



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
H. SAUGMANDSGAARD ØE
fremsat den 12. april 2018¹

Sag C-151/17

**Swedish Match AB
mod
Secretary of State for Health,
procesdeltager:
New Nicotine Alliance**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager) (Det Forenede Kongerige))

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivninger – fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer – direktiv 2014/40/EU – artikel 1, litra c) – artikel 17 – forbud mod markedsføring af tobak, der indtages oralt – anmodning om vurdering af gyldighed – proportionalitetsprincippet – forsigtighedsprincippet«

I. Indledning

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager), Det Forenede Kongerige), har med sin anmodning om præjudiciel afgørelse bedt Domstolen om at oplyse, om artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40/EU er gyldige². Denne anmodning er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Swedish Match AB og Secretary of State for Health (sundhedsministeren, Det Forenede Kongerige) med deltagelse af New Nicotine Alliance (herefter »NNA«) om gyldigheden af en national retsforskrift, der gennemfører disse bestemmelser.

2. I henhold til artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 skal medlemsstaterne forbyde markedsføring af tobak, der indtages oralt. Disse bestemmelser opretholder således en forpligtelse, som medlemsstaterne har haft siden 1992³, og som tidligere er blevet videreført ved artikel 8 i direktiv 2001/37/EF⁴, der var forgænger for direktiv 2014/40. Kongeriget Sverige er imidlertid blevet fritaget i medfør af en bestemmelse i akten vedrørende denne medlemsstats tiltrædelse af Den Europæiske Union⁵ på grund af den traditionelle brug i Sverige af en tobaksvarer ved navn »snus«, der indtages oralt.

1 – Originalsprog: fransk.

2 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 3.4.2014 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 (EUT 2014, L 127, s. 1).

3 – Artikel 1, nr. 1), 2) og 5), i Rådets direktiv 92/41/EØF af 15.5.1992 om ændring af direktiv 89/622/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer (EFT 1992, L 158, s. 30).

4 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 5.6.2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EFT 2001, L 194, s. 26).

5 – Akt vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994, C 241, s. 21, og EFT 1995, L 1, s. 1, herefter »tiltrædelsesakten«).

3. Domstolen undersøgte gyldigheden af artikel 8 i direktiv 2001/37 allerede i Swedish Match-dommen⁶ og Arnold André-dommen⁷, hvori den konkluderede, at der intet var frembragt, som kunne rejse tvivl herom. I den foreliggende sag er Domstolen nærmere bestemt blevet anmodet om at afgøre, om den efterfølgende udvikling i den videnskabelige viden og i lovrammerne for tobak og relaterede produkter har rejst tvivl om gyldigheden af de bestemmelser, der er fastsat i direktiv 2014/40, som har tilsvarende rækkevidde.

4. Den forelæggende ret har i det forelagte spørgsmål peget på flere grunde til, at artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 kan være ugyldige. På Domstolens anmodning vil jeg i det foreliggende forslag til afgørelse imidlertid kun tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt disse bestemmelser strider mod proportionalitetsprincippet. Nogle af de betragtninger, der anlægges i denne sammenhæng, er dog også relevante for undersøgelsen af spørgsmålet om, hvorvidt de nævnte bestemmelser er forenelige med princippet om forbud mod forskelsbehandling.

5. Jeg vil med det samme fastslå, at denne gennemgang intet frembringer, der vil kunne medføre, at de omhandlede bestemmelser kendes ugyldige.

II. Retsforskrifter

6. Den 19. december 2012 vedtog Europa-Kommissionen et forslag til direktiv, som havde til formål at revidere direktiv 2001/37 (herefter »Kommissionens forslag«)⁸, og som var ledsaget af en konsekvensanalyse, der opsummerede resultaterne af en nærmere undersøgelse foretaget af Kommissionens tjenestegrene efter offentlig høring af de berørte parter (herefter »konsekvensanalysen«)⁹. Kommissionen gennemgik heri de forskellige valgmuligheder, som lovgiver havde, bl.a. med hensyn til regulering af tobak, der indtages oralt, og vurderede produktets potentielle sundhedsmæssige og samfundsøkonomiske konsekvenser. Den tog i denne forbindelse hensyn til de videnskabelige undersøgelser, der forelå på daværende tidspunkt, og navnlig til en udtalelse, som Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) afgav i 2008 efter anmodning fra Kommissionen (herefter »VKNNPS's udtalelse«)¹⁰.

7. Kommissionens forslag og konsekvensanalysen dannede grundlag for vedtagelsen af direktiv 2014/40, hvori 32. betragtning har følgende ordlyd:

»Ved Rådets direktiv 89/622/EØF [¹¹] blev det i medlemsstaterne forbudt at sælge visse typer tobak, der indtages oralt. Dette forbud blev bekræftet ved direktiv [2001/37]. Ved [tiltrædelsesaktens] artikel 151 [...] undtages Sverige fra forbuddet. Forbuddet mod salg af tobak, der indtages oralt, bør opretholdes for at forhindre, at et produkt, som er afhængighedsskabende, og som har sundhedsskadelige virkninger, indføres i Unionen (bortset fra Sverige). For andre røgfrie tobaksvarer, som ikke masseproduceres, betragtes strenge mærkningsregler og visse regler vedrørende deres ingredienser som tilstrækkelige som middel til at sikre, at markedet ikke udvides ud over, hvad traditionel anvendelse af de pågældende produkter tegner sig for.«

6 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

7 – Dom af 14.12.2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

8 – Forslag af 19.12.2012 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter (COM(2012) 788 final).

9 – Commission Staff Working Document, Impact Assessment accompanying the document Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (COM(2012) 788 final), 19 December 2012 (SWD(2012) 452 final).

10 – Udtalelse af 6.2.2008 med titlen »Health effects of smokeless tobacco products«. Jf. anden betragtning til direktiv 2014/40.

11 – Direktiv af 13.11.1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer (EFT 1989, L 359, s. 1).

8. Dette direktivs artikel 1, litra c), bestemmer:

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

[...]

c) forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt

[...]«

9. I henhold til det nævnte direktivs artikel 2, nr. 8), skal der ved »tobak, der indtages oralt«, forstås »alle tobaksprodukter, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former – navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve«.

10. Det fremgår af samme direktivs artikel 17, at »[m]edlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, der indtages oralt, jf. dog [tiltrædelsesaktens] artikel 151 [...]«.

11. I henhold til tiltrædelsesaktens artikel 151, stk. 1, anvendes »[d]e retsakter, som er opført i listen i bilag XV til denne akt, [...] i forholdet til de nye medlemsstater på de i dette bilag fastsatte vilkår«. Det fremgår bl.a. af dette bilag, at forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, ikke finder anvendelse i Kongeriget Sverige, med undtagelse af forbuddet mod markedsføring af det pågældende produkt i en form, der minder om et levnedsmiddel.

12. I Det Forenede Kongerige er artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 blevet gennemført ved Regulation 17 i Tobacco and Related Products Regulations 2016 (retsforskrifter fra 2016 om tobak og relaterede produkter, herefter »TRP Regulations«), hvorefter »fremstilling og levering af tobak, der indtages oralt, er forbudt«.

III. Tvisten i hovedsagen, det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

13. Swedish Match er et svensk aktieselskab, der fortrinsvis markedsfører røgfrie tobaksvarer, herunder snus. Snus anvendes oralt og består af pasteuriseret skåret tobak samt tilsætningsstoffer godkendt til fødevarer. Fremstillingen af snus er underlagt den svenske fødevarelovgivning. Livsmeddelverket (den svenske fødevarestyrelse) har indført strenge regler om maksimumsgrænser for uønskede stoffer i dette produkt.

14. Selskabet har anlagt sag til prøvelse af Regulation 17 i TRP Regulations ved den forelæggende ret. Secretary of State for Health (minister for sundhed) er sagsøgt i denne sag. Organisationen NNA, der har til formål at fremme folkesundheden ved at mindske tobaksskader, har fået tilladelse til at intervenere i den nævnte sag.

15. Swedish Match har i forbindelse med sit søgsmål gjort gældende, at det generelle forbud mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, i Det Forenede Kongerige, som følger af Regulation 17 i TRP Regulations, ikke er foreneligt med EU-retten. Efter selskabets opfattelse er de bestemmelser, som Regulation 17 har til formål at gennemføre, dvs. artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40, selv i strid med trindhøjere forskrifter i EU-retten.

16. Swedish Match har anført, at det ræsonnement, som Domstolen lagde til grund i Swedish Match-dommen¹², hvori den konkluderede, at der intet var frembragt, som kunne rejse tvivl om gyldigheden af forbuddet i artikel 8 i direktiv 2001/37 mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, ikke længere er anvendeligt, henset til den efterfølgende udvikling i den gældende lovgivning, de foreliggende videnskabelige oplysninger og de forhold, der kendetegner markedet for tobaksvarer.

17. Selskabet har nærmere bestemt gjort gældende, at artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 er uforenelige med princippet om forbud mod forskelsbehandling, proportionalitetsprincippet og subsidiaritetsprincippet, med den begrundelsespligt, der er fastsat i artikel 296 TEUF, og med den frie bevægelighed for varer, som er sikret ved artikel 34 TEUF og 35 TEUF.

18. NNA har i interventionsindlægget gjort gældende, at forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, ud over at være uforholdsmæssigt også strider mod retten til respekt for den menneskelige værdighed og for privatliv og familieliv, der er fastsat i henholdsvis artikel 1 og 7 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«), og mod retten til at modtage lægehjælp, der er fastsat i chartrets artikel 35.

19. Den forelæggende ret har på denne baggrund besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40/EU ugyldige på grund af:

- i. tilsidesættelse af det almindelige EU-retlige princip om forbud mod forskelsbehandling
- ii. tilsidesættelse af det almindelige EU-retlige proportionalitetsprincip
- iii. tilsidesættelse af artikel 5, stk. 3, TEU og det EU-retlige subsidiaritetsprincip
- iv. tilsidesættelse af artikel 296, stk. 2, TEUF
- v. tilsidesættelse af artikel 34 og 35 TEUF og
- vi. tilsidesættelse af [chartrets] artikel 1, 7 og 35 [...]?»

20. Swedish Match, NNA, den ungarske og den finske regering, Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen.

21. Swedish Match, NNA, Det Forenede Kongeriges regering, den norske regering, Parlamentet, Rådet og Kommissionen deltog i retsmødet, der blev afholdt den 25. januar 2018.

IV. Bedømmelse

A. Indledende betragtninger

22. Forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, i artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 har i lighed med dette direktivs øvrige bestemmelser et dobbelt formål, som består i at fremme det indre markeds rette funktion med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, især for unge¹³.

12 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

13 – Jf. 8. og 21. betragtning til direktiv 2014/40 samt domme af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 171), og Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14, EU:C:2016:323, præmis 80).

23. Forbuddet blev opretholdt i dette direktiv for at forhindre, at det fragmenterede indre marked, som fandtes, før der blev indført en sådan foranstaltning på EU-plan i 1992, genopstår¹⁴. Flere medlemsstater havde allerede forbudt markedsføring af tobak, der indtages oralt, eller var i færd med det, og det blev derfor anset for nødvendigt at harmonisere de nationale lovgivninger for at undgå de hindringer for samhandelen, som en uensartet udvikling af denne samhandel sandsynligvis ville have medført¹⁵.

24. Lovgiver fandt – som det også var tilfældet i 1992 og 2001 – at en sådan harmonisering skulle gennemføres ved hjælp af et forbud mod dette produkt for også at opfylde det ovenfor nævnte formål om at beskytte sundheden. Det præciseres således i 32. betragtning til direktiv 2014/40, at dette forbud skal forhindre, at der gives adgang til afhængighedsskabende og sundhedsskadelige tobaksvarer, som masseproduceres.

25. Det fremgår af denne betragtning, sammenholdt med Kommissionens forslag og konsekvensanalysen, at lovgiver lagde vægt på de *specifikke skadevirkninger* af tobak, der indtages oralt, og på behovet for at undgå, at der opstår en ny form for nikotinafhængighed i EU, især blandt unge (*tilskyndende virkning*). Det blev også anset for nødvendigt at opretholde forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, fordi denne afhængighed vil kunne øge risikoen for senere brug af røgtobak (*springbrætvirkning*). En ophævelse af dette forbud vil desuden kunne forringe rygestopindsatsen ved at gøre det muligt for rygerne at indtage tobak i det skjulte i røgfrie miljøer. Personer, der ikke har held til at indstille rygningen, risikerer i så fald at ende i *dobbelt misbrug* af røgtobak og tobak, der indtages oralt. Omvendt er det ikke fastslået, at udskiftning af røgtobak med tobak, der indtages oralt, udgør en effektiv hjælp til rygestop (*erstatningsvirkning*). Lovgiver udledte heraf, at det samlet set vil være gavnligt for folkesundheden at opretholde det nævnte forbud¹⁶.

26. Som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, har Swedish Match og NNA gjort gældende, at det omhandlede forbud er uforeneligt med proportionalitetsprincippet, eftersom den *relative skadelighed* er lavere for tobak, der indtages oralt, end for andre tobaksvarer. Efter deres opfattelse vil ophævelsen af dette forbud gøre det muligt at erstatte røgtobak med andre mindre skadelige tobaksvarer (*erstatningsvirkning*). Dette vil samtidig komme mange passive rygere til gode. Det er i øvrigt ikke påvist, at forbrug af tobak, der indtages oralt, udgør et *springbræt* til brug af røgtobak. Selv om tobak, der indtages oralt, ikke er helt fri for skadevirkninger, vil forbuddet derfor samlet set være til skade for folkesundheden. Swedish Match og NNA har endvidere gjort gældende, at forbuddet mod afsætning af tobak, der indtages oralt, ikke er sammenhængende i forhold til behandlingen af andre produkter, der er omfattet af direktiv 2014/40.

27. Disse modsatrettede tilgange afspejler to forskellige måder at bekæmpe tobaksforbruget på. Hvor forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, tager udgangspunkt i en strategi, der sigter mod at *begrænse udbuddet og forbruget* af tobaksvarer, indgår ophævelsen af dette forbud, som anbefales af Swedish Match og NNA, i en strategi, der sigter mod at *begrænse* tobakkens *skadelige virkninger*.

14 – Jf. Kommissionens forslag, s. 9, og konsekvensanalysen, s. 62.

15 – Jf. i denne retning domme af 14.12.2004, *Swedish Match* (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 37-42), og *Arnold André* (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 38-43).

16 – Kommissionens forslag, s. 9, og konsekvensanalysen, s. 64-69.

28. I det foreliggende tilfælde skal Domstolen imidlertid ikke efterprøve, om den foranstaltning, som lovgiver traf, var »den eneste eller bedst mulige«, men om den var »åbenbart uhensigtsmæssig«¹⁷. Der må nemlig indrømmes EU-lovgiver et vidt skøn inden for et område, der for lovgiver involverer valg af politisk, økonomisk og social karakter, og hvor lovgiver skal foretage komplekse vurderinger. Domstolen har tidligere fastslået, at et af disse områder er lovgivningen om tobaksvarer¹⁸, herunder lovgivningen om tobak, der indtages oralt¹⁹.

29. Domstolskontrollen med proportionalitetsprincippet overholdelse vedrører alene de tre aspekter af dette princip. Der skal i denne forbindelse mindes om, at dette princip efter fast retspraksis for det første indeholder et krav om, at EU-institutionernes retsakter skal være egnede til at nå de legitime mål, der forfølges med dem (»egnethedskriteriet«). For det andet må disse retsakter ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst indgribende foranstaltning vælges (»nødvendighedskriteriet«). For det tredje må de forvoldte ulemper ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (»proportionalitetskriteriet i snæver forstand«)²⁰.

B. Egnethedskriteriet

30. Ifølge egnethedskriteriet kan en retsakt, som vedtages på et område, hvor EU-lovgiver råder over en vidtgående lovgivningsbeføjelse, kun kendes ugyldig, såfremt den er åbenbart uegnet til at opfylde de formål, der forfølges. Lovgiver er dog også i relation til en sådan beføjelse forpligtet til at basere sin beslutning på kriterier, som er objektive, og som står i rimeligt forhold til de mål, der forfølges, og til i denne forbindelse at tage hensyn til alle de faktiske omstændigheder samt de tekniske og videnskabelige data, som er tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen af den pågældende retsakt²¹.

31. Domstolen fastslog allerede i Swedish Match-dommen²² og Arnold André-dommen²³, at forbuddet i artikel 8 i direktiv 2001/37 mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, ikke var åbenbart uegnet til at forfølge dets dobbelte formål.

32. Domstolen understregede i denne forbindelse, at tobak, der indtages oralt, *i sig selv er farligt*. For det første indeholder den nikotin, der skaber afhængighed, og som ingen bestrider er giftigt. For det andet bemærkede Domstolen, at anvendelse af tobak, der indtages oralt, har skadelige virkninger såsom forhøjet risiko for kræft i mundhulen, men erkendte, at der stadig var videnskabelig uenighed om dette spørgsmål. Det blev desuden ikke bevist i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 2001/37, at de skadelige virkninger var mindre end ved anvendelse af andre tobaksvarer²⁴.

17 – Jf. bl.a. dom af 12.7.2001, Jippes m.fl. (C-189/01, EU:C:2001:420, præmis 83), af 8.6.2010, Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 52), og af 7.2.2018, American Express (C-304/16, EU:C:2018:66, præmis 86).

18 – Dom af 10.12.2002, British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 123), af 4.5.2016, Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14, EU:C:2016:323, præmis 79), og af 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 49).

19 – Domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 48), og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 46). Det rejser ikke tvivl om dette skøn, at NNA under retsmødet argumenterede for, at forbuddet om markedsføring af tobak, der indtages oralt, indskrænker retten til sundhedsbeskyttelse, som er fastsat i chartrets artikel 35. Denne grundlæggende rettighed omfatter retten til at tilvejebringe mindre skadelige nikotinholdige produkter til erstatning for røgtobak. Jeg vil hertil bemærke, at dette forbud ikke tilsigter at begrænse, men at konkretisere retten til sundhedsbeskyttelse, hvilket kræver, at der foretages komplekse vurderinger, som ikke bare er i rygernes, men i hele befolkningens interesse (jf. i denne retning bl.a. dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl., C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 176).

20 – Jf. bl.a. dom af 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).

21 – Dom af 16.12.2008, Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis). Jf. i denne retning også dom af 7.9.2006, Spanien mod Rådet (C-310/04, EU:C:2006:521, præmis 122), og af 8.7.2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 34).

22 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

23 – Dom af 14.12.2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

24 – Domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 51-53), og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 49-51).

33. Domstolen undersøgte også, hvilke virkninger ophævelsen af det omhandlede forbud kunne få for *forbrugsvanerne*. Den mindede om, at dette forbud var blevet indført for at dæmpe op for den reelle risiko for, at unge anvender tobak, der indtages oralt. Det var i øvrigt ikke blevet fastslået, om der fandtes en eventuel erstatningsvirkning, hvilket stadig blev diskuteret i det videnskabelige miljø²⁵.

34. For mig at se giver den udvikling i den videnskabelige viden og de ændringer af lovrammerne for tobak og relaterede produkter, der er sket siden afsigelsen af disse domme, ikke anledning til at konkludere andet med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 var egnede til at opfylde deres dobbelte formål.

1. Argumentet om den videnskabelige udvikling

a) Indledende præciseringer om forsigtighedsprincippet's anvendelse

35. Direktiv 2014/40 blev i lighed med direktiv 2001/37 vedtaget i en situation, som var præget af usikkerhed og uenighed om karakteren og rækkevidden af de skadelige virkninger af tobak, der indtages oralt, samt om de virkninger, som det ville få for forbrugsvanerne, hvis denne tobak blev markedsført i hele EU.

36. Kommissionen erkendte i konsekvensanalysen, at selv om det ansås for givet, at der fandtes visse skadelige virkninger ved brug af tobak, der indtages oralt, var det usikkert, om der fandtes andre skadelige virkninger, og hvor vidtrækkende de var. Når det handlede om fremtiden, kunne det ikke forudsiges med sikkerhed, hvilke virkninger ophævelsen af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, med al sandsynlighed ville få for forbrugernes adfærd i andre medlemsstater end Sverige²⁶.

37. De vurderinger af disse potentielle virkninger, som blev foretaget i konsekvensanalysen baseret på forskellige videnskabelige tiltag og navnlig VKNNPS's udtalelse, vandt ikke generel tilslutning. Swedish Match og NNA har draget en række særlige konklusioner af visse dele af denne udtalelse og af visse artikler, der er citeret heri. De har bl.a. henvist til en videnskabelig rapport, der er knyttet som bilag til Swedish Matches skriftlige indlæg, og som blev udarbejdet på dette selskabs vegne med henblik på at foretage en kritisk vurdering af det videnskabelige grundlag for direktiv 2014/40. De har ligeledes henvist til visse undersøgelser, som blev gennemført efter konsekvensanalysen, bl.a. i forbindelse med vedtagelsen af dette direktiv, og som afkræfter de vurderinger, der indgik i denne analyse.

38. Det må som følge heraf undersøges, om artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 er egnede til at beskytte folkesundheden i lyset af forsigtighedsprincippet, som er fastsat i artikel 191, stk. 2, TEUF og præciseret i retspraksis. Dette princip indebærer, at »når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan der træffes beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har«²⁷. Som det ses af følgende gennemgang, kan den usikkerhed, der ligger til grund for anvendelsen af det nævnte princip, både vedrøre et produkts skadelige virkninger og de virkninger, som dets markedsføring har for forbrugsvanerne²⁸.

25 – Domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 49 og 51), og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 47 og 49).

26 – Konsekvensanalysen, s. 64-68.

27 – Jf. bl.a. dom af 5.5.1998, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (C-180/96, EU:C:1998:192, præmis 99), af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 111), og af 9.6.2016, Pesce m.fl. (C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 47).

28 – Jf. punkt 56 i dette forslag til afgørelse.

39. Forsigtighedsforanstaltningers gyldighed er betinget af, at der forinden er foretaget en risikovurdering, som er så omfattende som muligt. Rent hypotetiske overvejelser om en eventuel risiko, som er baseret på rene formodninger, der endnu ikke er videnskabeligt bevist, kan derfor ikke begrunde, at der træffes sådanne foranstaltninger²⁹. Det kræver, at »det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om, og i givet 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 på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder«³⁰.

40. Det skal efterprøves, om forpligtelsen til at basere enhver forsigtighedsforanstaltning på en sådan risikovurdering, er opfyldt, i lyset af det vide skøn, som EU-lovgiver er indrømmet inden for et område, hvor lovgiver skal foretage komplekse vurderinger³¹. Dette skøn omfatter således ikke udelukkende karakteren og omfanget af de foranstaltninger, der skal træffes, men også vurderingen af faktiske omstændigheder af videnskabelig art med henblik på at bestemme disse foranstaltningers karakter og omfang³². Det følger heraf, at »[Unionens] retsinstanser [...] ikke [kan] sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk art i stedet for lovgivers, som efter traktaten varetager denne opgave«³³.

41. Når risikovurderingen efterlader videnskabelig usikkerhed, tilkommer det derfor EU-lovgiver at fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for befolkningen, og at udforme passende forsigtighedsforanstaltninger. Denne risikohåndteringsopgave, der følger efter risikovurderingen, indebærer også et vidt skøn til at træffe politiske valg om, hvilket beskyttelsesniveau der skal sikres, og hvordan det skal ske³⁴.

42. Det skal under hensyn til disse betragtninger undersøges, om lovgiver vedtog artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 uden at overskride grænserne for sit skøn i forbindelse med vurderingen af den risiko, som er forbundet med anvendelse af tobak, der indtages oralt, og det efterfølgende valg af den omhandlede foranstaltnings art og omfang.

b) Konstateringen om, at tobak, der indtages oralt, er afhængighedsskabende og skadelig

43. Det fremgår af 32. betragtning til direktiv 2014/40, at tobak, der indtages oralt, »er afhængighedsskabende [og] har sundhedsskadelige virkninger«. Denne konstatering hviler på konsekvensanalysens vurdering om, at anvendelse af tobak, der indtages oralt, medfører *dokumenterede* risici for nikotinafhængighed og visse uønskede virkninger såsom

29 – Jf. bl.a. dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 106), af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 78), og af 13.9.2017, Fidenato m.fl. (C-111/16, EU:C:2017:676, præmis 51).

30 – Jf. bl.a. dom af 10.4.2014, Acino mod Kommissionen (C-269/13 P, EU:C:2014:255, præmis 58), af 17.12.2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, præmis 82), og af 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 55).

31 – Jf. i denne retning dom af 5.5.1998, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (C-180/96, EU:C:1998:192, præmis 60), og af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 55).

32 – Jf. bl.a. dom af 7.9.2006, Spanien mod Rådet (C-310/04, EU:C:2006:521, præmis 121 og den deri nævnte retspraksis).

33 – Jf. bl.a. dom af 8.7.2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 28 og 33 samt den deri nævnte retspraksis).

34 – Dom af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 60 og 82), af 11.7.2013, Frankrig mod Kommissionen (C-601/11 P, EU:C:2013:465, præmis 143), og af 9.6.2016, Pesce m.fl. (C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 49). Jf. i denne retning også generaladvokat Poiares Maduros forslag til afgørelse Kommissionen mod Nederlandene (C-41/02, EU:C:2004:520, punkt 32).

svangerskabskomplikationer og endvidere medfører *potentielle* risici for andre skadelige virkninger³⁵. Ifølge denne analyse er der videnskabelig usikkerhed om, hvorvidt der foreligger en forhøjet risiko for kræft i bugspytkirtlen, mundhulen og spiserøret og for at dø efter en blodprop i hjertet³⁶.

44. Swedish Match og NNA har for det første gjort gældende, at risikoen for, at der opstår skadelige virkninger, er lavere ved brug af tobak, der indtages oralt, end ved brug af røgtobak.

45. Jeg skal hertil bemærke, at det faktisk erkendes i konsekvensanalysen, at tobak, der indtages oralt, er mindre skadeligt end røgtobak³⁷. Dette ændrer dog intet ved den konklusion, som ligger til grund for det lovgivningsmæssige valg om at opretholde det omhandlede forbud, nemlig at tobak, der indtages oralt, uanset mængde er skadeligt for helbredet.

46. Selskaberne har for det andet rejst tvivl om konsekvensanalysens konstatering om, at anvendelse af tobak, der indtages oralt, bl.a. kan øge risikoen for at udvikle visse former for kræft. De har anført, at dette modsiges af en række undersøgelser, heriblandt systematiske undersøgelser og metaanalyser af enkeltstående undersøgelser, som gør det muligt at afdække denne risiko på en mere troværdig måde, end det skete i konsekvensanalysen³⁸.

47. Det kan efter min opfattelse ikke med støtte i denne argumentation fastslås, at lovgiver overskred grænserne for sit skøn ved at konstatere, at der herskede videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om og i hvilket omfang der forelå en sådan risiko, og at denne usikkerhed ikke var til hinder for, at der blev truffet foranstaltninger til at forebygge denne risiko³⁹. Den pågældende risiko blev rent faktisk vurderet ud fra en samlet bedømmelse af de videnskabelige oplysninger, der var til rådighed. Henset til denne vurdering fastslog lovgiver under udøvelsen af sit skøn, at denne risiko var tilstrækkelig dokumenteret, selv om den var behæftet med videnskabelig usikkerhed.

48. Som Kommissionen konstaterede i konsekvensanalysen, er det ikke er tilstrækkeligt til at rejse tvivl om denne overordnede konklusion, at visse oplysninger, ud fra hvilke den konkluderede, at tobak, der indtages oralt, er skadelig, bestrides af undersøgelser, der viser det modsatte⁴⁰. Lovgivers skønsmæssige til at vurdere risikoen omfatter efter min opfattelse vurderingen af troværdigheden og relevansen af de foreliggende undersøgelser, fortolkningen af resultaterne heraf og afgørelsen af, hvilken vægt der skal lægges på hver enkelt relevant undersøgelse.

49. For så vidt angår Swedish Match og NNA's påberåbelse af visse undersøgelser, som blev gennemført efter vedtagelsen af direktiv 2014/40, og som udelukker enhver forbindelse mellem anvendelse af tobak, der indtages oralt, og øget risiko for kræft i mundhulen og bugspytkirtlen, finder jeg det i øvrigt ikke nødvendigt at præcisere, om og i givet fald i hvilket omfang disse undersøgelser

35 – Jf. punkt 36 i dette forslag til afgørelse. I denne sammenhæng undersøgte Kommissionen specifikt, hvilke skadelige virkninger svensk snus har. Den fastslog, at dette produkt ikke er fri for skadevirkninger, selv om det aktuelt indeholder meget lave mængder af de vigtigste kræftfremkaldende stoffer, som optræder i tobak, der indtages oralt. Den tilføjede, at snus med dette indhold ikke har været tilgængeligt på markedet længe nok til, at det ud fra den foreliggende dokumentation kan konkluderes endegyldigt, at produktet mindsker risikoen for at udvikle kræft (konsekvensanalysen, s. 64).

36 – Konsekvensanalysen, s. 64 og 65.

37 – Konsekvensanalysen, s. 23, 50 og 63. Den i domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 53), og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 51), indeholdte konstatering om, at det ikke er bevist, at tobak, der indtages oralt, er mindre skadeligt end cigaretter, er som følge heraf ikke længere relevant.

38 – Swedish Match og NNA har understreget, at metaanalyser kombinerer enkeltstående resultater af videnskabelige undersøgelser ved hjælp af statistiske metoder, hvilket gør det muligt at vurdere sammenhængen mellem disse resultater og at mindske påvirkningen fra tilfældige variationer.

39 – Jf. punkt 38-40 i dette forslag til afgørelse.

40 – Konsekvensanalysen, s. 66.

skal tages i betragtning ved undersøgelsen af de omhandlede bestemmelsers gyldighed⁴¹. Det er tilstrækkeligt at konstatere, at det under alle omstændigheder ikke fremgår, at der er enighed om de konklusioner, som disse selskaber har draget af de nævnte undersøgelser, i det videnskabelige miljø, og at den usikkerhed, som lovgiver tog hensyn til, dermed er forsvundet. Det var desuden heller ikke på grund af denne risiko, men på grund af samtlige risici i forbindelse med de virkninger, som tobak, der indtages oralt, kan få for helbredet og for forbrugsvanerne, at lovgiver valgte at opretholde forbuddet for dette produkt.

50. Henset til disse betragtninger overskred lovgiver ikke grænserne for sit skøn ved at konstatere, at tobak, der indtages oralt, er afhængighedsskabende og skadeligt for helbredet, da produktet øger risikoen for, at der opstår visse skadelige virkninger, og desuden kan forhøje risikoen for, at der opstår andre skadelige virkninger.

c) Vurderingen af de virkninger, som ophævelsen af det omhandlede forbud kan få for forbrugsvanerne

51. Kommissionen understregede i konsekvensanalysen, at selv om en person forbedrer sit helbred ved at erstatte røgtobak helt med tobak, der indtages oralt, afhænger den samlede indvirkning af en ophævelse af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, på folkesundheden af, hvordan forbrugerne reagerer på ophævelsen på EU-plan. Det er kun ved at holde øje med disse reaktioner på markedet, at det kan afgøres, om en eventuel erstatningsvirkning er mere fremherskende end virkninger i form af tilskyndelse, springbræt eller dobbelt anvendelse eller omvendt, da alle disse virkninger kan forekomme på samme tid⁴².

52. Kommissionen gennemgik imidlertid de enkelte argumenter vedrørende sandsynligheden for hver af disse virkninger baseret på en overordnet vurdering af de videnskabelige oplysninger, der var indsamlet i lande, hvor det er tilladt at markedsføre tobak, der indtages oralt⁴³. Den fastslog i det væsentlige, at der ikke ud fra disse oplysninger kunne drages pålidelige konklusioner om, hvorvidt tobak, der indtages oralt, bidrager effektivt til rygeophør. Disse oplysninger pegede i øvrigt på, at der forelå mærkbare risici for virkninger i form af tilskyndelse og dobbelt anvendelse, og gjorde det hverken muligt at bekræfte eller at udelukke risikoen for en springbrætvirkning⁴⁴. På grundlag af denne vurdering fandt Kommissionen og efterfølgende lovgiver, at ophævelsen af det omhandlede forbud risikerede at få negative virkninger for forbrugsvanerne, som ikke blev opvejet af en eventuel erstatningsvirkning.

53. Swedish Match og NNA har anfægtet denne vurdering hvad angår sandsynligheden for erstatnings- og springbrætvirkninger og den samlede indvirkning, som en ophævelse af forbuddet vil få på folkesundheden⁴⁵. Selskaberne har navnlig fokuseret på de oplysninger og argumenter, som taler for, at tobak, der indtages oralt, kan være en effektiv hjælp til rygestop, og at der ikke findes nogen springbrætvirkning. De har imidlertid ikke nægtet, at andre oplysninger og argumenter, som Kommissionen har fremført, navnlig med støtte i VKNNPS's udtalelse, peger i den modsatte retning.

41 – Det skal herved påpeges, at gyldigheden af en EU-retsakt efter fast retspraksis skal bedømmes på grundlag af de faktiske og retlige omstændigheder, der forelå på det tidspunkt, da retsaksen blev udstedt (jf. bl.a. dom af 17.10.2013, Schaible, C-101/12, EU:C:2013:661, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis). I dom af 12.1.2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, præmis 40), og af 9.6.2016, Pesce m.fl. (C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 51), bemærkede Domstolen imidlertid videre, at når nye forhold ændrer risikoopfattelsen eller viser, at risikoen kan afvendes ved foranstaltninger, der er mindre indgribende end de eksisterende, påhviler det EU-institutionerne at foretage en ændring af bestemmelserne i lyset af de nye oplysninger.

42 – Konsekvensanalysen, s. 64. Jf. også generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, punkt 53 og 54).

43 – Konsekvensanalysen, s. 66-69.

44 – Kommissionen oplyste i denne forbindelse, at det fremgår af bevismateriale fra USA, at anvendelse af tobak, der indtages oralt, kan resultere i efterfølgende brug af røgtobak, men at der foreligger visse svenske oplysninger, som ikke understøtter denne antagelse. Kommissionen henviste også til en undersøgelse, hvor brug af tobak, der indtages oralt, i de tidlige teenageår forbindes med øget sandsynlighed for lejlighedsvis rygning i de sene teenageår (konsekvensanalysen, s. 68).

45 – Swedish Match og NNA har til gengæld ikke rejst tvivl om risikoen for en tilskyndende virkning og for dobbelt anvendelse. Swedish Match har imidlertid anført, at de foreliggende undersøgelser ikke har påvist, at der forekommer specifikke eller mere udtalte skadelige virkninger for personer, som både bruger tobak, der indtages oralt, og røgtobak.

54. Det tilkommer ikke Domstolen at udtale sig om rigtigheden af disse specifikke antagelser og dermed sætte sin egen vurdering af de relevante faktiske oplysninger i stedet for lovgivers. Det er tilstrækkeligt at konstatere, at Swedish Match og NNA's argumentation udelukkende viser, at der stadig er videnskabelig usikkerhed om både karakteren og omfanget af de virkninger, som ophævelsen af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, i hele EU vil få for forbrugernes adfærd.

55. For så vidt som den risiko, der kan følge af en sådan ophævelse på grund af dens virkninger for forbrugsvanerne, blev identificeret og vurderet korrekt forud for vedtagelsen af direktiv 2014/40, var denne usikkerhed ikke til hinder for, at lovgiver traf forsigtighedsforanstaltninger, selv om det ikke blev påvist fuldt ud, at der var en risiko, og hvilket omfang den havde⁴⁶.

56. Jeg vil i denne forbindelse henvise til Pillbox 38-dommen⁴⁷, hvori Domstolen påpegede, at der bl.a. mangler overbevisende videnskabelige oplysninger om, hvorvidt elektroniske cigaretter er effektive som metode til rygestop, og om anvendelsen af dette produkt kan udgøre en »gateway« for tobaksafhængighed⁴⁸. Domstolen fastslog på dette grundlag, at EU-lovgiver skulle handle i overensstemmelse med de krav, der følger af forsigtighedsprincippet. Bestemmelsen i direktiv 2014/40 om betingelserne for markedsføring af elektroniske cigaretter⁴⁹ var derfor ikke i strid med proportionalitetsprincippet⁵⁰.

57. EU-lovgiver overskred som følge heraf ikke grænserne for sit skøn ved på grundlag af konsekvensanalysen at konkludere, at ophævelsen af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, samlet set risikerer at medføre flere tobaksskader i EU, fordi forbrugsvanerne vil blive påvirket.

d) Valget af den omhandlede foranstaltnings art og omfang

58. Henset til vurderingen af den risiko, som ophævelsen af det omhandlede forbud kunne medføre for folkesundheden, besluttede lovgiver at opretholde dette forbud i direktiv 2014/40. Et sådant valg er efter min opfattelse ikke åbenbart uegnet til at forfølge dette direktivs dobbelte formål.

59. Når der som tidligere nævnt hersker usikkerhed om karakteren og omfanget af den sundhedsrisiko, der er forbundet med visse produkter, skal lovgiver fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for befolkningen, ved at træffe et valg af politisk, økonomisk og social karakter, som henhører under lovgivers skøn, og rette sig efter forsigtighedsprincippet⁵¹.

60. Lovgiver var forpligtet til at udøve dette skøn med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau som krævet i en række bestemmelser i primær ret⁵². Domstolen har i denne forbindelse tilføjet, at direktiv 2014/40 tilsigter at sikre et sådant sundhedsbeskyttelsesniveau for hele befolkningen, hvilket indebærer, at direktivets egnethed til at nå dette mål ikke kan bedømmes alene med hensyn til en enkelt kategori af forbrugere⁵³.

46 – Jf. punkt 38-40 i dette forslag til afgørelse.

47 – Dom af 4.5.2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 50-55 og 60).

48 – Jf. 43. betragtning til direktiv 2014/40.

49 – Artikel 20 i direktiv 2014/40.

50 – Jf. ligeledes generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2015:853, punkt 155-159).

51 – Jf. punkt 41 i dette forslag til afgørelse.

52 – Artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF og artikel 168, stk. 1, TEUF samt chartrets artikel 35, andet punktum.

53 – Jf. i denne retning domme af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 176), og Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14, EU:C:2016:323, præmis 86).

61. I det foreliggende tilfælde foretog lovgiver en afvejning mellem på den ene side den ganske vist potentielle risiko for, at ophævelsen af det omhandlede forbud får en generel negativ virkning for folkesundheden, og på den anden side den ligeledes potentielle risiko for, at opretholdelsen af dette forbud forhindrer nuværende rygere i at benytte et mindre skadeligt alternativ til røgtobak.

62. Lovgiver anså den førstnævnte risiko for at være mere alvorlig end den anden og fastslog derfor, at der burde sigtes mod et mellemliggende mål (at undgå, at der især blandt unge opstår en ny kilde til nikotinafhængighed, som i øvrigt senere kan føre til anvendelse af røgtobak) frem for et andet mål (at muliggøre en potentiel hjælp til rygestop) for at opfylde det endelige formål om at beskytte folkesundheden.

63. Som jeg ser det, kan der således ikke være nogen tvivl om, at lovgiver handlede i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet. Den skønsmargen, som lovgiver har i forbindelse med fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for befolkningen, kan i givet fald kræve, at lovgiver foretager en afvejning i forbindelse med forebyggelse af forskellige sundhedsrisici, når det ikke er muligt at undgå dem alle på samme tid⁵⁴.

64. Det er også vigtigt at tilbagevise Swedish Matchs argumentation om, at lovgiver tilsidesatte proportionalitetsprincippet ved at lade ophævelsen af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, afhænge af, om det kan dokumenteres, at dette produkt er uskadeligt, når der ikke stilles et lignende krav for andre produkter, som er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/40.

65. Denne argumentation består af to hovedargumenter. For det første har Swedish Match klandret EU-lovgiver for at have opretholdt dette forbud med den begrundelse, at der ikke er påvist en »nulrisiko« for anvendelse af tobak, der indtages oralt, selv om et sådant kriterium ifølge retspraksis må anses for uforholdsmæssigt. For det andet har Swedish Match i det væsentlige anført, at lovgiver ikke har forfulgt dette direktivs formål på en sammenhængende og systematisk måde. Jeg kan ikke tilslutte mig nogen af disse hovedargumenter.

66. Det første ser ud til at følge af en fejlagtig opfattelse både af retspraksis og af de grunde, som EU-lovgiver støttede sig på.

67. Lovgiver har således beføjelse til at træffe foranstaltninger til forebyggelse af sundhedsrisici, forudsat at disse risici er tilstrækkeligt dokumenteret med grundlag i en videnskabelig vurdering⁵⁵. Det fremgår til gengæld ikke af retspraksis, at resultaterne af en sådan vurdering skal gøre det muligt at vurdere, om der faktisk foreligger en risiko, ud fra en foruddefineret tærskel for, hvor sikkert dette er⁵⁶. Domstolen har heller ikke fastsat en sådan tærskel for sandsynligheden af, at der foreligger en risiko, eller for omfanget af denne risiko, som skal være overskredet, for at der kan træffes en forsigtighedsforanstaltning⁵⁷.

54 – Jf. i denne retning dom af 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 96).

55 – Jf. punkt 39 i dette forslag til afgørelse. Det er sådan, man skal forstå den afgørelse fra Retten, som Swedish Match henviste til under retsmødet, og hvorefter ophævelsen eller lempelsen af en præventiv foranstaltning ikke kan være betinget af, »at der foreligger bevis for fravær af enhver risiko, for så vidt som et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et »nul-risikoniveau« ikke kan foreligge i praksis«, hvoraf følger, »at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes« (dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 76).

56 – I forbindelse med manglende udstedelse eller tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel har Domstolen navnlig fastslået, at sådanne forsigtighedsforanstaltninger er gyldige, når blot der foreligger en risiko, som »ikke [skal] være af konkret karakter, men kun af potentiel karakter« (dom af 10.4.2014, Acino mod Kommissionen, C-269/13 P, EU:C:2014:255, præmis 59 og 73, og af 3.12.2015, PP Nature-Balance Lizenz mod Kommissionen, C-82/15 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:796, præmis 23).

57 – Jf. punkt 41 i dette forslag til afgørelse.

68. Jeg har imidlertid allerede konstateret, at artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 har til formål at forebygge visse dokumenterede sundhedsrisici og andre risici – med hensyn til både den direkte indvirkning på sundheden og de konsekvenser, som en ophævelse af forbuddet vil kunne få for forbrugsvanerne – som ikke er rent hypotetiske. Disse bestemmelser er derfor blevet vedtaget – ikke fordi den skadelige karakter af tobak, der indtages oralt, ikke er blevet påvist – men fordi anvendelsen af dette produkt har skadelige virkninger, som er blevet godtgjort eller i det mindste vurderet på korrekt vis.

69. Swedish Matchs andet hovedargument svarer til det, der er omhandlet i følgende afsnit.

2. Argumentet om ændringer af de lovgivningsmæssige rammer

70. Med argumentationen om, at forbuddet i direktiv 2014/40 mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, er åbenbart uhensigtsmæssigt, henset til den udvikling i lovrammerne, der er sket siden afsigelsen af Swedish Match-dommen⁵⁸ og Arnold André-dommen⁵⁹, har Swedish Match og NNA hovedsageligt rejst tvivl om, hvorvidt denne foranstaltning er egnet til at opfylde det formål, som den forfølger, på en sammenhængende og systematisk måde.

71. Selskaberne har gjort gældende, at direktiv 2014/40 ikke forbyder markedsføring af andre tobaksvarer⁶⁰, og at navnlig røgtobak, tyggetobak og tobak, der indtages nasalt, er mere skadeligt end tobak, der indtages oralt. Dette direktiv indeholder desuden nye bestemmelser, som specifikt er rettet mod nye kategorier af tobaksvarer og elektroniske cigaretter, men ikke forbyder dem. I 34. betragtning til dette direktiv medgives det imidlertid, at alle tobaksvarer er skadelige, og Domstolen har peget på de potentielle sundhedsrisici ved elektroniske cigaretter i Pillbox 38-dommen⁶¹. Denne argumentation er tæt forbundet med den, hvormed Swedish Match og NNA har gjort gældende, at det omhandlede forbud ikke er foreneligt med princippet om forbud mod forskelsbehandling.

72. Det skal i denne henseende påpeges, at en EU-foranstaltning kun er egnet til at sikre gennemførelsen af det ønskede mål, hvis den reelt opfylder hensynet om at nå dette på en sammenhængende og systematisk måde⁶². Dette krav svarer i øvrigt til kravet om, at EU-lovgiver skal basere sin beslutning på objektive kriterier⁶³. I det foreliggende tilfælde opfylder artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40 denne betingelse. Situationen for andre tobaksvarer og elektroniske cigaretter kan således ikke sammenlignes med situationen for tobak, der indtages oralt, og den forskellige behandling af disse produkter følger derfor af objektive og ikke-diskriminerende kriterier.

73. Hvad for det første angår den forskellige behandling, som tobak, der indtages oralt, undergives i forhold til *andre røgfrie tobaksvarer* som f.eks. tyggetobak eller tobak, der indtages nasalt, har Domstolen allerede fastslået, at denne behandling, der blev indført i 1992 og opretholdt ved direktiv 2001/37, ikke var diskriminerende. Den skyldtes objektive omstændigheder, som at de varer, der var omfattet af forbuddet, var nye på det daværende indre marked, at de var attraktive for de unge, og at der i visse medlemsstater fandtes nationale forbud⁶⁴. Det fremgår ikke af sagen, at det ikke længere skulle være tilfældet. I konsekvensanalysen konstaterede Kommissionen endvidere, at andre røgfrie

58 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

59 – Dom af 14.12.2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

60 – Under retsmødet anførte Det Forenede Kongeriges regering og Parlamentet med rette, at artikel 7 i direktiv 2014/40 også forbyder markedsføring af tobaksvarer med aromaer efter udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i denne artikels stk. 14.

61 – Dom af 4.5.2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 51 og 52).

62 – I dom af 5.7.2017, Fries (C-190/16, EU:C:2017:513, præmis 48), anvendte Domstolen den faste praksis om, at en national foranstaltning, som begrænser den frie bevægelighed, der sikres ved EUF-traktaten, skal være egnet til at forfølge målet hermed på en konsekvent og systematisk måde, på en EU-foranstaltning (jf. bl.a. dom af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

63 – Jf. punkt 30 i dette forslag til afgørelse.

64 – Domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 66, 67 og 71), og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 64, 65 og 69).

tobaksvarer til forskel fra tobak, der indtages oralt, er nicheprodukter med ringe potentiale for markedsudvidelse, hvilket navnlig skyldes den omkostningstunge og til dels håndværksmæssige produktionsmetode⁶⁵. Som det fremgår af 32. betragtning til direktiv 2014/40, fandt EU-lovgiver det derfor ikke nødvendigt at forbyde markedsføringen heraf.

74. Hvad for det andet angår den angivelige manglende sammenhæng i forhold til behandlingen af *røgtobak* skal det påpeges, at tobak, der indtages oralt, til forskel fra *røgtobak* var et relativt nyt produkt på medlemsstaternes markeder (med undtagelse af Sverige) på det tidspunkt, hvor det pågældende markedsføringsforbud blev indført. Dette forbud gjorde det derfor muligt at undgå, at der opstod en ny afhængighedskilde, eftersom tobak, der indtages oralt, kunne være særlig tillokkende for unge. Det fremgår af konsekvensanalysen, at disse hensyn også var relevante på det tidspunkt, hvor direktiv 2014/40 blev vedtaget. Hertil kommer, at Kommissionen i denne analyse fastslog, at et forbud mod *røgtobak* med stor sandsynlighed ville skabe et sort marked, da andelen af rygere i EU på daværende tidspunkt lå på 28%⁶⁶.

75. For det tredje kan jeg ikke få øje på nogen manglende sammenhæng mellem ordningerne for tobak, der indtages oralt, og den kategori, der blev indført ved artikel 2, nr. 14), i direktiv 2014/40, dvs. »*ny kategori af tobaksvarer*«. Denne kategori omfatter alle produkter, som ikke falder ind under de andre kategorier, der er fastsat i dette direktiv, og som introduceres på EU-markedet efter dets ikrafttrædelse⁶⁷. Deres virkninger kunne pr. definition hverken observeres eller undersøges på dette tidspunkt. Det bestemmes derfor i det nævnte direktiv, at medlemsstaterne skal indføre en ordning, som de pågældende fabrikanter og importører skal benytte til anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer, før de markedsføres. Anmeldelsen skal bl.a. ledsages af undersøgelser af produkternes virkninger for sundheden og forbrugsvanerne⁶⁸. Ordningen letter den vurdering af disse virkninger, som i givet fald kan føre til vedtagelse af fremtidige forbud mod eller begrænsninger af markedsføringen af sådanne produkter. Selv om alle virkninger af tobak, der indtages oralt, ikke kunne vurderes og kvantificeres med sikkerhed, var disse imidlertid tilstrækkeligt identificerede og videnskabeligt dokumenterede til at begrunde markedsføringsforbuddet.

76. Swedish Match og NNA's anbringende om, at tobak, der indtages oralt, også tilhører en »ny kategori« af tobaksvarer som omhandlet i 34. betragtning til direktiv 2014/40 og Domstolens praksis, kan ikke tiltrædes⁶⁹. Tobak, der indtages oralt, blev efter min opfattelse kun kvalificeret som en »ny kategori«, for så vidt som der uden det omhandlede forbud ville være tale om et nyt produkt, som blev introduceret på medlemsstaternes markeder (med undtagelse af Sverige). Til forskel fra en »ny kategori af tobaksvarer« som omhandlet i dette direktivs artikel 2, nr. 14), er tobak, der indtages oralt, imidlertid et kendt og konkret produkt, eftersom det har været tilgængeligt i Sverige i mange år, og dets virkninger har været genstand for talrige videnskabelige undersøgelser.

77. For det fjerde må argumentet om, at forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, er usammenhængende i forhold til lovgivningen om *elektroniske cigaretter*, afvises på grundlag af Pillbox 38-dommen⁷⁰. Domstolen bemærkede heri, at elektroniske cigaretter i modsætning til tobaksvarer 1) ikke indeholder tobak, 2) fungerer uden forbrænding af tobak og 3) er relativt nye produkter, hvor

65 – Konsekvensanalysen, s. 76.

66 – Konsekvensanalysen, s. 49 og 50. Jf. ligeledes generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, punkt 231) samt Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, punkt 60-62).

67 – Ifølge artikel 2, nr. 14), i direktiv 2014/40 forstås der ved en ny kategori af tobaksvarer »en tobaksvarer, der a) ikke falder ind under en af følgende kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt, og b) markedsføres efter den 19. maj 2014«.

68 – Artikel 19 i direktiv 2014/40.

69 – Domme af 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 66) og Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 64).

70 – Dom af 4.5.2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 36-42).

sundhedsrisikoen endnu ikke er endeligt klarlagt. Den anden af disse bemærkninger viser udelukkende, at elektroniske cigaretter ikke kan sammenlignes med røgtobak, mens det af den første og tredje bemærkning fremgår, at elektroniske cigaretter har andre objektive kendetegn end tobaksvarer, herunder tobak, der indtages oralt.

78. Jeg er overordnet set enig med generaladvokat Geelhoed, der i sit forslag til afgørelse i Arnold André-sagen⁷¹, anførte, at EU-lovgiver, hvis der findes flere farlige produkter på medlemsstaternes markeder, kan afgøre, hvilke af disse produkter der skal forbydes, ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder, hvilket ikke berører lovgivers mulighed for at forbyde andre produkter, hvis der sker en udvikling i disse omstændigheder⁷².

79. Det kan på dette grundlag konkluderes, at der hverken foreligger en tilsidesættelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling, fordi tobak, der indtages oralt, behandles anderledes end de andre ovenfor nævnte produkter, eller en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, fordi direktiv 2014/40 ikke forfølger sine mål på en sammenhængende og systematisk måde.

C. Nødvendighedskriteriet

80. Ved anvendelsen af nødvendighedskriteriet på en EU-retsakt, som er vedtaget inden for et område som det, der er omhandlet i den foreliggende sag, hvor lovgiver råder over et vidt skøn, skal det efterprøves, om en sådan retsakt åbenbart overskrider rammerne for, hvad der er nødvendigt for at nå sine mål⁷³.

81. Det blev bekræftet i Swedish Match-dommen⁷⁴ og i Arnold André-dommen⁷⁵, at forbuddet i direktiv 2001/37 mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, var nødvendigt for at nå dets mål. Ifølge Domstolen ville alle andre foranstaltninger med det formål at pålægge producenterne tekniske standarder for at nedbringe varens skadelige virkninger, eller at regulere mærkningen af varens emballage og betingelserne for salg heraf, navnlig til mindreårige, ikke have den samme forebyggende sundhedsbeskyttende virkning, for så vidt som disse foranstaltninger ikke ville forhindre, at en vare, der under alle omstændigheder er skadelig, blev sat på markedet⁷⁶.

82. Denne konklusion er stadig gyldig, eftersom dette forbud blev opretholdt ved direktiv 2014/40. Som Kommissionen har understreget, er tobak, der indtages oralt, afhængighedsskabende, hvilket begrundes, at der i rette tid træffes forebyggende foranstaltninger, da det kan få virkninger for folkesundheden, som er vanskelige at afværge, hvis dette produkt vinder indpas på markedet i hele EU.

71 – C-434/02, EU:C:2004:487, punkt 125.

72 – I denne henseende har Domstolen også fastslået, at EU-lovgiver er berettiget til at gå etapevis frem, når denne skal regulere en kompleks situation, for så vidt som dennes valg er baseret på kriterier, som er objektive, og som står i rimeligt forhold til de mål, der forfølges med den pågældende lovgivning (jf. bl.a. dom af 17.10.2013, Schaible, C-101/12, EU:C:2013:661, præmis 91 og den deri nævnte retspraksis).

73 – Jf. bl.a. dom af 16.6.2015, Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 81).

74 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 57).

75 – Dom af 14.12.2004 (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 55).

76 – Jf. analogt også dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 160), og af 4.5.2016, Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14, EU:C:2016:323, præmis 95).

83. Den nævnte konklusion gælder så meget desto mere, som det fremgår af konsekvensanalysen, at de andre foranstaltninger, der kunne træffes, ikke ville forhindre realiseringen af det betydelige markedspotentiale for tobak, der indtages oralt, navnlig i betragtning af indførelsen af røgfri miljøer⁷⁷. Hvis forbuddet blev ophævet, ville det desuden sende et uklart signal om skadeligheden af tobak, der indtages oralt⁷⁸. Som den finske regering har anført, vil en ophævelse af det forbud, der har været gældende siden 1992, give indtryk af, at disse produkter er uskadelige, hvilket kan gøre dem endnu mere tillokkende for unge.

D. Proportionalitetskriteriet i snæver forstand

84. Proportionalitetskriteriets tredje aspekt sigter – inden for de områder, hvor EU-lovgiver råder over et vidt skøn – mod at efterprøve, om den pågældende retsakt kan medføre ulemper, som åbenbart ikke står i et rimeligt forhold til de mål, der forfølges⁷⁹. Lovgiver skal imidlertid ud over det hovedformål, der forfølges, tage fuldt hensyn til de berørte interesser, bl.a. hos personer, der påvirkes negativt af denne retsakt. Det tilkommer lovgiver at undersøge, om de tilsigtede mål kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende⁸⁰.

85. Efter min opfattelse overholdt EU-lovgiver disse krav i forbindelse med vedtagelsen af artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40.

86. Domstolen har i denne forbindelse allerede tiltrådt, at formålet om at beskytte sundheden må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser⁸¹. Da dette formål anses for grundlæggende i EU's retsorden, kan det begrunde endog betydelige negative økonomiske konsekvenser for visse erhvervsdrivende⁸².

87. Det var efter min opfattelse baggrunden for, at Domstolen i Swedish Match-dommen⁸³ og Arnold André-dommen⁸⁴ undlod at foretage en udtrykkelig afvejning mellem hensynet til de erhvervsdrivende og hensynet til folkesundheden⁸⁵. Den lagde indirekte til grund, at en foranstaltning, som har til formål at beskytte folkesundheden, og som opfylder de to første aspekter af proportionalitetskriteriet, nødvendigvis må være forenelig med det tredje aspekt, eftersom erhvervsdrivendes private interesser må vige for det almindelige hensyn til folkesundheden.

88. På grundlag af denne bedømmelse mener jeg ikke, at de omhandlede bestemmelser er åbenbart uegnede til at forfølge deres dobbelte formål, åbenbart går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde det, og medfører ulemper, der er åbenbart uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede fordele.

77 – Konsekvensanalysen, s. 75.

78 – Konsekvensanalysen, s. 68.

79 – Jf. bl.a. dom af 16.6.2015, Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 91).

80 – Jf. bl.a. dom af 16.12.2008, Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, præmis 59), af 12.7.2012, Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, præmis 40), og af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 185).

81 – Kendelse af 12.7.1996, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (C-180/96 R, EU:C:1996:308, præmis 93), samt dom af 19.4.2012, Artegoda mod Kommissionen (C-221/10 P, EU:C:2012:216, præmis 99 og den deri nævnte retspraksis), og af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 156). I forslag til afgørelse Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2015:853, punkt 179) pegede generaladvokat Kokott på, at beskyttelsen af menneskers sundhed blandt EU-rettens værdinormer prioriteres »langt højere« end erhvervsdrivendes økonomiske interesser. Jf. ligeledes generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, punkt 226 og 229).

82 – Jf. analogt dom af 8.6.2010, Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 69), og af 23.10.2012, Nelson m.fl. (C-581/10 og C-629/10, EU:C:2012:657, præmis 81).

83 – Dom af 14.12.2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

84 – Dom af 14.12.2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

85 – Jf. hvad angår en undersøgelse af forholdsmæssigheden af nationale foranstaltninger, som begrænsede den frie bevægelighed, der sikres ved EUF-traktaten, også dom af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl. (C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 56 og 59).

V. Forslag til afgørelse

89. På baggrund af det ovenfor anførte foreslår jeg, at Domstolen besvarer nr. ii) i det præjudicielle spørgsmål, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager), Det Forenede Kongerige) har forelagt, således:

»Undersøgelsen af det præjudicielle spørgsmål, nr. ii), har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 1, litra c), og artikel 17 i 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.«