



## Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
H. SAUGMANDSGAARD ØE  
fremsat den 15. juli 2021<sup>1</sup>

**Sag C-160/20**

**Stichting Rookpreventie Jeugd,  
Stichting Inspire2live,  
Rode Kruis Ziekenhuis BV,  
Stichting ClaudicatioNet,  
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,  
Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,  
Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,  
Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,  
Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,  
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,  
Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,  
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,  
Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,  
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde  
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,  
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam  
mod  
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
procesdeltager:  
Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK)**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene))

»Præjudiciel forelæggelse – fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer – direktiv 2014/40/EU – cigaretter med filter – grænseværdier for emissionsindhold – artikel 4, stk. 1 – metode til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte på grundlag af ISO-standarder – disse standarders indhold offentliggøres ikke i *Den Europæiske Unions Tidende* – krav vedrørende offentliggørelse – artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF – betingelser for adgang til disse standarders indhold – princippet om fri adgang«

<sup>1</sup> – Originalsprog: fransk.

## I. Indledning

1. Kan EU-lovgiver i de retsakter, der vedtages, henvise til internationale standarder, som er udarbejdet af en privat organisation (i det foreliggende tilfælde ISO-standarder<sup>2</sup>), uden at offentliggøre indholdet i *Den Europæiske Unions Tidende* og uden at sikre unionsborgerne direkte og gratis adgang til dette indhold, idet der er adgang til disse standarder hos den pågældende organisation mod betaling af et gebyr for de ophavsrettigheder, som organisationen påberåber sig?

2. Dette er nærmere bestemt et af de spørgsmål, som er stillet af rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene), og som Domstolen er anmodet om at besvare i den foreliggende sag.

3. Anmodningen om præjudiciel afgørelse er blevet forelagt i forbindelse med en tvist mellem Stichting Rookpreventie Jeugd (fonden til forebyggelse af rygning blandt unge, Nederlandene, herefter »Stichting«) samt 15 andre enheder (herefter samlet »sagsøgerne i hovedsagen«) og Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (statssekretæren for folkesundhed, trivsel og sport, Nederlandene, herefter »statssecretaris«).

4. I denne forbindelse ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvorvidt *betingelserne for adgang* til indholdet i de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU<sup>3</sup>, der foreskriver en metode til at måle emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i filtercigaretter, er i overensstemmelse med offentliggørelseskravene i artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF<sup>4</sup> og med gennemsigtighedsprincippet, som bl.a. ligger til grund for denne bestemmelse.

5. Efter min fremstilling af sagen vil jeg foreslå, at Domstolen fastslår, at artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF ikke kræver, at de omhandlede ISO-standarders indhold offentliggøres i EU-Tidende. Jeg vil desuden anføre grundene til, at jeg ikke anser *betingelserne for adgang* til disse standarders indhold for at være i strid med de generelle principper, som denne bestemmelse er udtryk for.

<sup>2</sup> – Dvs. de standarder, der udarbejdes af International Organization for Standardization (ISO). Denne ikke-statslige organisation, der har hovedsæde i Genève (Schweiz), består af et netværk af nationale standardiseringsorganer, hvor bl.a. alle medlemsstaterne er repræsenteret (med et organ pr. medlemsstat). ISO er en privat enhed, hvis midler stammer fra kontingenter og bidrag fra dens medlemmer, salg af publikationer, salg af tjenester og eventuelle bidrag fra donorer (jf. artikel 21.1 i ISO's vedtægter, der er tilgængelige på følgende internetadresse: <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100322.html>).

<sup>3</sup> – 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).

<sup>4</sup> – Det fremgår af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at den forelæggende ret ligeledes ønsker Domstolens svar på, hvorvidt den omstændighed, at de pågældende ISO-standarder ikke er offentliggjort, er i overensstemmelse med Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7.3.2013 om elektronisk offentliggørelse af Den Europæiske Unions Tidende (EUT 2013, L 69, s. 1). Jeg vil allerede nu gøre opmærksom på, at jeg ikke anser denne forordning for at være relevant i forbindelse med den foreliggende præjudicielle forelæggelse. Den nævnte forordning indeholder således ikke nogen angivelser, der tilsigter at tydeliggøre, hvilke dokumenter der skal offentliggøres i EU-Tidende.

## II. Retsforskrifter

### A. Forordning (EF) nr. 1049/2001

6. Artikel 12 i forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>5</sup> bestemmer:

»1. Institutionerne skal i videst muligt omfang give offentligheden direkte adgang til dokumenter i elektronisk form eller gennem et register i overensstemmelse med den pågældende institutions regler.

2. Navnlig lovgivningsdokumenter, dvs. dokumenter, der er udarbejdet eller modtaget som led i procedurer vedrørende vedtagelse af retsakter, som er bindende i eller for medlemsstaterne, bør med forbehold af artikel 4 og 9 gøres direkte tilgængelige.

[...]«

7. Denne forordnings artikel 4, stk. 2, har følgende ordlyd:

»Institutionerne afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

– en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder

– [...]«

### B. Forordning (EU) nr. 1025/2012

8. Artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>6</sup> bestemmer:

»De nationale standardiseringsorganer fremmer og letter SMV'ers adgang til standarder og standardudviklingsprocesser med henblik på at opnå forøget deltagelse heraf i standardiseringssystemet, for eksempel ved:

[...]

c) at sikre fri adgang eller adgang til nedsat pris til deltagelse i standardiseringsaktiviteter

d) at sikre fri adgang til udkast til standarder

e) at give gratis adgang til resuméer af standarder på deres websted

[...]«

<sup>5</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43).

<sup>6</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 25.10.2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT 2012, L 316, s. 12).

9. Denne forordnings artikel 10, stk. 6, har følgende ordlyd:

»Når en harmoniseret standard opfylder de krav, som den havde til hensigt at dække, og som fremgår af den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende standard i [EU-Tidende] eller ved andre midler i overensstemmelse med de vilkår, der er fastsat i den tilsvarende retsakt i henhold til Unionens harmoniseringslovgivning.«

### **C. Direktiv 2014/40**

10. 11. betragtning til direktiv 2014/40 har følgende ordlyd:

»For så vidt angår måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (i det følgende benævnt »emissionsindhold«) bør der henvises til de relevante internationalt anerkendte ISO-standarder. [...]«

11. Dette direktivs artikel 3, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Emissionsindholdet i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne (»grænseværdier for emissionsindholdet«), må ikke være på mere end:

- a) 10 mg tjære pr. cigaret
- b) 1 mg nikotin pr. cigaret
- c) 10 mg kulilte pr. cigaret.«

12. Dette direktivs artikel 4, stk. 1, bestemmer:

»1. Emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af målingerne vedrørende tjære, nikotin og kulilte bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243.«

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

13. Ved skrivelser af 31. juli og 2. august 2018 anmodede sagsøgerne i hovedsagen Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (den nederlandske myndighed for fødevare- og produktsikkerhed, Nederlandene, herefter »NVWA«) om at sikre, at de filtercigaretter, der sælges til forbrugerne i Nederlandene, overholder de grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, når de anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, og om i givet fald at vedtage en gennemførelsesforanstaltning, således at de

produkter, som ikke overholder disse krav, tages ud af handelen<sup>7</sup>.

14. Ved afgørelse af 20. september 2018 afslog NVWA anmodningen om en gennemførelsesforanstaltning fremsat af en af sagsøgerne i hovedsagen, Stichting, hvis formål er forebyggelse af rygning blandt unge. Denne sagsøger samt de øvrige sagsøgere i hovedsagen indgav en administrativ klage over denne afgørelse til staatssecretaris.

15. Den 31. januar 2019 gav staatssecretaris afslag på Stichtings klage og afviste den klage, der var indgivet af de øvrige sagsøgere i hovedsagen.

16. Sagsøgerne i hovedsagen har anlagt sag til prøvelse af den sidstnævnte afgørelse ved den forelæggende ret. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (sammenslutning af nederlandske cigaret- og tobaksproducenter, Nederlandene, herefter »VSK«) har anmodet om at blive anerkendt som tredjepart i hovedsagen. Denne anmodning er blevet efterkommet.

17. I forbindelse med denne procedure har Stichting nærmere bestemt gjort gældende, at den metode til måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i filtercigaretter, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke er bindende. Ifølge Stichting bør der ved målingen af dette emissionsindhold bl.a. tages hensyn til den tilsigtede brug af disse produkter og nærmere bestemt den omstændighed, at de små huller, der er anbragt i cigaretfilteret, delvis lukkes af rygernes fingre og læber. Følgelig er det nævnte emissionsindhold i realiteten højere, end det kan bestemmes med denne metode<sup>8</sup>. Under disse omstændigheder er det nødvendigt at anvende en anden metode, som i højere grad beskytter forbrugernes sundhed<sup>9</sup>.

18. Staatssecretaris har, støttet af VSK, bestridt disse argumenter og gjort gældende, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 har bindende karakter. De nationale myndigheder kan således ikke egenhændigt undlade at anvende den metode, som er foreskrevet i denne bestemmelse. Det tilkommer under alle omstændigheder EU-lovgiver at beslutte at ændre denne bestemmelse eller ej.

19. Henset til disse argumenter ønsker den forelæggende ret *for det første* oplyst, hvorvidt den omstændighed, at de ISO-standarder, der er grundlag for målingen af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i filtercigaretter, ikke offentliggøres i EU-Tidende og kun kan tilgås hos ISO mod betaling, er forenelig med bl.a. den ordning for offentliggørelse, som er fastsat i artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF, og med gennemsigtighedsprincippet.

<sup>7</sup> – Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at anmodningen om vedtagelse af en gennemførelsesforanstaltning i henhold til gældende nederlandsk ret var baseret på artikel 14 i Tabaks- en rookwarenwet (lov om tobaks- og rygeprodukter). Denne bestemmelse giver NVWA beføjelse til at udstede et administrativt påbud til fabrikanter, importører og distributører af tobaksprodukter, såfremt de ikke overholder denne lovs artikel 17a, stk. 1 og 2, dvs. ikke træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe deres produkter i overensstemmelse med de gældende krav eller for i givet fald at tage dem ud af handelen.

<sup>8</sup> – Ifølge sagsøgerne i hovedsagen er den i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 omhandlede metode baseret på anvendelsen af en rygemaskine, hvori mikrohullerne i cigaretfilteret ikke lukkes. Disse små huller indebærer, at der suges ren luft igennem filteret, således at indholdet af tjære, nikotin og kulilte i den inhalerede røg fortyndes. Omvendt har den røg, som indåndes af en ryger, hvis fingre og læber delvist lukker dette filter, en større koncentration af disse stoffer.

<sup>9</sup> – Stichting har gjort gældende, at målemetoden »Canada Intense« bør anvendes. Ifølge Stichting svarer denne metode i højere grad til de faktiske forhold ved brug af filtercigaretter, da den tager højde for, at mikrohullerne i filteret lukkes. Det skal for alle tilfælde skyldes anføres, at denne metode er ved at blive undersøgt af ISO (jf. i denne henseende <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:19478:-2:ed-1:v1:fr>).

20. *For det andet* er den i tvivl om, hvorvidt den metode til måling af emissionsindholdet, som er fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, har bindende karakter, og om denne bestemmelse er gyldig, henset til dette direktivs og andre trindhøjere retsfor skrifteres formål<sup>10</sup>.

21. Under disse omstændigheder har rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene) ved afgørelse af 20. marts 2020, indgået til Domstolen den 24. marts 2020, besluttet at udsætte sagen og bl.a. forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål<sup>11</sup>:

»Er den i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/10 beskrevne målemetode, der beror på ISO-standarder, der ikke er frit tilgængelige, i overensstemmelse med artikel 297, stk. 1, TEUF og det til grund herfor liggende gennemsigtighedsprincip?«

22. Stichting, VSK, den nederlandske regering, Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde i den foreliggende sag. Procesdeltagerne og de berørte parter har dog indgivet skriftlige svar på de spørgsmål, som Domstolen stillede den 9. februar 2021.

#### IV. Bedømmelse

##### A. Indledende bemærkninger

23. I overensstemmelse med Domstolens anmodning herom vil dette forslag til afgørelse være koncentreret om det første præjudicielle spørgsmål.

24. Med dette spørgsmål, der er opdelt i to dele, har den forelæggende ret *for det første* anmodet Domstolen om at præcisere, om artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF kræver, at de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, offentliggøres i EU-Tidende, og *for det andet* anmodet den om at tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt betingelserne for adgang til disse standarders indhold (som ud over, at de ikke er offentliggjort i EU-Tidende, kun stilles til rådighed for offentligheden af ISO mod betaling, idet EU-institutionerne ikke gør indholdet direkte og gratis tilgængeligt) er i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet.

25. Det skal indledningsvis fremhæves, at eftersom Domstolen her skal tage stilling til et spørgsmål, som i sidste instans vedrører *tilgængeligheden af lovens indhold*, dvs. borgernes mulighed for at gøre sig bekendt med dette, er det efter min opfattelse åbenbart, at udgangspunktet for besvarelsen af dette spørgsmål bør være, at alle borgere i et demokratisk samfund bør have fri adgang til lovens indhold. Dette er et af grundlagene for retsstaten<sup>12</sup>.

26. Efter min opfattelse er der mindst to grunde til, at princippet om fri adgang til lovens indhold bør garanteres. Den første følger af princippet om, at »uvidenhed om loven ikke diskulperer«, som nødvendigvis indebærer, at loven ikke kan *gøres gældende* over for borgerne, før de har mulighed

<sup>10</sup> – Den forelæggende ret er nærmere bestemt i tvivl om, hvorvidt den pågældende metode er i overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, TEUF om den indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne inden for sundhed og med Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol (underskrevet i Genève den 21.5.2003, som Unionen og dens medlemsstater er parter i) og artikel 24 og 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«), som henholdsvis vedrører børns rettigheder og sundhedsbeskyttelse.

<sup>11</sup> – Eftersom dette forslag til afgørelse er koncentreret om visse specifikke aspekter af den foreliggende sag, gengives her kun det relevante spørgsmål. De præjudicielle spørgsmål i deres helhed er tilgængelige på internettet og i EU-Tidende (EUT 2020, C 222, s. 17).

<sup>12</sup> – Jeg gør opmærksom på, at retsstatsprincippet er fastsat i artikel 2 TEU.

for at gøre sig bekendt med den. Den anden er baseret på nødvendigheden af, at borgerne i vid forstand skal have adgang til alle dokumenter vedtaget af offentlige myndigheder, som regulerer samfundslivet, for at de kan sikre, at de overholdes<sup>13</sup>, og for at de effektivt kan udøve de rettigheder, som de er tillagt i et demokratisk samfund<sup>14</sup>. Dette er i øvrigt selve kernen i sagsøgerne i hovedsagens søgsmål: Ved sagen for den forelæggende ret ønsker disse enheder, der alle har forebyggelse af tobaksmisbrug som deres formål, netop at gøre gældende, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 foreskriver en målemetode, som efter deres opfattelse ikke i tilstrækkelig grad beskytter forbrugernes sundhed.

27. Følger det af dette princip, at ISO-standarder, som der henvises til i en EU-retsakt som, i det foreliggende tilfælde, direktiv 2014/40<sup>15</sup>, skal offentliggøres i EU-Tidende, eller at EU-institutionerne i det mindste har pligt til at garantere, at standardernes indhold stilles direkte og gratis til rådighed for offentligheden?

28. Jeg skal i denne henseende først og fremmest præcisere, at der ikke findes EU-retlige bestemmelser, der specifikt vedrører offentliggørelseskrav, som *internationale standarder*, såsom de omhandlede ISO-standarder, skal opfylde, når der henvises til dem i en sådan lovgivningsmæssig retsakt. Navnlig vedrører artikel 10, stk. 6, i forordning nr. 1025/2012, der indeholder præcise forpligtelser hvad angår offentliggørelse af *harmoniserede standarder*<sup>16</sup>, ikke ISO-standarder. I denne forbindelse finder jeg det vigtigt at holde sig for øje, at denne præjudicielle forelæggelse ikke vedrører spørgsmålet om, hvorvidt offentliggørelsen af andre tekniske standarder i EU-Tidende – det være sig nationale, harmoniserede eller europæiske standarder<sup>17</sup> – bør være komplet eller ej, eller hvorvidt deres indhold bør være frit tilgængeligt for offentligheden. Der er i den foreliggende sag udelukkende tale om internationale standarder, og nærmere bestemt ISO-standarder, der er udarbejdet af en privat organisation, som bl.a. finansieres ved salg af de standarder, som den udarbejder<sup>18</sup>.

29. Endvidere – som jeg vil fremhæve nedenfor i min redegørelse – afhænger besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål efter min opfattelse af, hvorledes den EU-lovgivningsmæssige retsakt, som henviser til ISO-standarder, tilsigter at anvende disse standarder.

<sup>13</sup> – Det skal tilføjes, at Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol hvad dette angår selv har fastslået, at da et indgreb i en grundlæggende rettighed skal være »prescribed by law«, forudsætter dette, at lovgivningen (som både omfatter skreven ret og uskreven ret) er *tilstrækkeligt tilgængelig*: Borgeren skal kunne råde over tilstrækkelige oplysninger, under de pågældende omstændigheder, om de gældende retsfor skrifter i en given sag. Denne domstol har desuden anført, at alene en retsfor skrift, der er affattet tilstrækkeligt præcist til, at borgeren kan tilpasse sin adfærd, kan anses for en »lov«; om fornødent efter at have indhentet kyndige råd, skal denne i et efter sagens omstændigheder rimeligt omfang kunne forudsige de følger, som en bestemt handling kan have (jf. Menneskerettighedsdomstolens dom af 26.4.1979, Sunday Times mod Det Forenede Kongerige, CE:ECHR:1979:0426JUD000653874, § 49).

<sup>14</sup> – Jf. i denne retning dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 46).

<sup>15</sup> – Det skal tilføjes, at der er andre forordninger og direktiver, der anvender ISO-standarder på samme måde som artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, dvs. med blot en henvisning til disse standarder. Jf. f.eks. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12.6.2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT 2013, L 178, s. 1), hvis bilag II med overskriften »Tekniske krav til transpondere« henviser til ISO-standard 11784 og ISO-standard 11785. Jf. ligeledes, som et andet eksempel, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23.7.2014 om skibsdstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT 2014, L 257, s. 146), hvis bilag III med overskriften »Krav, som skal være opfyldt af overensstemmelsesvurderingsorganer, for at de kan blive bemyndigede organer«, anfører standard EN ISO 17065:2012 og standard EN ISO/IEC 17025:2005.

<sup>16</sup> – Ifølge disse krav er det alene henvisningen til de harmoniserede standarder, og ikke hele indholdet, der skal offentliggøres i EU-Tidende.

<sup>17</sup> – I EU er standarderne såkaldt nationale, internationale, europæiske eller harmoniserede afhængigt af, om de er vedtaget af et nationalt eller internationalt standardiseringsorgan, af en europæisk standardiseringsorganisation eller på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på gennemførelse af EU's harmoniseringslovgivning (jf. artikel 2, nr. 1, litra a), b), c) og d), i forordning nr. 1025/2002).

<sup>18</sup> – Jeg henviser i denne henseende til fodnote 2 i dette forslag til afgørelse.

30. Jeg anser en række faktorer for at være af betydning i denne henseende. Den foreliggende sag foranlediger mig til at fremhæve tre. Er de omhandlede standarder *for det første* nødvendige for at kende de »væsentlige krav« i den lovgivningsmæssige retsakt, som henviser til disse, eller er de af teknisk og underordnet karakter i forhold til sådanne krav? Tilsigter disse standarder *for det andet* at pålægge virksomheder, hvis produkter eller aktiviteter er berørt af disse standarder, forpligtelser? Såfremt disse standarder er af teknisk og underordnet karakter og ikke tilsigter at pålægge sådanne virksomheder forpligtelser, hvoraf det følger (som jeg vil redegøre for i dette forslag til afgørelses afsnit B), at de ikke skal offentliggøres i EU-Tidende i henhold til artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF, er den omstændighed, at EU-institutionerne ikke fastsætter mere gunstige betingelser for adgang end dem, der allerede er fastsat af ISO, da *for det tredje* en uforholdsmæssig hindring for, at offentligheden kan gøre sig bekendt hermed, og herved for de generelle principper, der ligger til grund for den sidstnævnte bestemmelse (afsnit C)?

31. Jeg vil tilføje, at jeg anser den sidstnævnte faktor for at være mindre vigtig, når det er tydeligt, at de ISO-standarder, som der henvises til i en lovgivningsmæssig retsakt, har karakter af en form for kodifikation af teknisk viden foretaget *af og for* fagfolk<sup>19</sup>. Jo tættere standarden ligger på et område, hvor det er sandsynligt, at borgerne vil søge at udøve de rettigheder, som de er tillagt i et demokratisk samfund (f.eks., som i den foreliggende sag, sundhedsområdet og forbrugerbeskyttelsesområdet), desto mere bør der derimod tages hensyn til denne faktor, og desto mere relevant bliver spørgsmålet om, hvorvidt standardens indhold bør være frit tilgængeligt for offentligheden.

### ***B. Offentliggørelse i henhold til artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF (det første spørgsmåls første del)***

32. Jeg gør opmærksom på, at artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF kræver, at *lovgivningsmæssige retsakter* offentliggøres i EU-Tidende.

33. Efter min opfattelse bør to muligheder undersøges i den foreliggende sag. *Enten* kan de pågældende ISO-standarder i sig selv anses for »lovgivningsmæssige retsakter«, og det er i så fald klart, at denne bestemmelse kræver, at deres indhold skal offentliggøres i dets helhed (afsnit 1); *eller* disse standarder kan ikke anses for at være omfattet af denne definition, og dette rejser derefter spørgsmålet om, hvorvidt det alligevel er påkrævet at offentliggøre dem i henhold til den nævnte bestemmelse, idet de udgør »elementer« i en lovgivningsmæssig retsakt (dvs. i direktiv 2014/40) (afsnit 2).

#### ***1. De omhandlede ISO-standarder er ikke i sig selv »lovgivningsmæssige retsakter«***

34. Begrebet »lovgivningsmæssige retsakter« omfatter ifølge definitionen i artikel 289, stk. 3, TEUF »[r]etsakter vedtaget ved en lovgivningsprocedure«. Domstolen har fastslået, at en lovgivningsmæssig retsakt ifølge denne bestemmelse kun kan anses for en »lovgivningsmæssig EU-retsakt«, såfremt den er blevet vedtaget på grundlag af en traktatbestemmelse, [hvor] der udtrykkeligt henvises til *enten* den almindelige lovgivningsprocedure, der er omhandlet i artikel 289, stk. 1, TEUF og artikel 294 TEUF, *eller* en særlig lovgivningsprocedure, der er beskrevet i artikel 289, stk. 2, TEUF<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> – Jf. A. Brunet, »Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées«, *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

<sup>20</sup> – Jf. dom af 6.9.2017, Slovakiet og Ungarn mod Rådet (C-643/15 og C-647/15, EU:C:2017:631, præmis 62).



35. I den foreliggende sag er parterne og intervenienterne i sagen alle, med undtagelse af sagsøgerne i hovedsagen, af den opfattelse, at de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke i sig selv kan anses for at være »lovgivningsmæssige retsakter«.

36. Jeg kan uden videre tilslutte mig dette synspunkt.

37. Det er således indlysende, at disse standarder, der – som Kommissionen med rette har gjort opmærksom på – er udarbejdet af en privat organisation, nemlig ISO<sup>21</sup>, ikke har været genstand for en *særskilt* almindelig eller særlig lovgivningsprocedure, dvs. en procedure, som specifikt vedrører EU-lovgivers vedtagelse af disse på grundlag af en traktatbestemmelse.

38. Den omstændighed, at de pågældende standarder – efter at de er vedtaget af ISO – er blevet valgt af EU-lovgiver, under den lovgivningsprocedure, der førte til vedtagelsen af direktiv 2014/40, til målingen af emissionsindholdet i filtercigaretter og til at kontrollere, om dette indhold ligger under de grænser, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1, giver efter min opfattelse *heller ikke* mulighed for at konkludere, at de i sig selv er »vedtaget« som »lovgivningsmæssige retsakter« ved denne procedure. Formålet med denne procedure var således alene at vedtage det nævnte direktiv.

39. Henset til disse omstændigheder, og eftersom det klart fremgår af EUF-traktatens ovennævnte bestemmelser, at traktatens forfattere anlagde en *formel tilgang*<sup>22</sup>, hvorefter retsakter kun kvalificeres som »lovgivningsmæssige retsakter«, såfremt de er vedtaget i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure eller en særlig lovgivningsprocedure, anser jeg det for tydeligt, at de omhandlede ISO-standarder ikke kan anses for at henhøre under denne kategori af retsakter<sup>23</sup>.

*2. De omhandlede ISO-standarder er »elementer« i en lovgivningsmæssig retsakt, hvis fulde offentliggørelse i EU-Tidende imidlertid ikke er påkrævet*

40. Det følger af det foregående underafsnit, at det i forbindelse med den foreliggende sag udelukkende er direktiv 2014/40 – som er offentliggjort i EU-Tidende – der kan anses for at være omfattet af definitionen af »lovgivningsmæssig retsakt« som omhandlet i artikel 289, stk. 3, TEUF. For at gentage det udtryk, som den nederlandske regering har anvendt, er de ISO-standarder, som der henvises til i dette direktivs artikel 4, stk. 1, højst »elementer« i denne lovgivningsmæssige retsakt.

41. Skal disse elementer offentliggøres i deres helhed i EU-Tidende i henhold til artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF? Det skal de efter min opfattelse ikke.

<sup>21</sup> – I modsætning til, hvad der gælder i forbindelse med udarbejdelse af de harmoniserede standarder, der er resultat af samarbejdet mellem de europæiske standardiseringsorganer, medlemsstaterne og Kommissionen, idet de er udarbejdet af private organer efter mandat fra Kommissionen (som er givet på grundlag af et direktiv), deltager EU-institutionerne ikke i proceduren med udarbejdelse af ISO-standarder.

<sup>22</sup> – For at gentage ordlyden, som generaladvokat Bot anvendte i forslag til afgørelse Slovakiet mod Rådet og Ungarn mod Rådet (C-643/15 og C-647/15, EU:C:2017:618, punkt 63).

<sup>23</sup> – Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt andre EU-retlige bestemmelser kan indeholde et udtrykkeligt krav om fuld offentliggørelse af de omhandlede ISO-standarder i EU-Tidende, skal det for alle tilfældes skyld anføres, at artikel 13 i forordning nr. 1049/2001 foreskriver offentliggørelse af andre dokumenter end de i artikel 297 TEUF omhandlede »lovgivningsmæssige retsakter« og »ikke-lovgivningsmæssige retsakter«. De tekniske standarder, som der henvises til i direktiver og forordninger, kan imidlertid ikke knyttes til nogen af de kategorier af dokumenter, som er omhandlet i denne bestemmelse.

42. Jeg vil i denne forbindelse nævne, at generaladvokat Sharpston i sit forslag til afgørelse i Heinrich-sagen<sup>24</sup>, der vedrørte en situation, hvor et bilag til en forordning<sup>25</sup> ikke var blevet offentliggjort i EU-Tidende, fremhævede, at den manglende offentliggørelse af et sådant bilag svarede til at »offentliggøre [retsaktens] formelle ramme uden det materielle indhold« og udgjorde »mangelfuld og utilstrækkelig offentliggørelse«, som ikke opfyldte kravene i artikel 297, stk. 2, TEUF (om offentliggørelse af *ikke-lovgivningsmæssige retsakter* vedtaget i form af forordninger, direktiver og afgørelser).

43. Jeg kan tilslutte mig denne analyse, som efter min opfattelse kan overføres til den ordning for offentliggørelse af *lovgivningsmæssige retsakter*, som er fastsat i artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF. Efter min opfattelse ville den sidstnævnte bestemmelse blive indholdsløs, hvis alene rammen, der formaliserer en sådan retsakt, og ikke hele dens »materielle indhold« skulle offentliggøres i EU-Tidende.

44. Som jeg vil redegøre for i det nedenstående, kræver denne bestemmelse imidlertid ikke offentliggørelse i EU-Tidende i tilfælde som i den foreliggende sag, hvor de »elementer«, som der henvises til i en eller flere bestemmelser i den lovgivningsmæssige retsakt, er ISO-standarder, der svarer til simple præciseringer af teknisk og underordnet karakter i forhold til denne retsaks »væsentlige krav« (det første kriterium), og ikke tilsigter at *pålægge* de virksomheder, hvis produkter eller aktiviteter disse standarder vedrører, forpligtelser (det andet kriterium).

*a) De omhandlede ISO-standarder er af teknisk og underordnet karakter i forhold til de »væsentlige krav«, som er indeholdt i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40 (det første kriterium)*

45. Ved »væsentlige krav« forstår jeg regler, der i en EU-lovgivningsmæssig retsakt, som har til formål at fastsætte forudsætningerne for, at produkter kan bringes i omsætning på det indre marked (såsom, i det foreliggende tilfælde, filtercigaretter), netop har forbindelse med disse forudsætninger og herved afspejler kernen i det politiske valg, som lovgiver har truffet med henblik på at gennemføre sine mål<sup>26</sup>.

46. På baggrund af denne definition anser jeg spørgsmålet om, hvorvidt ISO-standarder, som der henvises til i en sådan lovgivningsmæssig retsakt, bør offentliggøres i EU-Tidende eller ej, afhænger af, hvorledes de er forbundet med disse »væsentlige krav«, og hvor tæt de således er på retsaktens »materielle indhold«. Nærmere bestemt bør der efter min opfattelse sondres mellem den situation, hvor sådanne standarder er *tekniske og underordnede* i forhold til disse væsentlige krav, og den situation, hvor standarderne er nødvendige for at kende kravenes rækkevidde eller forstå indholdet.

47. I den foreliggende sag må det *for det første* konstateres, at sigtet med de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, er i detaljer – på *teknisk* plan – at angive den metode, der skal anvendes til at måle emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i filtercigaretter.

<sup>24</sup> – C-345/06 (EU:C:2008:212, punkt 67).

<sup>25</sup> – Dvs. Kommissionens forordning (EF) nr. 622/2003 af 4.4.2003 om foranstaltninger til gennemførelse af grundlæggende fælles normer for luftfartssikkerhed (EUT 2003, L 89, s. 9).

<sup>26</sup> – Jeg har lånt dette udtryk fra Kommissionens »Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach« (som nærmere bestemt vedrører de harmoniserede standarder, der er vedtaget på grundlag af denne nye metode), og hvori de »væsentlige krav« beskrives som alle de bestemmelser, der er nødvendige for at *opnå formålet* med et direktiv, og som er en *betingelse for markedsføringen* af et produkt.

48. *For det andet* følger det af forholdet mellem denne bestemmelse og artikel 3, stk. 1, i samme direktiv, at mens disse standarder *alene* vedrører den målemetode, der anvendes til at kontrollere overholdelsen af de grænseværdier for emissionsindholdet, som er fastsat i den sidstnævnte bestemmelse, afspejler disse grænseværdier kernen i det politiske valg, som EU-lovgiver har truffet for at gennemføre sine mål vedrørende forbrugerbeskyttelse og navnlig sundhedsbeskyttelse<sup>27</sup>. Hertil kommer *dels* den omstændighed, at de i direktiv 2014/40 omhandlede filtercigaretter ikke kan markedsføres, hvis disse grænseværdier er overskredet (grænseværdierne er med andre ord en forudsætning for markedsføringen af disse produkter), *dels* den omstændighed, at alle unionsborgere kan gøre sig bekendt med disse grænser, som er udtrykkeligt angivet i dette direktivs artikel 3, stk. 1<sup>28</sup>, uafhængigt af disse standarder.

49. Af det ovennævnte udleder jeg, at det i forbindelse med anvendelsen af direktiv 2014/40 *ikke* er de omhandlede ISO-standarder, men de grænseværdier for emissionsindholdet, der er anført i dette direktivs artikel 3, stk. 1, som efter min opfattelse skal anses for »væsentlige krav«. Desuden er de ISO-standarder, som der henvises til i samme direktivs artikel 4, stk. 1, *underordnede* i forhold til sådanne krav.

50. Jeg vil i det nedenstående forklare, at denne konklusion underbygges af den omstændighed, at de nævnte standarder ikke pålægger fabrikanter og importører af filtercigaretter nogen forpligtelse (det andet kriterium).

*b) De omhandlede ISO-standarder tilsigter ikke at pålægge de virksomheder, hvis produkter er berørt af disse standarder, forpligtelser (det andet kriterium)*

51. For så vidt angår det andet kriterium er det vigtigt at anføre, at »standarder« i bred forstand i EU defineres som »teknisk[e] specifikation[er], der er vedtaget af et anerkendt standardiseringsorgan, [...] hvis overholdelse *ikke* er obligatorisk«<sup>29</sup>. De har således generelt ikke til formål at pålægge de virksomheder, hvis produkter er berørt af sådanne standarder, forpligtelser.

<sup>27</sup> – Jf. bl.a. 59. betragtning til direktiv 2014/40: »Det er [...] nødvendigt at sikre, at de forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af tobak og relaterede produkter, [...] sikrer et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau [...]«

<sup>28</sup> – Jf. dette forslag til afgørelses punkt 11.

<sup>29</sup> – Jf. artikel 2, nr. 1), i forordning nr. 1025/2012 (min fremhævelse).

52. Når det er sagt, anerkender jeg, i lyset af det foregående afsnit, at såfremt EU-lovgiver anvender ISO-standarder til at skabe forpligtelser for disse virksomheder, bør sådanne standarder, principielt, henhøre under kategorien »væsentlige krav«<sup>30</sup> og således offentliggøres i EU-Tidende<sup>31</sup>. Overholdelsen af disse bliver således en forudsætning for, at de pågældende produkter kan bringes i omsætning på det indre marked<sup>32</sup>.

53. I den foreliggende sag er det min vurdering, at de ISO-standarder, der er anført i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke tilsigter at pålægge fabrikanterne og importørerne af filtercigaretter forpligtelser.

54. Ganske vist har EU-lovgiver med vedtagelsen af denne bestemmelse tilsyneladende ikke tilsigtet<sup>33</sup>, at emissionsindholdet i filtercigaretter kan måles med en anden metode end den af de pågældende ISO-standarder foreskrevne, af de laboratorier, som har til opgave at kontrollere dette indhold i overensstemmelse med dette direktivs artikel 4, stk. 2.

55. Idet jeg anerkender, at standarderne er bindende i forhold til de laboratorier, der udfører kontrollen<sup>34</sup>, er den eneste egentlige forpligtelse, som i dette tilfælde påhviler fabrikanterne og importørerne af filtercigaretter, imidlertid efter min opfattelse, at dette emissionsindhold overholder de grænseværdier for indholdet, som er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1. Disse importører og fabrikanter har ikke selv pligt til at anvende den målemetode, som foreskrives i de i dette direktivs artikel 4, stk. 1, anførte ISO-standarder.

56. Eftersom det altid skal bedømmes *udelukkende* i forhold til disse grænseværdier for indholdet, om de pågældende produkter opfylder kravene, er det desuden efter min opfattelse muligt for disse importører og fabrikanter at sørge for, at grænserne overholdes, selv uden at have kendskab til de pågældende ISO-standarders indhold, og således at markedsføre produkter, som er i overensstemmelse med disse væsentlige krav.

57. På baggrund af det ovenstående er jeg af den opfattelse, at disse standarder ikke tilsigter at pålægge fabrikanterne og importørerne af filtercigaretter forpligtelser, hvilket bekræfter, at de er af *teknisk og underordnet* karakter i forhold til de »væsentlige krav«, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, og som fabrikanterne og importørerne skal overholde.

<sup>30</sup> – Det skal i denne henseende anføres, at Domstolen i en sammenhæng, der var bredere end sammenhængen i den foreliggende sag, har anerkendt, at offentliggørelse i EU-Tidende af retsakter fra en offentlig EU-myndighed og deres elementer bl.a. er påkrævet, når de tilsigter at pålægge *borgerne forpligtelser*. Nærmere bestemt fastslog den i det væsentlige i sin dom af 10.3.2009, Heinrich (C-345/06, EU:C:2009:140, præmis 61), at der under alle omstændigheder var pligt til at offentliggøre det bilag, som ikke var blevet offentliggjort i EU-Tidende, eftersom de tilpasningsforanstaltninger, som det fastsatte, tilsigtede at pålægge borgerne rettigheder. Den har ligeledes, i en anden dom (dom af 12.5.2011, Polska Telefonia Cyfrowa, C-410/09, EU:C:2011:294, præmis 34), fastslået, at retningslinjer fra Kommissionen, som i henhold til en af bestemmelserne i et direktiv skulle vedtages, skulle offentliggøres i EU-Tidende, såfremt de indeholdt »forpligtelse[r], som vil kunne gøres gældende, direkte eller indirekte, over for borgerne«.

<sup>31</sup> – Det skal for alle tilfældes skyld nævnes, at visse medlemsstater (nærmere bestemt Den Franske Republik, Ungarn, Kongeriget Nederlandene og Den Slovakiske Republik) har bestemt, at tekniske standarder, hvis anvendelse er bindende, skal være frit og gratis tilgængelige. Hvad dette angår har Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) i øvrigt fastslået, at »bindende standarder, af hensyn til retsreglernes tilgængelighed, som er et formål med forfatningsrang, [...] skal være gratis tilgængelige« (Conseil d'État, Sjette Afdeling, 28.7.2017, nr. 402752, FR:CECHS:2017:402752 20170728). Adgangen til disse standarder er dog meget begrænset i praksis. I denne forbindelse har Association française de normalisation (den franske standardiseringsorganisation) (AFNOR) anført, at ISO har anmodet om, at gratis adgang til samtlige standarder udarbejdet af denne organisation suspenderes.

<sup>32</sup> – Det skal præciseres, at spørgsmålet om, hvorvidt de omhandlede ISO-standarder er bindende eller ej, mere specifikt er genstand for det andet, og ikke det første præjudicielle spørgsmål. Jeg finder det dog hensigtsmæssigt at komme med nogle præciseringer vedrørende dette aspekt af den foreliggende præjudicielle forelæggelse her i forbindelse med besvarelsen af det første spørgsmål.

<sup>33</sup> – Medmindre Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 3, i direktiv 2014/40 vedtager delegerede retsakter om tilpasning af metoderne til måling af disse stoffer.

<sup>34</sup> – I denne henseende tilslutter jeg mig Kommissionens synspunkt, idet den har gjort gældende, at de pågældende standarder *skal* anvendes til at bestemme, om de filtercigaretter, som markedsføres, overholder disse grænseværdier for indholdet.

c) *Foreløbig konklusion*

58. På grundlag af undersøgelsen af de to kriterier, der er anført i dette forslag til afgørelses punkt 44, konkluderer jeg, at de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke er underlagt den i artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF foreskrevne regel om offentliggørelse. I forhold til de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1, som udgør »væsentlige krav« i denne retsakt, er disse standarder således *tekniske* og *underordnede* elementer, som efter min opfattelse ikke skal offentliggøres i EU-Tidende.

59. Det skal tilføjes, at eftersom disse standarder opfylder disse to kriterier, er det min opfattelse, at de af EU-lovgiver er anvendt på en måde, som alt taget i betragtning stort set svarer til den måde, hvorpå *harmoniserede standarder*, der er vedtaget på grundlag af direktiver efter den »nye metode«<sup>35</sup>, anvendes, idet lovgiver her har anset det for tilstrækkeligt, at henvisninger til disse standarder offentliggøres i EU-Tidende.

60. Hvad dette angår skal det nævnes, at Domstolen i dommen i sagen James Elliott Construction<sup>36</sup>, der vedrørte en sådan harmoniseret standard<sup>37</sup>, efter at have bemærket, at referencerne til retsvirkningerne af en sådan standard blev underkastet en forudgående offentliggørelse i EU-Tidende, fastslog, at den havde kompetence til præjudicielt at fortolke denne standards indhold. Den tillagde det ikke nogen betydning, at harmoniserede standarders indhold ikke offentliggøres i dets helhed i EU-Tidende.

61. Det skal i denne henseende anføres, at Domstolen ikke – heller ikke i forbindelse med præjudicielle afgørelser – undlader at rejse tvivl om de forudsætninger, der ligger til grund for fortolkningen af EU-retten, og som efter Domstolens opfattelse forekommer tvivlsomme<sup>38</sup>. Det gjorde den imidlertid ikke i dette tilfælde, selv om en manglende overholdelse af de gældende offentliggørelseskrav direkte ville have påvirket denne standards mulighed for at have retsvirkninger<sup>39</sup>.

<sup>35</sup> – Dvs. direktiver, der er vedtaget på grundlag af Rådets resolution af 7.5.1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder (EFT 1985, C 136, s. 1) (hvilket ikke er tilfældet med direktiv 2014/40). De standarder, der er udarbejdet på grundlag af denne »nye metode«, har det til fælles, at de ikke er bindende for de virksomheder, hvis produkter disse standarder vedrører (idet virksomhedernes overholdelse af standarderne derimod medfører en *formodning for overensstemmelse* med de væsentlige krav, som kan gøres gældende over for disse). I øvrigt tilsigter disse standarder alene at præcisere – i form af tekniske specifikationer – »væsentlige krav«, hvis rækkevidde kan forstås uafhængigt af standarderne ved læsningen af det gældende direktiv.

<sup>36</sup> – Dom af 27.10.2016 (C-613/14, herefter »dommen i sagen James Elliott Construction«, EU:C:2016:821).

<sup>37</sup> – Eftersom denne standard er blevet vedtaget på grundlag af et direktiv efter den »nye metode« (dvs. Rådets direktiv 89/106/EØF af 21.12.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer (EUT 1989, L 40, s. 12)). Jeg henviser i denne henseende til fodnote 35 i dette forslag til afgørelse.

<sup>38</sup> – Jf. f.eks., vedrørende intellektuel ejendomsret, dom af 29.7.2019, Funke Medien NRW (C-469/17, EU:C:2019:623, præmis 16-26).

<sup>39</sup> – I lyset af dommen i sagen James Elliott Construction kan jeg ikke se, hvorfor der skulle gælde andre offentliggørelseskrav hvad angår de omhandlede ISO-standarder. Det er korrekt, at de harmoniserede standarder, der – som den standard, der var omhandlet i dommen i sagen James Elliott Construction – er blevet vedtaget efter »den nye metode«, skiller sig ud derved, at de er udarbejdet *efter* vedtagelsen af de direktiver, hvis væsentlige krav de skal bidrage til at præcisere, og at der derfor ikke henvises til disse standarder i selve teksten i disse direktiver. Jeg tvivler imidlertid på, at denne forskel kan indebære, at ISO-standarder, som der henvises til direkte i en lovgivningsmæssig retsakt, er mere knyttet til dennes »materielle indhold«, og at deres indhold i dets helhed skal offentliggøres i EU-Tidende. Hvis dette var tilfældet, ville spørgsmålet om, hvorvidt en teknisk standard skal offentliggøres i EU-Tidende, afhænge af, hvorvidt standarden allerede findes på tidspunktet for vedtagelsen af den lovgivningsmæssige retsakt, eftersom der ville gælde forskellige offentliggørelseskrav afhængigt af, om den pågældende retsakt henviser direkte til en standard, som allerede er udarbejdet af en privat organisation, eller blot forventer, at en sådan organisation udarbejder den. Efter min opfattelse er dette en sondring, der må kvalificeres som »kunstig«, og som heller ikke har nogen forbindelse til de væsentlige kriterier, som jeg har anført i dette forslag til afgørelses punkt 43 og 44, og som jeg anser for at være de eneste, der er relevante.

62. På baggrund af det ovenstående er det min opfattelse, at første del af det første præjudicielle spørgsmål bør besvares således, at den omstændighed, at indholdet af de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke offentliggøres i dets helhed i EU-Tidende, ikke er i strid med artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF.

***C. De generelle principper, der ligger til grund for artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF (det første spørgsmåls anden del)***

63. Med det første præjudicielle spørgsmåls anden del ønsker den forelæggende ret oplyst, om *betingelserne for adgang* til de omhandlede ISO-standards indhold er i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet, som bl.a. ligger til grund for artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF.

64. Min analyse af denne problematik er opbygget på følgende måde: I analysens første del vil jeg præcisere, hvad der skal forstås ved gennemsigtighedsprincippet, som den forelæggende ret har henvist til i sit spørgsmål. Jeg vil forklare, at denne ret efter min opfattelse i realiteten henviser til princippet om fri adgang til lovens indhold, hvis betydning jeg allerede har fremhævet i dette forslag til afgørelses punkt 25. I analysens anden del vil jeg anføre, at det spørgsmål, som bør stilles på dette tidspunkt, er, hvorvidt EU-institutionerne bør fastsætte mere gunstige betingelser for adgang end dem, der allerede er fastsat af ISO (som indebærer, at personer, der ønsker adgang til indholdet af standarder udarbejdet af ISO, skal betale et gebyr), dvs. bevirke, at disse standarder stilles direkte og gratis til rådighed for alle. Jeg vil fremhæve, at besvarelsen af dette spørgsmål afhænger af, hvorvidt betingelserne for adgang til disse standarders indhold dels er begrundede, dels ikke er en uforholdsmæssig hindring for, at offentligheden kan gøre sig bekendt hermed.

***1. Gennemsigtighedsprincippetets relevans***

65. Begrebet »gennemsigtighed« nævnes ikke udtrykkeligt i traktaternes bestemmelser. Traktaternes ophavsmænd valgte ordlyden »så åbent som muligt« i artikel 1, stk. 2, TEU, som henviser til beslutningerne, der træffes så åbent som muligt og så tæt på borgerne som muligt, og i artikel 15, stk. 1, TEUF, der bestemmer, at Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer arbejder så åbent som muligt »for at fremme gode styreformer og sikre civilsamfundets deltagelse«.

66. Domstolen har fortolket udtrykket »så åbent som muligt« således, at det er udtrykt generelt i de nævnte bestemmelser og bl.a. konkretiseret ved den »ret til aktindsigt«, som er fastsat i artikel 15, stk. 3, TEUF, i chartrets artikel 42 og ved forordning nr. 1049/2001<sup>40</sup>.

<sup>40</sup> – Jf. dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 53), og af 21.1.2021, Leino-Sandberg mod Parlamentet (C-761/18 P, EU:C:2021:52, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

67. Gennemsigtighed knyttes i anden betragtning til denne forordning sammen med aktindsigt<sup>41</sup>. Som jeg forstår det, ligger denne rettighed ikke til grund for, men gælder ved siden af den pligt til offentliggørelse, som allerede er fastsat i artikel 297 TEUF, idet den pålægger institutionerne at gøre visse kategorier af dokumenter, som ikke henhører under den sidstnævnte bestemmelse, tilgængelige for offentligheden<sup>42</sup>.

68. I denne sammenhæng henviser gennemsigtighed efter min opfattelse snarere til borgernes mulighed for at kontrollere alle de oplysninger, som udgør grundlaget for en lovgivningsakt<sup>43</sup>, end til muligheden for at få adgang til indholdet i selve lovgivningsakten og i denne retsakts elementer, som udgør kernen i den problematik, der er genstand for den foreliggende sag.

69. I lyset af det ovenstående er det min opfattelse, at den forelæggende ret med anden del af sit første præjudicielle spørgsmål i realiteten ikke tilsigter at spørge Domstolen vedrørende gennemsigtighedsprincippet, men vedrørende princippet om fri adgang til lovens indhold. Efter min opfattelse er der ingen tvivl om, at dette princip – som ganske vist ikke er nedfældet i traktaterne eller i chartret, men som er et af grundlagene for retsstatsprincippet, der er fastsat i artikel 2 TEU – ligger til grund for artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF. Findes der et stærkere og mere konkret udtryk for det nævnte princip end forpligtelsen til at offentliggøre lovens indhold?

70. Selv om denne bestemmelse ikke kræver, at elementer, som der henvises til i en lovgivningsmæssig retsakts bestemmelser (som i det foreliggende tilfælde de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40), offentliggøres i EU-Tidende, kræver dette princip efter min opfattelse, at EU-institutionerne sikrer alle borgere den *videst mulige adgang til* disse elementer. En begrænsning af borgernes mulighed for frit at gøre sig bekendt hermed skal således for det første være begrundet og må for det andet ikke være en uforholdsmæssig hindring for denne mulighed.

71. Som anført i dette forslag til afgørelses punkt 26 har princippet om fri adgang til lovens indhold to formål. For det første er det en nødvendig følge af retssikkerhedsprincippet, som kræver, at retsreglerne er klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, således at de berørte kan orientere sig i situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten<sup>44</sup>. For det andet giver det borgerne mulighed for at udøve deres demokratiske rettigheder, idet det garanterer dem fri adgang til lovens indhold, dvs. til alle dokumenter vedtaget af offentlig myndigheder, som regulerer samfundslivet. Ingen kan anfægte loven og søge at ændre den, hvis det ikke er muligt at gøre sig bekendt med den.

<sup>41</sup> – I henhold til anden betragtning til forordning nr. 1049/2001 giver åbenheden borgerne bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og sikrer forvaltningen en større legitimitet, effektivitet og gør den mere ansvarlig over for borgerne.

<sup>42</sup> – Den omfatter f.eks. »dokumenter, der er udarbejdet eller modtaget som led i procedurer vedrørende vedtagelse af retsakter, som er bindende i eller for medlemsstaterne« (jf. artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001). I denne forbindelse skal det i øvrigt anføres, at det efter min opfattelse altid er muligt at lægge denne bestemmelse til grund for at fastslå, at de omhandlede ISO-standarders indhold bør stilles direkte til rådighed som dokumenter, der er »modtaget som led i procedurer vedrørende vedtagelse af retsakter, som er bindende i eller for medlemsstaterne« (min fremhævelse), idet jeg formoder, at lovgiver har modtaget en kopi heraf under den procedure, der førte til vedtagelsen af direktiv 2014/40. Når dette er sagt, konstaterer jeg, at artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 fastsætter en række undtagelser fra adgang til institutionernes dokumenter, og at institutionerne i henhold til denne artikels stk. 2 bl.a. afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder. Eftersom ISO gør ophavsrettigheder til disse standarder gældende, kunne der således, rent hypotetisk, i henhold til den sidstnævnte bestemmelse gives afslag på aktindsigt, medmindre der er en mere tungtvejende interesse i udbredelsen.

<sup>43</sup> – Jf. i denne retning dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 46).

<sup>44</sup> – Jf. dom af 8.12.2011, France Télécom mod Kommissionen (C-81/10 P, EU:C:2011:811, præmis 100 og den deri nævnte retspraksis).

72. Den foreliggende sag angår det andet aspekt af princippet om fri adgang til lovens indhold. Den indgår netop i en sammenhæng, hvor enheder, som tydeligvis har haft kendskab til indholdet af de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, anfægter den metode, som foreskrives af disse standarder, for at opnå, at produkter, som ifølge deres vurdering ikke opfylder kravene, trækkes ud af markedet, og i sidste instans rejser tvivl om EU-lovgivers beslutning om at lægge disse standarder til grund.

73. I det følgende underafsnit vil jeg redegøre for grundene til, at betingelserne for at få adgang til indholdet af de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, dvs. den omstændighed, at EU-institutionerne ikke fastsætter mere gunstige betingelser for adgang for *den brede offentlighed* end de betingelser, som allerede er fastsat af ISO, efter min opfattelse er begrundede og ikke er en uforholdsmæssig hindring for offentlighedens mulighed for at gøre sig bekendt hermed.

*2. Betingelserne for adgang til de omhandlede ISO-standarders indhold er ikke i strid med princippet om fri adgang til lovens indhold*

*a) Begrundelsen*

74. I det foreliggende tilfælde er begrundelsen for, at der skal betales for adgangen til ISO-standardernes indhold, at de er udarbejdet af en privat organisation (ISO), som bl.a. er finansieret ved salget af de standarder, som den udarbejder. For at denne organisation kan fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at den har mulighed for at få et afkast af sin investering, bl.a. henset til den omstændighed, at de nævnte standarder på grund af deres kompleksitet og tekniske karakter indebærer en betydelig mobilisering af ISO's personalemæssige og materielle ressourcer. Eftersom denne organisation påberåber sig ophavsrettigheder til de standarder, den vedtager, ville det i øvrigt udgøre en omgåelse af disse rettigheder, hvis standarderne blev gjort direkte og gratis tilgængelige.

75. Det er ligeledes vigtigt for medlemmerne af ISO (dvs. for de nationale standardiseringsorganer), at de kan sælge disse standarder, eftersom de beholder en stor del af overskuddet fra dette salg<sup>45</sup>.

76. I lyset af disse oplysninger står det klart, at såfremt standarderne var gratis som følge af en eventuel forpligtelse for EU-institutionerne til at foreskrive direkte adgang hertil for offentligheden, ville konsekvensen være, at disse standardiseringsorganers investeringer i forskning og udvikling af standarder blev reduceret<sup>46</sup>.

<sup>45</sup> – Jf. i denne henseende A. Barrios Villarreal, *International Standardization and the Agreement on Technical Barriers to Trade*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018, s. 25 og 45. Ifølge denne forfatter beholder de nationale standardiseringsorganer, som er medlemmer af ISO, således ca. 70% af overskuddet, og kun de resterende 30% betales til ISO i form af gebyrer.

<sup>46</sup> – Jf. i denne henseende P. Van Cleynenbreugel og J. Demoulin, »La normalisation européenne après l'arrêt *James Elliott Construction* du 27 octobre 2016: la Cour de justice de l'Union européenne a-t-elle élargi ses compétences d'interprétation?«, *Revue de la Faculté de droit de l'Université de Liège* (2017), bind 2, s. 325.



77. Hvad dette angår kan det efter min opfattelse ikke benægtes, at ISO-standarderne har en vigtig plads i EU's retlige landskab, navnlig da utallige europæiske standarder udarbejdes på grundlag af disse<sup>47</sup>, og Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og ISO har indgået en aftale<sup>48</sup> om teknisk samarbejde, som i det væsentlige giver ISO-standarderne forrang frem for de europæiske standarder<sup>49</sup>. Anvendelsen af internationale standarder, navnlig ISO-standarder, er ligeledes nødvendig på baggrund af aftalen om tekniske handelshindringer (TBT)<sup>50</sup>, hvori alle Verdenshandelsorganisationens (WTO) medlemmer, herunder Den Europæiske Union, er parter.

78. Hertil kommer, at standardisering generelt ses af lovgiver som et politisk redskab<sup>51</sup>, der kan anvendes til støtte for Unionens lovgivning og politikker<sup>52</sup>.

79. Selv om standarder traditionelt er blevet præsenteret som en form for kodifikation af viden foretaget af og for fagfolk<sup>53</sup>, har de afgørende betydning for udviklingen af det indre marked. Det er også anerkendt, at de har en stadig større betydning for den internationale samhandel<sup>54</sup>. Ud over deres betydelige økonomiske fordele (navnlig hvad angår virksomheders konkurrenceevne<sup>55</sup> og fremme af samhandelen<sup>56</sup>), er de allestedsnærværende i dagligdagen<sup>57</sup> og på adskillige områder for offentlig politik<sup>58</sup>.

<sup>47</sup> – Jf. bl.a. i denne henseende M. Medzmariashvili, *Regulating European Standardisation through Law: The Interplay between Harmonised European Standards and EU Law*, thèse, Lunds universitet, Lund, 2019, s. 59-61. Andre forfattere fremhæver, at den standardisering og certificering, der foregår i ISO's regi, hele tiden udvider deres potentiale med hensyn til udviklingen af globaliseringen af samhandelen (jf. bl.a. A. Penneau, »Standardisation et certification: les enjeux européens«, *La Standardisation internationale privée, aspects juridiques*, Larcier, Bruxelles, 2014, s. 120).

<sup>48</sup> – Wien-aftalen om teknisk samarbejde mellem ISO og CEN, undertegnet i 1991, som er tilgængelig i elektronisk form på følgende internetadresse:  
[https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230458/Agreement\\_on\\_Technical\\_Cooperation\\_between\\_ISO\\_and\\_CEN\\_%28Vienna\\_Agreement%29.pdf?nodeid=4230688&vernum=-2](https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230458/Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_%28Vienna_Agreement%29.pdf?nodeid=4230688&vernum=-2).

<sup>49</sup> – Jf. meddelelse fra Kommissionen til Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 1.6.2011: »En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020«, (KOM(2011) 311 endelig) (tilgængelig på følgende internetadresse:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52011DC0311>).

<sup>50</sup> – Agreement on Technical Barriers to Trade of the World Trade Organization (WTO). Denne aftale er tilgængelig på følgende internetadresse: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf). Aftalens artikel 2.4 har følgende ordlyd »Where [...] relevant international standards exist [...], Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards [...] would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems« (jf. ligeledes i denne henseende W. Mattli og T. Büthe, »Setting International Standards: Technological Rationality or Primacy of Power?«, *World Politics*, bind 56, nr. 1, 2003, s. 2).

<sup>51</sup> – Jf. niende betragtning til forordning nr. 1025/2012.

<sup>52</sup> – Jf. 25. betragtning til forordning nr. 1025/2012. Hvad nærmere bestemt angår de internationale standarder gør jeg opmærksom på, at Rådet har understreget, at det er nødvendigt at fremme anvendelsen af disse standarder i EU (jf. i denne henseende Rådets resolution af 28.10.1999 om standardiseringsens rolle i Europa (EFT 2000, C 141, s. 1)).

<sup>53</sup> – Jf. A. Brunet, »Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées«, *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

<sup>54</sup> – Jf. sjette betragtning til forordning nr. 1025/2012. Jf. ligeledes M. Medzmariashvili, *Regulating European Standardisation through Law: The Interplay between Harmonised European Standards and EU Law*, thèse, Lunds universitet, Lund, 2019, s. 18.

<sup>55</sup> – Jf. 20. betragtning til forordning nr. 1025/2012.

<sup>56</sup> – Ifølge Kommissionen betyder standarder bl.a. færre omkostninger primært som følge af »stordriftsfordele, muligheden for tilpasning til kendte tekniske krav, reducerede transaktionsomkostninger og muligheden for at få adgang til standardiserede komponenter« (Jf. meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 1.6.2011, »En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020«, KOM(2011) 311 endelig, s. 6).

<sup>57</sup> – »Standards are ubiquitous in our daily life. We encounter hundreds of standards as we go about our day [...]. As such, it is difficult to imagine what the world would look like without standards; nothing would fit, and life would be fraught with danger« (M. Medzmariashvili, op.cit., s. 53).

<sup>58</sup> – Jf. 19. og 22. betragtning til forordning nr. 1025/2012, hvoraf det fremgår, at standarder kan »bidrage til at hjælpe [...] med at tackle samfundets store udfordringer« som klimaforandringer, bæredygtigt ressourceforbrug, innovation, en aldrende befolkning, integration af handicappede, forbrugerbeskyttelse, arbejdstageres sikkerhed og arbejdsforhold samt borgernes velvære.

80. I lyset af det ovenstående anser jeg den omstændighed, at EU-institutionerne ikke fastsætter mere gunstige betingelser for adgang til ISO-standarder end de betingelser, som er fastsat af ISO (og af visse nationale standardiseringsorganer), for *dels* at være begrundet af, at denne organisation og disse organer er nødsaget til at finansiere udarbejdelsen af deres standarder og deres aktiviteter, *dels* af disse standarders betydning for EU-lovgivningen. Det står dog tilbage at undersøge, om den byrde, som disse gebyrer medfører for borgerne, udgør et uforholdsmæssigt indgreb i deres mulighed for at gøre sig bekendt med dette indhold.

*b) Ingen uforholdsmæssig hindring for offentlighedens mulighed for at få adgang til de omhandlede ISO-standarders indhold*

81. Hvad dette angår vil jeg *først* gøre opmærksom på, at alle unionsborgere kan tilgå indholdet i de standarder, der er udarbejdet af ISO. Den eneste hindring for denne adgang er af økonomisk art, eftersom denne organisation stiller indholdet til rådighed på betingelse af, at der betales for adgangsrettighederne.

82. *Derefter* bør navnlig følgende faktorer efter min opfattelse fremhæves.

83. *For det første* bør den byrde, som borgeren pålægges, afvejes med EU-lovgivers interesse i at have et virkningsfuldt og effektivt standardiseringssystem, som ikke kun giver en fleksibel og gennemskuelig platform, men som også er økonomisk levedygtigt<sup>59</sup>.

84. Jeg vil i denne henseende præcisere, at den omstændighed, at standarderne er udarbejdet af private enheder (som ISO), har fordele, hvorpå EU-lovgiver har besluttet at basere sin lovgivningsteknik ved at henvise til disse standarder i forordninger og direktiver. Blandt fordelene er deres høje ekspertiseniveau, deres evne til hurtigt at tilpasse sig nye tekniske udfordringer og deres fleksible procedurer, som bl.a. giver mulighed for deltagelse af private aktører<sup>60</sup>.

85. *For det andet* skal denne byrde ligeledes afvejes med fagfolks interesse i, at EU-lovgiver ikke undlader at anvende disse standarder, fordi der skal betales for dem. Hvad dette angår har Kommissionen fremhævet, at for så vidt som det er almindeligt, at aktørerne på det relevante marked er repræsenteret i standardiseringsorganerne<sup>61</sup>, er det også i disse organers interesse, at EU-lovgivningen anvender de standarder, der er opstillet af disse private enheder, og ikke selv fastsætter disse tekniske specifikationer.

86. Jeg anser imidlertid fagfolks interesse for at være af mindre betydning i en sag som hovedsagen, eftersom de omhandlede standarder vedrører områder, nærmere bestemt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesområdet, hvor det – som anført i dette forslag til afgørelses punkt 31 – er mere sandsynligt, at borgerne vil søge at gøre deres rettigheder gældende. I dette tilfælde bør EU-institutionerne efter min opfattelse i særlig grad sørge for, at borgerne har så vid adgang som muligt til disse standarders indhold.

<sup>59</sup> – Jf. niende betragtning til forordning nr. 1025/2012.

<sup>60</sup> – Jf. M. Medzmariashvili, op.cit., s. 21.

<sup>61</sup> – Ifølge ISO's websted er de standarder, som organisationen udarbejder, »baseret på eksperternes viden inden for netop deres område [...] – det være sig fabrikanter, sælgere, købere, kunder, brancheorganisationer, forbrugere og tilsynsmyndigheder« (kilde: <https://www.iso.org/fr/standards.html>).

87. *For det tredje* – og jeg skal i denne henseende tilføje, at selv om det bl.a. følger af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1025/2012, at EU-lovgiver ikke tilsigtede, at adgang til disse standarder (i bred forstand) umiddelbart skulle være gratis – er de nationale standardiseringsorganer ikke desto mindre i henhold til denne bestemmelse underlagt en forpligtelse til at fremme og lette adgangen for små og mellemstore virksomheder (SMV)<sup>62</sup>. Den nævnte bestemmelse afspejler således i sig selv forsøget på at opnå en rimelig balance mellem ønsket om at gøre adgangen så nem som muligt og anerkendelsen af, at betaling for standarderne er en vigtig bestanddel af EU's standardiseringssystem.

88. Selv om disse forpligtelser ikke udtrykkeligt er blevet udvidet til en pligt til at lette adgangen for offentligheden i bred forstand, kan dette dog, efter min opfattelse, være tilfældet i praksis<sup>63</sup>. Nærmere bestemt betyder den omstændighed, at der hos ISO kun er adgang til indholdet i de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, mod betaling, ikke, at det er umuligt gratis at gøre sig bekendt med dette på andre måder.

89. Parlamentet og VSK har i denne forbindelse med rette anført, at det nederlandske standardiseringsorgan i det foreliggende tilfælde giver mulighed for gratis adgang til de omhandlede ISO-standarders indhold<sup>64</sup>. Andre nationale standardiseringsorganer giver også denne mulighed<sup>65</sup>.

90. *For det fjerde og sidste* er det min opfattelse, at de beløb, som skal betales af unionsborgere<sup>66</sup>, der ønsker adgang til disse standarders indhold og indgiver en anmodning herom til ISO eller nationale standardiseringsorganer, *under alle omstændigheder* ikke er uforholdsmæssigt høje<sup>67</sup>.

91. I lyset af det ovenstående er det min opfattelse, at princippet om fri adgang til lovens indhold hverken kræver, at der findes en *absolut* garanti for direkte og gratis adgang til de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, eller at de offentliggøres i EU-Tidende. Betingelserne for adgang til disse standarder udgør ikke en uforholdsmæssig hindring for, at offentligheden kan gøre sig bekendt med disse, og afspejler en *rimelig balance* mellem på den ene side kravene ifølge dette princip og på den anden side de forskellige involverede interesser.

<sup>62</sup> – Bl.a. ved at give gratis adgang til resuméer af standarder på deres websted og ved at indføre særlige satser for levering af standarder eller levering af pakker af standarder til nedsat pris (jf. denne forordnings artikel 6, stk. 1, litra e) og f).

<sup>63</sup> – Det er i øvrigt også, hvad de nationale standardiseringsorganer opfordres til. Hvad dette angår skal det anføres, at Kommissionen i sin »Grønbog om udviklingen af europæisk standardisering: Aktion for hurtigere teknologisk integration i Europa« af 8.10.1990 (KOM(90) 456 endelig udg. (s. 51) (EFT 1991, C 20, s. 1)), understregede, at tekniske specifikationer indeholdt i standarder *som grundregel* burde være offentligt tilgængelige.

<sup>64</sup> – Der er tale om Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Det bør anføres – således som Parlamentet i øvrigt med rette har gjort opmærksom på – at de omhandlede ISO-standarder er blevet overført til NEN-ISO-standarder (nærmere bestemt NEN-ISO-standard 4387, NEN-ISO-standard 10315, NEN-ISO-standard 8454 og NEN-ISO-standard 8243) og er *direkte* og *gratis* tilgængelige i NEN's hovedkontor. Følgende fremgår af dette organs websted (tilgængeligt på følgende adresse: <https://www.nen.nl/en/contact-en>): »If you do not want to purchase a standard, but just want to examine a specific standard, you can do so at NEN in Delft. You can examine all the standards there, but you cannot store them or copy any contents of the standards«.

<sup>65</sup> – VSK har i sine indlæg f.eks. gjort opmærksom på, at de omhandlede ISO-standarder er tilgængelige gratis, efter aftale, hos det tyske og det irske standardiseringsorgan (henholdsvis Deutsches Institut für Normung (DIN) og National Standards Authority of Ireland (NSAI)).

<sup>66</sup> – ISO's websted angiver følgende priser: 118 CHF for ISO-standard 4387 og 58 CHF for ISO-standard 10315, ISO-standard 8454 og ISO-standard 8243.

<sup>67</sup> – Jeg udelukker ikke, at prisen for standarderne i andre tilfælde – især når der ønskes adgang til et større antal – kan udgøre en hindring for samfundets interesseparter (jf. i øvrigt i denne henseende meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, »En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020«, KOM(2011) 311 endelig).

92. Til sidst vil jeg tilføje, at jeg anser den praksis med *gratis adgang*, som det nederlandske standardiseringsorgan har indført (hvoraf det følger, at sagsøgerne i hovedsagen gratis kunne gøre sig bekendt med de pågældende standarders indhold, såfremt de havde anmodet herom)<sup>68</sup>, for meget prisværdig<sup>69</sup>, navnlig for så vidt som den ikke fratager de nationale standardiseringsorganer muligheden for at sælge ISO-standarderne til dem, som måtte ønske at downloade dem eller erhverve en kopi. Efter min opfattelse bør denne politik udbredes så meget som muligt, og EU-lovgiver bør tilmed opfordre hertil i en formel afgørelse med det formål at supplere de garantier, som er fastsat ved artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1025/2012.

## V. Forslag til afgørelse

93. Henset til samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare det første præjudicielle spørgsmål, som er forelagt af rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene), således:

»Betingelserne for adgang til de ISO-standarder, som der henvises til i artikel 4, stk. 1, 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, tilsidesætter hverken artikel 297, stk. 1, tredje afsnit, TEUF eller princippet om fri adgang til lovens indhold, som ligger til grund for denne bestemmelse.«

<sup>68</sup> – Som anført i dette forslag til afgørelses punkt 72 er det tydeligt, at sagsøgerne i hovedsagen har haft adgang til dette indhold (selv om det ikke er blevet nærmere oplyst under denne procedure, hvorledes de har fået adgang).

<sup>69</sup> – Så vidt jeg har forstået, er denne tilgang mulig, fordi den nederlandske regering betaler NEN en godtgørelse som kompensation for den gratis adgang for at sikre dette organs økonomiske *levedygtighed*. Det skal tilføjes, at EU-lovgiver, i det mindste hvad angår de europæiske standarder (dvs. de standarder, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganer), tydeligt har tilkendegivet, at det er et af lovgivers mål at sikre en *ligelig og gennemsigtig* adgang for *alle* markedsaktører i hele Unionen, især i tilfælde, hvor anvendelsen af standarder gør det muligt at opfylde den relevante EU-lovgivning (jf. 43. betragtning til forordning nr. 1025/2012).