således heller ikke på kravet i mærkningsbekendtgørelsen for tobakssurrogater om angivelse af ingredienslister eksklusive mængdeangivelse, idet dette krav er fastsat af national lovgiver på baggrund af hensyn, der er anerkendt som værende en legitim interesse i EU-retten.

Samlet gør myndighederne gældende, at hvis de mærkningskrav, der efter tobaksvaredirektivet fastsættes for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, er i overensstemmelse med det EU-retlige proportionalitetsprincip, så er de fuldstændig enslydende mærkningskrav, de danske myndigheder har fastsat for tobakssurrogater, det også.

## **6. FORSLAG TIL SAGENS BEHANDLING**

Myndighederne kan tilslutte sig sagsøgerens anmodning om henvisning til Østre Landsret, jf. retsplejelovens § 226, stk. 1, af de grunde, sagsøgerne anfører i stævningen.

## **7. PROCESSUELLE MEDDELELSER**

til sagsøgte kan stiles til advokat Rass Holdgaard, Kalvebod Brygge 32, 1560 København V, (sagsnr. 4032604).

## **8. MOMSREGISTRERING**

Sikkerhedsstyrelsen er ikke momsregistreret.

## **9. DOKUMENTER**

Bilag A            Mail af 28. november 2023 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet til Kommissionen inklusive vedhæftet note

- Bilag B Kommissionens svar af 5. december 2023 på Indenrigs- og Sundhedsministeriets mail af 28. november 2023
- Bilag C Tidligere mailkorrespondance mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Kommissionen
- Bilag D Sundhedsstyrelsens notat af 11. oktober 2022
- Bilag E Mailkorrespondance mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet fra april 2023
- Bilag F Mailkorrespondance mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Fødevarestyrelsen fra marts og april 2023
- Bilag G Mailkorrespondance mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Folkhälsomyndigheten (Public Health Agency of Sweden) fra januar 2023
- Bilag H Mailkorrespondance mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og National Supervisory Authority for Welfare and Health, Valvira, i Helsinki fra januar 2023

København, den 29. februar 2024



Rass Holdgaard  
Partner, Advokat (H)