

Svarskrift

Til

Københavns Byret

I sagsnr. BS-49528/2021-KBH:

House of Prince A/S
Bernstorffsgade 50
1577 København V

og

Nicoventures Holdings Limited
Globe House
1 Water Street
WC2R 3LA, London
England

og

British American Tobacco (Brands) Limited
Globe House, 4 Temple Place
WC2R 2PG, London
England

(alle v/advokat Emil Jurcenoks og advokat Kasper Frahm)

mod

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

(v/advokat Sune Fugleholm og advokat Rass Holdgaard)

Indhold

1.	PÅSTAND	3
2.	SAGENS GENSTAND	4
3.	SUPPLERENDE SAGSFREMSTILLING	6
3.1	Vedrørende skadevirkningerne af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer	8
3.2	Dokumentation vedrørende de anfægtede tiltags egnethed	15
3.2.1	Vedrørende krav om standardiseret emballage	15
3.2.2	Vedrørende kendetegnende aromaer	16
3.2.3	Vedrørende udstillingsforbud	18
3.2.4	Vedrørende reklameforbud	18
3.3	Det bestrides som udokumenteret, at de anfægtede tiltag vil forværre folkesundheden	18
3.4	Ændringsloven bygger ikke på forkerte data om børn og unges rygeprævalens	19
3.5	Det bestrides som udokumenteret, at smag ikke er en bestemmende faktor for, om unge begynder at ryge e-cigaretter	21
3.6	Det bestrides som udokumenteret, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer ikke er en indgang til et forbrug af konventionelle cigaretter	22
3.7	Tiltagenes effekt, hensigtsmæssighed og proportionalitet har været indgående vurderet af Sundhedsministeriet på baggrund af sundhedsfaglige inputs fra Sundhedsstyrelsen	23
3.7.1	Lovudkastet sendes i høring	23
3.7.2	Notifikationen af lovudkast til ændringsloven samt tilhørende bekendtgørelser	24
3.7.3	Korrespondancen med Kommissionen	34
3.7.4	Korrespondancen med medlemsstaterne	37
3.7.5	Lovforslagets behandling i Folketinget	45
4.	ANBRINGENDER	46
4.1	Sammenfatning af Sundhedsministeriets anbringender	46
4.2	Vedrørende kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter (det anfægtede tiltag 1)	47
4.2.1	Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med reglerne om den fri bevægelighed for varer i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt artikel 34 og 36 TEUF	48
4.2.1.1	Tobaksvaredirektivet er ikke til hinder for de indførte krav	48
4.2.1.2	De indførte krav opfylder betingelserne i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt i artikel 34 og 36 TEUF	50
4.2.2	Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med beskyttelse af ejendomsretten	59
4.2.2.1	Krav om standardiseret emballage udgør erstatningsfri regulering og er ikke et ekspropriativt indgreb	59

4.2.2.2	Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret	62
4.2.3	Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med beskyttelse af den kommercielle ytringsfrihed	65
4.2.3.1	Kravene om standardiseret emballage er i overensstemmelse med grundlovens § 77	65
4.2.3.2	Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11	65
4.2.4	Krav om standardiseret emballage har allerede været genstand for domstolsprøvelse i andre EU-/EØS-lande	66
4.3	Vedrørende forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter andre end tobakssmag og mentolsmag (det anfægtede tiltag 2)	67
4.4	Vedrørende forbud mod synlig anbringelse og fremvisning af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer (det anfægtede tiltag 3), reklameforbud for e-cigaretter i specialforretninger (det anfægtede tiltag 4) samt reklameforbud for tobaksfri nikotinposer (det anfægtede tiltag 5)	72
4.4.1	Tiltagene er i overensstemmelse med den fri bevægelighed for varer (tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, samt artikel 34 og 36 TEUF)	73
4.4.1.1	Udstillingsforbuddet er proportionalt	75
4.4.1.2	Reklameforbuddet for e-cigaretter i specialforretninger er proportionalt	78
4.4.2	Tiltagene er i overensstemmelse med beskyttelse af den kommercielle ytringsfrihed	78
4.4.2.1	Anbringelses- og fremvisningsforbuddet og reklameforbuddet mod e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11	79
4.5	En række af sagsøgernes påstande er ikke underbyggede	79
4.6	Sagsøgernes erstatningspåstand	81
5.	FORSLAG TIL SAGENS BEHANDLING	81
6.	PROCESSUELLE MEDDELELSER	81
7.	MOMSREGISTRERING	81
8.	DOKUMENTER	81

1. PÅSTAND

I ovenstående sag møder jeg for sagsøgte og nedlægger følgende påstand:

Frifindelse

2. SAGENS GENSTAND

House of Prince A/S, Nicoventures Holdings Limited og British American Tobacco (Brands) Limited (i det følgende »sagsøgerne«) ønsker, at Sundhedsministeriet skal anerkende, at en række af de tiltag, der blev indført ved lov nr. 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) (i det følgende »ændringsloven«) er uden retsvirkning for sagsøgerne, fordi de strider mod EU-retlige bestemmelser, den Europæiske Menneskerettighedskonvention (herefter »EMRK «) og grundloven.

Sagsøgerne har nedlagt i alt 13 påstande i sagen, hvoraf de første 12 påstande relaterer sig til spørgsmålet om foreneligheden af de anfægtede bestemmelsers retsvirkning. Sundhedsministeriet er enig i, at tiltagene kan inddeles i fem kategorier efter deres type (stævningens side 21-24, herefter »de anfægtede tiltag«). Disse udgør:

1. Krav om standardiseret udformning for hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage for e-cigaretter samt genopfyldningsbeholdere til e-cigaretter med og uden nikotin (sagsøgernes påstand 2-4) og for opvarmede tobaksprodukter (sagsøgernes påstand 1-2) (herefter »det anfægtede tiltag 1«)
2. Forbud mod kendetegnende aromaer andre end tobakssmag og mentolsmag i e-cigaretter samt i genopfyldningsbeholdere til brug i e-cigaretter (sagsøgernes påstand 7-8) (herefter »det anfægtede tiltag 2«)
3. Forbud mod synlig anbringelse og fremvisning af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (sagsøgernes påstand 5-6) samt af opvarmede tobaksprodukter og tobakssurrogater (sagsøgernes påstand 10-11) (herefter »det anfægtede tiltag 3« eller »udstillingsforbuddet«)
4. Reklameforbud for e-cigaretter samt genopfyldningsbeholdere til e-cigaretter i specialforretninger (sagsøgernes påstand 12) (herefter »det anfægtede tiltag 4« eller »reklameforbuddet«)
5. Reklameforbud for tobaksfri nikotinposer (sagsøgernes påstand 9) (herefter »det anfægtede tiltag 5« eller »reklameforbuddet«)

Efter sagsøgernes 13. påstand skal Sundhedsministeriet anerkende at være erstatningsansvarlig for det tab, sagsøgerne måtte have lidt som følge af myndighedernes forvaltning af de anfægtede tiltag.

Som det fremgår af lovforslaget til ændringsloven, udgør de anfægtede tiltag en del af en skærpelse af den eksisterende tobakslovgivning. Skærpelsen blev foretaget med henblik på at nedbringe antallet af

rygere – særligt at færre unge begynder at ryge eller blive afhængige af andre nikotinprodukter. Den sundhedsfaglige begrundelse er, at anvendelse af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer i sig selv medfører en række alvorlige skadevirkninger, at de pågældende produkter har gateway-effekt til traditionel tobaksrygning og at børn og unge er særligt sårbare overfor disse skadevirkninger, jf. lovforslaget, de generelle bemærkninger, afsnit 1, samt nedenfor i afsnit 3.1.

Til støtte for de førstnævnte 12 påstande gør sagsøgerne nærmere gældende, at de anfægtede tiltag er i strid med en eller flere af følgende ”kategorier” af regler: i) den fri bevægelighed for varer som beskyttet i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt artikel 34 og 36 TEUF, ii) ejendomsretten som beskyttet i grundlovens § 73, EMRK Tillægsprotokol 1 (herefter ”TP1”) artikel 1 og Chartret artikel 17 og 52 samt iii) den kommercielle ytringsfrihed som beskyttet i grundlovens § 77, EMRK’s artikel 10 samt Chartret artikel 11.

Sagsøgernes hovedargument er, at de anfægtede tiltag ikke kan retfærdiggøres med henvisning til beskyttelse af den offentlige sundhed. Sagsøgerne gør i den forbindelse navnlig gældende, at den videnskabelige dokumentation viser, at de anfægtede tiltag ikke vil medføre, at folkesundheden forbedres, men at den tværtimod vil blive forværret. Sagsøgerne bygger dette på et hovedsynspunkt om, at de anfægtede tiltag vil føre til, at de børn og unge, der i forvejen er brugere af konventionelle cigaretter, vil blive ”afholdt” fra at skifte til et forbrug af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer, der ifølge sagsøgerne er mindre skadelige end konventionelle cigaretter. Sagsøgerne mener på den baggrund ikke, at de anfægtede tiltag er hensigtsmæssige, nødvendige eller proportionale.

Vurderingen af, om den anfægtede lovgivning er proportional, er derfor sagens centrale tema.

Det er Sundhedsministeriets overordnede synspunkt, at de anfægtede tiltag helt åbenbart kan retfærdiggøres i beskyttelsen af den offentlige sundhed, særligt i forhold til børn og unge.

De anfægtede tiltag er i overensstemmelse med samtlige af de bestemmelser, som er angivet ovenfor. I den udstrækning der overhovedet foreligger indgreb i beskyttede rettigheder eller en restriktion for den fri bevægelighed for varer, kan disse retfærdiggøres i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed og er proportionale.

For artikel 34 og 36 TEUF gælder, at medlemsstaterne efter EU-Domstolens praksis har en bred skønsmargin til at fastsætte det ønskede niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed. Medlemsstaterne kan i den forbindelse basere sig på et forsigtighedsprincip, der indebærer, at medlemsstaterne ikke skal afvente, at omfanget af de skadelige virkninger ved nye produkter på tobaksmarkedet – såsom e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer – er fuldt dokumenteret ved videnskabelige

undersøgelser. Sammenholdt med de dokumenterede sundhedsmæssige skadevirkninger af de omhandlede produkter ligger de anfægtede tiltag alle klart indenfor medlemsstaternes skønsmargin.

Navnlig var der allerede inden vedtagelsen af den nationale handleplan mod børn og unges rygning, som førte til ændringsloven, international konsensus om, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer i sig selv er skadelige, da de kan medføre en række skadevirkninger, når de anvendes af børn og unge. Selv såfremt e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer måtte være mindre skadelige end konventionel tobak, hvilket bestrides som udokumenteret, og selv hvis produkterne i et vist omfang kan anvendes til at reducere anvendelsen af konventionelle tobaksprodukter, er det således berettiget at vedtage foranstaltninger, der har til formål at reducere anvendelsen af de omhandlede produkter hos børn og unge. Der var endvidere også allerede inden vedtagelsen af den nationale handleplan mod børn og unges rygning international konsensus om, at de anfægtede tiltag, dvs. krav om standardiseret emballage, forbud mod kendetegnende aromaer, udstillingsforbud samt reklameforbud generelt er egnede midler, der bidrager til at reducere antallet af personer, der bruger tobaksprodukter.

Af samme grund er de anfægtede tiltag i overensstemmelse med de påberåbte bestemmelser i Chartret og EMRK. Endelig er de anfægtede tiltag i overensstemmelse med tobaksvaredirektivet, i det omfang direktivet finder anvendelse.

Ingen af de anfægtede tiltag udgør ekspropriative indgreb over for sagsøgerne. De pågældende regler er udtryk for en almindelig, generel regulering, som er begrundet i væsentlige hensyn til folkesundheden, og rammer ikke sagsøgerne atypisk hårdt. Hertil kommer, at sagsøgerne var varslet om tiltagene og har haft passende muligheder for at omstille deres virksomhed til de ændrede krav.

3. SUPPLERENDE SAGSFREMSTILLING

Sagsøgernes sagsfremstilling giver anledning til en række supplerende bemærkninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder.

For det første finder Sundhedsministeriet det nødvendigt at supplere sagsøgerens sagsfremstilling i relation til skadevirkningerne af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer (afsnit 3.1). Som det er indikeret i afsnit 2 ovenfor, og som det er nærmere uddybet under Sundhedsministeriets anbringender i afsnit 4, er det Sundhedsministeriets centrale synspunkt i sagen, at de anfægtede tiltag kan retfærdiggøres i hensynet til den offentlige sundhed, idet e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer i sig selv er skadelige, og dette uanset om de måtte være mindre skade-

lige end konventionelle cigaretter. De selvstændige skadevirkninger af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer er derfor et centralt tema i sagen. Emnet er ikke behandlet i sagsøgernes sagsfremstilling, hvorfor der er behov for at supplere sagsfremstillingen på dette punkt.

Derudover vil Sundhedsministeriet supplere sagsøgernes sagsfremstilling med materiale, der godtgør, at de anfægtede tiltag – dvs. krav om standardiseret emballage, forbud mod kendetegnende aromaer, udstillingsforbud samt reklameforbud – generelt er egnede midler til at reducere antallet af personer, der anvender tobaksprodukter (afsnit 3.2).

For det andet bestrider Sundhedsministeriet på en række punkter sagsøgernes sagsfremstilling. Der er navnlig tale om en række udsagn, som gentages flere steder i sagsfremstillingen med mere eller mindre variation, og som Sundhedsministeriet bestrider som urigtige og udokumenterede.

Sagsøgerne anfører således, at ændringsloven bygger på forkerte data om udviklingen i rygeprævalensen hos børn og unge (stævningens side 12, 20 og side 24-26). Derudover angiver sagsøgerne, at den videnskabelige dokumentation indikerer, at de anfægtede tiltag vil undergrave folkesundheden (stævningens side 11). Sagsøgerne anfører også, at forskning fra udlandet viser, at smag ikke er en bestemmende faktor for, om unge begynder at ryge e-cigaretter (stævningens side 45-46), og at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer ikke er en indgang til et forbrug af konventionelle cigaretter (stævningens side 29 samt 40-42). Endelig anfører sagsøgerne, at Sundhedsministeriet hverken før eller under vedtagelsen af ændringsloven har forholdt sig til og redegjort for, hvorfor de anfægtede tiltag er hensigtsmæssige, nødvendige og proportionale (stævningens side 13, 14, 15 og 21).

Nedenfor redegøres derfor nærmere for følgende fem forhold:

- Det bestrides som udokumenteret, at den videnskabelige dokumentation indikerer, at de anfægtede tiltag vil undergrave folkesundheden (afsnit 3.3)
- Ændringsloven bygger ikke på forkerte data om børn og unges rygeprævalens, således som sagsøgerne anfører (afsnit 3.4)
- Det bestrides som udokumenteret, at smag ikke er en bestemmende faktor for, om unge begynder at ryge e-cigaretter (afsnit 3.5)
- Det bestrides som udokumenteret, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer ikke er en indgang til et forbrug af konventionelle cigaretter (afsnit 3.6).
- De anfægtede tiltag bygger på sundhedsfaglige vurderinger foretaget af Sundhedsstyrelsen på baggrund af den foreliggende internationale forskning på området, herunder anbefalinger fra WHO, og Sundhedsministeriet har vurderet hensigtsmæssigheden, nødvendigheden og proportionaliteten af de anfægtede tiltag, modsat hvad sagsøgerne indikerer (afsnit 3.7)

For det tredje fremstår sagsøgernes sagsfremstilling generelt farvet og procederende. Væsentlige dele af sagsfremstillingen har således karakter af reelle anbringender, og fremstår ikke objektiv. Disse dele af sagsøgernes sagsfremstilling, der har karakter af anbringender, imødegås derfor i afsnit 4 nedenfor under Sundhedsministeriets anbringender.

3.1 Vedrørende skadevirkningerne af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer

Som Sundhedsministeriet forstår stævningen, er parterne enige om, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer i sig selv indebærer sundhedsmæssige risici og dermed er sundhedsskadelige.

Sagsøgerne anfører således flere steder i stævningen, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer har en ”reduceret” eller ”lavere” risikoprofil i forhold til konventionelle cigaretter, ligesom sagsøgerne benævner disse produkter ”skadesreducerende” i forhold til konventionelle cigaretter (f.eks. stævningens side 7-10, samt 46). Herved anerkender sagsøgerne implicit, at anvendelse af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer i sig selv indebærer sundhedsmæssige risici.

De sundhedsskadelige risici ved e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer er bl.a. belyst i en række vurderinger fra WHO.

For så vidt angår e-cigaretter vurderer WHO, at ”[a]lthough the specific level of risk associated with [e-cigarettes] has not yet been conclusively estimated, [e-cigarettes] are undoubtedly harmful and should therefore be subject to regulation”, jf. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019 (**Bilag A**, side 56-57).

WHO opfordrer til, at e-cigaretter reguleres ved lov, og ifølge WHO bør følgende indgå i overvejelserne om, hvordan e-cigaretter skal reguleres, jf. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019 (Bilag A, side 57):

- a) Forhindre promovning af e-cigaretter og forhindre, at ikke-rygere, gravide og unge starter med at bruge e-cigaretter.
- b) Minimere e-cigaretters potentielle helbredsrisici for brugere og ikke brugere/passive brugere.
- c) Forbyde at der formidles usande/ikke-beviste helbredsfordele ved e-cigaretter.
- d) Beskytte indsatsen for den eksisterende tobakskontrol fra tobaksindustriens interesser.

Hvad angår opvarmede tobaksprodukter opfordrer WHO til, at disse bør reguleres på samme måde som konventionelle tobaksprodukter, og at reguleringen bør sikre, at produkterne bl.a. ikke promoveres over for børn og unge, jf. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019 (Bilag A, side 52-54).

WHO vurderer endvidere om opvarmede tobaksprodukter, at “[...] there is insufficient evidence to conclude that [heated tobacco products] are less harmful than conventional cigarettes. In fact, there are concerns that while they may expose users to lower levels of some toxicants than conventional cigarettes, they also expose users to higher levels of other toxicants. It is not clear how this toxicological profile translates into short- and long-term health effects”, jf. WHO, Heated tobacco products: a brief, 2020 (**Bilag B**, side 8).

Endelig har WHO vedrørende de skadelige risici ved nikotin udtalt følgende, jf. Electronic nicotine delivery systems”, (**Bilag C**, side 3-4):

“13. Health risks from nicotine inhalation are affected by several factors.

(a) The capacity of ENDS to deliver nicotine to the user varies widely, ranging from very low to levels similar to that of cigarettes, depending on product characteristics, user puffing behaviour and nicotine solution concentration.

(b) Nicotine is the addictive component of tobacco. It can have adverse effects during pregnancy and may contribute to cardiovascular disease. Although nicotine itself is not a carcinogen, it may function as a “tumour promoter”.(4) Nicotine seems involved in fundamental aspects of the biology of malignant diseases, as well as of neurodegeneration.

(c) The evidence is sufficient to caution children and adolescents, pregnant women, and women of reproductive age about ENDS use because of the potential for fetal and adolescent nicotine exposure to have long-term consequences for brain development.”

Som **Bilag D** fremlægges et sammenfattende notat af 8. april 2022 fra Sundhedsstyrelsen vedrørende skadevirkningerne ved brug af nikotinposer, e-cigaretter og opvarmet tobak. Notatet er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen til brug for denne retssag og sammenfatter i et samlet dokument Sundhedsstyrelsens vurdering af skadevirkningerne ved de omhandlede produkter samt Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende produkterne. Anbefalingerne fremgår af Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Vedrørende de tre produkter fremgår, jf. side 1:

”Alle tre produkttyper indeholder nikotin og derfor er skadesvirkninger ved nikotin gennemgående for produkterne [...] Fælles for de tre produkttyper er, at de har været på det internationale marked i en relativ kort periode, og der derfor endnu ikke er lavet videnskabelige studier, der gør det muligt at vurdere de langsigtede helbredsmæssige konsekvenser ved brug af dem.”

Som det fremgår af notatet, indeholder alle tre produkttyper for det første nikotin. Om skadevirkningerne af nikotin oplyser Sundhedsstyrelsen (Bilag D, s. 1-2):

”Nikotin er et giftstof, der dannes i tobaksplanten, som forsvar mod insekter. Tidligere blev nikotin brugt som insekt- og sprøjtegift. Nikotin kan optages via lungerne, mundslimhinden og gennem huden og krydser biologiske membraner som blodhjernebarrieren og moderkagen.

De akutte effekter af nikotin er bl.a. stigning i blodtryk og puls samt stigning i frie fedtsyrer og sukker i blodet. Ifølge WHO kan nikotin virke som en tumorpromoter; dvs. et stof, der stimulerer og fremmer tumorer. Nikotin er et stærkt afhængighedsskabende stof, som påvirker hjernen og nervesystemet kraftigt. Ved nikotinafhængighed er hjernen indstillet på konstant at få tilført nikotin. Forsøger man at vænne sig fra nikotin, udvikles abstinenssymptomer. Nikotinabstinenser omfatter typisk tristhed, træthed, irritabilitet, anspændthed, øget stressfølsomhed, søvnforstyrrelser og koncentrationsbesvær. Desuden kan nikotin i høje doser medføre forgiftning, med symptomer som utilpashed, kvalme, opkast, svimmelhed, hjertebanken, mavesmerter m.m.

Hjernen er først færdigudviklet omkring 25-års-alderen. Børn og unges umodne hjerner er særligt følsomme for nikotin, og unge bliver hurtigere nikotinafhængige end voksne. Da den unge hjerne stadig er under udvikling, kan udsættelse for nikotin påvirke udviklingen af nervebaner i hjernen, der kontrollerer opmærksomhed, læring og modtagelighed for tilvænning”.

Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger har nikotinposer været markedsført i Danmark siden 2018. Nikotinposer er et snuslignende produkt, som indeholder nikotin, men ikke tobak. Ud fra den viden, der aktuelt er om nikotin, fraråder Sundhedsstyrelsen, at gravide, ammende, børn og unge bruger nikotinposer, jf. Bilag D, side 2. Derudover anbefaler Sundhedsstyrelsen, at ingen begynder at bruge nogen former for tobaksprodukter eller andre produkter indeholdende nikotin, medmindre der er tale om godkendt rygestopmedicin, som f.eks. nikotintyggegummi, i forbindelse med rygeophør, hvor det sker under professionel vejledning og i en afgrænset periode. Så vidt Sundhedsstyrelsen er orienteret, er der på nuværende tidspunkt ingen af de omhandlede produkter i den foreliggende retssag, dvs. e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer, der er godkendt som rygestopmedicin i Danmark.

Vidensråd for Forebyggelse har i maj 2022 udgivet et notat om konsekvenser af nikotinbrug for børn og unges sundhed (**Bilag E**). Det fremgår af notatet, at næsten alle tobaksafhængige begyndte at bruge nikotin som teenagere, en alder hvor hjernen er meget modtagelig over for afhængighedsskabende effekter af rusmidler. Det fremgår videre af notatet, at næsten alle tobaksafhængige begyndte at bruge nikotin som teenagere, en alder hvor hjernen er meget modtagelig over for afhængighedsskabende effekter af

rusmidler. Barndommen og ungdommen er både en periode med øget risiko for at blive afhængig af nikotin og er en særligt sensitiv periode for varige skadeeffekter af nikotin, navnlig på hjernens udvikling. Der er moderat evidens for, at nikotin ved tidlig debut har en skadelig effekt på kognitiv funktion bl.a. på opmærksomhed og motivation samt at nikotin har en skadelig effekt på psykisk helbred og kan medvirke til at fremkalde symptomer på angst og depression. Stress og nikotin påvirker hinanden negativt og er gensidigt forstærkende. Ved stresspåvirkning øges risikoen for at påbegynde et nikotinbrug, og omvendt øger nikotinbrug hos børn og unge risikoen for senere at udvikle en forhøjet stressfølsomhed. Derudover øger nikotin risikoen for at begynde at ryge almindelige cigaretter og indtage andre rusmidler.

Baseret på evidensen for skadelige effekter på børn og unges helbred konkluderes det i notatet, at der er god grund til at være bekymret, når et stigende antal børn og unge bruger det stærkt afhængighedsskabende rusmiddel nikotin. Da unge er mere følsomme over for de positive effekter af nikotin og mindre følsomme over for de negative effekter, vil de være mere tilbøjelige til at begynde at bruge nikotinprodukter og dermed have lettere ved at udvikle afhængighed end voksne. Nikotinindtag i ungdommen lader ikke til at være begrænset til øget risiko for senere nikotinafhængighed. Det forstærker også effekterne af andre rusmidler og øger generelt tendensen til at blive rusmiddelafhængig, bl.a. af kokain og alkohol. Det fremgår ligeledes af notatet, at der bl.a. er stærk evidens for, at nikotinformbrug øger risikoen for psykiske lidelser.

Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger har e-cigaretter været på det danske marked siden 2008. Om skadevirkningerne af e-cigaretter oplyser Sundhedsstyrelsen følgende (Bilag D, side 2-3):

"E-cigaretter består af en beholder med e-væske, et batteri og en brænder, der opvarmer e-væsken og omdanner den til aerosoler (væskepartikler), som inhaleres. Aerosoler ligner i størrelse og koncentration de partikler, som dannes ved cigaretrykning. Partiklerne i aerosolen fungerer som bærere for nikotin og de andre indholdsstoffer, og vil afhængigt af partikelstørrelsen deponeres i næsehulen, mundhulen, de større luftveje (bronkierne) eller nede i lungeblærerne (alveolerne)¹. E-væsker består af propylenglycol eller glycerol eller en kombination af de to i forskellige mængdeforhold tilsat nikotin og/eller smagsstoffer².

[...]

Der foreligger endnu ikke undersøgelser af helbredseffekter af langtidsbrug af e-cigaretter, men undersøgelser af e-væsker og aerosoler viser indhold af kemiske stoffer med skadelige og potentielt skadelige helbredseffekter. Fx kan propylenglycol og glycerol ved opvarmning af e-væsken omdannes til

¹ Folkehelseinstituttet, Norge. Helserisiko ved bruk av e-sigaretter, april 2015

² S.C. Walley et al. A public Health Crisis: Electronic Cigarettes, Vape, and JUUL. Pediatrics volume 143, number 6, June 2019

formaldehyd og acetaldehyd, der hhv. klassificeres som sikkert - og muligt kræftfremkaldende stoffer for mennesker^{3, 4, 5}.

E-væsker kan både være med og uden nikotin, men ifølge ”§RØG – en undersøgelse af tobak adfærd og regler”, anvender de fleste 15-29-årige, der bruger e-cigaretter, e-væsker, som indeholder nikotin. Andelen af respondenter, der altid anvender e-cigaretter med nikotin, stiger med stigende alder⁶.

Siden 2012 foreligger der en række sygehistorier, hvor brug af e-cigaretter er sat i forbindelse med akut lungesygdom i form af forværring af astma og særlige former for lungebetændelse^{7, 8, 9, 10}.

Der foreligger endnu kun relativt få humane undersøgelser af de helbredsmæssige konsekvenser ved brug af e-cigaretter. WHO efterlyser sikker evidens for, at e-cigaretter ikke er sundhedsskadelige. WHO er særligt bekymret for helbredskonsekvenserne ved brug af e-cigaretter; herunder om e-cigaretter får ikke-rygere – og særligt unge – til at starte med at ryge¹¹. WHO anbefaler ikke brug af e-cigaretter ved rygestop¹².”

Ud fra den aktuelle viden om indholdet af bl.a. nikotin og kræftfremkaldende stoffer i e-cigaretter anbefaler Sundhedsstyrelsen ikke brug af e-cigaretter. Endvidere fraråder Sundhedsstyrelsen, at gravide, ammende, børn og unge bruger produkterne, jf. Bilag D, side 3.

Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger har opvarmet tobak været markedsført i Danmark siden ca. 2017. Opvarmet tobak består af et elektronisk device, der sættes sammen med tobak. Når man tænder for det elektroniske device, aktiveres en forbrænding af tobakken via et batteri, hvorefter den aerosol, der dannes, inhaleres. Partiklerne i aerosolen fungerer som bærere for nikotin og andre indholdsstoffer, som

³ Folkehelseinstituttet, Norge. Helserisiko ved bruk av e-sigaretter, april 2015

⁴ S.C. Walley et al. A public Health Crisis: Electronic Cigarettes, Vape, and JUUL. Pediatrics volume 143, number 6, June 2019

⁵ [List of Classifications – IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans \(who.int\)](#)

⁶ Statens Institut for Folkesundhed. §RØG –En undersøgelse af tobak, adfærd og regler. Udvalgte tendenser 2021, rapport 3:38

⁷ Hua m, Talbot P. Potential health effects of electronic cigarettes: A systematic review of case reports. Preventive Medicine Reports 2016; 4, 169-78

⁸ Itoh M. and al. Lung injury associated with electronic cigarettes inhalation diagnosed by transbronchial biopsy 2018; 6(1)

⁹ Sommerfeld CG et al. hypersensitivity pneumonitis and acute respiratory distress syndrome from e-cigarette use. Pediatrics 2018,141,6:1-4

¹⁰ Arter ZI et al. Acute eosinophilic pneumonia following electronic cigarette use. Respiratory Medicine Case Report 2019;27: 100825

¹¹ WHO. FCTC/COP/6/10 Rev.1, 1 September 2014. Electronic nicotine delivery systems

¹² WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

deponeres i luftvejene. Om skadevirkningerne af opvarmede tobaksprodukter vurderer Sundhedsstyrelsen i notatet (Bilag D, side 3-4):

”Undersøgelser viser, at røgen fra opvarmet tobak indeholder giftige og kræftfremkaldende stoffer. Ydermere findes nogle kemikalier i opvarmet tobak, som ikke findes i øvrige tobaksprodukter¹³.

Indholdet af nikotin er tilsvarende andre nikotinholdige produkter på markedet, og derfor er der risiko for tilvænning og afhængighed på lige fod med andre kendte nikotin- og tobaksprodukter¹⁴.”

Videre har Sundhedsstyrelsen oplyst følgende om skadevirkningerne af opvarmede tobaksprodukter i forbindelse med ændringslovens vedtagelse, jf. herved besvarelse af spørgsmål nr. 71 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 16. november 2020 (**Bilag F**, side 3):

”Opvarmet tobak har som nævnt været på markedet i ganske kort tid, hvorfor antallet af uafhængige studier er begrænset. Opvarmet tobak indeholder ligesom konventionelle cigaretter tobak og nikotin. Producenter af opvarmet tobak mener, at forbrugeren udsættes for en mindre eksponering ved rygning af opvarmet tobak end ved rygning af konventionelle cigaretter. Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at en række autoriteter advarer mod rygning af opvarmet tobak.

WHO:

WHO understregede i et statement d. 27. juli 2020, at en nedsættelse af eksponeringen for skadelige kemiske stoffer i opvarmede tobaksprodukter ikke gør produkterne harmløse og heller ikke kan tolkes som en nedsat risiko for menneskers helbred.

WHO anfører, at nogle toksiske stoffer findes i højere niveauer i aerosoler fra opvarmede tobaksprodukter end i konventionel cigaretrøg, og at der findes toksiske stoffer, som ikke findes i konventionel cigaretrøg. Den sundhedsmæssige betydning af eksponering for disse stoffer er ukendt.

European Respiratory Society (ERS):

ERS har udtalt, at selvom opvarmede tobaksprodukter muligvis er mindre skadelige for personer, der ryger i forvejen, forbliver de både skadelige og stærkt afhængighedsskabende, og der kan være en risiko for, at personer, der ryger, vil skifte til opvarmede tobaksprodukter i stedet for at stoppe med at ryge. ERS kan ikke anbefale noget produkt, der er skadelige for lungerne og menneskers sundhed.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC):

¹³ WHO. Statement on heated tobacco products and the US FDA decision regarding IQOS

¹⁴ WHO. Heated tobacco products: Information sheet – 2nd edition

CDC har udtalt, at det er nødvendigt med mere forskning for at forstå kort- og langsigtede helbreds-konsekvenser ved opvarmede tobaksprodukter. Brug af hvilket som helst tobaksprodukt – inklusiv opvarmede tobaksprodukter – er skadelig, særligt for unge og unge voksne, gravide samt voksne, der ikke bruger tobaksprodukter.”

Ud fra den viden der aktuelt er om indholdet af bl.a. nikotin og kræftfremkaldende stoffer i opvarmet tobak, fraråder Sundhedsstyrelsen, at gravide, ammende, børn og unge benytter produkterne, jf. Bilag D, side 4. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at ingen begynder at bruge nogen former for tobaksprodukter eller andre produkter indeholdende nikotin, medmindre der er tale om godkendt rygestopmedicin ifm. ophør, hvor det er under professionel vejledning og i en afgrænset periode.

Skadevirkningerne ved e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter var også genstand for et spørgsmål i forbindelse med behandlingen af ændringsloven i Folketinget, jf. herved bl.a. besvarelse af spørgsmål nr. 71 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 16. november 2020 (Bilag F, side 3):

”Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at hensigten med forebyggende tiltag på tobaks- og nikotinprodukter i høj grad er at forebygge, at vi ser store helbredskonsekvenser ved langstidsbrug af nyere produkter, som vi så det ved cigaretter. Vi ved fra cigaretter, at der er en betydelig forsinkelse fra en person starter med at ryge, til det er muligt at måle de konkrete konsekvenser, og der er en risiko for, at det samme gør sig gældende for nyere tobaks- og nikotinprodukter. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at vi for at undgå helbredskonsekvenser ved langstidsbrug af nyere produkter også skal regulere nye produkter, da de foreløbige studier viser, at ingen af de nye produkter er skadesfrie.”

Om skadevirkningerne ved nikotinprodukter, f.eks. nikotinposer, har sundhedsministeren med bidrag fra Sundhedsstyrelsen udtalt følgende til Folketinget, jf. besvarelse af spørgsmål nr. 1680 (Alm. del) fra Folketingets Sundhedsudvalg af 19. oktober 2021 (**Bilag G**, side 2).

”Nikotinprodukter, fx nikotinposer, markedsføres og omtales nogle gange som en ikke-skadelig erstatning for rygning og som et rygestopmiddel. At et produkt er mindre skadeligt end tobaksrygning gør det ikke nødvendigvis til et produkt, som Sundhedsstyrelsen kan anbefale. Hvert år dør 13.600 danskere som følge af rygning, og det estimeres, at op imod halvdelen af personer, der ryger regelmæssigt, kan forvente at dø af rygerelaterede sygdomme som fx KOL, hjertekarsygdomme og kræft. Dette betyder, at selv ved en reducere af dødeligheden eller sygeligheden på eksempelvis 75 pct. ved brugen af et substitutionsprodukt, vil der ud fra et folkesundhedsperspektiv være en ikke-acceptabel risiko forbundet med brugen af det.

Nikotinposer er et snuslignende produkt, som ikke indeholder tobak. Nikotinposer indeholder – ligesom snus og tyggetobak, og som navnet antyder – nikotin. Der er p.t. ikke nogen lovgivningsmæssig begrænsning på, hvor stor mængden af nikotin i nikotinposer må være. Da nikotinposer er et nyt produkt, er det først for nyligt, at Sikkerhedsstyrelsen er begyndt at måle på nikotinkoncentrationen i nikotinposer. Sundhedsstyrelsen forventer derfor med tiden at få mere viden om dette.

Nikotin er et kemisk stof, der dannes i tobaksplanten. Tidligere blev nikotin brugt som insekt- og sprøjtegift. Nikotin kan optages via lungerne, mundslimhinden og gennem huden og krydser biologiske membraner som blodhjernebarrieren og moderkagen.

De akutte effekter af nikotin er bl.a. stigning i blodtryk og puls samt stigning i frie fedtsyrer og sukker i blodet.

Da nikotinposer som nævnt er nye på markedet, er der endnu ikke megen viden og forskning i langsigtede helbredseffekter ved brugen af disse produkter. Dog kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at nikotin er et stærkt afhængighedsskabende stof, og at nikotin ifølge WHO kan virke som en tumorpromoter, som er et stof, der stimulerer og fremmer tumorer. Derudover er fostre, børn og unges umodne hjerner særligt følsomme for nikotin, og unge bliver hurtigere nikotinafhængige end voksne. Da den unge hjerne stadig er under udvikling, kan udsættelse for nikotin påvirke udviklingen af nervebaner i hjernen, Side 3 der kontrollerer opmærksomhed, læring og modtagelighed for tilvænning. I den forbindelse bemærker Sundhedsstyrelsen, at det er bekymrende, at stigningen i brugen nikotinprodukter, som fx nikotinposer, er størst i den yngre del af befolkningen.”

3.2 Dokumentation vedrørende de anfægtede tiltags egnethed

3.2.1 Vedrørende krav om standardiseret emballage

Af WHO's retningslinjer for implementering af artikel 11 og 13 i WHO's rammekonvention om tobaks-kontrol fremgår følgende vedrørende standardiseret emballage (**Bilag H**, side 59, 95 og 96):

”Plain packaging

Parties should consider adopting measures to restrict or prohibit the use of logos, colours, brand images or promotional information on packaging other than brand names and product names displayed in a standard colour and font style (plain packaging). This may increase the noticeability and effectiveness of health warnings and messages, prevent the package from detracting attention from them, and address industry package design techniques that may suggest that some products are less harmful than others.”

“Packaging and product features [...]”

Packaging is an important element of advertising and promotion. Tobacco pack or product features are used in various ways to attract consumers, to promote products and to cultivate and promote brand identity, for example by using logos, colours, fonts, pictures, shapes and materials on or in packs or on individual cigarettes or other tobacco products. The effect of advertising or promotion on packaging can be eliminated by requiring plain packaging: black and white or two other contrasting colours, as prescribed by national authorities; nothing other than a brand name, a product name and/or manufacturer’s name, contact details and the quantity of product in the packaging, without any logos or other features apart from health warnings, tax stamps and other government-mandated information or markings; prescribed font style and size; and standardized shape, size and materials. There should be no advertising or promotion inside or attached to the package or on individual cigarettes or other tobacco products. If plain packaging is not yet mandated, the restriction should cover as many as possible of the design features that make tobacco products more attractive to consumers such as animal or other figures, “fun” phrases, coloured cigarette papers, attractive smells, novelty or seasonal packs.

Recommendation

Packaging and product design are important elements of advertising and promotion. Parties should consider adopting plain packaging requirements to eliminate the effects of advertising or promotion on packaging. Packaging, individual cigarettes or other tobacco products should carry no advertising or promotion, including design features that make products attractive.”

I WHO-rapporten “Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation” fra 2016 fremgår endvidere følgende vedrørende standardiseret emballage (**Bilag I**, side 8).

“A large body of empirical evidence in the form of experimental studies, surveys and focus group studies provides strong evidence to justify introduction of plain packaging and to support the conclusion that the policy is apt to achieve the objectives identified. Three recent systematic reviews of the evidence support this conclusion, as does early evidence from Australia, which is consistent with the conclusion that plain packaging is an effective public health intervention.”

3.2.2 Vedrørende kendetegnende aromaer

Af WHO’s retningslinjer for implementering af artikel 11 og 13 i WHO’s rammekonvention om tobaks-kontrol fremgår følgende vedrørende kendetegnende aromaer (Bilag H, side 33-34):

”1.2.1 Regulation of the contents and emissions of tobacco products.

One objective of the guidelines is to support Parties in developing effective tobacco product regulation. Tobacco product regulation has the potential to contribute to reducing tobacco-attributable disease and premature death by reducing the attractiveness of tobacco products, reducing their addictiveness (or dependence liability) or reducing their overall toxicity.

1.2.1.1 Attractiveness

Tobacco products are commonly made to be attractive in order to encourage their use. From the perspective of public health, there is no justification for permitting the use of ingredients, such as flavouring agents, which help make tobacco products attractive. Other measures to reduce the attractiveness of tobacco products have been included in the guidelines on the implementation of Articles 11 and 13 of the WHO FCTC.

The WHO FCTC, in its preamble, recognizes that tobacco products are harmful and create and maintain dependence. Any reduction of their attractiveness resulting from removing or reducing certain ingredients in no way suggests that those tobacco products are less dangerous for human health.”

I undersøgelsen Danskernes Rygevaner 2020 er årsager for anvendelse af e-cigaretter bl.a. undersøgt (**Bilag J**). I rapporten er svarene opdelt på hhv. daglige og lejlighedsvis brugere (figur 6.3.1, rapportens side 39-40). Sundhedsstyrelsen har til brug for denne retssag bedt Statens Institut for Folkesundhed (i det følgende ”SIF”) opdele figur 6.3.1 på aldersgrupper, dvs. 15-29 år, 30-59 år og 60+ år.

I figuren, der vedlægges som **Bilag K**, angives årsager til brug af e-cigaretter blandt personer, der bruger e-cigaretter enten dagligt eller lejlighedsvist. Figuren er opdelt i aldersgrupperne 15-29 år, 30-59 år, og 60+ år. Som det fremgår af figuren, er de hyppigst angivne årsager, at respondenterne ”kan lide smagen”, ”for at ryge mindre tobak”, og ”tror at det er mindre skadeligt end at ryge almindelige cigaretter”. Der er knap halvdelen (47,1 %) af de 15-29-årige, der angiver, at de kan lide smagen, som årsag til at bruge e-cigaretter. Dette er gældende for 34,0 % af de 30-59-årige og 29,5 % af de 60+ årige. Årsagen ”for at bruge mindre tobak” er mest hyppig blandt de 60+ årige (68,2 %), sammenlignet med de to andre aldersgrupper (hhv. 55,4 % og 54,4 %). Det er især de 30-59-årige og 60+ årige, der angiver, at det er fordi, de tror, at e-cigaretter er mindre skadelige end at ryge alm. cigaretter (hhv. 42,7 % og 38,2 %). Blandt de 15-29-årige gælder dette for lidt færre end hver fjerde (22,4 %).

Som **Bilag L** fremlægges notat fra SIF vedrørende årsager til anvendelse af e-cigaretter og foretrukne smage. Figur 1 viser, at blandt 15-29-årige, som angiver at bruge e-cigaretter, fordi de kan lide smagen, er der 76 % som anvender frugtsmag, 43 % der anvender sliksmag og 36 % der anvender mintsmag. Blandt 30-59-årige, som angiver at bruge e-cigaretter, fordi de kan lide smagen, er der 62 % der anvender frugtsmag og 33 % der anvender mintsmag. Aldersgruppen 60+ år er ikke medtaget pga. for lille antal respondenter i gruppen til statistisk opgørelse. Blandt dem, der har angivet at bruge e-cigaretter, fordi

de kan lide smagen, er der ikke et tilstrækkeligt antal observationer, der foretrækker smagene 'tobak', 'alkohol' eller 'anden smag' til, at de kan indgå i opgørelsen.

3.2.3 Vedrørende udstillingsforbud

Af WHO's retningslinjer for implementering af artikel 13 i WHO's rammekonvention om tobakskontrol fremgår følgende vedrørende udstillingsforbud (Bilag H, side 94):

"[...] To ensure that points of sale of tobacco products do not have any promotional elements, Parties should introduce a total ban on any display and on the visibility of tobacco products at points of sale, including fixed retail outlets and street vendors. [...]"

3.2.4 Vedrørende reklameforbud

Af WHO's rammekonvention om tobakskontrol fremgår af artikel 13, stk. 2, at "Each Party shall, in accordance with its constitution or constitutional principles, undertake a comprehensive ban of all tobacco advertising, promotion and sponsorship."

3.3 Det bestrides som udokumenteret, at de anfægtede tiltag vil forværre folkesundheden

Sagsøgerne anfører flere steder i sagsfremstillingen (side 32, 34, 36 og 39), at den videnskabelige dokumentation skulle pege på, at de anfægtede tiltag skulle indebære en risiko for folkesundheden.

Dette bestrides som udokumenteret. Sagsøgernes udsagn kan ikke udledes af de undersøgelser, som sagsøgerne henviser til i stævningen side 29 – 51. Der er alene tale om sagsøgernes egen *fortolkning* af, hvordan en række forskellige studier på forskellige områder kan forstås i forhold til hinanden. Dette fremgår tydeligst i stævningens side 29, hvor sagsøgerne præsenterer en længere argumentation for den nævnte konklusion, som i det hele savner eksternt opbakning, såvel sundhedsfagligt som videnskabeligt.

Sagsøgerne hævder også i stævningens sagsfremstilling, side 29, at den videnskabelige dokumentation skulle vise, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer er mindre skadelige end konventionelle cigaretter, når *rygere fuldstændigt har skiftet fra rygning* til disse produkter.

Dette bestrides også som udokumenteret.

Som anført ovenfor i afsnit 3.1 er de langsigtede skadevirkninger ved de sidstnævnte produkter på nuværende tidspunkt ukendte, og risikoprofilen for disse produkter kan derfor ikke sammenlignes direkte

med risikoprofilen for konventionelle cigaretter, hvor de skadelige virkninger ved langtidsbrug netop er undersøgt og kendt. Der henvises til de vurderinger fra WHO og Sundhedsstyrelsen, der er citeret ovenfor i afsnit 3.1. Det bestrides derfor også som udokumenteret, når sagsøgerne i stævningen side 29 anfører, at den videnskabelige dokumentation skulle vise, at hvis personer, som ellers ville være fortsat med at ryge, helt skifter fra cigaretter til e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer, vil det forbedre folkesundheden.

Som nævnt ovenfor i afsnit 2 og nærmere uddybet nedenfor i afsnit 4 er det imidlertid principielt uden betydning, om e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer måtte være mindre sundhedsskadelige end konventionelle tobaksprodukter, og om de måtte kunne anvendes til rygestop for visse børn og unge, da e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer i sig selv er sundhedsskadelige og ikke kun sælges til den nævnte målgruppe og kun på betingelse af et fuldstændigt skifte fra traditionelle tobaksprodukter.

På den baggrund finder Sundhedsministeriet det overflødigt at kommentere nærmere på de undersøgelser, som sagsøgerne har beskrevet i stævningens afsnit 3.5.2 - 3.5.13, og som knytter sig til sagsøgernes argument om, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer er ”skadesreducerende” i forhold til anvendelse af konventionelle tobaksprodukter.

3.4 Ændringsloven bygger ikke på forkerte data om børn og unges rygeprævalens

Det er urigtigt, når sagsøgerne i sagsfremstillingen i stævningens side 24-25 hævder, at ændringsloven bygger på forkerte data om børn og unges rygeprævalens. Dette bestrides som både urigtigt og udokumenteret.

Inden der nærmere redegøres herfor, bemærkes dog, at udviklingen i rygeprævalensen blandt børn og unge principielt er uden betydning for lovligheden af de anfægtede tiltag, jf. nedenfor i afsnit 4.2.2.2 om Sundhedsministeriets anbringender. Spørgsmålet er derfor uden selvstændig betydning for afgørelsen af sagen.

Sagsøgerne henviser til, at det fremgår af lovforslaget til ændringsloven som begrundelse for de indførte tiltag, at ”[d]e seneste tal viser en stigning i andelen af unge, der ryger dagligt”, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 1, side 7. Ifølge sagsøgerne er denne oplysning ikke retvisende. Sagsøgerne peger navnlig på, at Sundhedsministeriet med bemærkningen i lovforslaget alene har fokuseret på ændringen i rygeprævalensen fra 2017-2018, der viste en stigning i forhold til det tidligere år. Ifølge sagsøgerne skete der imidlertid et fald i rygeprævalensen fra 2018-2019, uden at der er taget højde herfor i lovforslaget, der blev fremsat i 2020, og sagsøgerne antyder i den forbindelse, at Sundhedsstyrelsen bevidst har tilbageholdt oplysninger om udviklingen i rygeprævalensen, jf. stævningens side 24-25.

Sundhedsministeriet bestrider dette.

For det første kan tallene vedrørende rygeprævalensen fra 2019 ikke uden videre sammenlignes med tallene fra 2018, og tallene fra 2019 giver derfor ikke belæg for at konkludere, at der er sket en reduktion i antallet af personer, der ryger, i perioden 2018-2019.

De omtalte data om rygeprævalensen fra 2017-2019 stammer fra undersøgelsen Danskernes Rygevaner, der til og med 2020 blev udgivet hvert år af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med flere partnere. Fra 2020 udgives de hvert andet år, dvs. at den næste gennemføres i 2022 og offentliggøres i 2023. Som det også fremgår af besvarelsen af spørgsmål nr. 1230 (Alm. del) fra Folketingets Sundhedsudvalg af 1. juni 2021 (**Bilag M**) samt besvarelse spørgsmål nr. 77 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 7. december 2020 (**Bilag N**), besluttede Sundhedsstyrelsen og samarbejdspartnerne Kræftens Bekæmpelse, Hjerteforeningen og Lungeforeningen i 2019 at skifte dataleverandør. I en årrække skete udvælgelsen af respondenter til undersøgelsen via Gallups internetpanel, der blev inviteret via mail, men det blev besluttet, at udvælgelsen af respondenter fremover skulle ske ved statistisk tilfældig udvælgelse ved brug af CPR-registret og inviteres via e-Boks. Derfor skete der et skifte i dataindsamlingsmetoden.

SIF vurderede, at et skift til Danmarks Statistik ville forbedre datakvaliteten og forbedre repræsentativiteten i undersøgelsen. SIF og Danmarks Statistik vurderede, at der ville være tale om et databrud, men at data kunne sammenlignes på tværs af flere år med en række forbehold.

Da Sundhedsstyrelsen og samarbejdspartnerne modtog data, var resultaterne markant anderledes end i tidligere undersøgelser, idet rygeprævalensen var en del lavere end ved de forudgående års undersøgelser. Både Danmarks Statistik og SIF vurderede, at det ville styrke datakvaliteten og reducere skævheden, hvis dataindsamlingen blev suppleret med interviews eller postbreve. Det var på denne baggrund, at Sundhedsstyrelsen og samarbejdspartnerne valgte at igangsætte en interviewdel.

Den måde, data indsamles på, påvirker det endelige datasæt, og da der skete et skifte i dataindsamlingsmetoden, var det SIF's vurdering, at Danskernes Rygevaner 2019 skulle betragtes som en ny baselineundersøgelse. På baggrund af ovennævnte databrud, altså skifte i dataindsamlingsmetode og -procedure, kan data fra 2019 ikke direkte sammenlignes med de forrige års undersøgelser.

For det andet er det derfor heller ikke korrekt, at oplysningerne om rygeprævalensen fra 2019 bevidst blev tilbageholdt af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med behandlingen af lovforslaget, således som sagsøgerne antyder. Når det således hverken i rapporter om Danskernes Rygevaner i 2019 eller i pressemeddelelserne herom nævnes, at der er sket et fald i rygeprævalensen, skyldes det, at undersøgelserne

fra 2018 og 2019 som nævnt ikke direkte kan sammenlignes grundet ændringen i dataindsamlingsmetode. Dertil kommer, at forsinkelsen af offentliggørelsen af selve rapporten skyldtes ændringer i arbejdsopgaver hos Sundhedsstyrelsen grundet COVID-19-pandemien. Der henvises til notat vedrørende tidslinjen over væsentlige skridt i forløbet med offentliggørelse af Danskernes Rygevaner i 2019 (**Bilag O**).

Af ovennævnte årsager er TV2-artiklen (bilag 038), som sagsøgerne har fremlagt med stævningen, heller ikke retvisende.

Med henvisning til ovenstående samt til de fremlagte Bilag M, Bilag N og Bilag O, der forklarer forløbet vedrørende udviklingen i rygeprævalensen i 2018-2019, er sagsøgernes opfordring 4-6 samtidig foreløbigt besvaret. Hvis sagsøgerne har behov for yderligere materiale, må sagsøgerne angive, hvad der nærmere måtte være behov for.

3.5 Det bestrides som udokumenteret, at smag ikke er en bestemmende faktor for, om unge begynder at ryge e-cigaretter

Sagsøgerne har i stævningens side 45-46 fremlagt dokumentation i form af studier, der efter sagsøgernes opfattelse dokumenterer, at kendetegnende aromaer ikke har betydning for børn og unges forbrug af e-cigaretter. Dette bestrides. Der henvises til vurderinger foretaget af SIF, der hører under Syddansk Universitet, af de pågældende studier.

I forhold til undersøgelsen udført af Pepper m.fl. (2012) (bilag 118), vurderer SIF, at det hverken konkluderes, at smag har eller ikke har betydning for børn og unges brug af e-cigaretter. Det var slet ikke formålet med studiet at undersøge dette forhold. Formålet med studiet var i stedet at undersøge kendskab til og villighed til at prøve e-cigaretter blandt drenge/unge mænd. Det er ikke undersøgt, hvorvidt smag giver anledning til at starte et forbrug. Dertil kommer, at der er en metodemæssig udfordring i den måde, studiet har spurgt ind til smag i e-cigaretter, hvilket forfatterne til studiet også selv fremhæver. Endelig er dette studie udført inden e-cigaretter begyndte at blive markedsført med søde aromaer (**Bilag P**).

I relation til undersøgelsen foretaget af House of Commons Science and Technology Committee (bilag 119), er det SIF's vurdering, at rapporten ikke kan anvendes som kilde til at underbygge, at smag ikke har betydning for børn og unges e-cigaret-brug. Der gøres i rapporten opmærksom på, at der er tale om et relativt nyt fænomen, hvorfor det er et begrænset vidensgrundlag, som ligger til grund for konklusionen. Det skal bemærkes, at rapporten ikke er et videnskabeligt studie, hvor man har undersøgt den reelle gateway-effekt, ej heller effekten af smag i e-cigaretter, men det er en vurdering lavet på baggrund af forskellige ekspertudtalelser og organisationer. På baggrund af den bagvedliggende kilde er der således ikke stærk evidens for at bekræfte, at smage i e-cigaretter er uden betydning for unges e-cigaret-brug. (**Bilag Q**).

Det samme er tilfældet for undersøgelsen foretaget af Nicksic m.fl. (bilag 120). Studiet finder, at smag – sammen med en række andre faktorer - er en af de faktorer, der *har* betydning for unges brug af e-cigaretter. ”Det fås i en smag jeg godt kan lide”, er en af de syv årsager til e-cigaretbrug, der i dette studie udgør kategorien ”alternativer til cigaretter”. Det er fremhævet med fed skrift i tabellen i studiet (tabel 1), hvilket indikerer, at det er en af de årsager, som deltagerne i studiet har angivet som grund til at bruge e-cigaretter (**Bilag R**).

Endelig er det SIF's vurdering, at heller ikke undersøgelsen udført af eksperter fra Yale School of Public Health (bilag 106) understøtter sagsøgernes synspunkt. Studiet undersøger ikke, hvorvidt et forbud mod smage i e-cigaretter vil reducere antallet af unge, der begynder at bruge dem, ej heller hvorvidt smag er en afgørende faktor for fast brug af e-cigaretter. Studiet undersøger, hvorvidt e-cigaretter øger risikoen for at begynde at ryge cigaretter (hvilket det finder, at de gør), og at der ikke er forskel i denne relation, uanset om e-cigaretterne indeholder smag eller ej (**Bilag S**).

3.6 Det bestrides som udokumenteret, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer ikke er en indgang til et forbrug af konventionelle cigaretter

Sagsøgerne anfører i stævningens side 29 samt 40-42, at den videnskabelige dokumentation peger på, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer ikke er en indgang til et forbrug af konventionelle cigaretter.

Dette bestrides.

Der er på nuværende tidspunkt således ikke entydig stærk evidens for, om brug af e-cigaretter, opvarmet tobaksprodukter og nikotinposer vil føre til rygning af konventionelle cigaretter eller ej, eller hvor øget risikoen for senere rygning af konventionelle cigaretter er. Det er således ikke muligt definitivt at konkludere, om produkterne er eller ikke er en indgang til forbrug af konventionelle cigaretter. Når dette er sagt er der imidlertid tendenser og forskning på området, der peger på, at dette er tilfældet.

Vidensråd for Forebyggelse har den 25. maj 2022 offentliggjort et notat vedrørende konsekvenser af nikotinbrug (Bilag E), hvor det bl.a. konkluderes, at på baggrund af den eksisterende forskning, som stammer fra både menneske- og dyrestudier, vurderer arbejdsgruppen, at der er moderat til stærk evidens for, at nikotin øger sandsynligheden for at blive afhængig af både cigaretter og af rusmidler i almindelighed. Nikotin ser således ud til at have en såkaldt 'gateway'-effekt.

Hertil skal tillægges, at det i undersøgelsen §RØG (udarbejdet af SIF) bl.a. er undersøgt, hvilken type tobaks- eller nikotinprodukt, der blev anvendt først blandt respondenter, der bruger mere end ét produkt (**Bilag T**, side 50-51).

Når man ser på, hvilket tobaks- eller nikotinprodukt respondenterne prøvede først, er der markante forskelle mellem aldersgrupperne. Andelen, der først har prøvet at ryge cigaretter, falder med aldersgruppens alder (52,6 % af de 15-17-årige, 73,4 % af de 18-24-årige og 92,2 % af de 25-29-årige). Derimod er det de yngre, der i højere grad end de ældre først har prøvet e-cigaretter og røgfri nikotinprodukter. Eksempelvis er der 19,4 % af de 15-17-årige, der først har prøvet e-cigaretter, hvor dette er 10,2 % blandt de 18-24-årige og 1,7 % blandt de 25-29-årige. Der er 28,0 % af de 15-17-årige, der angiver først at have prøvet røgfri nikotinprodukter, mens dette er 16,0 % blandt 18-24-årige, og 5,9 % blandt 25-29-årige. I 2020 fremgik også forskelle aldersgrupperne imellem. Andelen, der angav først at have prøvet at ryge cigaretter, faldt også med yngre aldersgrupper (68,2 % af de 15-17-årige, 85,2 % af de 18-24-årige og 95,4 % af de 25-29-årige). Dvs. at andelen, der angiver at have prøvet at ryge cigaretter som første tobaks- og nikotinprodukt, er faldet mellem 2020 og 2021 for alle tre aldersgrupper.

3.7 Tiltagens effekt, hensigtsmæssighed og proportionalitet har været indgående vurderet af Sundhedsministeriet på baggrund af sundhedsfaglige inputs fra Sundhedsstyrelsen

Sagsøgerne giver flere steder i sagsfremstillingen i stævningen (f.eks. side 13, 14, 15 og 21) indtryk af, at Sundhedsministeriet ikke har vurderet effekten, hensigtsmæssigheden og proportionaliteten af de indførte tiltag, og at der ikke er sundhedsfagligt belæg eller dokumentation for disse. Det er forkert og beror på en misvisende fremstilling af det faktiske forløb både forud for fremsættelsen af lovforslaget og under behandlingen af lovforslaget.

Som der redegøres for i det følgende, har disse forhold været behandlet af Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen både *forud* for lovforslagets fremsættelse, herunder ved Kommissionens vurdering af de anfægtede tiltags overensstemmelse med EU-retten, og *under* lovforslagets behandling i Folketinget.

3.7.1 Lovudkastet sendes i høring

Som sagsøgerne angiver i stævningens side 13, sendte Sundhedsministeriet et lovudkast til ændringsloven i høring i januar 2020 (bilag 017). Som sagsøgerne korrekt angiver i stævningens side 16, modtog Sundhedsministeriet endvidere 61 høringssvar vedrørende lovudkastet. Visse af disse høringssvar, der bl.a. blev afgivet af tobaksindustrien, herunder sagsøgerne i nærværende retssag, satte spørgsmål ved bl.a. tiltagens proportionalitet.

I det hele taget er der en stor lighed mellem tobaksindustriens indvendinger i disse høringssvar og de anbringender, som sagsøgerne gør gældende i den foreliggende retssag, og lovgiver har derfor i vidt omfang været gjort opmærksom på disse synspunkter – og forholdt sig til dem – i forbindelse med høringen over lovudkastet. Det drejer sig om bl.a. dokumentationen for effekten af de foreslåede tiltag (bilag 026, side 4-5) og specifikt dokumentationen for effekten af udstillingsforbuddet (bilag 026, side 9) samt effekten af kravet om standardiseret emballage (bilag 026, side 15-16), virkningerne af kravet om standardiseret emballage for producenters varemærkerettigheder (bilag 026, side 14-15), overensstemmelsen med EU-retten af kravet om standardiseret emballage (bilag 026, side 16).

Også udkast til bekendtgørelser om bl.a. standardisering af emballagen for e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere blev sendt i høring. Det kom på høringsportalen den 15. september 2020 (<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64324>).

3.7.2 *Notifikationen af lovudkast til ændringsloven samt tilhørende bekendtgørelser*

Lovudkastet til ændringsloven blev d. 17. april 2020 notificeret til Kommissionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i direktiv 2015/1535 om tekniske forskrifter.¹⁵ Det notificerede lovudkast fremlægges som **Bilag U**, mens følgeskrivelsen til notifikationen fremlægges som **Bilag V**.

Notifikationsproceduren i direktivet har til formål at give Kommissionen og EU's medlemsstater mulighed for at gennemgå de tekniske forskrifter, som medlemsstater agter at indføre for produkter, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde, før deres vedtagelse. Målet er at sikre, at de tekniske forskrifter er kompatible med EU-lovgivning og principperne for det indre marked.

Sundhedsministeriet notificerede lovudkastet sammen med en særskilt konsekvensundersøgelse af de i lovudkastet omhandlede tiltag (Impact Assessment, bilag 027). Af Sundhedsministeriets analyse fremgår følgende om det generelle behov for de foreslåede tiltag i lovudkastet (bilag 027, side 1):

”Tobaksrygning er den væsentligste forebyggelige kilde til sygdom og død i Danmark. Ca. 13.600 mennesker dør årligt som følge af rygning. 17 pct. af alle voksne danskere ryger dagligt, og samtidig er rygningen meget skævt fordelt og dermed også den største enkeltfaktor, der skaber ulighed i sundhed her i landet.

En særlig problemstilling knytter sig til børn og unges rygning, da de er særligt sårbare over for skadevirkningerne af tobak og andre nikotinprodukter. Hver dag begynder 40 danske unge at ryge, og

¹⁵ Notifikationen kan tilgås via dette link: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=228>.

tallet er stigende. Samtidig begynder fire ud af fem rygere at ryge, inden de fylder 18 år, og de får dermed allerede i en tidlig alder skabt den nikotinafhængighed, som kan skade dem resten af livet. De seneste tal viser en stigning i andelen af unge, der ryger dagligt. Samtidig er unges brug af røgfri tobaksprodukter et opmærksomhedspunkt. I Danmark har 10 procent af de 15-24-årige et dagligt eller lejlighedsvist forbrug af røgfri tobak.

I 2017 estimerede Sundhedsstyrelsen, at hvis de 11-17-årige, der røg på det tidspunkt, fortsatte med at ryge resten af livet, ville mere end 18.000 af dem dø af rygning. En væsentlig reduktion i antallet af unge rygere vil altså kunne forhindre, at tusindvis af dem, der er unge i dag, vil blive syge eller dø af rygning – jo større reduktion i rygning, jo større effekt.

Med lovforslaget er det derfor Sundheds- og Ældreministeriets hensigt at skærpe tobakslovgivningen med henblik på at nedbringe antallet af rygere – særligt at færre unge begynder at ryge eller bliver afhængige af andre nikotinprodukter. Det er ligeledes ministeriets hensigt at sikre, at rygning eller brug af andre nikotinprodukter ikke appellerer til børn og unge, og at børn og unge ikke bliver konfronteret dermed i forbindelse med eksempelvis deres skolegang.

[...]"

Vedrørende nødvendigheden af at indføre krav om standardiseret emballage for bl.a. e-cigaretter (det anfægtede **tiltag 1**) samt effekten af et sådant tiltag fremgår følgende (bilag 027, side 12-14):

"3.4.1. Viden om effekt

Flere europæiske lande, såvel som lande uden for EU, har indført eller er ved at indføre standardiserede tobakspakker, således at det område, producenten i dag har til rådighed, også skal have et bestemt udseende. Standardiserede tobakspakker er et relativt nyt tiltag, og evidensen er derfor sparsom, men Sundhedsstyrelsen vurderer på grundlag af de foreliggende undersøgelser og erfaringer, at det vil have en effekt på især børn og unges rygning. Mængden af forskning i effekten af standardiserede pakker stiger i takt med, at flere lande indfører det.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at forskning om standardiserede pakker viser effekt ifht. rygernes tanker om og forsøg på rygestop samt cigaretpakkens tiltrækningskraft (appeal), brugernes oplevelse af at ryge m.v. Sundhedsstyrelsen vurderer, at standardiserede tobakspakker, som begrænser producenterenes mulighed for at bruge cigaretpakken som reklame, særligt er målrettet unge.

Sundhedsstyrelsen henviser til et Cochrane Review fra 2017, hvori det konkluderes, at standardiserede cigaretpakker påvirker (særligt unges) holdninger til cigaretter, og at pakkerne bliver opfattet

som mindre attraktive (appeal). Baseret på eksisterende adfærdsforskning forventes det at føre til reduktion i andelen, der starter med at ryge og stigning i andelen, der stopper med at ryge. Cochrane Reviewet beskriver også flere studier, der undersøger effekten af standardiserede cigaretpakker på rygeprævalens eller rygestopforsøg. Det drejer sig blandt andet om et centralt studie fra Australien, som estimerer, at standardiserede cigaretpakker har ført til en reduktion i rygeprævalensen på 0,55 procent-point fra december 2012 til september 2015.

Sundhedsstyrelsen bygger desuden deres viden på et review af Drovandi et al. fra 2019, som fokuserer på unges oplevelse af standardiserede cigaretpakker og billede-advarsler, og som i tråd med konklusionerne i Cochrane reviewet fra 2017, konkluderer, at grafiske helbredsadvarsler og standardiserede tobakspakker ser ud til at øge unges opmærksomhed om farerne ved tobaksbrug, samt at standardiserede pakker bidrager til en øget bevidsthed hos unge om sundhedsrisici ved rygning og til reducere af tiltrækningskraft, popularitet og "coolness" ved pakkerne og ved rygning. Dertil kommer, at det ifølge reviewet er veldokumenteret, at tobaksindustriens markedsføringsstrategier er målrettet teenagere og unge voksne, fordi det er afgørende for industriens overlevelse at tiltrække næste "generation" rygere.

Herudover henviser Sundhedsstyrelsen til Vidensråd for Forebyggelses rapport "Forebyggelse af børn og unges rygning. Hvad virker?", hvori det er anført, at debutalderen for at have prøvet at ryge en hel cigaret er steget i Australien i perioden, hvor standardiserede tobakspakker blev indført i Australien. Det fremgår desuden af rapporten, at unge er ekstremt følsomme for branding og reklamer.

For yderligere undersøgelser, der underbygger, at standardiserede pakker kan påvirke især børn og unges rygning henvises til det hollandske Trimbo's Institutes fact sheet on Generic Tobacco Packaging.

3.4.2. Internationalt perspektiv

Det fremgår af artikel 11 i WHO Rammekonvention om tobakskontrol, at der skal fastsættes særlige krav til udformning og mærkning af tobaksvarer. Desuden anbefaler WHO, at der indføres regler om standardiserede pakker, idet det vil gøre tobaksprodukter mindre attraktive for børn og unge og mindske pakkernes reklameeffekt. Standardiserede pakker forstærker effekten af sundhedsadvarslerne og fjerner de elementer på pakken, der giver indtryk af, at nogle varianter er mindre skadelige end andre.

Standardiserede pakker er indført eller er ved at blive indført i blandt andet Australien, Frankrig, Storbritannien, New Zealand, Norge, Irland, Ungarn, Slovenien, Uruguay, Canada, Belgien, Georgien, Rumænien og Thailand.

Tobak og elektroniske cigaretter er omfattet af den fri bevægelighed for varer, som følger af EUF-traktaten. Medlemsstaterne må derfor som udgangspunkt ikke opstille krav, der hindrer varernes fri

bevægelighed. Det følger imidlertid også af EUF-traktaten, at varernes fri bevægelighed kan indskrænkes af hensyn til bl.a. den offentlige sundhed, hvilket er det hensyn, der søges varetaget med nærværende lovforslag.

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 (i det følgende kaldet »tobaksvarer-direktivet«) indeholder bestemmelser om bl.a. fremstilling, præsentation og salg af tobak og elektroniske cigaretter.

Efter tobaksvarerdirektivet kan medlemsstaterne vælge at fastsætte krav om standardisering for tobaksvarer og dermed gå videre end direktivet uden at stride mod principperne for varernes frie bevægelighed. Således kan henvises til direktivets præambelbetragtning nr. 53 og 55 samt direktivets artikel 24, stk. 2, hvoraf fremgår, at direktivet ikke berører en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Forslaget om indførelse af standardiseret udformning af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er berettiget for at sikre folkesundheden og opnå det ønskede formål om effektivt at sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning og brug af elektroniske cigaretter samt andre nikotinprodukter. Der er tale om en detaljeret lovgivning, der fastsætter rammerne for standardiseringen, som efterfølgende vil blive udmøntet i administrative regler. Der er dog ingen mindre indgribende regulering, der kan opfylde de samme mål.

Forslaget om standardiseret udformning af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er ét tiltag i en samlet handleplan mod børn og unges rygning, som skal udmøntes ved lov. Børn og unge er særligt sårbare over for skadevirkningerne af tobak og andre nikotinprodukter, og en væsentlig reduktion i antallet af unge rygere vil kunne forhindre, at tusindvis af dem, der er unge i dag, vil blive syge eller dø af rygning – jo større reduktion i rygning, jo større effekt. Som anført under pkt. 3.4.1. kan standardiserede pakker påvirke især børn og unges rygning, idet det vil begrænse producenternes mulighed for at bruge cigaretpakken som reklame, som særligt er målrettet børn og unge. Derfor står forslaget om standardiseret udformning også i rimeligt forhold til at opnå det ønskede formål om at styrke folkesundheden og særligt

sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning, som ikke kan opnås via andre alternative og mindre indgribende tiltag, som kan give et tilsvarende resultat.

Som en afvejning over for interesser fra producenter m.v. foreslås det med lovforslaget, at der gives en rimelig overgangsperiode til afvikling af varelager hos forhandlerne. Således foreslås det, at for tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er fremstillet før den 1. januar 2021, har reglerne om standardisering af pakkerne først virkning fra den 1. januar 2022.

Endelig skal det anføres, at forslaget om standardiseret udformning gælder for alle tobaksvarer (undtaget cigarer og pibetobak), urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der sælges i Danmark, hvorfor der ikke forskelsbehandles.

På baggrund af ovenstående finder Sundheds- og Ældreministeriet forslaget om standardiseret udformning af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin nødvendigt, proportionalt og rimeligt og i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2.”

Om Sundhedsministeriets konsekvensundersøgelse og effekten af forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter andre end tobak og mentol (det anfægtede **tiltag 2**) fremgår (bilag 027, side 17-20):

”Med forslaget om et forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin mindskes disse produkters tiltrækningskræft over for særligt børn og unge.

4.4.1. Undersøgelser

Cirka 25 % af de 15-årige danske unge har prøvet e-cigaretter. Halvdelen af de 16-19-årige drenge har prøvet e-cigaretter. Der er en markant større andel af børn og unge, der ikke ryger, som har prøvet e-cigaretter, end voksne, der ikke ryger, som har prøvet e-cigaretter.

National Academies of Science, Engineering, and Medicine (NASEM) konkluderer, at brug af e-cigaretter øger risikoen for at ryge tobak senere i livet. Et af studierne, der indgik i NASEM-rapporten, er en metanalyse, der omfattede 17.389 personer i alderen 14-30 år. Studiet viser, at risikoen for at begynde at ryge tobak er 3,5 gange større hos personer, der har prøvet e-cigaretter end hos dem, der ikke har.

WHO skriver i deres "Report on the Global Tobacco Epidemic 2019", at børn og unge, der aldrig har røget, og som bruger e-cigaretter, ser ud til mindst at fordoble deres risiko for at begynde at ryge cigaretter senere i livet.

Et canadisk studie fra 2018 fandt, at unge, der havde brugt e-cigaretter inden for de sidste 30 dage, havde en øget risiko for at have prøvet at ryge cigaretter, sammenlignet med dem der ikke havde e-cigaretter inden for de sidste 30 dage.

Et kohortestudie blandt ca. 6.000 børn og unge i USA fra 2019 fandt også en sammenhæng mellem brug af e-cigaretter og øget risiko for at begynde at bruge cigaretter.

Public Health England (PHE) skriver i deres rapport fra 2018, at aldrig-rygere i UK, som prøver e-cigaretter, har større sandsynlighed for at prøve at ryge cigaretter senere end dem, der ikke har prøvet e-cigaretter. Dog vurderes det i rapporten, at der ikke er en kausal sammenhæng, og at e-cigaretter ikke ser ud til at have betydning for faldet i brug af tobak blandt unge i UK.

Et systematisk review fra 2018 har set på e-cigaretbrugeres præferencer for bl.a. forskellige smagsstoffer i forskellige aldersgrupper. Det ser ud til, at smagsstoffer er en vigtig faktor for teenagere (<18 år) ift. at prøve e-cigaretter, og at teenagere starter deres forbrug af e-cigaretter med e-cigaretter med smagsstoffer, især søde smagsstoffer. I studiet fandt man også, at brugerne opfattede sødlige og frugtige smagsstoffer som mindre skadelig, mens tobakssmag blev opfattet som mere skadelig.

En rapport fra Nordens vedfærdscenter fra 2019 konkluderer, at smagstilsætninger er en ledende årsag til, at børn og unge prøver e-cigaretter. Nye brugere foretrækker især de søde smagsvarianter som f.eks. slik, frugt, tyggegummi og læskedrikke. Desuden opfattes e-cigaretter med smag af f.eks. frugt mindre sundhedsskadelige end e-cigaretter med smag af tobak.

En norsk rapport om snus fra 2019 viste også, at et flertal af unge bruger snus med smag.

Tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma kan således påvirke forbrugsmønstrene samt antallet af personer, der indleder et forbrug. Kendetegnende aromaer kan medvirke til at gøre rygning og anvendelse af elektroniske cigaretter mere tiltrækkende, da de mindsker smagen af tobak, kan gøre smagen mindre skrap og for visse tilsætningsstoffer have en lindrende effekt. Dette betyder, at røgen opfattes som værende mindre irriterende, når den inhales. Den sundhedsfaglige bekymring er særligt, at en mildere eller blødere smag kan være særligt tiltrækkende for unge mennesker, og at kendetegnende aromaer kan medføre, at flere unge begynder at ryge eller fastholdes i deres afhængighed.

E-væsker indeholder varierende mængder og typer af smagsstoffer, afhængigt af producent og produkt. Der findes over 7000 forskellige aromastoffer på markedet, som bliver brugt i e-cigaretter.

4.4.2. Internationalt perspektiv

WHO opfordrer til, at e-cigaretter reguleres ved lov, og at lovgivningen reguleres ud fra den nyeste evidens på området. WHO er bekymret for udviklingen og savner sikker evidens for, at e-cigaretter ikke er sundhedsskadelige. WHO er særligt bekymret for helbredskonsekvenserne ved brug af e-cigaretter, om e-cigaretter får ikke-rygere og særligt unge til at ryge samt tobaksindustriens indflydelse på produktudviklingen og lovgivningen.

Efter tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1, pålægges medlemslandene at forbyde markedsføring af cigaretter og tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

Herudover vil det ifølge direktivets artikel 7, stk. 7, ikke være tilladt at markedsføre cigaretter og rulletobak, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft, smag eller røgudviklingsintensitet. Filtre, papir og kapsler i cigaretter og rulletobak må heller ikke indeholde tobak eller nikotin.

Det følger af præambelbetragtning 47 i tobaksvaredirektivet, at medlemsstaterne har ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer i forhold til e-cigaretprodukter. Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at Finland, Estland og Ungarn (delvist) har forbud mod salg af elektroniske cigaretter og e-væsker (både med og uden nikotin) med smagstilsætninger ud over tobakssmag.

I forlængelse heraf bemærkes det, at det fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 3, at en medlemsstat også kan forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv.

I præambelbetragtning nr. 54 fremgår det desuden, at medlemsstaterne, for at tage hensyn til en mulig fremtidig udvikling på markedet, desuden bør kunne forbyde en bestemt kategori af tobak eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje beskyttelsesniveau, der opnås med dette direktiv.

Endelig skal det bemærkes, at tobaksvaredirektivet giver mulighed for yderligere regulering af tobaksvarer m.v. Som det blandt andet fremgår af præambelbetragtning 55, bør en medlemsstat kunne opretholde eller indføre national lovgivning, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i denne stat, vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og ikke bringer den fulde anvendelse af direktivet i fare. På disse betingelser vil en medlemsstat således bl.a. kunne regulere eller forbyde tilbehør til tobaksvarer (herunder vandpiber) og til urtebaserede rygeprodukter og regulere eller forbyde produkter, der af udseende minder om en type tobak eller relateret produkt.

Forslaget om forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er berettiget for at sikre folkesundheden og opnå det ønskede formål om effektivt at sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning og brug af elektroniske cigaretter samt andre nikotinprodukter. Der er ingen mindre indgribende regulering, der kan opfylde de samme mål.

Forslaget om et forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin er ét tiltag i en samlet handleplan mod børn og unges rygning, som skal udmøntes ved lov. Børn og unge er særligt sårbare over for skadevirkningerne af nikotin. Som anført under pkt. 4.4.1. er smagsstoffer ledende årsag til, at børn og unge prøver elektroniske cigaretter. Nye brugere tiltrækkes særligt af søde smagsvarianter som fx slik, frugt, tyggegummi, læskedrikke med videre, og undersøgelser viser, at mange unge har en opfattelse af, at e-cigaretter med fx smag af frugt er mindre sundhedsskadelige end e-cigaretter med smag af tobak. Dette vil formentlig også gælde for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak. Derfor står forslaget om forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin også i rimeligt forhold til at opnå det ønskede formål, som ikke kan opnås via andre alternative og mindre indgribende tiltag, som kan give et tilsvarende resultat.

Som en afvejning over for interesser fra producenter m.v. foreslås det med lovforslaget, at der gives en rimelig overgangsperiode til afvikling af varelager hos forhandlerne. Således foreslås det, at for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er fremstillet før den 1. januar 2021, har forbuddet mod visse smagsstoffer først virkning fra den 1. januar 2022.

Herudover skal det anføres, at forslaget om forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin gælder for alle sådanne varer, der sælges i Danmark, hvorfor der ikke forskelsbehandles.

Endelig skal det bemærkes, at der som følge af forsigtighedsprincippet kan træffes beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der foreligger en sundhedsrisiko, og hvilket omfang denne har.

På baggrund af ovenstående finder Sundheds- og Ældreministeriet forslaget om et forbud mod visse smagsstoffer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, urtebaserede rygeprodukter samt i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin nødvendigt, proportionalt og rimeligt og er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundheds-beskyttelsesniveau, der sikres med tobaksvaredirektivet.”

Vedrørende Sundhedsministeriets analyse i relation til udstillingsforbuddet (det anfægtede **tiltag 3**) fremgår følgende (bilag 027, side 2):

”Skjulte tobaksvarer ser ud til at kunne bidrage til at hindre, at børn og unge fristes til at begynde at ryge eller får tilbagefald efter rygestop. Der henvises i den forbindelse til ”Forebyggelse af rygning blandt børn unge – hvad virker?” fra Vidensråd for Forebyggelse. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor, at et forslag om et forbud mod synlig fremvisning og anbringelse på salgssteder for tobaksvarer, tobakssurrogater, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin vil være et relevant og effektivt værktøj til at sikre, at færre børn og unge fremadrettet ryger eller begynder at anvende andre produkter med nikotin eller elektroniske cigaretter samt udsættes for tobaksudstillinger (reklame).”

Endelig fremgår følgende om Sundhedsministeriets analyse af reklameforbuddet for tobakssurrogater, der også omfatter tobaksfri nikotinposer (det anfægtede **tiltag 5**) (bilag 027, side 4):

”Den foreslåede ændring af reklamereglerne ovenfor vil også gælde for tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter. Der er således det samme sundhedsmæssige beskyttelseshensyn over for forbrugerne i forhold til promovning af tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter som over for tobaksvarer.”

Den 30. september 2020 notificerede Sundhedsministeriet udkast til en række bekendtgørelser i forbindelse med udkastet til ændringsloven. Der er tale om notifikation af følgende bekendtgørelser:

- Udkast til bekendtgørelse om standardisering af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (2020-604-DK)¹⁶
- Udkast til bekendtgørelse om mærkning og emballage på tobakssurrogater (2020-605-DK)¹⁷
- Udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker og urtebaserede rygeprodukter (2020-606-DK)¹⁸
- Udkast til bekendtgørelse om forbud mod synlig anbringelse og fremvisning m.v. af tobaksvarer, tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter (2020-608-DK)¹⁹
- Udkast til bekendtgørelse om forbud mod reklame og synlig anbringelse og fremvisning m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (2020-609-DK)²⁰

Som det fremgår af afsnit 4.5 nedenfor, har sagsøgerne alene – i forhold til ovennævnte bekendtgørelser – gjort anbringender gældende i sagen vedrørende bekendtgørelsen om reklame- og udstillingsforbuddet for e-cigaretter (2020-609-DK). Sagsøgernes påstand 11 angår lovligheden af § 6, stk. 5 og 6, i denne bekendtgørelse, der indeholder reklameforbuddet for e-cigaretter i specialforretninger (det anfægtede **tiltag 4**).

Notifikationen af udkastet til bekendtgørelsen om reklame- og udstillingsforbuddet for e-cigaretter (2020-609-DK) fremlægges som **Bilag W**, der omfatter følgeskrivelsen til notifikationen (Bilag W, del I), udkastet til bekendtgørelsen (Bilag W, del II) samt Sundhedsministeriets Impact Assessment (Bilag W, del III). Som det fremgår af bilaget, er bestemmelserne i udkastet § 6, stk. 5 og 6 ikke nærmere omtalt i Sundhedsministeriets Impact Assessment.

¹⁶ Notifikationen kan tilgås via dette link <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=604>.

¹⁷ Notifikationen kan tilgås via dette link <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=605>.

¹⁸ Notifikationen kan tilgås via dette link <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=606>.

¹⁹ Notifikationen kan tilgås via dette link <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=608>.

²⁰ Notifikationen kan tilgås via dette link <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=609>.

Sagsøgerne har med deres opfordring 3 anmodet Sundhedsministeriet om at fremlægge al korrespondance med Kommissionen om ministeriets notifikation af udkastet til ændringsloven. Selvom notifikationen af de øvrige bekendtgørelser efter Sundhedsministeriets opfattelse principielt er uden relevans, idet sagsøgerne ikke har fremsat nogen anbringender, der knytter sig til disse bekendtgørelser, fremlægges disse i det følgende som besvarelse af sagsøgernes opfordring sammen med korrespondancen i forbindelse med notifikationerne.

Notifikation af udkast til bekendtgørelse om mærkning og emballage på tobakssurrogater (2020-605-DK) fremlægges som **Bilag X**.

Notifikation af udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker (2020-606-DK) fremlægges som **Bilag Y**.

Notifikation af udkast til bekendtgørelse om standardisering af e-cigaretter (2020-604-DK) fremlægges som **Bilag Z**.

Notifikation af bekendtgørelse om udstillingsbekendtgørelse for tobak (2020-608-DK) fremlægges som **Bilag Æ**.

3.7.3 *Korrespondancen med Kommissionen*

Der skal i forhold til notifikationsproceduren i direktiv 2015/1535 sondres mellem udførlige udtalelser, som fremsættes af Kommissionen eller andre medlemsstater til notifikationer i medfør af direktivet, og bemærkninger, der afgives vedrørende notifikationerne. Alene udførlige udtalelser medfører en standstill-forpligtelse for den periode, som medlemsstaterne er underlagt i forbindelse med indførelse af den ønskede lovgivning, jf. herved direktivets artikel 6, stk. 2. Udførlige udtalelser er med andre ord udtryk for Kommissionens eller en medlemsstats vurdering af, at den påtænkte lovgivning frembyder aspekter, der eventuelt kan skabe hindringer for varernes frie bevægelighed inden for det indre marked. Bemærkninger, der afgives af Kommissionen eller en medlemsstat, er derimod udtryk for, at den notificerede lovgivning umiddelbart vurderes at overholde EU-retten, men kræver yderligere præcisering, som den medlemsstat, der har notificeret forskriften, i videst mulige omfang skal tage højde for, jf. herved direktivets artikel 5, stk. 2.

I forhold til de anfægtede tiltag fremsatte Kommissionen alene bemærkninger i relation til det notificerede lovudkast.

Dette gjorde Kommissionen dels i forhold til et enkelt aspekt vedrørende det påtænkte forbud mod anvendelse af kendetegnende aromaer i e-cigaretter andre end tobakssmag og mentolsmag (det anfægtede

tiltag 2). Kommissionen satte således spørgsmålstegn ved, hvorfor forbuddet ikke også omfattede tobaks- og mentolsmag, og bad Sundhedsministeriet om at vurdere hensigtsmæssigheden af at udelade disse aromaer fra forbuddet (bilag 028).

Sundhedsministeriet svarede herpå i brev af 17. december 2020 (**Bilag Ø**). Heraf fremgår følgende, jf. side 2-3:

”Vedr. undtagelsen for mentol

Kommissionen opfordrer de danske myndigheder til at fremlægge forklaringer, som begrundet undtagelsen af den kendetegnende aroma af mentol, navnlig på baggrund af den nylige ikrafttræden (20. maj 2020) af forbuddet mod mentolcigaretter og rulletobak.

Danmark har med lovforslaget særligt fokus på at forebygge børn og unges rygning og nikotinafhængighed. Derfor er der særligt fokus på de kendetegnende aromaer, som særligt appellerer til børn og unge.

Undtagelsen for mentol følger af den politiske aftale om den nationale handleplan mod børn og unges rygning, som implementeres med lovforslaget. Danmark vurderer, at vi ved at undtage kendetegnende aroma af mentol og tobak ikke går længere i reguleringen end det vurderes nødvendigt i forhold til formålet, og at der dermed med disse undtagelser vurderes også at være den rette EU-retlige balance mellem på den ene side at sikre sundheden og på den anden ikke hindre varernes frie bevægelighed. Der kan i den forbindelse henvises til Sundhedsstyrelsens publikation ”Danskernes Rygevaner 2019 – Nikotinafhængighed”, som viser, at blandt de unge, der bruger e-cigaretter dagligt og lejlighedsvist, er brugen af mentol- eller mintsrag mindre udbredt end brugen af slik/sodavandsrag og frugtsrag. Undersøgelsen af danskernes rygevaner viser, at det særligt er de 15-29-årige, der bruger e-cigaretter med rag af frugt (77 pct.) og slik og sodavand (41 pct.), mens brugen af disse smagsstoffer ser ud til at blive mindre jo ældre, man bliver. Det er hhv. 18 pct. og 7 pct. af de 30-59-årige og 60+ årige, som bruger e-cigaretter, der bruger rag af slik/sodavand og 41 pct. og 8 pct. af de 30-59-årige og 60+ årige, der svarer, at de bruger frugtsrag i e-cigaretterne. Produkter med mentol anvendes derimod af en bredere aldersgruppe.

En rapport fra Nordens Velfærdscenter fra 2019 konkluderer, at smagstilsætninger er en ledende årsag til, at børn og unge prøver e-cigaretter. Nye brugere foretrækker især de søde smagsvarianter som f.eks. slik, frugt, tyggegummi og læskedrikke. Desuden opfattes e-cigaretter med rag af f.eks. frugt mindre sundhedsskadelige end e-cigaretter med rag af tobak.

Som Kommissionen nævner i sine bemærkninger til det notificerede udkast, har der fsva. forbuddet mod kendetegnende aroma i cigaretter været en undtagelse for mentol indtil 20. maj 2020. Det fremgår af præampelbetragtning 16 i tobaksvaredirektivet, at "Produkter med en kendetegnende aroma med en større salgsvolumen bør dog udfases over en længere periode med henblik på at give forbrugerne tilstrækkelig tid til at skifte til andre produkter". Tilsvarende har Danmark vurderet det relevant at indarbejde en undtagelse for mentol og tobakssmag frem for at forbyde alle smage på én gang."

Dels konstaterede Kommissionen som en generel bemærkning, at flere tiltag i lovforslaget gik videre end tobaksvaredirektivet, og bad Sundhedsministeriet om at verificere, at tiltagene navnlig var proportionale og i overensstemmelse med artikel 34 og 36 TEUF (bilag 028). Hertil svarede Danmark (Bilag Ø, side 2):

"Kommissionen anfører, at der er flere foranstaltninger i det notificerede udkast, som går ud over gennemførelsen af tobaksvaredirektivet og direktivet om tobaksreklamer. Foranstaltningerne kan stadig anses for at være begrundet for at beskytte menneskers liv og sundhed, såfremt de er passende og nødvendige til at opnå det mål, og at de forbliver proportionale, hvilket Kommissionen opfordrer de danske myndigheder til at bekræfte er tilfældet. Danmark kan generelt bekræfte, at vi anser de tiltag, der iværksættes med lovforslaget, passende og nødvendige for at beskytte menneskers liv og sundhed samt proportionale."

Kommissionen har ikke fremsat bemærkninger til ministeriets svar af 17. december 2020, og det kan derfor lægges til grund, at Kommissionen umiddelbart har vurderet de anfægtede tiltag i den foreliggende sag som værende i overensstemmelse med navnlig tobaksvaredirektivet og artikel 34 og 36 TEUF.

I relation til de øvrige tiltag i lovudkastet, der ikke er genstand for nærværende retssag, fremsatte Kommissionen en udførlig udtalelse mod det i loven påtænkte forbud mod kendetegnende aromaer i andre tobaksprodukter end cigaretter og rulletobak. Ifølge Kommissionen var der ikke hjemmel i tobaksvaredirektivet for medlemsstaterne til at vedtage et sådant forbud for disse specifikke produkter (bilag 028 og 035). Dette forhold var genstand for en yderligere korrespondance mellem sundhedsministeren og EU-kommissær med ansvar for sundhed og fødevarer sikkerhed Stella Kyriakides (**Bilag Å og Bilag AA**), og som følge af Kommissionens udførlige udtalelse tilpassede Sundhedsministeriet lovudkastet i overensstemmelse med Kommissionens bemærkninger, således at forbuddet først vil kunne træde i kraft, når – og såfremt – det EU-retlige grundlag er på plads, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 8, side 25 ff.

Derudover fremsatte Kommissionen også enkelte bemærkninger i relation til visse øvrige tiltag i lovudkastet, der ikke er genstand for nærværende retssag. Disse kommentarer angik definitionen af "kendetegnende aroma", reglerne vedrørende sponsorering samt reguleringen af meddelelser, der udelukkende

henvender sig til fagfolk inden for tobaksbranchen (bilag 028). På baggrund af disse kommentarer tilpassede Sundhedsministeriet også på disse punkter lovudkastet i overensstemmelse med Kommissionens bemærkninger (Bilag Ø).

I relation til de notificerede bekendtgørelser besvarede Kommissionen disse i et samlet svar d. 17. december 2020 (**Bilag AB**). Kommissionen havde ikke i den forbindelse bemærkninger til § 6, stk. 5. og 6 i udkast til bekendtgørelse (det anfægtede tiltag 4). Kommissionen modtog Sundhedsministeriet svar på bemærkningerne ved brev af 23. februar 2021 (**Bilag AC**).

Sammenfattende viser forløbet i forbindelse med notifikationen af de anfægtede tiltag til Kommissionen, at proportionaliteten samt effekten af de i lovudkastet indeholdte tiltag, herunder de anfægtede tiltag i den foreliggende retssag, har været genstand for indgående drøftelser forud for ændringslovens vedtagelse og som sådan har været genstand for indgående overvejelser i Sundhedsministeriet. Det kan endvidere konstateres, at Kommissionen ikke fremsatte en udførlig udtalelse i forhold til de anfægtede tiltag i den foreliggende retssag, og at Sundhedsministeriet i forbindelse med notifikationen imødekom samtlige bemærkninger fra Kommissionen, både i relation til de tiltag, der er anfægtet i nærværende retssag, samt lovens øvrige tiltag.

Sagsøgernes opfordring 3 angående ministeriets korrespondance med Kommissionen vedrørende ændringsloven anses hermed samtidig for besvaret. Det bemærkes for god ordens skyld, at der også har været en korrespondance med Kommissionen vedrørende slutdatoen for status-quo-perioden for to af de notificerede bekendtgørelser. Dette forhold er uden relevans for den foreliggende sag, og fremlægges derfor ikke.

3.7.4 *Korrespondancen med medlemsstaterne*

Som nævnt blev lovudkastet også notificeret til de øvrige medlemsstater. Udover udførlige udtalelser vedrørende visse aspekter af lovudkastet fra Portugal (bilag 029), Grækenland (bilag 030), Tjekkiet (bilag 031) samt Rumænien (bilag 032), modtog Sundhedsministeriet bemærkninger til lovudkastet fra Italien (**Bilag AD**) samt en udførlig udtalelse fra Bulgarien (**Bilag AE**).

I forhold til de anfægtede tiltag i den foreliggende retssag fremsatte ovennævnte medlemsstater synspunkter vedrørende de anfægtede tiltag 1-3 i lovudkastet (krav om standardiseret emballage, forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter samt udstillingsforbuddet), hvorimod det anfægtede tiltag 5 (reklameforbud for tobaksfri nikotinposer) ikke er berørt.

Disse medlemsstater udtrykte navnlig tvivl om effekten og proportionaliteten af tiltag 1-3 (bilag 029, 030, 031, 032, Bilag AD og Bilag AE), og også i forbindelse med korrespondancen med disse medlemsstater har Sundhedsministeriet derfor behandlet og taget stilling til disse aspekter af lovudkastet.

Sundhedsministeriet svarede på de udførlige udtalelser fra Grækenland, Rumænien, Tjekkiet, Portugal samt bemærkningerne fra Italien i et samlet svar den 17. december 2020 (**Bilag AF**), og besvarede samme dag den udførlige udtalelse fra Bulgarien (**Bilag AG**). Indholdet af disse besvarelser er i vidt omfang sammenfaldende, og i det følgende refereres der derfor alene til den samlede besvarelse til Grækenland, Rumænien, Tjekkiet, Portugal og Italien.

Vedrørende det generelle behov for indførelse af tiltag for at forebygge og stoppe børn og unges rygning og nikotinafhængighed oplyste ministeriet følgende (Bilag AF, s. 1-2):

”Som det fremgår af notifikationen af lovforslaget, er tobaksrygning den væsentligste forebyggelige kilde til sygdom og død i Danmark. En særlig problemstilling knytter sig til børn og unges rygning, da de er særligt sårbare over for skadevirkningerne af tobak og andre nikotinprodukter. Der er sket en stigning i andelen af unge, der ryger dagligt, og sammenlignet med de andre nordiske lande er der en høj andel rygere blandt unge i Danmark. Desuden er unges brug af røgfri tobaksprodukter et opmærksomhedspunkt. I Danmark har 10 procent af de 15-24-årige et dagligt eller lejlighedsvist forbrug af røgfri tobak (Kilde: ”Unge brug af røgfri tobak”, Sundhedsstyrelsen, 2020). Jo tidligere unge begynder at bruge nikotinprodukter, jo større afhængighed udvikles der, og jo sværere er det at stoppe senere i livet (Kilde: ”Danskernes Rygevaner - Nikotinafhængighed”, Sundhedsstyrelsen 2020). Der er flere, der enten ryger, bruger røgfri tobak eller e-cigaretter blandt 15-29-årige end blandt de øvrige aldersgrupper (Kilde: ”Danskernes Rygevaner - Nikotinafhængighed”). Spørgeskemaundersøgelse foretaget blandt unge i alderen 15-29 år i februar og marts 2020 viser, at 26,3 % af respondenterne, at de anvender mindst en slags tobaks- eller nikotinprodukt (Kilde: ”§RØG - En undersøgelse af tobak, adfærd og regler”, Statens Institut for Folkesundhed, 2020). Fire ud af fem rygere begynder at ryge, inden de fylder 18 år, og de får dermed allerede i en tidlig alder skabt den nikotinafhængighed, som kan skade dem resten af livet.

Der er således et velbegrundet behov for at indføre yderlige tiltag for at forebygge og stoppe børn og unges rygning og brug af andre tobaks- og nikotinprodukter. Af hensyn til folkesundheden er der behov for at reagere på den bekymrende status og udvikling.”

I forhold til kravet om standardiseret emballage (det anfægtede **tiltag 1**) oplyste ministeriet følgende vedrørende begrundelsen for at indføre kravet (Bilag AF, side 2-3):

”Som anført i bemærkningerne til bestemmelserne om standardisering i det notificerede lovforslag, er tobak omfattet af den fri bevægelighed for varer, som følger af ELIF-traktaten. Medlemsstaterne må derfor som udgangspunkt ikke opstille krav, der hindrer varernes fri bevægelighed. Det følger imidlertid også af ELIF-traktaten, at varernes fri bevægelighed kan indskrænkes af hensyn til bl.a. den offentlige sundhed, hvilket er det hensyn, der søges varetaget med nærværende lovforslag.

Efter tobaksvaredirektivet (2014/40/EU) kan medlemsstaterne vælge at fastsætte krav om standardisering for tobaksvarer og dermed gå videre end direktivet uden at stride mod principperne for varernes frie bevægelighed. Således kan henvises til direktivets præambelbetragtning nr. 53 og 55 samt direktivets artikel 24, stk. 2, hvoraf fremgår, at direktivet ikke berører en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Som det fremgår af bemærkningerne til bestemmelserne om standardisering i det notificerede lovforslag, er forslaget om standardiseret udformning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter et tiltag i en samlet handleplan mod børn og unges rygning. Børn og unge er særligt sårbare over for skadevirkningerne af tobak og andre nikotinprodukter, og en væsentlig reduktion i antallet af unge rygere vil kunne forhindre, at tusindvis af dem, der er unge i dag, vil blive syge eller dø af rygning - jo større reduktion i rygning, jo større effekt. I Danmark er der sket en stigning i rygning blandt unge, og der er derfor et behov for yderligere tiltag for at sætte ind over for rygning.

Som anført i forbindelse med notifikationen, tjener standardisering flere formål, herunder at gøre tobaksprodukter mindre attraktive, mindske pakkernes reklameeffekt, forstærke synligheden og effekten af sundhedsadvarserne og fjerne de elementer på pakken, der giver indtryk af, at nogle varianter er mindre skadelige end andre.

Det anbefales i retningslinjerne for implementering af artikel 11 (Pakning og mærkning af tobaksprodukter) og artikel 13 (Tobaksreklame, salgsfremme og sponsorering) i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (WHO FCTC), at partslandene overvejer at indføre standardiserede pakker.

Flere europæiske lande, såvel som lande uden for EU, har indført eller er ved at indføre standardiserede tobakspakker. Som også anført i bemærkningerne til bestemmelserne om standardisering i det tidligere notificerede lovforslag, vurderer Sundhedsstyrelsen på grundlag af de foreliggende undersøgelser og erfaringer, at det vil have en effekt på især børn og unges rygning.”

Med hensyn til effekten af kravet om standardiseret emballage (det anfægtede tiltag 1) oplyste ministeriet følgende (Bilag AF, side 3):

"Med hensyn til effekten af standardisering kan der, foruden kilderne i det notificerede udkast, henvises til publikationen "Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation", som WHO udgav i 2016. I rapporten skriver WHO sammenfattende om effekten: "A large body of empirical evidence in the form of experimental studies, surveys and focus group studies provides strong evidence to justify introduction of plain packaging and to support the conclusion that the policy is apt to achieve the objectives identified. Three recent systematic reviews of the evidence support this conclusion, as does early evidence from Australia, which is consistent with the conclusion that plain packaging is an effective public health intervention." Danmark vil i den forbindelse henlede opmærksomheden på følgende passager fra publikationen:

- "The rationales for implementing plain packaging, and the objectives described above, are linked to a growing body of empirical evidence concerning the effects of the measure. In short, a strong evidence base underlies implementation of plain packaging. A body of peer-reviewed evidence in the form of experimental studies, focus groups and surveys has tested different forms of plain packaging in different places. Although individual studies each have their limitations, when viewed together the body of evidence permits generally applicable conclusions to be drawn regarding plain packaging. These conclusions include that plain packaging reduces the attractiveness of tobacco products, restricts use of the pack as a form of advertising and promotion, limits misleading packaging and increases the effectiveness of health warnings.

Although it is too early to measure the full impact of plain packaging as implemented in Australia, the evidence to date is consistent with this broader body of evidence (discussed below) and with the conclusion that plain packaging has contributed to reduction of the prevalence of tobacco use in Australia."

- "A substantial number of peer-reviewed studies that examine plain packaging support the conclusion that the measure reduces the attractiveness and appeal of tobacco products. This body of evidence includes results from recent experimental studies from Australia, Brazil, Canada, New Zealand and the United States of America (USA), survey evidence from Australia, France, the UK, the USA, and focus group studies from New Zealand and the United Kingdom."

Kilde: Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation, WHO, 2016.

Med henvisning til notifikationen og ovenstående vurderer Danmark, at forslaget om standardiseret udformning står i rimeligt forhold til at opnå det ønskede formål om at styrke folkesundheden og særligt sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning og nikotinafhængighed, som ikke kan

opnås via andre alternative og mindre indgribende tiltag, som kan give et tilsvarende resultat. Danmark finder således, at forslaget er i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2. Tiltaget er begrundet i hensyn, der er omhandlet i artikel 36 i TEUF, det står i et rimeligt forhold til det tilstræbte mål, og det udgør ikke et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Korrespondancen med de nævnte medlemsstater viser således, at proportionaliteten og effekten af de anfægtede tiltag i den foreliggende retssag har været indgående behandlet af ministeriet.

Også forholdet til varemærker er omtalt i relation til kravet om standardiseret emballage. Herom fremgår (Bilag AF, s. 4-5):

"Vedr. krænkelse af varemærkerettigheder

For så vidt angår indvendinger om krænkelse af varemærkerettigheder kan der henvises til Sundhedsstyrelsens udtalelse gengivet i svar på folketingsspørgsmålet suu alm. del spm. 145 (2018-19, 1. samling), hvoraf det fremgår, at "På baggrund af udtalelser fra panelet nedsat af World Trade Organization (WTO), er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der kan skelnes mellem producenternes ret til at have "egendesignede" logoer, varemærker m.v. på tobakspakkerne, der er forbudt ved standardiserede tobakspakker, og deres ret til at have deres navn på tobakspakkerne, der er tilladt ved standardiserede tobakspakker. På baggrund af udtalelserne fra WTO-panelet er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at sidstnævnte ikke kan karakteriseres som et varemærkeforbud. Sundhedsstyrelsen er udelukkende bekendt med sager, hvor det er afgjort, at implementeringen af lovgivningen om standardiserede tobakspakker ikke er i strid med producenternes rettigheder".

Sundhedsstyrelsen har som opfølgning på dette svar oplyst følgende i efteråret 2020:

"I en række lande, som har lovgivet om standardiserede tobakspakker, har der været juridiske indsigelser fra tobaksindustrien, som har ført til retssager. I alle retssager, som Sundhedsstyrelsen har kendskab til, er de juridiske indsigelser blevet afvist i retten, og er således faldet ud til statens side. Det drejer sig bl.a. om Australien, hvor sagen blev behandlet i WTO. I juni 2018 færdiggjorde panelet, nedsat af WTO, deres rapport. Panelet afviste alle indsigelser. I den forbindelse ankede industrien sagen, hvorfor sagen blev behandlet af appelinstansen i WTO. I juni 2020 færdiggjorde appelinstansen deres rapport, og de fandt, at panelet ikke havde lavet nogle fejl og opretholdt derved panelets afgørelse. Panelets fund er bl.a., at lovgivningen vedrørende standardiserede pakker:

- Ikke udgør en hindring for registreringen af varemærker,*
- ikke forhindrer ejeren af registrerede tobaksvaremærker i at hindre uautoriseret brug af identiske eller lignende tobaksvaremærker,*

- ikke forhindrer tobaksvaremærker i at opnå "velkendt" status og forhindrer allerede "velkendte" varemærker i at opretholde denne status,
- ikke uberettiget begrænser brugen af tobaksvaremærker i løbet af samhandelen".

Det følger af lovforslaget og udkast til bekendtgørelser vedr. standardisering, at tobakspakkerne må være påført bl.a. virksomhedsnavn, mærkenavn og variantnavn. I den forbindelse finder Sundheds- og Ældreministeriet det også relevant at fremhæve, at visningsforbuddet muliggør fremvisning af orientere sig i en neutral prislister, hvoraf blandt andet mærkenavn og variantnavn må fremgå. Det vil med forslaget således fortsat være mulig at differentiere produkterne fra hinanden. Danmark finder samtidig anledning til at henvise til, at flere andre EU-medlemsstater har indført krav om standardiseret emballage."

Vedrørende forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter andet end tobak og mentol (det anfægtede **tiltag 2**) fremgår følgende, jf. Bilag AF, side 5:

"Danmark har efterkommet den udførlige udtalelse fra Kommissionen og Grækenland fsva. det foreslåede forbud mod andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak med en kendetegnende aroma. Danmark har på baggrund af modtagelse af udførlige udtalelser fra Kommissionen og Grækenland foretaget ændringer i lovforslaget, således at et eventuelt forbud mod kendetegnede aromaer i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak først vil kunne træde i kraft, når og såfremt det EU-retlige grundlag er på plads. Denne situation kan opnås ved, at Kommissionen trækker undtagelsen for en bestemt produktkategori tilbage via en delegeret retsakt, jf. tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 12, eller evt. som følge af en fremtidig revision af tobaksvaredirektivet.

Vedr. forbud mod kendetegnende aromaer i elektroniske cigaretter

For så vidt angår elektroniske cigaretter skal Danmark bemærke, at det af præambelbetragtning 47 i tobaksvaredirektivet fremgår, at medlemsstaterne har ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer i forhold til e-cigaretterprodukter. Forbuddet vil skulle begrundes og notificeres, jf. Danmarks notifikation af forslaget.

Danmark finder forbuddet mod kendetegnede aromaer, med undtagelse af mentol og tobak, begrundet af hensyn til folkesundheden og opnåelse af det ønskede formål om effektivt at sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning og brug af elektroniske cigaretter samt andre nikotinprodukter. Der er ingen mindre indgribende regulering, der kan opfylde de samme mål. Med den foreslåede undtagelse for kendetegnende aroma af mentol og tobak er Danmark af den overbevisning, at der er den rette EU-retlige balance mellem på den ene side at sikre sundheden og på den anden ikke hindre varernes frie bevægelighed.

Smagsstoffer er ifølge Sundhedsstyrelsen en ledende årsag til, at unge prøver tobaksprodukter eller elektroniske cigaretter, og samtidig viser undersøgelser, at de unge har en opfattelse af, at elektroniske cigaretter med eksempelvis smag af frugt er mindre sundhedsskadelige end elektroniske cigaretter med smag af tobak. Tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma kan således påvirke forbrugsmønstrene samt antallet af personer, der indleder et forbrug. Kendetegnende aromaer kan medvirke til at gøre rygning og anvendelse af elektroniske cigaretter mere tiltrækkende, da de mindsker smagen af tobak og kan gøre smagen mindre skrap. Den sundhedsfaglige bekymring er særligt, at en mildere eller blødere smag kan være særligt tiltrækkende for unge mennesker, og at kendetegnende aromaer kan medføre, at flere unge begynder at ryge eller fastholdes i deres afhængighed. Hjernen er først færdigudviklet omkring 25-årsalderen, og børn og unges umodne hjerner er derfor særligt følsomme for nikotin, og de bliver hurtigere nikotinafhængige end voksne. Jo tidligere unge begynder at bruge nikotinprodukter, jo større afhængighed udvikles der, og jo sværere er det at stoppe senere i livet. Cirka 25 % af de 15-årige danske unge har prøvet e-cigaretter. Halvdelen af de 16-19-årige drenge har prøvet e-cigaretter.

Som det fremgår af præambelbetragtning 43 i tobaksvaredirektivet, kan elektroniske cigaretter bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at Finland, Estland og Ungarn (delvist) har forbud mod salg af elektroniske cigaretter og e-væsker (både med og uden nikotin) med smagstilsætninger ud over tobakssmag.”

Endelig er der anført følgende vedrørende udstillingsforbuddet (det anfægtede **tiltag 3**), jf. Bilag AF, side 6:

”Som også anført i bemærkningerne til bestemmelserne om udstillingsforbuddet i det notificerede lovforslag, ser skjulte tobaksvarer ud til at kunne bidrage til at hindre, at børn og unge fristes til at begynde at ryge eller får tilbagefald efter rygestop. Der henvises i den forbindelse til "Forebyggelse af rygning blandt børn unge - hvad virker?" fra Vidensråd for Forebyggelse (2018). Det samme er konklusionen i "WHD Evidence Brief – Tobacco point-of-sale display bans" (2017) og i WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC, Best practices on implementation of the tobacco advertising and display ban at point of sale (Article 13 of the WHO FCTC) - A four-country study: Ireland, Norway, Finland and the United Kingdom).

Sundheds- og Ældreministeriet finder anledning til at henvise til, at indførelsen af visningsforbud/display ban er en del af anbefalingerne til implementering af artikel 13 i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC):

12. *Display of tobacco products at points of sale in itself constitutes advertising and promotion. Display of products is a key means of promoting tobacco products and tobacco use, including by stimulating impulse purchases of tobacco products, giving the impression that tobacco use is socially acceptable and making it harder for tobacco users to quit. Young people are particularly vulnerable to the promotional effects of product display.*

13. *To ensure that points of sale of tobacco products do not have any promotional elements, Parties should introduce a total ban on any display and on the visibility of tobacco products at points of sale, including fixed retail outlets and street vendors. Only the textual listing of products and their prices, without any promotional elements, would be allowed. As for all aspects of Article 13 of the Convention, the ban should also apply in ferries, airplanes, ports and airports.*

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor i overensstemmelse med lovforslagets bemærkninger, at et forslag om et forbud mod synlig fremvisning og anbringelse på salgssteder for tobaksvarer, tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter vil være et relevant og effektivt værktøj til at sikre, at færre børn og unge fremadrettet ryger eller begynder at anvende andre produkter med nikotin samt udsættes for tobaksudstillinger (reklame). Danmark vurderer, at tiltaget er proportionalt i forhold til opnåelsen af formålet med foranstaltningen. Børn og unge er særligt sårbare over for skadevirkningerne af tobak og andre nikotinprodukter.”

I relation til de notificerede bekendtgørelser modtog Sundhedsministeriet alene en reaktion fra Portugal, der fremsatte en udførlig udtalelse i den forbindelse (**Bilag AH**). Som det fremgår, er Portugals observationer overvejende sammenfaldende med dem, der blev fremsat i den udførlige udtalelse vedrørende lovudkastet (bilag 029). Portugal modtog Sundhedsministeriets svar på udtalelsen ved brev d. 23. februar 2021 (**Bilag AI**).

Hvad angår sagsøgernes opfordring 2 er baggrunden for, at Sundhedsministeriets besvarelse af spørgsmålet fra Sundheds- og Ældreudvalget er angivet som ”fortroligt”, at Bulgarien – da besvarelsen blev afgivet den 14. december 2020 – havde anmodet om, at deres udførlige udtalelse blev holdt fortrolig, jf. herved mail af 20. august 2020 (**Bilag AJ**). Da spørgsmål nr. 87 (L 61) blev stillet til ministeren, kunne den udførlige udtalelse derfor ikke udleveres. Bulgarien har dog senere trukket anmodningen om fortrolighed tilbage og accepteret, at deres udtalelse blev offentliggjort, jf. mail af 19. april 2021 (**Bilag AK**), hvilket er baggrunden for, at udtalelsen er fremlagt som bilag til nærværende svarskrift.

3.7.5 Lovforslagets behandling i Folketinget

Lovforslagets behandling i Folketinget gav anledning til 88 spørgsmål til daværende sundheds- og ældreminister. Et stort antal af disse spørgsmål er identiske med de temaer, som sagsøgerne problematiserer i den foreliggende retssag.

I forhold til kravet om standardiseret emballage (det anfægtede tiltag 1) har ministeren således i forbindelse med lovforslagets behandling svaret udførligt på spørgsmål vedrørende bl.a. den faglige dokumentation for effekten af standardiserede cigaretpakker på rygeprævalensen (spørgsmål 12, 15 og 71), den EU-retlige hjemmel til at indføre kravet om standardiseret emballage (spørgsmål 14, 15 og 36) samt kravets betydning for producenters varemærker (spørgsmål 34).

I relation til forbuddet mod kendetegnede aromaer i e-cigaretter (det anfægtede tiltag 2) har sundheds- og ældreministeren besvaret spørgsmål vedrørende effekten af forbuddet på antallet af brugere (spørgsmål 13 og 68) samt undtagelsen af mentol og tobak fra forbuddet (spørgsmål 47).

For så vidt angår sammenhængen mellem anvendelse af smagsstoffer i e-cigaretter og børn og unges forbrug heraf, har ministeren henvist til den videnskabelige dokumentation, der er omtalt i Sundhedsministeriets Impact Assessment i forbindelse med notifikationen af lovudkastet til Kommissionen og de øvrige medlemsstater (bilag 028). Derudover har ministeren henvist til yderligere undersøgelser i sin besvarelse af spørgsmål nr. 13 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 13. november 2020 (**Bilag AL**, side 3):

”Et studie fra 2017 blandt unge og unge voksne viser, at tre ud af fire angiver, at de ville stoppe med produktet, hvis der ikke længere var smag i. Studiet omhandler både e-cigaretter og tobak¹², og konkluderer, at smagsrestriktioner ikke ville fjerne forbruget helt, men nedsætte det betragteligt.¹³”

I sin besvarelse af spørgsmål nr. 68 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 16. november 2020 henviste ministeren desuden til følgende yderligere undersøgelser (**Bilag AM**, side 1-2):

”E-cigaretter

Tal fra ESPAD-undersøgelsen i 2019 viser, at 14 % af de 15-16-årige, der går i 9. klasse, har brugt e-cigaretter i løbet af de sidste 30 dage.

Resultater fra Danskernes Rygevaner 2019 viser, at der for den samlede gruppe af 15- 29-årige er 4 %, der bruger e-cigaretter dagligt eller lejlighedsvist, og at det særligt er de 15-29-årige, der bruger e-cigaretter med smag af frugt (77 %), slik/sodavand (41 %), mens brugen af disse smagsstoffer ser ud til at blive mindre jo ældre, man bliver.

Disse resultater understøttes af undersøgelsen § RØG fra 2020 foretaget af Statens Institut for Folkesundhed, der viser, at 65 % af de 15-17-årige og 59 % af de 18-29-årige foretrækker frugt- og sliksmag i deres e-cigaretter. Der ses ingen forskel mellem aldersgrupperne i forhold til mentol og spearmint eller anden mintsmag.”

For så vidt angår udstillingsforbuddet (det anfægtede tiltag 3) har ministeren besvaret spørgsmål vedrørende proportionaliteten af dette tiltag (spørgsmål 38), og endelig har ministeren besvaret spørgsmål vedrørende lovforslagets generelle overensstemmelse med proportionalitetsprincippet (spørgsmål 55).

Sagsøgerne har med deres opfordring 1 anmodet Sundhedsministeriet om at fremlægge al korrespondance med Justitsministeriet i forbindelse med den lovtekniske gennemgang af lovforslaget. Sundhedsministeriet har gennemgået korrespondancen med Justitsministeriet. Korrespondancen angår ikke lovligheden af de anfægtede tiltag og har ikke relevans for sagen. Korrespondancen fremlægges derfor ikke.

4. ANBRINGENDER

4.1 Sammenfatning af Sundhedsministeriets anbringender

Sundhedsministeriets anbringender, der gennemgås nedenfor, kan kort opsummeres som følger:

Vedrørende det anfægtede tiltag 1 (krav om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter) (afsnit 4.2) gør Sundhedsministeriet gældende, at tiltaget er i overensstemmelse med EU-reglerne om fri bevægelighed for varer. Det bestrides ikke, at kravene udgør en restriktion, men kravene er retfærdiggjort af hensyn til folkesundheden, jf. tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, (for så vidt angår opvarmede tobaksprodukter) samt artikel 36 TEUF (for så vidt angår e-cigaretter).

Det anfægtede tiltag 1 er heller ikke et ekspropriativt indgreb i sagsøgernes rettigheder i strid med grundlovens § 73, artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 17. Kravene om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter regulerer alene *anvendelsen* af sagsøgernes varemærkerettigheder, og kravene er retfærdiggjort af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 1, stk. 2, i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 52, stk. 1.

Endelig udgør det anfægtede tiltag 1 ikke noget indgreb i sagsøgernes ytringsfrihed i medfør af grundlovens § 77. Kravene udgør et indgreb i sagsøgernes kommercielle ytringsfrihed, jf. EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11, men dette indgreb er lovligt og retfærdiggjort, jf. EMRK's artikel 10, stk. 2, og Chartrets artikel 52, stk. 1.

For så vidt angår det anfægtede tiltag 2 (forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter andre end tobakssmag og mentolsmag) (afsnit 4.3) gør Sundhedsministeriet gældende, at kravet udgør en restriktion i henhold til artikel 34 TEUF, som er retfærdiggjort af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 36 TEUF.

Hvad angår det anfægtede tiltag 3 (forbud mod synlig anbringelse og fremvisning af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer), det anfægtede tiltag 4 (reklameforbud for e-cigaretter i specialforretninger) samt det anfægtede tiltag 5 (reklameforbud for tobaksfri nikotinposer) (afsnit 4.4) gør Sundhedsministeriet gældende, at disse tiltag ikke udgør restriktioner af varernes fri bevægelighed i henhold til artikel 34 TEUF. Under alle omstændigheder kan de, selvom såfremt de udgjorde sådanne restriktioner, retfærdiggøres af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 36 TEUF. Sundhedsministeriet gør videre gældende, at tiltagene ikke er i strid med sagsøgernes kommercielle ytringsfrihed som beskyttet i EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11. Tiltagene udgør et indgreb i disse rettigheder, som er retfærdiggjort og dermed lovlige, jf. EMRK's artikel 10, stk. 2, og Chartrets artikel 52, stk. 1. Endelig bestrides det, at tiltagene udgør et indgreb i grundlovens § 77.

En række af sagsøgernes påstande er ikke underbyggede med anbringender. Over for disse påstande gør Sundhedsministeriet gældende, at der skal ske frifindelse, allerede fordi sagsøgerne ikke har fremsat nogen anbringender til støtte for disse påstande (afsnit 4.5).

4.2 Vedrørende kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter (det anfægtede tiltag 1)

Kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter medfører navnlig, at emballagen for disse produkter ikke har logoer eller andre former for brandingelementer og har samme farve og samme standardskrifttype, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.4.2., side 15.

Sagsøgerne gør gældende, at kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er i strid med i) den fri bevægelighed for varer som beskyttet i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt artikel 34 og 36 TEUF, ii) ejendomsretten som beskyttet i grundlovens § 73, EMRK TP1, artikel 1 og Chartrets artikel 17 og 52 samt iii) den kommercielle ytringsfrihed som beskyttet i grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11.

4.2.1 *Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med reglerne om den fri bevægelighed for varer i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt artikel 34 og 36 TEUF*

4.2.1.1 *Tobaksvaredirektivet er ikke til hinder for de indførte krav*

Sagsøgernes argument om, at kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er i strid med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, bygger på en forkert fortolkning af tobaksvaredirektivet.

Tobaksvaredirektivet indeholder bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af ”tobak og relaterede produkter”, herunder e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter. Efter tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, må medlemsstaterne ikke med henvisning til hensyn, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog bl.a. denne artikels stk. 2, forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv.

Af artikel 24, stk. 2, følger, at direktivet ikke begrænser en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af *tobaksvarers* emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Sagsøgernes synspunkt i forhold til opvarmede tobaksprodukter er, at sådanne produkter er en røgfri tobaksvarer, der ikke er omfattet af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, selvom disse udgør tobaksvarer i direktivets forstand og som sådan er omfattet af bestemmelsens ordlyd. Sagsøgerne henviser til, at tobaksvaredirektivet indeholder en regulering af røgfri tobaksvarer, der er mere lempelig end den, der gælder for røgtobak, og efter sagsøgernes opfattelse vil det derfor være i strid med tobaksvaredirektivets opbygning og logik, såfremt medlemsstaterne alligevel var berettiget til at indføre krav om standardiseret emballage for sådanne produkter.

Det fremgår direkte af ordlyden af artikel 24, stk. 2, i tobaksvaredirektivet, der er klar, at direktivet ikke er til hinder for indførelse af sådanne krav for tobaksvarer. Tobaksvarer er en samlebetegnelse, der omfatter alle produkter, som helt eller delvis består af tobak, jf. tobaksvaredirektivets artikel 2, nr. 4. Det har med andre ord ingen betydning, hvordan produktet forbruges, og allerede derfor må sagsøgernes fortolkning afvises. Den fortolkning, sagsøgerne foreslår, er contra legem.

For så vidt angår e-cigaretter gør sagsøgerne gældende, at fordi tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, efter sin ordlyd alene bemyndiger medlemsstaterne til at fastsætte yderligere krav om emballage for *tobaksvarer*, er denne bestemmelse til hinder for at indføre krav om standardiseret emballage for e-cigaretter, idet sidstnævnte ikke indeholder tobak og dermed ikke er en tobaksvare i tobaksvaredirektivets forstand.

Det er korrekt, at muligheden for at fastsætte yderligere krav i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, alene angår tobaksvarer og dermed ikke e-cigaretter, der ikke anses for tobaksvarer, jf. direktivets artikel 2, nr. 4. Artikel 24, stk. 2, i direktivet regulerer imidlertid slet ikke mærkning af e-cigaretter, og bestemmelsen er derfor ikke til hinder for, at medlemsstaterne indfører krav om standardiseret emballage for bl.a. e-cigaretter.

Som EU-Domstolen har fastslået, følger det bl.a. af den generelle opbygning af tobaksvaredirektivet samt direktivets præambelbetragtning nr. 47, 48 og 55, at tobaksvaredirektivet ikke udgør en udtømmende harmonisering af reglerne om fremstilling, præsentation og salg af tobak og ”relaterede produkter”, herunder e-cigaretter, jf. sag C-547/14, *Phillip Morris*, pr. 77. Tobaksvaredirektivet harmoniserer med andre ord ikke alle aspekter af præsentationen af bl.a. e-cigaretter.

Dette underbygges også af direktivets anvendelsesområde. For så vidt angår *tobaksvarer* fremgår det af direktivets artikel 1, stk. 1, litra b), at direktivet bl.a. indeholder regler om ”mærkning og emballagen” (understreget her) for disse produkter. For så vidt angår *e-cigaretter* fremgår det derimod af direktivets artikel 1, stk. 1, litra f, at direktivet alene fastsætter regler om ”mærkning” (og altså ikke om emballagen).

Ministeriet gør på den baggrund gældende, at standardisering af emballage for e-cigaretter er et aspekt, der ikke er harmoniseret ved direktivet, og som derfor ikke er omfattet af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1.

Som det også følger af præambelbetragtning nr. 55 til tobaksvaredirektivet, er medlemsstaterne derfor berettigede til at vedtage bestemmelser om standardisering af emballagen for e-cigaretter, forudsat at disse er forenelige med TEUF, og at de i øvrigt respekterer reglerne i tobaksvaredirektivet om mærkning af e-cigaretter. I henhold til præambelbetragtningen bør en medlemsstat således kunne opretholde eller indføre national lovgivning, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i denne stat, vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af tobaksvaredirektivets anvendelsesområde, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og ikke bringer den fulde anvendelse af direktivet i fare.

I anden række gør Sundhedsministeriet gældende, at såfremt standardisering af emballage er et aspekt, der er omfattet af tobaksvaredirektivets anvendelsesområde, må det ud fra en formålsfortolkning anses

for omfattet af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, uanset at e-cigaretter ikke er omfattet af ordlyden af bestemmelsen.

Sammenfattende gør ministeriet gældende, at tobaksvaredirektivet, herunder dets artikel 24, stk. 2, ikke er til hinder for de indførte krav.

4.2.1.2 De indførte krav opfylder betingelserne i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, samt i artikel 34 og 36 TEUF

Ministeriet gør videre overordnet gældende, at kravet om standardiseret emballage for opvarmede tobaksprodukter er i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, idet kravet dels følger et lovligt formål, dels er proportionalt. Kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter er af samme årsag i overensstemmelse med artikel 36 TEUF, der grundlæggende indeholder samme betingelser. De to krav behandles derfor samlet i det følgende.

For det første er det ubestridt, at kravene om standardiseret emballage er begrundet i et lovligt formål. Tiltaget har navnlig til formål at reducere antallet af børn og unge, der anvender e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, og tiltaget er dermed begrundet i beskyttelsen af den offentlige sundhed, der er et anerkendt formål i henhold til både tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, og artikel 36 TEUF.

For det andet gøres det gældende, at Sundhedsministeriet har godtgjort, at tiltaget er proportionalt, dvs. *egnet* til at varetage det omhandlede formål og ikke går videre end *nødvendigt*.

I den forbindelse bemærkes, at det er korrekt, som sagsøgerne anfører i stævningens side 53, at det påhviler Sundhedsministeriet at godtgøre, at tiltaget er proportionalt.

Sagsøgerne lægger imidlertid i stævningens side 53 en anden og strengere standard til grund for Sundsministeriets bevisbyrde, end hvad der følger af EU-Domstolens praksis på området. I det følgende redegør Sundhedsministeriet for denne praksis.

4.2.1.2.1 Sundhedsministeriet har en særlig bred skønsmargin i forhold til at vedtage restriktioner begrundet i den offentlige sundhed i medfør af artikel 36 TUEF og kan basere sig på et forsigtighedsprincip

Proportionalitetsprincippet i artikel 36 TEUF indebærer grundlæggende et krav om, at restriktive foranstaltninger for den fri bevægelighed for varer for det første skal være *egnede* til at nå de legitime mål, der forfølges, og at foranstaltningen forfølger formålet på *en sammenhængende og systematisk måde*. For det

andet må foranstaltningen ikke gå ud over, hvad der er *nødvendigt* for at nå disse mål, jf. f.eks. C-663/18, *Kanavape*, pr. 89 og 94.

EU-Domstolen har i sin praksis anerkendt, at medlemsstaterne har en særlig vid skønsmargin med henblik på at fastsætte nationale regler til beskyttelse af den offentlige sundhed i medfør af artikel 36 TEUF, jf. navnlig sag C-663/18, *Kanavape*, sag C-333/08, *Kommissionen mod Frankrig*, sag C-192/01, *Kommissionen mod Danmark* samt sag C-24/00, *Kommissionen mod Frankrig*.

Efter EU-Domstolens faste praksis står menneskers liv og sundhed således øverst blandt de goder og interesser, som er anerkendt af EU, og det tilkommer derfor medlemsstaterne at fastsætte det *niveau* for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og *hvorledes* dette niveau skal nås. Da niveauet kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsmargin for medlemsstaterne, jf. bl.a. C-663/18, *Kanavape*, pr. 85 med henvisninger.

EU-Domstolen har videre fastslået, at en sådan skønsmargin vedrørende beskyttelsen af den offentlige sundhed i særdeleshed er vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingsstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse produkter og stoffer, som anvendes af forbrugerne, jf. C-663/18, pr. 86 med henvisninger. Selvom det påhviler de nationale myndigheder under hensyntagen til internationale forskningsresultater at godtgøre, at deres lovgivning er nødvendig for effektivt at beskytte den offentlige sundhed, og navnlig, at de pågældende produkter frembyder en reel risiko for den offentlige sundhed, har EU-Domstolen derfor anerkendt, at myndighederne kan basere sig på et *forsigtighedsprincip*.

Forsigtighedsprincippet indebærer, at medlemsstaterne kan træffe beskyttelsesforanstaltninger *uden* at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko ved de omhandlede produkter eller stoffer, og hvilket omfang denne har. Risikoen kan dog ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser, jf. C-663/18, *Kanavape*, pr. 90.

Anvendelsen af forsigtighedsprincippet forudsætter nærmere, at medlemsstaterne for det første fastlægger de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede anvendelse af det omhandlede produkt, og for det andet en fuldstændig vurdering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater. Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i hvilket fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en *reel skade* for den offentlige sundhed varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet således, at medlemsstaterne kan indføre restriktive foranstaltninger, jf. C-663/18, *Kanavape*, pr. 91-92.

Som det fremgår af den refererede praksis ovenfor, er medlemsstaternes skønsbeføjelse således to-leddet, idet det dels tilkommer medlemsstaterne at fastsætte det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, samt hvorledes dette niveau skal nås, dels under iagttagelse af forsigtighedsprincippet kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har, når der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til risikoen ved visse produkter og stoffer, som anvendes af forbrugerne.

Sundhedsministeriet gør på den baggrund gældende, at der ved vurderingen af, om det anfægtede tiltag er proportionalt, skal indgå, dels at Sundhedsministeriet har en bred skønsmargin til at fastsætte det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som ønskes sikret, samt hvorledes dette niveau skal nås, dels at Sundhedsministeriet kan basere sig på forsigtighedsprincippet.

4.2.1.2.2 *Kravet om standardiseret emballage er proportionalt i henhold til EU-Domstolens praksis*

Som anført i forbindelse med notifikationen af lovudkastet (Bilag AF, side 2), tjener kravene til standardisering af emballagen flere formål, herunder at gøre tobaksprodukter og lignende mindre attraktive, mindske pakkernes reklameeffekt, forstærke synligheden og effekten af sundhedsadvarslerne og fjerne de elementer på pakken, der giver indtryk af, at nogle varianter er mindre skadelige end andre.

Sundhedsministeriet gør i den forbindelse først og fremmest gældende, at det med henvisning til forsigtighedsprincippet i tilstrækkelig grad er godtgjort, at e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter frembyder en *reel risiko* for den offentlige sundhed, og at foranstaltninger, der skal reducere deres anvendelse, dermed er sundhedsfremmende.

Som det fremgår af afsnit 3.1 ovenfor, er e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter nye produkter på markedet, og der foreligger endnu ikke studier af de langsigtede helbredsmæssige konsekvenser ved brug af produkterne. *Omfanget* af den risiko, som anvendelse af produkterne indebærer, er derfor endnu ikke fastlagt. Der er imidlertid international konsensus om – hvilket som nævnt i afsnit 3.1 heller ikke ses at være bestridt af sagsøgerne – at produkterne i sig selv indebærer sundhedsmæssige risici.

Udover Sundhedsministeriet vurderer WHO således, som det fremgår ovenfor af afsnit 3.1, at e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er sundhedsskadelige. Også EU anser produkterne for sundhedsskadelige. Dette kommer bl.a. til udtryk ved, at e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er omfattet af anvendelsesområdet for tobaksvaredirektivet, jf. ovenfor. Tobaksvaredirektivet fastsætter netop restriktioner for anvendelse af tobaksprodukter m.v. med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for forbrugerne, jf. tobaksvaredirektivets præambelbetragtning nr. 8. Om e-cigaretter fremgår det endvidere af præambelbetragtning nr. 43 til tobaksvaredirektivet, at "[e]lektroniske cigaretter kan bane vejen

for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning.”

Sundhedsministeriet gør videre gældende, at kravet om standardiseret emballage utvivlsomt er egnet til at nedbringe antallet af børn og unge, der anvender – eller påtænker at anvende – e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter.

For det første foreligger der international konsensus om, at krav om standardiseret emballage er et egnet middel. Der henvises til dels tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, der som nævnt ovenfor eksplicit forudsætter, at en sådan type restriktion kan indføres i relation til tobaksvarer. EU-lovgiver har med andre ord vurderet, at en sådant tiltag er egnet til at opnå en reduktion i anvendelsen af et produkt.

Dels fremgår det af artikel 11 i WHO's rammekonvention om tobakskontrol, at der skal fastsættes særlige krav til udformning og mærkning af tobaksvarer. Som det fremgår ovenfor i afsnit 3.2.1, anbefaler WHO i den forbindelse i retningslinjerne fra 2011 for implementering af artikel 11 (Pakning og mærkning af tobaksprodukter) og artikel 13 (Tobaksreklame, salg fremme og sponsorering) i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (WHO FCTC), at der indføres regler om standardiserede pakker, idet det vil gøre tobaksprodukter mindre attraktive for børn og unge og mindske pakkernes reklameeffekt. I henhold til WHO forstærker standardiserede pakker effekten af sundhedsadvarslerne og fjerner de elementer på pakken, der giver indtryk af, at nogle varianter er mindre skadelige end andre, og WHO vurderer, at “[a] large body of empirical evidence in the form of experimental studies, surveys and focus group studies provides strong evidence to justify introduction of plain packaging and to support the conclusion that the policy is apt to achieve the objectives identified”, jf. ovenfor i afsnit 3.2.1.

For det andet har Sundhedsstyrelsen på baggrund af de foreliggende internationale undersøgelser og erfaringer også vurderet, at kravet vil have en effekt på især børn og unges rygning.

Som det er præciseret i forbindelse med notifikationen af lovudkastet (bilag 27, side 12-14), har Sundhedsstyrelsen bl.a. baseret denne vurdering på et Cochrane Review fra 2017, hvori det konkluderes, at standardiserede cigaretpakker påvirker særligt unges holdninger til cigaretter, og at pakkerne bliver opfattet som mindre attraktive. Sundhedsstyrelsen har videre baseret vurderingen på et review af Drovandi et al. fra 2019, der fokuserer på unges oplevelse af standardiserede cigaretpakker og billedadvarsler, og som i tråd med konklusionerne i Cochrane Reviewet fra 2017 konkluderer, at grafiske helbredsadvarsler og standardiserede tobakspakker ser ud til at øge unges opmærksomhed om farerne ved tobaksbrug, samt at standardiserede pakker bidrager til en øget bevidsthed hos unge om sundhedsrisici ved rygning og til reducere af tiltrækningskraft, popularitet og ”coolness” ved pakkerne og ved rygning.

Som det er yderligere uddybet i Sundhedsministeriets svar til de medlemsstater, der afgav udførlige udtalelser i forbindelse med lovudkastet, har Sundhedsstyrelsen endvidere baseret sin vurdering på Vidensråd for Forebyggelses rapport ”Forebyggelse af børn og unges rygning. Hvad virker?”, hvori det er anført, at debutalderen for at have prøvet at ryge en hel cigaret er steget i Australien i perioden, hvor standardiserede tobakspakker blev indført i Australien. Sundhedsstyrelsen har endelig baseret vurderingen på Trimbos Institutes fact sheet on Generic Tobacco Packaging samt publikationen "Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation", som WHO udgav i 2016.

Med henvisning til ovenstående gør ministeriet gældende, at indførelse af standardiserede emballager for opvarmede tobaksprodukter og e-cigaretter er egnet til at føre til en reduktion i andelen, der starter med at anvende disse produkter, og en stigning i andelen, der stopper med at anvende produkterne. Det bemærkes i øvrigt, at i hvert fald ni andre medlemsstater har indført krav om standardiseret emballage på tobaksområdet.²¹

For det tredje kan sagsøgernes argumenter om, at de regulerede produkter også har sundhedsfremmende effekter ikke påvirke tiltagets proportionalitet.

Sagsøgernes argument i stævningens side 59 om, at kravet om standardiseret emballage vil forværre folkesundheden, da det medfører, at færre børn og unge skifter fra at ryge konventionelle cigaretter til at anvende e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, må afvises af flere grunde.

For det første er dette forhold ikke relevant for tiltagets proportionalitet, idet formålet med tiltaget er at reducere børn og unges anvendelse af e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, som i sig selv er skadelige – uanset om de også tænkes anvendt i stedet for mere skadelige produkter.

Når dette er sagt bestrides det dog, at det skulle være dokumenteret, at konventionelle cigaretter er mere skadelige end e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer. Som det er anført ovenfor i afsnit 3.1 og 3.3, er de langsigtede skadevirkninger ved de sidstnævnte produkter på nuværende tidspunkt ukendte, og risikoprofilen for disse produkter kan derfor ikke sammenlignes direkte med risikoprofilen for konventionelle cigaretter, hvor de skadelige virkninger ved langtidsbrug netop er undersøgt og kendt.

Sagsøgerne anfører i stævningens side 30, at det er en bevidst strategi til at fremme folkesundheden at søge at reducere de skader for individer, der opstår som følge af brugen af tobak, og at det er dette, der

²¹ Jf. Kommissionens evaluering af medlemsstaternes implementering af tobaksvaredirektivets artikel 24 fra maj 2021, s. 156. Evalueringen er tilgængelig på Kommissionens hjemmeside: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ce15083-b931-11eb-8aca-01aa75ed71a1>

forudsættes ved brugen af alternative nikotinprodukter for personer, som ellers ikke ville have stoppet fuldstændigt med at ryge.

Sundhedsministeriet bemærker hertil, at e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer på nuværende tidspunkt hverken er blevet anmeldt til eller godkendt som produkter til rygestopbehandling i Danmark. Som det fremgår ovenfor i afsnit 3.1, fraråder Sundhedsstyrelsen derimod disse produkter for alle børn og unge, og dette derfor uanset om der er tale om børn eller unge, der i forvejen er rygere af konventionelle cigaretter. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at ingen begynder at bruge nogen former for tobaksprodukter eller andre produkter indeholdende nikotin, medmindre der er tale om godkendt rygestopmedicin i forbindelse med ophør, hvor det er under professionel vejledning og i en afgrænset periode.

Dertil kommer, at sagsøgernes synspunkt om de ”skadereducerende” virkninger af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer alene er møntet på børn og unge, der i forvejen er rygere af konventionelle cigaretter. Sundhedsministeriet bemærker hertil, at formålet med de anfægtede tiltag imidlertid er langt bredere, idet de generelt har til formål at undgå, at børn og unge anvender disse produkter, herunder også børn og unge, der ikke i forvejen er rygere (af hverken konventionelle cigaretter eller andre produkter). Endvidere anvendes e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer også af børn og unge som startprodukter og kan senere føre til et forbrug af konventionelle cigaretter (gateway-effekt), jf. ovenfor afsnit 3.6. Sagsøgernes argument bygger også derfor på en ”kunstig” opdeling mellem konventionelle cigaretter på den ene side og e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer på den anden side.

Endelig har EU-Domstolen da også allerede afvist et lignende argument, jf. sag C-151/17, *Swedish Match*, pr. 46 og 48, og sag C-547/14, *Philip Morris*, pr. 176. I sagerne udtalte Domstolen, at egnethedsvurderingen af en restriktion ikke kan bedømmes alene med hensyn til en enkelt kategori af forbrugere, her børn og unge, der i forvejen er rygere. I førstnævnte sag gjorde *Swedish Match* – ligesom sagsøgerne i den foreliggende sag – gældende, at den pågældende restriktion for snus var uegnet til at opnå målet vedrørende beskyttelse af folkesundheden med henvisning til, at det fratager forbrugere, som gerne vil undgå at indtage cigaretter og andre tobaksvarer, muligheden for at skifte til en mindre skadelig vare som snus, jf. dommens pr. 46.

Tiltaget og den sammenhæng, hvori det indgår, forfølger endvidere formålet om at beskytte børn og unges sundhed på en sammenhængende og systematisk måde. Kravet om standardiseret emballage er i sig selv egnet til at opnå det forfulgte formål, jf. ovenfor, idet det må antages at reducere antallet af børn og unge, der anvender de sundhedsskadelige produkter. Så længe der ikke i Danmark samtidig er regulering på området, der virker i modsat retning – hvilket ikke er tilfældet – forfølger tiltag 1 det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde.

Hertil kommer, at kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter alene er ét ud af en bred vifte af tiltag, der indføres med ændringsloven, og som samlet set har til formål at reducere antallet af børn og unge, der anvender ovennævnte produkter eller påbegynder et forbrug heraf. Dels gælder kravet om standardiseret emballage således ikke alene for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, men også for andre tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt genopfyldningsbeholdere til e-cigaretter med og uden nikotin. Herved hindres det, at alle børn og unge "fristes" til at anvende andre produkter, der ud fra deres emballage virker mere attraktive. Dels indføres der med ændringsloven en række øvrige tiltag, som ikke er genstand for nærværende retssag, og som omfatter bl.a. skærpe af forbud mod sponsorering og uddeling, røgfri skoler skoletid samt bedre alderskontrol og skærpe af straffniveau for overtrædelse af forbud mod salg af tobak til personer under 18 år.

Endelig bemærkes, at det anfægtede tiltag skal ses i sammenhæng med forhøjelsen af tobaksafgiften, som blev vedtaget med lov nr. 1588 af 27. december 2019 om ændring af tobaksafgiftsloven og lov om forskellige forbrugsafgifter, ligesom der som følge af finanslovsaftalen for 2020 er afsat midler til kontrol med aldersgrænserne og til forsøg med rygestopkurser og vederlagsfri rygestoplægemidler til socialt udsatte, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 1, side 8.

Sundhedsministeriet gør endelig gældende, at kravet om standardiseret emballage er nødvendigt. Som det fremgår i forbindelse med notifikationen af lovudkastet, har Sundhedsstyrelsen vurderet, at kravet om standardiseret emballage for bl.a. e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter står i rimeligt forhold til at opnå det ønskede formål om at styrke folkesundheden og særligt sætte en stopper for og forebygge børn og unges rygning, og at det ikke kan opnås via andre alternative og mindre indgribende tiltag, som kan give et tilsvarende resultat, jf. bilag 027, side 13.

Det er derfor ikke korrekt, når sagsøgerne i stævningens side 59 anfører, at Sundhedsministeriet ikke reelt har forholdt sig til, om der fandtes andre og mindre indgribende midler, som kan opnå samme mål.

I modsætning til hvad sagsøgerne gør gældende på stævningens side 60, kan det i den forbindelse heller ikke tillægges nogen betydning, at der allerede ved tiltagets indførelse var et forbud mod markedsføring af e-cigaretter ved hjælp af navne, mærker, symboler, figurer eller lignende, der hovedsageligt henvender sig til børn og unge under 18 år, jf. § 16, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 499 af 30. maj 2016 om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.

Et sådant forbud sikrer ikke samme høje beskyttelsesniveau som et yderligere krav om standardiseret emballage, da det netop stadig er tilladt at markedsføre produkter med logo m.v., der – selvom disse ikke hovedsageligt henvender sig til børn og unge – kan have betydning for produkternes tiltrækningskraft

over for børn og unge. Det bemærkes i den forbindelse, at formålet med standardiseringen, som det fremgår af bemærkningerne til lovudkastet, er at undgå, at de forskellige mærker og symboler tillægges særlige egenskaber eller tilknyttes forbilleder m.v., som kan fremme deres tiltrækningskraft på børn og unge eller give forkert indtryk af produktet, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.4.2., side 15.

Endvidere må sagsøgernes argument i stævningens side 59 om, at et krav om standardiseret emballage kun kan begrundes for konventionelle cigaretter men ikke for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, fordi sidstnævnte produkter ikke indebærer samme sundhedsskadelig risiko som almindelige cigaretter, afvises.

Først og fremmest tilkommer det medlemsstaterne i medfør af deres brede skønsmargin på dette område at fastsætte et højt beskyttelsesniveau, jf. ovenfor. I Danmark har lovgiver besluttet af reducere børn og unges anvendelse af disse produkter generelt, og i lyset af dette beskyttelsesniveau er kravet om standardiseret emballage i sig selv nødvendigt, hvorfor sagsøgernes argument allerede af denne grund er irrelevant.

EU-Domstolen har da også afvist et lignende argument i den ovennævnte Kanavape-dom, jf. dommens pr. 95. Her fastslog EU-Domstolen i forbindelse med nødvendighedsvurderingen af det franske markedsføringsforbud for det omhandlede produkt til e-cigaretter, at Frankrig ikke var forpligtet til at godtgøre, at det pågældende produkt havde lige så farlige egenskaber som et andet produkt, hvor der var indført en tilsvarende restriktion.

Under alle omstændigheder kan det som anført i afsnit 3.1 og 3.3 ikke uden videre lægges til grund, at konventionelle cigaretter er mere skadelige end e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter.

Derudover har det, modsat hvad sagsøgerne indikerer på stævningens side 60, principielt ingen betydning for proportionalitetsvurderingen af de indførte krav, hvorvidt Danmark er det eneste land i EU, der pt. har indført et krav om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter.²² Der henvises til medlemsstaternes brede skønsmargin til at fastsætte det ønskede beskyttelsesniveau for den offentlige sundhed samt til sag C-333/08, *Kommissionen mod Frankrig*, pr. 86.

Sagsøgerne har også i stævningens side 59 bestridt nødvendigheden af kravet om standardiseret emballage med henvisning til, at loven bygger på en forkert forudsætning om rygeprævalensen blandt unge. Dette argument skal afvises af flere grunde.

²² Det bemærkes, at Danmark imidlertid ikke er det eneste land på verdensplan, der har indført dette tiltag. Således har man indført et tilsvarende tiltag i Israel.

For det første er det vanskeligt at se, hvordan udviklingen i prævalensen konkret skulle have betydning for nødvendigheden af det anfægtede tiltag.

Sagsøgerne anfører, at antallet af rygere har været støt faldende igennem en længere årrække, og at brugen af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt nikotinposer har været ”lav” siden disse produkter blev indført på markedet, jf. stævningens side 59 med henvisning til stævningens side 24-29.

Hertil bemærkes, at for så vidt angår prævalensen for anvendelse af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt nikotinposer, er disse produkter relativt nye på markedet (de blev introduceret på det danske marked i henholdsvis 2008, ca. 2017 og 2018, jf. ovenfor afsnit 3.1), og de anfægtede tiltag udgør i vidt omfang *forebyggende* foranstaltninger, der skal sikre, at børn og unges forbrug af disse produkter ikke på sigt udvikler sig på samme måde, som det er sket med f.eks. brugen af konventionelle cigaretter, jf. ovenfor i afsnit 3.1 og Bilag F. Af denne grund har den aktuelle prævalens for anvendelsen af disse produkter principielt ingen betydning for vurderingen af, om de anfægtede tiltag kan anses som nødvendige for at forebygge anvendelsen af disse produkter på sigt.

Hvad angår udviklingen i prævalensen ved konventionel rygning er denne uden betydning for lovligheden af de anfægtede tiltag allerede af den grund, at formålet med de indførte tiltag er selvstændigt at forhindre og forebygge anvendelse af disse produkter hos børn og unge, uanset hvad prævalensen for konventionel rygning i øvrigt måtte være. At Sundhedsstyrelsen i forbindelse med notifikationen af lovudkastet til ændringsloven (Impact Assessment, bilag 027, side 18) også har vurderet, at der er en risiko for ”gateway”-effekt, dvs. at brug af e-cigaretter indebærer en øget risiko for at bruge konventionelle cigaretter, således som sagsøgerne indikerer i stævningens side 18, ændrer ikke herpå.

For det andet bestrides det under alle omstændigheder som udokumenteret, at ændringsloven bygger på forkerte data om udviklingen i rygeprævalensen af de grunde, der er nævnt i afsnit 3.4 ovenfor.

Kravet om standardiseret emballage går endvidere ikke videre end nødvendigt med henblik på at varetage det sundhedsfremmende formål. Loven giver således – som en afvejning over for interesser fra producenter m.v. – en rimelig overgangsperiode på et år til afvikling af varelager af e-cigaretter hos forhandlerne. Således har kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter, der er fremstillet før den 1. oktober 2021, først virkning fra den 1. oktober 2022, mens forbuddet og loven i øvrigt finder anvendelse fra 1. januar 2021, jf. lovens § 7, stk. 1 og 12. Reguleringen har endvidere været kendt for industrien, herunder sagsøgerne, siden ændringslovens vedtagelse i december 2020, ligesom industrien har været bevidst om muligheden for, at tiltagene blev indført siden udkastet til ændringsloven blev sendt i høring i januar 2020. Ministeriet bemærker desuden, at sundhedsministeren under lovgivningsprocessen fremsatte ændringsforslag til en ny § 7, stk. 3, hvorefter ikrafttrædelsestidspunktet for bl.a. kravet om standardiseret

emballage for opvarmede tobaksprodukter blev fra den 1. april 2021 til den 1. juli 2021. Ændringsforslaget blev fremsat i overensstemmelse med ønsker fra tobaksindustrien, jf. Folketingstidende, 2020-21, B, L 61, betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 8. december 2020, side 6 og 8.

På baggrund af ovenstående gør ministeriet sammenfattende gældende, at ministeriet har løftet bevisbyrden for, at de indførte krav om standardiseret emballage er proportionale.

4.2.2 *Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med beskyttelse af ejendomsretten*

Sagsøgerne gør gældende, at kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter udgør et ekspropriativt indgreb i sagsøgernes varemærkerettigheder i strid med grundlovens § 73, artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 17.

Sundhedsministeriet gør overordnet gældende, at kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med samtlige af disse regler, og at kravet derfor ikke er i strid med beskyttelsen af ejendomsretten.

4.2.2.1 *Krav om standardiseret emballage udgør erstatningsfri regulering og er ikke et ekspropriativt indgreb*

Efter grundlovens § 73, stk. 1, 2. pkt., kan ingen tilpligtes at *afstå* sin ejendom, uden hvor almenvellet kræver det. Hvis indgrebet ikke medfører tvangsmæssig *afståelse* af en formuerettighed, er der ikke tale om ekspropriation men derimod *erstatningsfri regulering*.

Det er i den forfatningsretlige litteratur og praksis almindeligt antaget, at spørgsmålet om, hvorvidt et indgreb har karakter af ekspropriation, må bero på et samlet skøn over indgrebets beskaffenhed, jf. Alf Ross, Dansk Statsforfatningsret, 3. udgave ved Ole Espersen, (1980), side 665 ff., Max Sørensen, Statsforfatningsret, 2. udgave ved Peter Germer (1977), side 412, Peter Germer, Statsforfatningsret, 5. udgave, (2012), side 291-292, Orla Friis Jensen i Danmarks Riges Grundlov med kommentarer (redigeret af Henrik Zahle), 2. udgave (2006), side 476 f., og Jens Peter Christensen m.fl., Dansk Statsret, 3. udgave, (2020), side 349 ff. Som momenter, der må tillægges betydning ved udøvelsen af dette skøn, kan der navnlig peges på indgrebets formål, i hvilken grad indgrebet er generelt eller konkret (herunder om det rammer mange eller få personer), indgrebets intensitet, om indgrebet angår en fremtidig eller en aktuel rettighed, om indgrebet går ud på at overføre rettigheden fra den hidtidige ejer til en ny eller på en tilintetgørelse af denne råden, samt indgrebets begrundelse.

Sundhedsministeriet gør gældende, at kravene om standardiseret emballage på baggrund af samtlige af disse kriterier udgør en almindelig, saglig erstatningsfri regulering af udøvelsen af sagsøgernes varemærkerettigheder og dermed ikke indebærer et ekspropriativt indgreb i nogen henseende eller på nogen måde i relation til sagsøgerne.

I forhold til overførelse er det relativt åbenbart, at kravet om standardiseret emballage alene udgør en rådighedsbegrænsning i udøvelsen af sagsøgernes varemærkerettigheder, men reglerne indebærer på ingen måde, at varemærkerettighederne overføres til staten eller til andre. Kravet angår således alene begrænsning af sagsøgernes anvendelse af sine varemærkerettigheder på pakkerne.

Efter causa-kriteriet tillægges begrundelsen for indgrebet betydelig vægt. Hvis der er tale om et indgreb, der har til formål at sikre folkesundheden, taler dette væsentligt imod ekspropriation.

Kravet om standardiseret emballage er et velegnet tiltag til at fremme målet om beskyttelse af folkesundheden. Som allerede nævnt bygger loven på viden om, at anvendelse af e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter i sig selv er skadeligt, og kravet om standardiseret emballage for disse produkter har derfor til formål at undgå, at børn og unge, der ikke i forvejen er rygere, indleder et forbrug af e-cigaretter samt at børn og unge fastholdes i et forbrug af e-cigaretter, uanset om de i forvejen er rygere eller ej. Disse hensyn er saglige og tungtvejende.

Efter kriteriet generelt – konkret taler det imod afståelse, hvis et indgreb er generelt og retter sig mod alle eller alle inden for en vis kategori. Det er i den forbindelse uden betydning, at disse generelle regler i praksis kun omfatter enkelte virksomheder. Der findes en række regler, som reelt kun omfatter enkelte virksomheder, og det gør ikke reguleringen af disse områder ekspropriativ. Højesteret har bl.a. i dommen optrykt i UfR 1982, side 109 (fiskeformaling), fundet, at et forbud mod formaling af fisk ombord på skibe ikke indebar en afståelse, idet forbuddet måtte anses som led i en efter almene saglige hensyn foretaget regulering af fiskerierhvervets forhold. Det kunne ikke føre til andet resultat, at forbuddet kun ramte nogle få fartøjer.

Der er i den foreliggende sag utvivlsomt tale om en almindeligt gældende og generelt formuleret regulering, som normerer anvendelsen af varemærker m.v. på emballage til visse produkter. Der er tale om regler, som angår udvalgte produkter, men reglerne er generelle og retter sig ikke mod specifikke personer eller virksomheder. Kravene om standardiseret emballage er et generelt formuleret krav, der retter sig mod alle tobaksvarer ud over cigarer og pibetobak, alle urtebaserede rygeprodukter, e-cigaretter samt genopfyldningsbeholdere til e-cigaretter. Ud over sagsøgerne vil en række andre aktører de facto være påvirket af reguleringen. Der er således tale om en generel regulering.

Efter intensitetskriteriet taler mindre intensive indgreb for erstatningsfri regulering, mens mere intensive indgreb taler for ekspropriation. Intensitetsvurderingen er ikke udelukkende et økonomisk spørgsmål, men i vurderingen indgår bl.a. størrelsen af det tab, som indgrebet påfører de ramte relativt til deres almindelige forhold. Det taler også væsentligt mod ekspropriation, hvis indgrebet angår et område, der i forvejen er undergivet omfattende offentlig regulering. I praksis tillægges det derudover betydning, om de ramte rettighedshavere har haft mulighed for at indrette sig på de nye regler.

Sagsøgerne har ikke i stævningen opgjort størrelsen på det tab, som sagsøgerne mener at have lidt ved den indførte regulering endsige fremlagt omsætningstal e.l. Der er således ikke godtgjort et grundlag for at vurdere indgrebets konkrete betydning for sagsøgerne. Det er følgelig ikke godtgjort, at sagsøgerne er ramt atypisk hårdt af kravene om standardiseret emballage.

Hertil kommer, at der i overgangsbestemmelserne til ændringsloven er indsat regler om et udskudt virkningstidspunkt for kravene om standardiseret emballage, jf. § 7, stk. 10 og 12. Reglerne indebærer, at kravet om standardiseret emballage for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet før den 1. juli 2021, først har virkning fra den 1. april 2022, og at kravet om standardiseret emballage for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er fremstillet før den 1. oktober 2021, først har virkning fra den 1. oktober 2022. Reglerne blev indsat med henblik på at give producenterne og forhandlerne en rimelig overgangsperiode til at afvikle de eksisterende lagre, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, side 67 f.

Derudover blev ikrafttrædelsestidspunktet for bl.a. kravet om standardiseret emballage for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter under lovgivningsprocessen udskudt fra 1.april 2021 til den 1. juli 2021 efter ønske fra tobaksindustrien, jf. Folketingstidende, 2020-21, B, L 61, betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 8. december 2020, side 6 og 8. Ikrafttrædelsesreglen er indsat i ændringsloven som § 7, nr. 3.

Tobaksområdet m.v. har længe været underlagt en stadig mere omfattende regulering, herunder regulering af emballagen, og det har hele tiden været en mulighed, at der ville blive fastsat regler om standardiseret emballage. Tobaksvaredirektivet trådte i kraft i maj 2014 og indeholder en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte krav om standardiseret emballage for tobaksprodukter og dermed også for opvarmede tobaksprodukter, jf. artikel 24, stk. 2, i tobaksvaredirektivet og ovenfor. De varemærker, der fremgår af bilag 09 og 013, er registreret efter tobaksvaredirektivets ikrafttræden, dvs. på et tidspunkt, hvor sagsøgerne burde have indset, at der kunne komme yderligere regulering på området. British American Tobacco havde også på registreringstidspunktet tabt en retssag om netop standardiseret emballage for tobaksprodukter i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, ved de britiske domstole, hvorfor det måtte være klart for sagsøgerne, at reglerne var en mulighed, jf. herom nedenfor i afsnit 4.2.4.

Det kan ikke føre til et andet resultat, sådan som sagsøgerne gør gældende på stævningens side 56, at det fremgår af bemærkningerne til bemyndigelsesbestemmelsen i § 8 i lov om elektroniske cigaretter m.v., at det ikke er hensigten at benytte bestemmelsen til at fastsætte andre krav til produkternes mærkning end dem, der fremgår af tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, og de delegerede retsakter, som Kommissionen fastsætter efter tobaksvaredirektivets artikel 27, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 144, som fremsat, til nr. 8, side 40. Bemærkningerne sætter rammerne for udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen og kan på ingen måde læses som en almindelig politisk tilkendegivelse om fremtidig regulering. Allerede fordi § 41 i lov om elektroniske cigaretter m.v. indeholder en evalueringsbestemmelse, måtte det have stået klart for sagsøgerne, at der i hvert fald potentielt ville kunne komme senere ændringer til loven.

Endelig skal ministeriet bemærke, at kravene om standardiseret emballage ikke forbyder brugen af varemærker som sådan, men derimod kun brugen af varemærkerne i visse situationer. Det er således ikke korrekt, når sagsøgerne på stævningens side 55 gør gældende, at reglerne forhindrer anvendelsen af varemærkerne. Det står fortsat sagsøgerne frit for at anvende varemærkerne i enhver anden lovlig sammenhæng.

Med henvisning til ovenstående har kravene om standardiseret emballage ikke haft en sådan intensitet, at dette taler for at anse reglerne for at udgøre et ekspropriativt indgreb.

4.2.2.2 Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret

Sundhedsministeriet gør gældende, at kravene om standardiseret emballage er i overensstemmelse med artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret.

Sundhedsministeriet bestrider ikke, at de anfægtede tiltag udgør et indgreb i beskyttelsen af sagsøgernes ejendomsret i henhold til artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret, men ministeriet gør gældende, at indgrebet kan retfærdiggøres og dermed er lovligt.

Artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret svarer efter Chartrets artikel 52, stk. 3, indholdsmæssigt i det væsentligste til hinanden, og ministeriets anbringender angår derfor begge bestemmelser.

Artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret indeholder ligesom grundlovens § 73 en grundlæggende sondring mellem *berøvelse* og *regulering af ejendomsretten*.

Beskyttelsen i artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og artikel 17 i Chartret indebærer således, at ingen må *berøves* sin ejendom, medmindre det sker i henhold til lov, skønnes nødvendigt i samfundets interesse og sker under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, jf. artikel 1, stk. 1, 2. pkt., i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 17, stk. 1, 2. pkt. Derudover skal indgrebet efter Chartrets artikel 52, stk. 1, respektere det væsentligste indhold af ejendomsretten. Berøvelse af ejendomsretten skal ske mod rimelig og rettidig erstatning.²³

Beskyttelsen af ejendomsretten er dog ikke til hinder for, at *anvendelsen* af ejendomsretten reguleres ved lov, i det omfang det er nødvendigt i samfundets interesse, jf. artikel 1, stk. 2, i 1. tillægsprotokol til EMRK, og Chartrets artikel 17, stk. 1, 3. pkt. Reguleringen skal desuden leve op til proportionalitetsprincippet²⁴, og efter Chartrets artikel 52, stk. 1, 1. pkt., skal den derudover respektere det væsentligste indhold af ejendomsretten.

Der er således tale om to forskellige regler i artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 17, der angår henholdsvis *berøvelse* (ekspropriation) af ejendomsretten og *regulering* af anvendelsen af ejendomsretten.

Efter EU-Domstolens praksis er det afgørende for sondringen mellem berøvelse og regulering, om ejeren forbliver fri til at ”*råde over den og anvende den til ethvert andet formål, der ikke er forbudt*”, jf. sag 44/79 *Hauer*, pr. 19, og i samme retning C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 152.

Kravene om standardiseret emballage indebærer ikke, at sagsøgerne fuldstændig afskæres fra at gøre brug af deres varemærker. De anfægtede bestemmelser regulerer derimod alene *anvendelsen* af varemærker inden for et klart afgrænset område, dvs. emballagen, jf. i denne retning C-547/14, *Philip Morris*, pr. 151. Sagsøgerne kan med andre ord fortsat gøre brug af varemærkerne i andre lovlige sammenhænge.

De domme, som sagsøgerne har påberåbt sig, kan ikke føre til et andet resultat. Modsat hvad sagsøgerne anfører på stævningens side 55 og 56, kan det ikke udledes af sag C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 132 og sag C-477/14, *Pillbox*, pr. 164, at der er tale om *afståelse*, såfremt en producent helt afskæres fra at anvende et figurmærke på en emballage. De omtalte præmisser angår ikke spørgsmålet om berøvelse eller regulering, men indgår i EU-Domstolens konkrete vurdering af, om de omhandlede indgreb i sagen overholdt proportionalitetsprincippet, der er en særskilt vurdering, der foretages efter andre kriterier.

²³ Artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK sikrer i modsætning til Chartrets artikel 17, stk. 1, 2. pkt., ikke udtrykkeligt ret til erstatning. Den Europæiske Menneskerettighedskonvention har dog gennem sin praksis anerkendt en lignende erstatningsforpligtelse, jf. bl.a. *Lithgow and others v. The United Kingdom* (9006/80 m.fl.), p. 109.

²⁴ Jf. Chartrets artikel 52, stk. 1, 2. pkt., og *G.I.E.M. S.R.L. and others v. Italy* (1828/06 m.fl.), p. 293.

Kravene om standardiseret emballage udgør således en *regulering af anvendelsen af* sagsøgernes varemærkerettigheder, der som sådan udgør et indgreb i sagsøgernes varemærkerettigheder. Kravene kan imidlertid retfærdiggøres.

Det er ubestridt, at kravene om standardiseret emballage er fastsat i lovgivningen, og at kravene i øvrigt forfølger et lovligt hensyn om beskyttelse af den offentlige sundhed, som anerkendes i artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK og Chartrets artikel 17.

Endelig gør ministeriet gældende, at kravene overholder proportionalitetsprincippet. Ministeriet henviser i det hele til sine anbringender vedrørende kravenes proportionalitet ovenfor i afsnit 4.2.1.2.

Det bemærkes i den forbindelse, at efter EU-Domstolens praksis omfatter prøvelsen af en restriktion af den fri bevægelighed tillige eventuelle indgreb i bl.a. udøvelsen af ejendomsretten som sikret i Chartrets artikel 17, og en særskilt prøvelse af proportionaliteten efter artikel 17 er derfor som udgangspunkt ikke nødvendig, jf. sag C-322/16, *Global Starnet*, pr. 50.

Der er ikke konkrete omstændigheder i den foreliggende sag, der kan begrunde, at proportionalitetsvurderingen skal falde anderledes ud efter Chartrets artikel 52, stk. 1, og artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK, stk. 2, end efter artikel 36 TEUF eller tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, jf. i denne retning også C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 151.

Det kan ikke føre til et andet resultat, at sagsøgerne som anført på stævningens side 56 mener at have brugt og opbygget sin danske varemærkeportefølje ud fra antagelsen om, at alle varemærkerne ville kunne benyttes fremover. Ministeriet henviser til sagen *Andrews mod Storbritannien*, 37657/97, der vedrører lovligheden af et forbud mod salg af visse håndvåben. I forbindelse med proportionalitetsvurderingen lagde Menneskerettighedsdomstolen vægt på, at brugen af våben i en lang årrække havde været genstand for en regulering, der løbende var blevet stadig mere restriktiv. Menneskerettighedsdomstolen fandt derfor ikke, at våbenhandleren havde en berettiget forventning om, at brugen af specifikke håndvåben ville forblive lovlig.

Endelig giver det ikke anledning til tvivl, at kravene om standardiseret emballage respekterer det væsentlige indhold af Chartrets artikel 17, jf. artikel 52, stk. 1, 2. pkt. Kravene om standardiseret emballage forbyder således ikke enhver brug af varemærker, men indskrænker sig derimod til inden for et klart afgrænset område at fastsætte regler for mærkningen på visse produkter, jf. i denne retning C-258/14, *Florescu m.fl.*, pr. 55.

4.2.3 *Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med beskyttelse af den kommercielle ytringsfrihed*

Sundhedsministeriet gør gældende, at kravene om standardiseret emballage utvivlsomt er i overensstemmelse med grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11, og at kravet derfor ikke er i strid med sagsøgernes kommercielle ytringsfrihed.

4.2.3.1 *Kravene om standardiseret emballage er i overensstemmelse med grundlovens § 77*

Sundhedsministeriet bestrider, at kravet om standardiseret emballage er i strid med grundlovens § 77.

Efter grundlovens § 77, 1. pkt., er enhver berettiget til på tryk, i skrift og tale at offentliggøre sine tanker, dog under ansvar for domstolene. Ministeriet gør gældende, at det følger af praksis, jf. U 1996.449 V – og i øvrigt er almindeligt antaget – at denne bestemmelse ikke sætter begrænsninger for lovgivningsmagtens kompetence til at forbyde ytringer.²⁵

Ministeriet gør på den baggrund gældende, at grundlovens § 77, 1. pkt., ikke beskytter en ret for sagsøgerne til at udforme emballagen for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter på en særlig måde.

4.2.3.2 *Kravet om standardiseret emballage er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11*

Sundhedsministeriet gør gældende, at kravene om standardiseret emballage er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10 og artikel 11 i Chartret. Det bestrides ikke, at kravene om standardiseret emballage udgør et indgreb i sagsøgernes ytrings- og informationsfrihed som beskyttet i EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11, men indgrebet kan retfærdiggøres og er dermed lovligt.

EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11 svarer efter Chartrets artikel 52, stk. 3, indholdsmæssigt i det væsentligste til hinanden, og ministeriets anbringender vil derfor i det følgende behandle de to bestemmelser samlet.

Det er ubestridt, at kravene om standardiseret emballage er fastsat i lovgivningen, og at kravene om standardiseret emballage forfølger et lovligt hensyn, der dermed tager sigte på at beskytte den offentlige sundhed, som er et af de formål, der anerkendes i EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11.

²⁵ Jens Peter Christensen m.fl., Dansk Statsret, 3. udgave (2020), s. 379

Af de grunde, som ministeriet har anført ovenfor i afsnit 4.2.1.2, gør ministeriet videre gældende, at kravene om standardiseret emballage overholder proportionalitetsprincippet. Også på dette punkt følger det af EU-Domstolens praksis, at prøvelsen af en restriktion efter den fri bevægelighed tillige omfatter eventuelle indgreb i bl.a. ytringsfriheden som sikret i Chartrets artikel 10, således at en særskilt prøvelse heraf som udgangspunkt ikke er nødvendig, jf. i denne retning C-477/14, *Pillbox*, pr. 162. Der foreligger ikke konkrete omstændigheder i den foreliggende sag, der kan føre til en anden vurdering, jf. også C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 151.

Endelig giver det ikke anledning til tvivl, at kravene om standardiseret emballage respekterer det væsentlige indhold i ytrings- og informationsfriheden. Kravene om standardiseret emballage forbyder ikke enhver brug af varemærker, men indskrænker sig derimod til inden for et klart afgrænset område at fastsætte regler for mærkningen på visse produkter, jf. i denne retning C-547/14, *Philip Morris*, pr. 151, og den heri nævnte praksis, og C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 152.

Med henvisning til ovenstående kan der ikke rejses tvivl om lovligheden af kravene om standardiseret emballage i forhold til Chartrets artikel 11 og EMRK's artikel 10.

4.2.4 *Krav om standardiseret emballage har allerede været genstand for domstolsprøvelse i andre EU/EØS-lande*

Der er allerede taget stilling til foreneligheden af krav om standardiseret emballage for tobaksprodukter med de påberåbte bestemmelser i EU-retten og EMRK i tre domstolsafgørelser i andre medlemsstater/EØS-lande. I alle tre sager blev kravet om standardiseret emballage fundet lovligt og proportionalt.

To af sagerne var anlagt af blandt andre British American Tobacco, en af sagsøgerne i denne sag, og flere af de argumenter, som blev gjort gældende i de to sager, går igen i den foreliggende retssag.

Conseil d'Etat har vurderet foreneligheden af et krav om standardiseret emballage for cigaretter og rulletobak med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 2, artikel 34 og 36 TEUF, EMRK TP1, artikel 1, Chartrets artikel 17 og 52, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11. Domstolen fandt, at kravet var proportionalt og i overensstemmelse med samtlige af disse regler, jf. dom af 23. december 2016 i sagen *société JT International SA, Société d'exploitation industrielle des tabacs et des allumettes, société Philip Morris France SA et autres*. Dommen vedlægges på fransk som **Bilag AN** samt som **Bilag AO** i en uofficiel engelsk oversættelse tilgængelig på følgende link: https://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/litigation/2525/FR_Japan%20Tobacco%20International%20an_3.pdf.

Derudover har et krav om standardiseret emballage for tobaksprodukter været genstand for en retssag ved High Court i Det Forenede Kongerige, der fandt, at kravet var i overensstemmelse med tobaksvare-direktivets artikel 24, stk. 2, artikel 34 og 36 TEUF, artikel 1 i 1. tillægsprotokol til EMRK, Chartrets artikel 17 og 52, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11, jf. dom af 19. maj 2016 i sag BAT v. UK Department of Health (**Bilag AP**).

Endelig har et krav i Norge om standardiseret emballage for snus været til bedømmelse ved Oslo byret, der fandt det pågældende krav lovligt i henhold til tobaksvare-direktivets artikel 24, stk. 2, og artikel 34 og 36 TEUF, jf. dom af 6. november 2017 i sag Swedish Match AB mot Staten ved Helse- og omsorgsde-partementet. Dommen vedlægges på norsk som **Bilag AQ**.

Kravet om standardiseret emballage for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter i den foreliggende sag adskiller sig principielt ikke fra de krav, der var til påkendelse i ovennævnte domstolsafgørelser, og vurderingen af foreneligheden af kravet i den foreliggende sag med de påberåbte bestemmelser i EU-retten og EMRK bør derfor falde ud på samme måde som i disse domme.

4.3 Vedrørende forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter andre end tobaks-smag og mentolsmag (det anfægtede tiltag 2)

Forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter indebærer et forbud mod anvendelse af kendeteg-nende aromaer andre end tobakssmag og mentolsmag, jf. § 25 a, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Ifølge sagsøgerne er dette forbud i strid med artikel 34 og 36 TEUF.

Sundhedsministeriet bestrider ikke, at kravet udgør en restriktion i artikel 34 TEUF's forstand. Ministe-riet gør imidlertid gældende, at forbuddet er lovligt og i overensstemmelse med artikel 36 TEUF, idet det dels er begrundet i et lovligt hensyn om at beskytte den offentlige sundhed, jf. ovenfor i afsnit 4.2.1.2, dels er proportionalt, jf. herom i det følgende.

Det gøres nærmere gældende, at kravet er egnet til at opnå det forfulgte formål.

For det første gør Sundhedsministeriet af de grunde, som er anført ovenfor i afsnit 4.2.1.2, gældende, at e-cigaretter utvivlsomt frembyder en reel sundhedsrisiko, og at det derfor er sundhedsfremmende at søge at reducere antallet af børn og unge, der anvender produkterne.

For det andet foreligger der international konsensus om, at forbud mod kendetegnende aromaer er et egnet middel til at reducere antallet af personer, der anvender tobaksprodukter. Af helt tilsvarende

grunde må et forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter anses som et egnet middel til at reducere antallet af personer, der anvender e-cigaretter.

Der gælder således et forbud mod kendetegnende aromaer for tobaksvarer i tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1. Forbuddet gælder i henhold til artikel 7, nr. 12, alene for cigaretter og rulletobak. EU-lovgiver har således vurderet, at dette er et egnet og proportionalt middel til at reducere antallet af brugere af tobaksvarer. Noget helt tilsvarende må gælde for e-cigaretter.

E-cigaretter udgør som nævnt ovenfor i afsnit 4.2.1.1 ikke en tobaksvarer i tobaksvaredirektivets forstand og er derfor ikke omfattet af reguleringen af disse produkter i tobaksvaredirektivets artikel 7. Det fremgår imidlertid eksplicit af præambelbetragtning nr. 47 til tobaksvaredirektivet, at medlemsstaterne kan indføre bestemmelser om tilsætning af aromaer i sådanne produkter, og at medlemsstaterne ”[...] i den forbindelse [bør] være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikkerygere”. EU-lovgiver har således også i forhold til e-cigaretter anerkendt, at regulering af kendetegnende aromaer er et egnet middel.

Hertil kommer, at WHO har vurderet, at aromaer har betydning for, hvor attraktive tobaksprodukter fremstår, jf. ovenfor afsnit 3.2.2.

Af tilsvarende grunde må det antages, at e-cigaretter kan fremstå som mere attraktive, når man tillader anvendelse af kendetegnende aromaer.

For det tredje har Sundhedsstyrelsen vurderet, at anvendelse af *søde* smagsstoffer på baggrund af den foreliggende videnskabelige dokumentation på området har særlig betydning for *børn og unges* anvendelse af e-cigaretter. Som det også fremgår af lovforslaget til ændringsloven, har Sundhedsstyrelsen således vurderet, at smagsstoffer er en ledende årsag til, at unge prøver tobaksprodukter eller e-cigaretter, og at de unge fejlagtigt har en opfattelse af, at e-cigaretter med eksempelvis smag af frugt er mindre sundhedsskadelige end e-cigaretter med smag af tobak, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.6.2., side 17.

Det fremgår nærmere, at det er Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, at bl.a. elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma kan påvirke forbrugsmønstrene samt antallet af personer, der indleder et forbrug. Kendetegnende aromaer kan medvirke til at gøre rygning og anvendelse af elektroniske cigaretter mere tiltrækkende, da de mindsker smagen af tobak, kan gøre smagen mindre skrap og for visse tilsætningsstoffer have en lindrende effekt. Dette betyder, at aerosolen opfattes som værende mindre irriterende, når den inhaleres. Den sundhedsfaglige bekymring er særligt, at en mildere eller

blødere smag kan være særligt tiltrækkende for unge mennesker, og at kendetegnende aromaer kan medføre, at flere unge begynder at ryge eller fastholdes i deres afhængighed, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.6.2., side 17.

Den videnskabelige dokumentation, som ligger til grund for vurderingen i lovforslaget, er nærmere omtalt i Sundhedsministeriets Impact Assessment i forbindelse med notifikationen af lovudkastet (bilag 027) samt i sundheds- og ældreministerens besvarelse af spørgsmål nr. 13 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg (Bilag AL), se herom ovenfor afsnit 3.7. Som det fremgår af disse bilag, har Sundhedsstyrelsen bygget sin vurdering på et systematisk review fra 2018, en rapport fra Nordens Velfærdscenter fra 2019, en norsk rapport om snus fra 2019, resultater fra Danskernes Rygevaner samt undersøgelsen §RØG fra 2020.

Ministeriet bestrider i den forbindelse sagsøgernes synspunkter i stævningens side 45-46, hvor sagsøgerne dels anfægter Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering på dette punkt, dels gør gældende, at den videnskabelige dokumentation på området tværtimod viser, at anvendelsen af kendetegnende aromaer ikke har betydning for børn og unges forbrug af e-cigaretter.

De videnskabelige undersøgelser, der er nævnt ovenfor, og som Sundhedsstyrelsen har baseret sin vurdering på, viser samlet set, at kendetegnende aromaer må anses for at være en væsentlig årsag til, at unge prøver e-cigaretter. At denne konklusion ikke kan udledes af hver enkelt undersøgelse kan ikke føre til, at der ikke er belæg for Sundhedsstyrelsens vurdering.

Det kan derfor ikke tillægges nogen selvstændig betydning, når sagsøgerne i stævningens s. 45 eksempelvis anfører, at undersøgelserne §RØG (bilag 048) og ”Danskernes rygevaner – delrapport 2” (bilag 095) ifølge sagsøgerne alene skulle vise, at børn og unge *foretrækker* e-cigaretter med søde aromaer, og at de ikke viser noget om, hvorvidt kendetegnende aromaer har betydning for, om børn og unge *begynder* at anvende disse produkter. Hertil kommer, at forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter ikke alene har til formål at forhindre, at børn og unge *indleder* et forbrug af produkterne, men i høj grad også, at børn og unge, der i forvejen anvender produkterne, stopper med at bruge dem, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.6.2., side 17 f.

Sundhedsstyrelsens vurdering af, at smagsstoffer er en væsentlig årsag til, at unge prøver tobaksprodukter eller e-cigaretter, har også støtte i undersøgelsen Danskernes Rygevaner 2020. Som det fremgår ovenfor i afsnit 3.2.2, er det knap halvdelen (47,1 %) af de 15-29-årige, der angiver, at de kan lide smagen, som årsag til at bruge e-cigaretter.

På baggrund af ovenstående gør Sundhedsministeriet gældende, at de nævnte videnskabelige undersøgelser samlet set i tilstrækkelig grad understøtter vurderingen af, at kendetegnende aromaer er en væsentlig årsag til, at unge prøver e-cigaretter og fastholdes i et forbrug heraf. I den forbindelse skal der, som nævnt ovenfor, tages hensyn til, at medlemsstaterne på dette område har en vid skønsmargin, og at forsigtighedsprincippet indebærer, at medlemsstaterne kan regulere forhold med henblik på at fremme sundheden, selv hvor der ikke er fuld videnskabelig evidens og konsensus om de sundhedsskadelige effekter.

Derudover bestrides det, at det kan udledes af de fire studier, som sagsøgerne har henvist til i stævningens side 45-46 (bilag 116 og 118-120), at kendetegnende aromaer ikke har betydning for børn og unges forbrug af e-cigaretter. Der henvises til vurderinger af studierne foretaget af SIF, der hører under det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Syddansk Universitet, jf. ovenfor afsnit 3.5.

På baggrund af ovenstående gør Sundhedsministeriet med henvisning til forsigtighedsprincippet gældende, at den foreliggende sundhedsfaglige dokumentation giver tilstrækkelige holdepunkter for at antage, at et forbud mod kendetegnende aromaer andre end tobak og mentol vil bidrage til at forebygge anvendelse af e-cigaretter blandt børn og unge.

Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering på dette punkt understøttes også af, at forbud mod kendetegnende aromaer også er kendt fra andre medlemsstater. Danmark er således ikke det eneste land, der har indført et forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter. Også Finland, Estland og Ungarn (delvist) har således indført forbud mod salg af e-cigaretter og e-væsker (både med og uden nikotin) med smagstilsætninger ud over tobakssmag.

For det tredje er de øvrige argumenter, som sagsøgerne har anført på dette punkt, ikke overbevisende. Sagsøgerne har navnlig i stævningens side 61 anført, at forbuddet mod kendetegnende aromaer ikke er egnet til at fremme folkesundheden, fordi tilstedeværelsen af e-cigaretter med smag fremmer migrationen fra cigaretter, hvilket ultimativt forbedrer folkesundheden. Dette argument må afvises af de grunde, der er nævnt ovenfor i afsnit 4.2.1.2.

Sundhedsministeriet gør videre gældende, at forbuddet forfølger det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde.

Forbuddet er i sig selv egnet til at opnå det forfulgte formål, jf. ovenfor, og så længe der ikke er indført regulering på området, der virker i modsat retning – hvilket ikke er tilfældet – forfølger kravet dermed det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde.

Det bestrides i den forbindelse, at det forhold, at mentol- og tobakssmag er undtaget fra forbuddet mod kendetegnende aromaer, skulle bevirke, at formålet om at reducere børn og unges forbrug af e-cigaretter derved ikke forfølges på en sammenhængende og systematisk måde, således som sagsøgerne anfører i stævningens side 61.

Som det fremgår af de refererede videnskabelige undersøgelser ovenfor, er det navnlig de søde smagsvarianter som f.eks. slik, frugt, tyggegummi og læskedrikke, der opfattes som mindre skadelige end e-cigaretter med smag af tobak. Endvidere viser Sundhedsstyrelsens publikation ”Danskernes Rygevaner 2019 – Nikotinafhængighed” bl.a., at blandt de unge, der bruger e-cigaretter dagligt og lejlighedsvist, er brugen af mentol eller mintsmag mindre udbredt end brugen af slik-/sodavandssmag og frugtsmag, jf. herved også Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 8., side 25 ff.

Sagsøgerne bestrider også stævningens side 61, at forbuddet forfølger det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde med henvisning til, at mens mentol og tobak stadig er tilladt som smag i e-cigaretter, er *alle* kendetegnende aromaer, herunder også mentol og tobak, forbudt i konventionelle cigaretter.

Sundhedsministeriet bestrider, at dette forhold skulle bevirke, at hensynet til børn og unges sundhed herved ikke forfølges på en sammenhængende og systematisk måde.

Forbuddet mod (alle) kendetegnende aromaer for konventionelle cigaretter følger direkte af tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1, og medlemsstaterne har således ikke noget skøn på dette punkt til at tillade visse kendetegnende aromaer i cigaretter. Det anfægtede forbud mod andre kendetegnende aromaer end mentol og tobak for e-cigaretter angår derimod som allerede nævnt et aspekt, som ikke er reguleret i tobaksvaredirektivet, og som kan indføres under overholdelse af artikel 34 og 36 TEUF, herunder hvis det skønnes nødvendigt. Som anført ovenfor viser den videnskabelige dokumentation, at det navnlig er søde smagsstoffer, som opfattes som mindre skadelige af børn og unge, og Sundhedsministeriet har derfor skønnet, at det ikke på nuværende tidspunkt og henset til det beskyttelsesniveau, der ønskes i Danmark, var nødvendigt at forbyde mentol og tobak som aromaer i e-cigaretter for at opnå lovens formål om at forhindre anvendelsen af e-cigaretter hos børn og unge.

Til støtte for at formålet forfølges på en sammenhængende og systematisk måde henvises endelig til, at forbuddet alene udgør ét tiltag blandt lovens øvrige initiativer, der samlet har til formål at forhindre rygning blandt børn og unge, jf. herom ovenfor i afsnit 4.2.1.2.

Endelig gør Sundhedsministeriet gældende, at forbuddet mod kendetegnende aromaer er nødvendigt for at opnå det tilsigtede formål om beskyttelse af folkesundheden, og at dette formål ikke kan opnås ved

mindre indgribende regulering, således som ministeriet også har vurderet i Impact Assessment (bilag 027, side 19).

Det understreges i den forbindelse, at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås, jf. C-663/18, *Kanavape*, pr. 85. Sagsøgernes argument om, at tiltaget ikke er nødvendigt, fordi kendetegnende aromaer ikke alene forbydes i cigaretter, men også i e-cigaretter, på trods af at disse produkter har forskellige risikoprofiler, må afvises af de grunde, der er angivet ovenfor i afsnit 4.2.1.2.

Til støtte for at kravet ikke går videre end nødvendigt, henviser Sundhedsministeriet endelig til, at der i loven – som en afvejning over for interesser fra producenter m.v. – er givet en overgangsperiode på et år til afvikling af varelager af e-cigaretter hos forhandlerne. Således har forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter, der er fremstillet før den 1. april 2021, først virkning fra den 1. april 2022, mens forbuddet og loven i øvrigt finder anvendelse fra 1. januar 2021, jf. lovens § 7, stk. 1 og 11. Reguleringen har endvidere været kendt for industrien, herunder sagsøgerne, siden ændringslovens vedtagelse i december 2020, ligesom industrien har været bevidst om muligheden for, at forbuddet blev indført siden udkastet til ændringsloven blev sendt i høring i januar 2020-.

Med henvisning til ovenstående gøres det gældende, at ministeriet har løftet bevisbyrden for, at forbuddet mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter er proportionalt, og dermed lovligt.

4.4 Vedrørende forbud mod synlig anbringelse og fremvisning af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer (det anfægtede tiltag 3), reklameforbud for e-cigaretter i specialforretninger (det anfægtede tiltag 4) samt reklameforbud for tobaksfri nikotinposer (det anfægtede tiltag 5)

Forbuddet mod synlig anbringelse og fremvisning af e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter og tobaksfri nikotinposer (udstillingsforbuddet, det anfægtede tiltag 3) indebærer, at disse varer skal være skjult på alle salgssteder, herunder på internettet, indtil en forbruger konkret efterspørger dem. Det er derved forbudt for salgssteder at anbringe og fremvise varerne i forbindelse med betalingskasser, barer og lignende.

Forbuddet gælder også ved salg af de pågældende produkter på internettet, hvor der således ikke må fremvises billeder af produktet. Udstillingsforbuddet gælder ikke salg af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og varer, der er beregnet til at blive benyttet sammen med disse produkter, på fysiske salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af disse produkter, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.1.2., side 10 f.

Reklameforbuddet for e-cigaretter i specialforretninger (det anfægtede tiltag 4) indebærer et forbud mod at reklamere for e-cigaretter på salgsstedet, i butiksvinduet eller på butiksfacaden, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse nr. 65 af 15. januar 2021. Tidligere gjaldt reklameforbuddet ikke reklame rettet til køberen på salgssteder, hvor man er specialiseret i salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, med undtagelse af salg på internettet. Reklameforbuddet er derfor blevet udvidet med den anfægtede regulering.

Med reklameforbuddet mod tobaksfri nikotinposer (det anfægtede tiltag 5) udvides det eksisterende forbud mod tobaksreklame i loven om forbud mod tobaksreklame til at gælde tobakssurrogater, hvilket omfatter tobaksfri nikotinposer. Der gælder herefter (også) et forbud mod alle former for reklame for disse produkter.

Sagsøgerne gør gældende, at udstillingsforbuddet (det anfægtede tiltag 3) og de to reklameforbud (de anfægtede tiltag 4 og 5) er i strid med i) den fri bevægelighed for varer som beskyttet i tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, samt artikel 34 og 36 TEUF og ii) den kommercielle ytringsfrihed som beskyttet i grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11.

Ministeriet gør overordnet gældende, at tiltagene er i overensstemmelse med samtlige disse regler.

4.4.1 *Tiltagene er i overensstemmelse med den fri bevægelighed for varer (tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, samt artikel 34 og 36 TEUF)*

Sagsøgerne gør gældende, at udstillingsforbuddet (tiltag 3), reklameforbuddene (tiltag 4 og 5) og de eksisterende reklameforbud for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter samlet set udgør et reelt salgsforbud for disse produkter. Ifølge sagsøgerne er dette salgsforbud dels i strid med tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 1, dels i strid med artikel 34 TEUF, idet tiltagene hverken er proportionale samlet set eller hver for sig.

Sundhedsministeriet bestrider, at tiltag 3-5 er i strid med tobaksvaredirektivet eller artikel 34 TEUF.

Af de tre produkter er det kun e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter, der er omfattet af anvendelsesområdet for tobaksvaredirektivet. I relation til disse produkter gør Sundhedsministeriet for det første gældende, at den nævnte regulering ikke udgør et salgsforbud i tobaksvaredirektivets forstand. Den nævnte regulering medfører således ikke, at e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter ikke må sælges. Som det også fremgår af bemærkningerne til lovudkastet, er udstillingsforbuddet særligt målrettet de købere, der *ikke* allerede er faste forbrugere af produkterne, såsom børn og unge. Faste forbrugere af tobaksvarer ved, hvilke produkter og mærker de foretrækker, og denne gruppe behøver ingen visuel på-

mindelse om dette. Det er således ikke hensigten at gøre udbuddet af produkterne mindre med udstillingsforbuddet, men derimod at forhindre, at børn og unge ved synlig fremvisning eller anbringelse af varerne fristes til at begynde at ryge eller får tilbagefald efter rygestop, jf. de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.2.

Af samme årsag er tiltagene heller ikke notificeret til Kommissionen i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 24, stk. 3. I henhold til denne bestemmelse, der angår reelle salgsforbud og udgør en undtagelse til artikel 24, stk. 1, kan medlemsstaterne forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis dette er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, og forbuddet i øvrigt er proportionalt. Bestemmelsen foreskriver en særlig procedure, idet nationale salgsforbud skal meddeles Kommissionen, der herefter indenfor en periode på seks måneder tager stilling til, om forbuddet kan godkendes.

Der er på nuværende tidspunkt alene notificeret – og godkendt – tre salgsforbud til Kommissionen blandt medlemsstaterne. Det drejer sig om tyggetobak, der er forbudt i hhv. Østrig og Grækenland samt visse røgfri tobaksprodukter, der er forbudt i Østrig. Disse produkter må således slet ikke sælges i de pågældende medlemsstater,²⁶ hvilket selvsagt ikke er tilfældet for e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter i Danmark, der fortsat frit kan omsættes.

Idet den nævnte regulering ikke udgør et salgsforbud, gør ministeriet for det andet gældende, at tobaksvaredirektivet ikke finder anvendelse på de anfægtede tiltag 3-5 i forhold til e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter.

Dette følger af tobaksvaredirektivets artikel 1, der oplister direktivets genstand og dermed dets anvendelsesområde. Oplistningen i direktivets artikel 1, litra a) – f), omfatter ikke regler om, hvordan de omhandlede produkter må placeres i forbindelse med salg, eller hvordan der må reklameres for disse produkter, og disse aspekter falder dermed uden for direktivets anvendelsesområde, jf. herved også tobaksvaredirektivets præambelbetragtning nr. 47 og 48. I henhold til sidstnævnte præambelbetragtning harmoniserer direktivet bl.a. ikke nationale salgsordninger og nationale reklamer. Der er dermed tale om et område, der ikke er reguleret i tobaksvaredirektivet. Lovligheden af de anfægtede tiltag i forhold til både e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer skal dermed alene vurderes i forhold til artikel 34 og 36 TEUF.

Det bestrides i den forbindelse i første række, at de tre tiltag udgør en restriktion i artikel 34 TEUF's forstand, idet der er tale om bestemmelser vedrørende reklame for produkterne samt markedsføringsme-

²⁶ Se Notifications under Article 24(3) of the Tobacco Products Directive (europa.eu).

toder for salg af produkterne. Sådanne bestemmelser falder efter EU-Domstolens praksis uden for anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF, jf. bl.a. sag C-71/02, *Kerner*, pr. 38. Dette kommer også til udtryk i tobaksvaredirektivets præambelbetragtning nr. 48, hvor det i forhold til ”præsentationen af og reklame for [e-cigaretter]” er anført, at “[m]edlemsstaterne kan frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres til at gøre dette.” (understreget her).

I anden række gør Sundhedsministeriet gældende, at selv såfremt de anfægtede tiltag udgør restriktioner i artikel 34 TEUF’s forstand, er disse under alle omstændigheder lovlige, idet de forfølger et lovligt hensyn i henhold til artikel 36 TEUF, jf. ovenfor i afsnit 4.2.1.2 for så vidt angår e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter. Tilsvarende argumenter som dem, der er anført i afsnit 4.2.1.2 ovenfor, gør sig gældende i relation til tobaksfri nikotinposer. Som det fremgår af afsnit 3.1, har både Sundhedsstyrelsen og WHO således vurderet, at nikotin i sig selv er sundhedsskadeligt. På den baggrund gør Sundhedsministeriet gældende, at også disse produkter udgør en reel sundhedsskadelig risiko, og at restriktioner, der søger at reducere anvendelse af produkterne, derfor anses for sundhedsfremmende.

Sundhedsministeriet gør i den forbindelse videre gældende, at de anfægtede tiltag 3-5 er proportionale, både samlet set og hver for sig.

Sagsøgerne ses i forhold til de anfægtede tiltag 3-5 reelt ikke at anfægte, at disse tiltag er egnede midler til at reducere antallet af børn og unge, der anvender produkterne, idet sagsøgernes synspunkt på dette punkt netop går ud på, at tiltagene fører til, at forbrugerne ikke køber disse produkter. Sagsøgernes argument om, at tiltagene ikke er proportionale, bygger i stedet i vidt omfang på sagsøgernes gennemgående argument om, at de omhandlede produkter ikke indebærer en reel sundhedsskadelig risiko.

4.4.1.1 *Udstillingsforbuddet er proportionalt*

For det første gør Sundhedsministeriet af de grunde, som er anført ovenfor i afsnit 4.2.1.2, gældende, at e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter utvivlsomt frembyder en reel sundhedsrisiko, og at det derfor er sundhedsfremmende at søge at reducere antallet af børn og unge, der anvender disse produkter. Det samme gør sig gældende for tobaksfri nikotinposer. Som det fremgår i afsnit 3.1 ovenfor, er der således også international konsensus om, at disse produkter er sundhedsskadelige.

Ministeriet gør videre gældende, at udstillingsforbuddet er et egnet middel til at opnå formålet om at reducere antallet af børn og unge, der anvender disse produkter. Der henvises i den forbindelse til, at der foreligger international konsensus om, at udstillingsforbud er et egnet middel, jf. således WHO’s implementeringsguide (Bilag H, side 94).

At udstillingsforbuddet er et egnet middel understøttes i øvrigt også af, at forbuddet også er indført i en række andre medlemslande. Det drejer sig om Irland, Ungarn, Kroatien, Nederlandene og Finland. Forbuddet i Holland omfatter også e-cigaretter. Dertil kommer, at der er en lang række øvrige lande uden for EU, der har lignende forbud (**Bilag AR**).

De argumenter, som sagsøgerne har anført til støtte for, at udstillingsforbuddet ikke er egnet til at opnå sit formål, er ikke overbevisende.

Sagsøgerne gør i stævningens side 64 gældende, at udstillingsforbuddet ikke er egnet til at fremme folkesundheden, idet det vil gøre det væsentlig mere vanskeligt for forbrugerne at orientere sig om og migrere til produkter, som udgør en nedsat sundhedsrisiko sammenlignet med traditionelle tobaksprodukter.

Ministeriet bestrider dette allerede med henvisning til de grunde, der er anført ovenfor herom i afsnit 4.2.1.2. Dertil kommer, at udstillingsforbuddet netop retter sig mod børn og unge, der *ikke* i forvejen er faste forbrugere af produkterne, jf. ovenfor afsnit 4.4.1.

Derudover har EU-Domstolen afvist et lignende argument, idet Domstolen har udtalt, at anvendelsen af beskrivende elementer, der antyder, at forbruget af en særlig tobaksvarer er bedre for helbredet set i forhold til andre tobaksvarer, risikerer at fremme rygning, jf. C-491/01, *British American Tobacco*, pr. 138. EU-Domstolen henviste i samme præmis til generaladvokatens forslag til afgørelse, hvor han udtalte, at teksterne er eufemismer, der har til formål at tilskynde forbrugeren til at forbruge disse varer, selv om det er godtgjort, at også cigaretter med et lavere tjæreindhold skader folkesundheden – om end i mindre udstrækning, jf. generaladvokatens forslag til afgørelse, pr. 248.

Sundhedsministeriet gør videre gældende, at udstillingsforbuddet forfølger det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde. Udstillingsforbuddet er således i sig selv egnet til at opnå det forfulgte formål, jf. ovenfor, idet det må antages at reducere antallet af børn og unge, der anvender de omhandlede produkter. Så længe der ikke i Danmark samtidig er regulering på området, der virker i modsat retning – hvilket ikke er tilfældet – forfølger det anfægtede tiltag det forfulgte formål på en sammenhængende og systematisk måde. Dertil kommer, at der som anført i afsnit 4.2.1.2 alene udgør ét ud af en bred vifte af tiltag, der indføres med ændringsloven, og som samlet set har til formål at reducere antallet af børn og unge, der anvender ovennævnte produkter eller påbegynder et forbrug heraf.

Sagsøgerne bestrider i stævningens side 65 også, at det forfulgte formål forfølges på en sammenhængende og systematisk måde med henvisning til, at der gælder mere restriktive regler for e-cigaretter, opvarmede tobaksprodukter samt tobaksfri nikotinposer, end for visse konventionelle tobaksprodukter som f.eks. cigaretter, hvor der ikke gælder et tilsvarende udstillingsforbud.

Dette argument er ikke overbevisende. Forbuddet mod synlig anbringelse og fremvisning gælder ikke salg af piber, pibetobak og cigarer på fysiske salgssteder, som er specialiseret i salg af disse produkter. Dette skyldes bl.a., at børn og unge almindeligvis ikke er målgruppen for køb af disse produkter, jf. Folketingstidende, 2020-21, A, L 61, som fremsat, pkt. 2.1.2., side 10 f.

Ministeriet har med andre ord vurderet, at der ikke var samme behov for regulering af disse produkter, der typisk anvendes af et ældre segment af befolkningen. At cigarer, piber og pibetobak ikke er omfattet af forbuddet, understreger netop, at ministeriet har foretaget en vurdering af tiltagenes nødvendighed i forhold til de relevante produkter.

Endelig gør ministeriet gældende, at udstillingsforbuddet er nødvendigt.

Det bestrides i den forbindelse, således som sagsøgerne anfører i stævningens side 64, at Sundhedsministeriet kunne have valgt mindre indgribende midler, som f.eks. at tiltagene kun skal gælde for konventionelle cigaretter, eller at forbuddet kun skal gælde i fysiske butikker, og ikke på internettet, som sagsøgerne gør gældende. Disse midler sikrer ikke samme høje beskyttelsesniveau som udstillingsforbuddet. Ministeriet bemærker hertil, at salg på internettet må antages at være særdeles udbredt blandt netop børn og unge, hvorfor det er centralt, at forbuddet også gælder salg på denne platform.

Ministeriet bemærker samtidig sagsøgernes forslag om at undtage hjemmesider med alderskrav fra udstillingsforbuddet vil mindske effekten af forbuddet. Det bemærkes i øvrigt, at der er tale om to forskellige reguleringer, der supplerer hinanden.

Sagsøgerne bestrider også, at kravet om nødvendighed er opfyldt med henvisning til, at loven bygger på en forkert forudsætning om rygeprævalensen blandt unge og de omtalte produkters såkaldt skadesreducerende kvaliteter. Disse argumenter må afvises af de grunde, der er anført i afsnit 4.2.1.2 ovenfor.

Sagsøgerne har i stævningens side 63-65 i vidt omfang fremsat samme anbringender i relation til de to reklameforbud som for udstillingsforbuddet. Der henvises derfor på dette punkt til Sundhedsministeriets anbringender ovenfor, der ligeledes gøres gældende i relation til de to reklameforbud. Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af WHO's rammekonventions artikel 13, stk. 2, at "Each Party shall, in accordance with its constitution or constitutional principles, undertake a comprehensive ban of all tobacco advertising, promotion and sponsorship."

De enkelte anbringender, som sagsøgerne har fremsat selvstændigt i relation til reklameforbuddet for e-cigaretter i specialforretninger imødegås nedenfor.

4.4.1.2 *Reklameforbuddet for e-cigaretter i specialforretninger er proportionalt*

Sagsøgerne gør i stævningens side 65 gældende, at reklameforbuddet i specialforretninger er uproportionalt med henvisning til, at det er usandsynligt, at et reklameforbud i disse specialforretninger vil have nogen indvirkning på det forfulgte formål om at nedbringe antallet af unge rygere, idet formålet med specialforretninger netop er at udbyde en personlig og velinformeret service for de forbrugere, som aktivt ønsker at anvende sådanne produkter.

Dette bestrides. Selvom en forbruger vælger aktivt at gå ind i en specialforretning, der sælger e-cigaretter, kan det langt fra udelukkes, at forbrugeren vil lade sig påvirke af reklame, der vises i forretningen, for f.eks. nye eller andre produkter end dem, som forbrugeren oprindeligt havde tiltænkt at købe i forretningen. Dette gælder særligt i forhold til børn og unge, der er nyere forbrugere af f.eks. e-cigaretter, og som ikke har et fast forbrugsmønster af disse produkter, og som dermed vil være mere tilbøjelige til at lade sig påvirke af reklame.

Det kan i denne forbindelse bemærkes, at et fysisk salgssted anses for at være specialiseret i salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, når stedet udelukkende eller hovedsageligt sælger elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er således muligt for salgsstedet også at sælge andre varer. Reguleringen er heller ikke til hinder for, at specialbutikkerne kan være udleveringssted for pakker, hvilket kan give børn og unge anledning til at komme i butikken, selvom de ikke bruger eller har tænkt sig at bruge eller købe e-cigaretter.

Sagsøgerne henviser også i stævningens side 65 til, at reklameforbuddet ikke giver mening, fordi e-cigaretter fortsat gerne må vises inde i butikken. Dette argument er ikke overbevisende. Som nævnt retter kravene sig (også) mod børn og unge, der ikke allerede anvender de pågældende produkter. For denne målgruppe vil et reklameforbud kunne medføre, at de ikke fristes til at gå ind i en specialforretning, der sælger disse produkter, når de f.eks. passerer specialforretningen på gaden.

4.4.2 *Tiltagene er i overensstemmelse med beskyttelse af den kommercielle ytringsfrihed*

De anfægtede tiltag 3-5 er utvivlsomt i overensstemmelse med grundlovens § 77, EMRK's artikel 10 samt Chartrets artikel 11, og tiltagene er derfor ikke i strid med sagsøgernes kommercielle ytringsfrihed.

For så vidt angår sagsøgernes anbringender vedrørende grundlovens § 77, henvises der til ministeriets bemærkninger i afsnit 4.2.3.1 ovenfor.

4.4.2.1 *Anbringelses- og fremvisningsforbuddet og reklameforbuddet mod e-cigaretter og opvarmede tobaksprodukter er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10 og Chartrets artikel 11*

Sundhedsministeriet finder det mest hensigtsmæssigt at behandle sagsøgernes anbringender om den kommercielle ytringsfrihed i relation til anbringelses- og fremvisningsforbuddet (tiltag 3) og reklameforbuddene (tiltag 4 og 5) samlet, idet sagsøgernes anbringender også på dette punkt i vidt omfang er sammenfaldende, jf. herved stævningens side 66.

Det bestrides ikke, at de anfægtede tiltag som udgangspunkt udgør et indgreb i sagsøgernes kommercielle ytringsfrihed. Indgrebene er imidlertid lovlige.

De anfægtede tiltag er fastsat i lovgivningen, forfølger et lovligt hensyn samt er proportionale af de grunde, der er anført ovenfor i afsnit 4.2.1.2, og respekterer det væsentlige rettighedsindhold efter Chartrets artikel 11.

Det følger endvidere af EU-Domstolens praksis, at selv materielt rigtige oplysninger ikke kan videregives med det formål at give forbrugerne klare og præcise oplysninger, for så vidt som de først og fremmest har til formål at udnytte sårbarheden hos forbrugerne af tobaksvarer m.v., som grundet deres afhængighed af nikotin er særligt modtagelige for ethvert element, der antyder en eller anden fordelagtig virkning forbundet med nikotinafhængighed, og som kan retfærdiggøre eller formindske de risici, der er forbundet med deres vaner, jf. i denne retning C-547/14, *Philip Morris*, pr. 160.

Hertil kommer, at EU-Domstolen har fundet tobaksreklamedirektivet (2003/33/EF) i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og EMRK's artikel 10, jf. C-380/03, *Tyskland mod Parlamentet og Rådet*, pr. 144 ff.

Endelig har Menneskerettighedsdomstolen også fundet, at forbud mod tobaksreklame er i overensstemmelse med EMRK's artikel 10, jf. *Hachette Filipacchi Presse Automobile et Dupuy mod Frankrig*, 13353/05, og *Société de Conception de Presse et d'Édition et Ponson mod Frankrig*, 26935/05.

4.5 **En række af sagsøgernes påstande er ikke underbyggede**

Til støtte for den nedlagte frifindelsespåstand overfor sagsøgernes påstand 2-4, 6, 8 og 11 gør Sundhedsministeriet i første række gældende, at der skal ske frifindelse, allerede fordi sagsøgerne ikke har fremsat nogen anbringender til støtte for disse påstande.

Sagsøgernes påstand 2-4, 6, 8 og 11 angår lovbestemmelser, der indeholder en bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte nærmere regler om henholdsvis det anfægtede krav om standardiseret emballage

for opvarmede tobaksprodukter (påstand 2), det anfægtede krav om standardiseret emballage for e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (påstand 3 og 4), det anfægtede forbud mod kendetegnende aromaer, andre end mentol eller tobak, i e-cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i e-cigaretter med en kendetegnende aroma (påstand 8), det anfægtede udstillingsforbud for e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (påstand 6) samt det anfægtede udstillingsforbud for opvarmede tobaksprodukter (påstand 11). Sagsøgernes påstand 2, 4, 6 og 11 går i den forbindelse ud på, at Sundhedsministeriet skal anerkende, at regler, der fastsættes i medfør af disse bemyndigelsesbestemmelser, ikke har retsvirkning over for sagsøgerne.

Sagsøgerne har imidlertid ikke fremsat nogen anbringender, der begrundes, hvorfor enhver regel, der (potentielt) fastsættes i medfør af disse bemyndigelsesbestemmelser, generelt ikke skal have retsvirkning over for sagsøgerne.

Til støtte for den nedlagte frifindelsespåstand overfor sagsøgernes påstand 3-8 gør Sundhedsministeriet endvidere i første række gældende, at der allerede skal ske frifindelse i det omfang, påstand 3-6 angår genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og påstand 7-8 angår genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma. Sagsøgerne har således ikke fremsat anbringender, der begrundes, hvorfor reguleringen af disse produkter ikke skal have retsvirkning over for sagsøgerne.

De nedlagte påstande 3-6 angår efter deres indhold lovbestemmelser vedrørende krav om standardiseret emballage for e-cigaretter samt genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin (påstand 3-4) samt udstillingsforbud for cigaretter samt genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin. Sagsøgernes anbringender i stævningens side 51-60 samt side 62-66 til støtte for de nedlagte påstande 3 -6 angår imidlertid alene e-cigaretter.

For så vidt angår de nedlagte påstande 7 og 8 angår disse efter deres indhold lovbestemmelser vedrørende forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma. Sagsøgernes anbringender til støtte for den nedlagte påstand 7 og 8 i stævningens side 60-61 angår imidlertid alene forbud mod kendetegnende aromaer i e-cigaretter.

I relation til de af sagsøgernes påstande – og dele af påstande – der er anført ovenfor, hvor sagsøgerne ikke har fremsat selvstændige anbringender, gør Sundhedsministeriet i anden række gældende, at der skal ske frifindelse af tilsvarende årsager som dem, der fremgår ovenfor i afsnit 4.2-4.4.

4.6 Sagsøgernes erstatningspåstand

Sagsøgerne har som nævnt i afsnit 2 med sin 13. påstand nedlagt påstand om, at Sundhedsministeriet skal anerkende at være erstatningsansvarlig for det tab, sagsøgerne måtte have lidt som følge af de anfægtede tiltag, uden dog at have opgjort de påståede tab. Sagsøgerne er heller ikke fremkommet med anbringender, der understøtter påstanden om erstatning.

Kravet afvises derfor som ikke nærmere begrundet og udokumenteret.

5. FORSLAG TIL SAGENS BEHANDLING

Sagsøgerne har med henvisning til retsplejelovens § 226, stk. 1, anmodet om, at sagen henvises til behandling ved landsretten. Sundhedsministeriet har ikke bemærkninger hertil.

Sundhedsministeriet anmoder om, at Nicoventures Holdings Limited og British American Tobacco (Brands) Limited stiller sikkerhed for de sagsomkostninger, som sagsøgerne kan blive pålagt at betale til sagsøgte, jf. retsplejelovens § 321, stk. 1, 1. pkt.

6. PROCESSUELLE MEDDELELSER

til sagsøgte kan stiles til advokat Sune Fugleholm, Kalvebod Brygge 32, 1560 København V (sagsnr. 4021265 SFS/bta).

7. MOMSREGISTRERING

Sagsøgte er ikke momsregistreret.

8. DOKUMENTER

Bilag A	WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
Bilag B	WHO, Heated tobacco products: a brief (2020)
Bilag C	WHO Report, "Electronic nicotine delivery systems", FCTC/COP/6/10 Rev.1 1 September 2014
Bilag D	Sundhedsstyrelsens notat af 8. april 2022 om skadesvirkninger ved brug af nikotinposer, e-cigaretter og opvarmet tobak

Bilag E	Notat af 25. maj 2022 fra Vidensråd for Forebyggelse om konsekvenser af nikotinbrug for børn og unges sundhed
Bilag F	Svar af 16. november 2020 fra sundheds- og ældreministeren på Besvarelse af spørgsmål nr. 71 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 16. november 2020
Bilag G	Besvarelse af spørgsmål nr. 1680 (Alm. del) fra Folketingets Sundhedsudvalg af 19. oktober 2021
Bilag H	WHO's retningslinjer vedrørende rammekonventionen, 2011
Bilag I	WHO, Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation, 2016
Bilag J	Danskernes Rygevaner 2020
Bilag K	Sundhedsstyrelsens notat af 20. april 2022 vedrørende ”Inddeling af årsager til brug af e-cigaretter efter alder – figur 6.3.1 i Danskernes Rygevaner 2020”
Bilag L	Vurdering fra Statens Institut for Folkesundhed vedrørende årsag til brug af e-cigarett og typer af smag
Bilag M	Besvarelse af spørgsmål nr. 1230 (Alm. del) fra Folketingets Sundhedsudvalg af 1. juni 2021
Bilag N	Besvarelse af spørgsmål nr. 77 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 7. december 2020
Bilag O	Sundhedsministeriets notat af 25. april 2021 vedrørende tidslinje over væsentlige skridt i forløbet med offentliggørelse af Danskernes Rygevaner 2019
Bilag P	Vurdering fra Statens Institut for Folkesundhed af undersøgelsen udført af Pepper m.fl. (2012), der er fremlagt som stævningens bilag 118
Bilag Q	Vurdering fra Statens Institut for Folkesundhed af undersøgelsen udført af House of Commons Science and Technology Committee, der er fremlagt som stævningens bilag 119
Bilag R	Vurdering fra Statens Institut for Folkesundhed af undersøgelsen foretaget af Nicksic m.fl., der er fremlagt som stævningens bilag 120
Bilag S	Vurdering fra Statens Institut for Folkesundhed af undersøgelsen udført af eksperter fra Yale School of Public Health, der er fremlagt som stævningens bilag 106
Bilag T	§ 20 – En undersøgelse af tobak, adfærd og regler – Udvalgte tendenser 2021, rapport 3

Bilag U	Notifikation af udkast til ændringsloven (2020/228/DK) af 17. april 2020
Bilag V	Følgeskrivelse af 17. april 2020 til notifikation 2020/228/DK
Bilag W	Notifikation af udkast til bekendtgørelse om mærkning og emballage på tobakssurrogater (2020-609-DK)
Bilag X	Notifikation af udkast til bekendtgørelse om mærkning og emballage på tobakssurrogater (2020-605-DK)
Bilag Y	Notifikation af udkast til bekendtgørelse om standardisering af tobakspakker (2020-606-DK)
Bilag Z	Notifikation af udkast til bekendtgørelse om standardisering af e-cigaretter (2020-604-DK)
Bilag Æ	Notifikation af bekendtgørelse om udstillingsbekendtgørelse for tobak (2020-608-DK)
Bilag Ø	Svar fra Sundhedsministeriet til Kommissionen af 19. december 2020 vedrørende notifikation 2020/0228/DK
Bilag Å	Brev af 11. september 2020 fra sundheds- og ældreministeren til EU-kommissær Stella Kyriakides vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AA	Brev af 6. november 2020 fra EU-kommissær Stella Kyriakides til sundheds- og ældreministeren vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AB	Svar fra Kommissionen vedr. de notificerede bekendtgørelser af 16. december 2020
Bilag AC	Svar fra Sundhedsministeriet til Kommissionen vedr. de notificerede bekendtgørelser
Bilag AD	Bemærkninger fra Italien vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AE	Udførlig udtalelse fra Bulgarien vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AF	Svar af 19. oktober 2020 fra Sundhedsministeriet på de udførlige udtalelser fra Grækenland, Rumænien, Tjekkiet og Portugal samt på bemærkninger fra Italien vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AG	Svar af 19. oktober 2020 fra Sundhedsministeriet på den udførlige udtalelse fra Bulgarien vedrørende notifikation 2020/228/DK
Bilag AH	Udførlig udtalelse fra Portugal vedrørende de notificerede bekendtgørelser

-
- Bilag AI Svar til Portugal på udførlig udtalelse
- Bilag AJ Mail af 20. august 2020 fra de bulgarske myndigheder vedrørende afslag på udlevering af deres udførlige udtalelse
- Bilag AK Mail af 19. april 2021 fra de bulgarske myndigheder vedrørende udlevering af deres udførlige udtalelse
- Bilag AL Besvarelse af spørgsmål nr. 13 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 13. november 2020
- Bilag AM Besvarelse af spørgsmål nr. 68 (L 61) fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 16. november 2020
- Bilag AN Dom af 23. december 2016 i sagen société JT International SA, Société d'exploitation industrielle des tabacs et des allumettes, société Philip Morris France SA et autres
- Bilag AO Uofficiel engelsk oversættelse af dom af 23. december 2016 i sagen société JT International SA, Société d'exploitation industrielle des tabacs et des allumettes, société Philip Morris France SA et autres
- Bilag AP Dom af 19. maj 2016 i sag BAT v. UK Department of Health
- Bilag AQ Dom af 6. november 2017 i sag Swedish Match AB mot Staten ved Helse- og omsorgsdepartementet
- Bilag AR Oversigt over lande der har indført udstillingsforbud, der er vedlagt artiklen "Global evidence on the effect of point-of-sale display bans on smoking prevalence" tilgængelig på https://tobacconomics.org/files/research/464/e98.full_.pdf

København, den 25. maj 2022



v/Sune Fugleholm
Partner, Advokat (H)



v/Rass Holdgaard
Partner, Advokat (H)