



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. EMILIOU

fremSAT den 4. september 2025¹

Sag C-155/24

**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Philip Morris Benelux BV,
Philip Morris Investments BV,
JT International Company Netherlands BV,
Vereniging Nederlandse Sigaretten- & Kerftabakfabrikanten,
Van Nelle Tabak Nederland BV,
British American Tobacco International (Holdings) BV
mod
Stichting Rookpreventie Jeugd**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven
(appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene))

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – fremstilling og salg af tobaksvarer – direktiv 2014/40/EU – grænseværdier for emissionsindhold – målemetode – måling af emissioner efter ISO-standarder – artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 – standarder, der ikke er genstand for en offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* – håndhævelse af de i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 anførte ISO-standarder – de konklusioner, der kan drages af dom af 22. februar 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (C-160/20, EU:C:2022:101)«

I. Indledning

1. Med denne præjudicielle forelæggelse anmodes Domstolen nærmere bestemt om at præcisere den metode, der finder anvendelse ved afgørelsen af, om cigaretter, der markedsføres i en medlemsstat, overholder de grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, der er fastsat i direktiv 2014/40/EU (herefter »grænseværdier for emissionsindholdet«)². Det er den anden præjudicielle forelæggelse, der er indgivet til Domstolen inden for rammerne af den samme nationale retssag.

¹ – Originalsprog: engelsk.

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).

2. For at forstå de grunde, der har ført til de forelagte spørgsmål, skal det anføres, at direktiv 2014/40 også fastsætter de metoder, hvorefter overholdelsen af de ovennævnte grænseværdier skal fastslås. Dette sker ved henvisning til en række standarder fra Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), som endnu ikke har været genstand for en offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* (herefter »EU-Tidende«). Som jeg vil redegøre nærmere for, skyldes dette navnlig, at disse standarder er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, der gøres gældende af ISO.

3. I dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. bekræftede Domstolen, at direktiv 2014/40 gør anvendelsen af disse standarder bindende³. Domstolen fastslog imidlertid også, at de, hvis de ikke er genstand for en offentliggørelse i EU-Tidende, ikke er bindende for »borgerne i almindelighed«, mens de er bindende for »virksomhederne« (der fremstiller eller markedsfører cigaretter), hvor disse virksomheder har adgang til dem⁴. Som følge af denne konklusion fastslog Domstolen i det væsentlige, at overholdelsen af grænseværdierne for emissionsindholdet kunne kontrolleres uden hensyntagen til ISO-standarderne, såfremt det blev fastslået, at de ikke er bindende⁵.

4. Denne præcisering indgik i et svar til Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene), der behandlede en påstand nedlagt af bl.a. Stichting Rookpreventie Jeugd (fonden til forebyggelse af rygning blandt unge, Nederlandene) (herefter »Stichting«). Denne part havde gjort gældende, at cigaretter, der blev markedsført på det nationale marked, ikke overholdt grænseværdierne for emissionsindholdet, når de blev testet efter en *anden* metode (der, således som jeg opfatter det, er strengere) end de ISO-standarder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40. På grundlag af Domstolens svar afsagde ovennævnte nationale ret en kendelse om, at de pågældende cigaretter skulle trækkes tilbage fra markedet.

5. Denne kendelse blev særligt af flere cigaretfabrikanter appelleret til College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene), som er i tvivl om rækkevidden af Domstolens dom.

6. Den ønsker nærmere bestemt oplyst, hvorvidt konklusionen om, at de omhandlede ISO-standarder ikke har bindende virkning over for »borgerne i almindelighed«, fortsat er gyldig, når en part, såsom Stichting, kunne have adgang hertil. Endvidere ønsker den oplyst, om denne part i henhold til direktiv 2014/40 har en ret til at påse overholdelsen af grænseværdierne for emissionsindholdet (ved anvendelse af en alternativ målemetode). Den ønsker ligeledes en præcisering af konsekvenserne for cigaretfabrikanterne af en eventuel konstatering af, at cigaretterne (selv om de markedsføres i overensstemmelse med kravene i direktiv 2014/40) ikke overholder grænseværdierne for emissionsindholdet, hvis de måles ved hjælp af en sådan alternativ metode.

7. Det følger heraf, at denne præjudicielle forelæggelse ud over spørgsmålet om, hvorvidt metoden til kontrol af, om bestemte cigaretter overholder grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, rejser spørgsmålet om retsvirkningerne i Unionens retsorden af tekniske standarder, der er udarbejdet uden for Den Europæiske Unions institutionelle struktur, hvis anvendelse er blevet gjort bindende, og hvis indhold fortsat ikke er

³ – Dom af 22.2.2022, Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (C-160/20, herefter »dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.« og »den omhandlede dom«, EU:C:2022:101, præmis 33).

⁴ – Ibidem, præmis 48 og 52.

⁵ – Ibidem, præmis 74 og 79 samt punkt 5 i domskonklusionen.

offentliggjort i EU-Tidende. Ikke mindre væsentligt drejer forelæggelsen sig om det bredere spørgsmål om den retssikkerhed, som bør komme dem, der generelt overholder bindende retsregler, til gode, og den afprøver den grundlæggende forudsætning om fri adgang til lovgivning.

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

8. Det fremgår af ottende betragtning til direktiv 2014/40, at »[i] overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bør der ved lovgivningsforslag tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig bør der tages hensyn til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Tobaksvarer er ikke almindelige varer, og på grund af tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe rygeprævalensen blandt unge«.

9. I henhold til artikel 1 i direktiv 2014/40 er dets mål »at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

- a) ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og de relevante indberetningsforpligtelser, herunder grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter

[...]

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

10. I henhold til artikel 2, nr. 10), i direktiv 2014/40 forstås ved »cigaret« »en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU«⁶.

11. I henhold til artikel 2, nr. 21), i direktiv 2014/40 forstås ved »emissioner« »stoffer, der frigives, når tobak eller et relateret produkt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer«.

12. Samme direktivs artikel 3 vedrører »[g]rænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin, kulilte og andre stoffer«. Den er affattet således:

»1. 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.

⁶ – Rådets direktiv af 21.6.2011 om punktafgiftsstrukturen og -satserne for forarbejdet tobak (EUT 2011, L 176, s. 24).

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende reduktion af grænseværdierne for emissionsindholdet i stk. 1, når dette er nødvendigt på grundlag af internationalt vedtagne standarder.

[...]«

13. Artikel 4 i direktiv 2014/40 vedrører »målemetoder«. Den har følgende ordlyd:

»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.

[...]

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder.

[...]«

14. Artikel 24, stk. 1, i direktiv 2014/40 har overskriften »Fri bevægelighed« og bestemmer følgende: »Medlemsstaterne må ikke af hensyn vedrørende aspekter, der er omfattet af [direktiv 2014/40], jf. dog denne artikels stk. 2 og 3, forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv.«

B. National ret

15. Artikel 2.1 i Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op base van de Tabakswet tot én besluit (Tabaks- en rookwarenbesluit) (bekendtgørelse af 14.10.2015 om sammenføjning af de på grundlag af de ved tobaksloven administrativt fastsatte almindelige foranstaltninger i en enkelt bekendtgørelse (bekendtgørelse om tobaks- og røgvarer) (herefter »bekendtgørelsen«)) bestemmer, at »[g]rænseværdierne for emissionsindholdet i en cigaret, der markedsføres eller fremstilles, skal overholde artikel 3, stk. 1, i [direktiv 2014/40]«.

16. Artikel 2.1 i Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016 houdende regels inzake de productie, de presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Tabaks- en rookwarenregeling) (ordning fastsat den 10.5.2016 af

statssekretæren for offentlig sundhed, velvære og sport om regler for fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter (ministeriel bekendtgørelse om tobaks- og røgvarer)) er affattet således:

»1. Undersøgelsesmetoder, der i sig selv gør det muligt at afgøre, om en cigaret opfylder kravene i bekendtgørelsens artikel 2.1, stk. 1, betegnes som foranstaltninger, der opfylder følgende standarder:

- a. NEN-ISO 4387:2000/A1:2008 Cigaretter – Bestemmelse af total og nikotinfri tør partikelkoncentration ved hjælp af en rutinemæssig rygeanalysator for så vidt angår tjæreemission
- b. NEN-ISO 10315:2013 Cigaretter – Bestemmelse af nikotinindholdet i røgkondensater for så vidt angår nikotinemission – Gaskromatografisk metode
- c. NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 Cigaretter – Bestemmelse af kulilteindholdet i cigaretrøgens dampfase for så vidt angår emissionsindholdet af kulilte – NDIR-metoden.

2. Måleresultaterne kontrolleres i henhold til NEN ISO 8243:2013 Cigaretter – Prøveudtagning.«

III. De faktiske omstændigheder, nationale retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

17. Hovedsagen blev indledt med en skrivelse af 31. juli 2018, hvorved Stichting anmodede Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (den nederlandske myndighed for fødevarer- og produktsikkerhed) (herefter »NVWA«) om at sikre, at filtercigaretter på det nederlandske marked, »når de anvendes efter hensigten«, overholder de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, og dette afgjort efter en metode, som i det videnskabelige samfund i vidt omfang anses for at ligge tættest på cigaretters påtænkte anvendelse.

18. Ifølge Stichting afspejler de ISO-målestandarder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke cigaretters påtænkte anvendelse, idet de ikke tager hensyn til den måde, hvorpå en cigaret ryges, dvs. at de små ventilationshuller i filteret dækkes af rygerens læber og fingre.

19. Stichting støttede sig på en undersøgelse fra 2018 fra Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (det nationale institut for folkesundhed og miljø, Nederlandene, herefter »RIVM«) (herefter »RIVM-undersøgelsen«), hvoraf det fremgår, at når grænseværdierne for emissionsindholdet måles efter den såkaldte Canadian Intense-metode, overskrider grænseværdierne for emissionsindholdet i væsentlig grad. Den anmodede således NVWA om at trække de filtercigaretter, der ikke opfyldte kravene, tilbage fra det nationale marked.

20. NVWA afslog denne anmodning, idet den i det væsentlige præciserede, at ingen anden metode end den, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, kan anvendes.

21. Stichting (og flere andre enheder) anlagde sag ved Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam). Vereniging Nederlandse Sigaretten & Kerftabakfabrikanten (den nederlandske sammenslutning af cigaret- og tobaksvarefabrikanter) (herefter »VSK«) fik

tilladelse til at deltage som tredjemand. Ved afgørelse af 20. marts 2020 forelagde sidstnævnte ret Domstolen en række præjudicielle spørgsmål vedrørende gyldigheden og fortolkningen af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

22. Domstolen besvarede disse spørgsmål ved dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., hvis væsentligste elementer er beskrevet i punkt 3 og 4 ovenfor, og som jeg vil redegøre nærmere for senere.

23. Som reaktion på denne dom fastslog Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam) i sin afgørelse af 4. november 2022, at de nationale bestemmelser, der gennemfører de omhandlede ISO-målestandarde, ikke kan gøres gældende over for Stichting som privatperson i almindelighed, og at den deri beskrevne metode ikke er i overensstemmelse med direktiv 2014/40, eftersom den ikke måler det emissionsindhold, der genereres, når en cigaret anvendes efter hensigten.

24. Ifølge denne ret var det i mangel af en målemetode i overensstemmelse med direktiv 2014/40 ikke muligt at afgøre, om filtercigaretter, der sælges i Nederlandene, overholder grænseværdierne for emissionsindholdet i cigaretter. På baggrund af RIVM-undersøgelsen og Canadian Intense-metoden konkluderede Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam), at der var alvorlige tegn på, at cigaretterne på markedet ikke overholdt disse niveauer. Denne instans gav derfor Stichting medhold.

25. NVWA, Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (statssekretæren for folkesundhed, trivsel og idræt, Nederlandene, herefter »statssekretæren«), VSK og følgende parter (herefter samlet »de i hovedsagen omhandlede tobaksvarefabrikanter«) iværksatte appel til prøvelse af denne afgørelse: Philip Morris Benelux BV og Philip Morris Investments BV (under ét benævnt »Philip Morris«), JT International Company Netherlands BV (Herefter »JTI«), Van Nelle Tabak Nederland BV, der driver virksomhed under navnet Imperial Tobacco Nederland (herefter »Imperial«), og British American Tobacco International (Holdings) BV (Herefter »BAT«).

26. Ved skrivelse af 10. maj 2023 fremlagde NVWA og statssekretæren resultaterne af en ny RIVM-undersøgelse, som var bestilt af NVWA, om emissionsindholdet i filtercigaretter, der er tilgængelige i Nederlandene, målt ved hjælp af Verdenssundhedsorganisationens (»WHO«) metode TobLabNet SOP 01 (Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes (standardprocedure for intens cigaretrygning)). Disse resultater viser, at grænseværdierne for emissionsindholdet er overskredet.

27. På denne baggrund har College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 4, stk. 1, i [direktiv 2014/40] fortolkes således, at ISO-standarderne, som ikke er offentliggjort i [EU-Tidende], uden undtagelse ikke kan gøres gældende over for borgerne, herunder Stichting, og derfor heller ikke, hvis den pågældende borger kunne få kendskab til disse standarder og modtage dem (mod vederlag)?

- 2) Skal den manglende mulighed for at gøre artikel 4, stk. 1, i [direktiv 2014/40/EU] – for så vidt som denne bestemmelse henviser til ISO-standarder, som ikke er offentliggjort i [EU-Tidende] – gældende over for borgerne forstås som et forbud mod at nægte dem retten til håndhævelse af de i direktivets artikel 3, stk. 1, fastsatte grænseværdier for emissionsindholdet for tjære, nikotin og kulilte?
- 3) Skal formuleringen »anvendes efter hensigten« i definitionen af »emissioner« i artikel 2, nr. 21), i [direktiv 2014/40] fortolkes således, at der sker en så nær tilnærmelse til menneskers rygeadfærd som muligt, idet der i så fald ved målingen skal tages hensyn til den i hvert fald delvise tildækning af de små ventilationshuller i cigaretfiltret og/eller rygningens omfang og hyppighed, eller menes der dermed kun forbrug af cigaretter ved hjælp af en forbrændingsproces?
- 4) Såfremt de i artikel 4, stk. 1, i [direktiv 2014/40] nævnte ISO-standarder i betragtning af besvarelsen af det tredje spørgsmål ikke er egnet til målingen af emissionsværdierne[,]

- a) [f]ører målet om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, som forfølges med [direktiv 2014/40], da til, at retssikkerhedsprincippet og legalitetsprincippet ikke er til hinder for at gøre en alternativ målemetode gældende over for tobaksvarefabrikanterne?

Såfremt det fjerde spørgsmål, litra a), besvares bekræftende under hensyntagen til retssikkerhedsprincippet og legalitetsprincippet:

- b) Kan medlemsstaterne selv, eventuelt blot midlertidigt, fastsætte eller anvende en alternativ målemetode og gøre denne gældende (også) over for tobaksvarefabrikanterne[?]
- c) [H]vordan forholder anvendelsen af en alternativ målemetode sig til målet om (maksimal) harmonisering og lettelse af det indre markeds funktion, som forfølges med [direktiv 2014/40]?

- 5) a) Finder grænseværdierne for emissionsindholdet i henhold til artikel 3, stk. 1, i [direktiv 2014/40] fortsat anvendelse uden begrænsning, hvis der skal anvendes en anden målemetode?

Såfremt det femte spørgsmål, litra a), besvares benægtende:

- b) Kan medlemsstaterne selv, eventuelt blot midlertidigt, fastsætte eller anvende alternative grænseværdier for emissionsindholdet og (også) gøre disse gældende over for tobaksvarefabrikanterne[?]
- c) [H]vordan forholder anvendelsen af alternative grænseværdier for emissionsindholdet sig til målet om (maksimal) harmonisering og lettelse af det indre markeds funktion, som forfølges med [direktiv 2014/40]?

- 6) a) Såfremt medlemsstaterne kan fastsætte eller anvende en alternativ målemetode, og denne kan gøres gældende over for tobaksvarefabrikanterne, fører målet om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, særligt for unge, som forfølges med [direktiv 2014/40], sammenholdt med dette direktivs artikel 23, stk. 2, da til, at cigaretter, der er markedsført i

Nederlandene, skal trækkes tilbage fra markedet, så længe der ikke er fastsat en ny målemetode, og det således ikke kan konstateres, om cigaretterne, når de anvendes efter hensigten, overholder grænseværdierne for emissionsindholdet?

Såfremt det sjette spørgsmål, litra a), besvares bekræftende:

b) Har tobaksvarefabrikanterne i så fald ret til en overgangsperiode?

- 7) Hvis der er fastsat en alternativ målemetode, eventuelt sammenholdt med alternative grænseværdier for emissionsindholdet, eller en sådan anvendes, har tobaksvarefabrikanterne da ret til en overgangsperiode, hvor de kan tilpasse sig til denne alternative målemetode og eventuelle alternative grænseværdier for emissionsindholdet?»

28. Stichting Rookpreventie Jeugd, Philip Morris, JTI, Imperial, BAT, den nederlandske, den bulgarske, den tjekkiske, den ungarske og den portugisiske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Disse procesdeltagere med undtagelse af den tjekkiske, den ungarske og den portugisiske regering har afgivet mundtlige indlæg i et retsmøde, der blev afholdt den 10. marts 2025.

IV. Bedømmelse

29. Med sine spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilke præcise konsekvenser der følger af dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

30. Med det første spørgsmål ønsker den nærmere bestemt oplyst, om konklusionen i denne dom, hvorefter ISO-målestandarderne som omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for »borgerne i almindelighed«, finder anvendelse, når den berørte part (såsom Stichting) har kendskab til disse standarder, og med sit andet spørgsmål, såfremt det bekræftes, at disse ISO-standarder ikke har bindende virkning over for en sådan part, om denne part i det væsentlige i medfør af direktiv 2014/40 har en ret til at gøre overholdelsen af grænseværdierne for emissionsindholdet gældende ved de nationale domstole.

31. Med det tredje og det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om den metode, der er fastsat i ovennævnte ISO-standarder, måler emissionsindholdet på passende vis, og, hvis dette ikke er tilfældet, om medlemsstaternes myndigheder kan eller endda skal anvende alternative målemetoder som den, Stichting har påberåbt sig ved de nederlandske domstole, og om håndhævelsen af sådanne alternative standarder over for tobaksvarefabrikanterne er forenelig med retssikkerhedsprincippet.

32. Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvorvidt konklusionen om, at en alternativ målemetode kan eller skal anvendes af de nationale myndigheder, har betydning for anvendeligheden af de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40.

33. Endelig vedrører det sjette og det syvende spørgsmål i det væsentlige spørgsmålet om, hvorvidt de respektive cigaretter skal trækkes tilbage fra markedet, indtil der er fastsat en alternativ metode, og om der skal fastsættes en overgangsperiode for at afbøde de negative konsekvenser, som en sådan foranstaltning vil have for de berørte virksomheder.

34. Efter anmodning fra Domstolen vil dette forslag til afgørelse udelukkende behandle *det første til det fjerde* præjudicielle spørgsmål.

35. For at kunne foretage denne analyse (B) redegør jeg for Domstolens dom i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. og den juridiske gåde, som den behandlede (A). Jeg slutter med en efterskrift, der behandler visse aspekter af den vedvarende manglende offentliggørelse af de omhandlede ISO-standarder (C).

A. Dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

36. For at forklare den egentlige rækkevidde af den omhandlede dom vil jeg for det første fremhæve hovedelementerne i den relevante retlige ramme og hovedelementerne i Domstolens svar (1). For det andet placerer jeg dette svar i sammenhæng med Domstolens tidligere praksis vedrørende retsvirkningerne af EU-retsakter, der ikke er offentliggjort (2). For det tredje kommer jeg ind på den tvivl, der kan opstå med hensyn til den nævnte doms ratio decidendi (3), og præciserer, hvordan denne ratio decidendi skal forstås (denne præcisering er nødvendig for besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål) (4).

1. Den retlige sammenhæng for og hovedelementerne i den omhandlede dom

37. Jeg erindrer på den ene side om, at cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, skal overholde de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40 for visse skadelige stoffer (tjære, nikotin og kulilte). På den anden side måles emissionerne af disse stoffer i henhold til dette direktivs artikel 4, stk. 1, på grundlag af ISO-standard 4387 for tjære, ISO-standard 10315 for nikotin og ISO-standard 8454 for kulilte. Desuden bestemmes nøjagtigheden af målingerne i overensstemmelse med ISO-standard 8243.

38. I betragtning af ISO-standardernes centrale karakter i den foreliggende sag kommer jeg kort ind på deres karakteristika [a)], inden jeg behandler præciseringen i den omhandlede dom af deres retsvirkninger i henhold til EU-retten [b)].

a) Standarder udarbejdet af ISO

39. For det første er ISO-standarderne udviklet i det, der synes at være en temmelig kompleks procedure, hvori forskellige medlemmer af ISO (aktuelt 174 lande) og forskellige offentlige eller private interessenter deltager i forskellige ISO-organer⁷. Disse standarder er blevet beskrevet som en kodifikation af teknisk viden *af* og *for* fagfolk⁸. ISO præsenterer sine standarder som »markedsdrevne»⁹, idet ISO selv er en ikke-statslig organisation (oprettet i henhold til schweizisk ret)¹⁰, som har til opgave at »fremme udviklingen af standardisering og dertil knyttede aktiviteter i

⁷ – Nationale standardiseringsorganer synes at udgøre en af de tre ISO-medlemskategorier som beskrevet i artikel 3.1 i ISO-statutten, ISO Statutes, 21. udgave, 2025, engelsk version, ISBN 978-92-67-02042-6 (herefter »ISO-statutten«), der findes på <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/statutes.pdf>

⁸ – Generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (C-160/20, EU:C:2021:618, punkt 31 og fodnoten hertil).

⁹ – ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures for the technical work – Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO, udgave 01/2024, engelsk udgave (herefter »ISO/IEC-direktiverne, del 1«), bilag SO, »Principles for developing ISO and IEC Standards related to or supporting public policy initiatives« (herefter »bilag SO til ISO/IEC-direktiverne«) punkt SO.2, »Principper«, under (a), s. 146.

¹⁰ – Artikel 22.1 i ISO-statutten.

hele verden med henblik på at lette den internationale handel med varer og tjenesteydelser« [...]»¹¹ (idet ISO har til opgave at udarbejde ensartede standarder i eget navn, som betyder »lighed« på græsk).

40. For det andet besluttet udarbejdelsen af standarder ikke af ISO selv, men er resultatet af anmodninger fra navnlig de respektive nationale medlemsorganer, der normalt er baseret på brancheanmodninger¹².

41. For det tredje er ISO-standarderne i sig selv frivillige¹³, og det ser ud til, at den typiske måde, hvorpå reguleringsmyndighederne baserer sig på dem (når de beslutter at gøre dette), er ved henvisning. En sådan henvisning kan være »åben«, hvor den kun indeholder den grundlæggende identifikation, hvilket fører til en henvisning som »ISO 10315«, eller den kan identificere den specifikke version af standarden, hvilket fører til en henvisning som »ISO 10315:2021« (årsangivelsen henviser til den seneste tilgængelige ajourføring eller bekræftelse af standarden). Jeg konstaterer, at henvisningen i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 er »åben«, mens den nederlandske nationale »gennemførelse« er specifik¹⁴.

42. For det fjerde er ISO-standarderne omfattet af de intellektuelle ejendomsrettigheder, som ISO har påberåbt sig¹⁵, og kan i princippet tilgås mod vederlag. For at illustrere dette kunne de omhandlede ISO-standarder på tidspunktet for udarbejdelsen af dette forslag til afgørelse købes (hos ISO) for 132 schweiziske franc (CHF) for så vidt angår ISO-standard 4387:2019 og 65 CHF for henholdsvis ISO 10315:2021, ISO 8454:2024 og ISO 8243:2013¹⁶.

43. For det femte præsenteres salget af ISO-standarder som en vigtig indtægtskilde for ISO¹⁷, dog sammen med andre ressourcer, såsom medlemmernes bidrag, levering af tjenesteydelser, bidrag fra donorer til specifikke ISO-aktiviteter og muligvis midler fra andre kilder¹⁸.

¹¹ – Artikel 2.1 i ISO-statutten; i bilag SO til ISO/IEC-direktiverne, punkt SO.2, »Principper«, er under (b) anført, at »ISO og IEC forpligter sig til at udarbejde internationale standarder, der er relevante for markedet, og som imødekommer alle relevante interessenters behov og bekymringer, herunder i givet fald offentlige myndigheder, uden at søge at etablere, gennemføre eller motivere offentlige politikker, forskrifter eller sociale og politiske dagsordener«. (Jeg skal tilføje, at IEC står for Den Internationale Elektrotekniske Kommission.)

¹² – Artikel 14.2 i ISO-statutten og <https://www.iso.org/developing-standards.html>

¹³ – *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*, ISO, 2015, s. 3 og 23. Jf. ligeledes bilag SO til ISO/IEC-direktiverne, punkt SO.1, »Baggrundskontekst«, s. 146.

¹⁴ – Jf. punkt 16 ovenfor. De offentlige oplysninger tyder på, at disse udgaver er blevet erstattet. Jf. for NEN-ISO 4387:2000/A1:2008 <https://www.nen.nl/en/nen-iso-4387-2000-a1-2008-en-127640>, for NEN-ISO-10315:2013 <https://www.nen.nl/en/nen-iso-10315-2013-en-182020>, for NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 <https://www.nen.nl/en/nen-iso-8454-2007-a1-2009-en-140295> og for NEN-ISO 8243:2006 <https://www.nen.nl/en/nen-iso-8243-2006-en-113052>

¹⁵ – ISO/IEC-direktiverne, del 1, s. 49. Jeg skal påpege, at websiderne for det kongelige nederlandske standardiseringsinstitut (herefter »NEN«), hvor de nationale gennemførelsesstandarder kan købes, indeholder følgende oplysninger: »Denne publikation[, der indeholder den pågældende standard,] er ophavsretligt beskyttet og kun til personlig brug«. Jf. de i den foregående fodnote nævnte kilder.

¹⁶ – For så vidt angår de i skrivende stund seneste tilgængelige udgaver af disse standarder.

¹⁷ – *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*, ISO, 2015, s. 34-36.

¹⁸ – ISO-statutten artikel 21.1.

44. Endelig er ISO-standarderne i princippet tilgængelige på engelsk, fransk og russisk, som er de officielle ISO-sprog¹⁹. De respektive medlemsorganer kan udarbejde oversættelser til andre sprog (som ISO på visse betingelser kan betragte som officielle oversættelser)²⁰. De her omhandlede ISO-standarder synes at være udbudt til salg (via ISO) på engelsk og fransk²¹. De nationale versioner af disse standarder synes (kun) at være tilgængelige på engelsk²².

45. Idet disse elementer er præciseret, går jeg nu videre til de retsvirkninger, som de omhandlede ISO-standarder har i Unionens retsorden.

b) De omhandlede ISO-standarder i Unionens retsorden

46. Indledningsvis skal jeg påpege, at den omhandlede dom er den første, hvor Domstolen har undersøgt gyldigheden og retsvirkningerne i EU-retten af en eksternt udarbejdet teknisk standard. Det er korrekt, at et beslægtet spørgsmål var kernen i den skelsættende James Elliott-dom, hvori Domstolen fastslog, at en standard, der er godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (herefter »CEN«), er en del af EU-retten. Domstolen nåede frem til denne konklusion, selv om indholdet, som det fremgår af den pågældende dom, ikke blev offentliggjort i EU-Tidende (kun henvisningen til denne standard blev det)²³.

47. Denne dom behandlede imidlertid ikke retsvirkningerne af den manglende offentliggørelse. Det vigtigste spørgsmål, som Domstolen skulle tage stilling til i den pågældende sag, var, om den havde kompetence til at fortolke den berørte standard. Dette spørgsmål blev besvaret bekræftende, og den omstændighed, at standarden ikke var offentliggjort, blev ikke nævnt og heller ikke drøftet. Da Domstolen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. blev anmodet om at tage stilling til gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 (for så vidt som den henviser til ISO-standarder, der ikke er offentliggjort), kunne Domstolen derfor ikke støtte sig på James Elliott-dommen (og gjorde det heller ikke).

48. Domstolen bekræftede *for det første*, at grænseværdierne for emissionsindholdet skal måles i overensstemmelse med de målemetoder, der hidrører fra ISO-standarder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 (og, som den bulgarske regering har påpeget, ved udelukkelse af enhver anden metode)²⁴.

49. *For det andet* fastslog Domstolen, at den omstændighed, at EU-lovgiver gav mulighed for målemetoder ved henvisning til (eksternt udarbejdede) ISO-standarder, som *ikke* var blevet offentliggjort i EU-Tidende, ikke påvirkede gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

¹⁹ – ISO-statutten findes på disse tre sprog på ISO's websted.

²⁰ – ISO-statuttens artikel 23.1, 23.2 og 23.3.

²¹ – Jf. de tilgængelige muligheder på henholdsvis <https://www.iso.org/standard/76549.html>, <https://www.iso.org/standard/79002.html>, <https://www.iso.org/standard/85345.html> og <https://www.iso.org/standard/60154.html>

²² – Jf. vedrørende den relevante informationskilde i fodnote 14 ovenfor.

²³ – Dom af 27.10.2016, James Elliott Construction (C-613/14, herefter »James Elliott-dommen«, EU:C:2016:821, præmis 40). Jf. for så vidt angår CEN-systemets kendetegn senest generaladvokat Medinas forslag til afgørelse Public.Resource.Org og Right to Know mod Kommissionen (C-588/21 P, EU:C:2023:509, punkt 23-31).

²⁴ – Dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., præmis 33 og 31.

50. Dette spørgsmål er blevet behandlet ud fra flere synsvinkler, navnlig på grundlag af retssikkerhedsprincippet. In casu blev dette princip anset for at være overholdt, fordi henvisningen til ISO-målestandarder i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ifølge Domstolen var klar, præcis og forudsigelig, og fordi det nævnte direktiv selv blev offentliggjort i EU-Tidende²⁵.

51. Når dette er sagt, har Domstolen ligeledes påpeget, at retssikkerhedsprincippet er til hinder for, at EU-retsakter gøres gældende over for fysiske og juridiske personer, inden disse har haft mulighed for at gøre sig bekendt med disse retsakter ved deres offentliggørelse i EU-Tidende²⁶. For så vidt angår ISO-målestandarder (der er gjort bindende ved ovennævnte direktiv) har Domstolen fastslået, at de kun kan gøres gældende over for »borgerne i almindelighed, hvis de selv har været genstand for en offentliggørelse i [EU-Tidende]«²⁷. Den har imidlertid også tilføjet, at når »virksomheder« (som fremstiller eller markedsfører cigaretter) kan få adgang til den officielle og autentiske udgave af disse standarder, kan standarderne gøres gældende over for dem²⁸.

52. *For det tredje*, og henset til konklusionen om, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke er bindende for »borgerne i almindelighed«, for så vidt som den pålægger anvendelsen af ISO-standarder, der ikke er offentliggjort, har Domstolen fastslået i præmis 74 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., at det tilkom den forelæggende ret i den pågældende sag »at vurdere, om de metoder, der faktisk anvendes til at måle emissionsindholdet af de [pågældende skadelige stoffer], er i overensstemmelse med direktiv 2014/40, uden at tage hensyn til direktivets artikel 4, stk. 1«.

53. Således har Domstolen bekræftet den nationale rets kompetence til at anvende en alternativ målemetode (hvis generelle kendetegn den har præciseret)²⁹, »hvis«, som den har tilføjet, »artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for borgerne«³⁰.

54. Følgelig indeholder den ovennævnte doms ratio decidendi to hovedelementer: bekræftelsen af ovennævnte bestemmelses gyldighed og den samtidige betragtning om dens (betingede) anvendelighed.

55. Som jeg vil forklare i det følgende, bygger denne løsning på Domstolens tidligere praksis for så vidt angår retsvirkningerne af EU-retsakter, der ikke er offentliggjort, og videreudvikler denne retspraksis.

2. EU-retsakters gyldighed i forhold til deres uanvendelighed

56. Ovenstående sontring følger af Domstolens praksis, hvorefter den manglende offentliggørelse af en EU-retsakt i EU-Tidende (selv om den skulle have været offentliggjort) medfører, at den ikke kan gøres gældende over for borgerne (fysiske eller juridiske personer), men ikke påvirker dens gyldighed.

²⁵ – Ibidem, præmis 39-47.

²⁶ – Ibidem, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis.

²⁷ – Ibidem, præmis 48. Min fremhævelse.

²⁸ – Ibidem, præmis 52.

²⁹ – I præmis 79 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. Jeg vil senere komme nærmere ind på disse kendetegn.

³⁰ – Præmis 79 og punkt 5 i domskonklusionen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

57. I Skoma-Lux-dommen³¹ fastslog Domstolen navnlig, at toldmyndighederne ikke kan gøre EU's toldlovgivning gældende over for en importør, hvis den respektive sprogversion af den gældende EU-forordning ikke var offentliggjort i EU-Tidende på det relevante tidspunkt. Det var i denne sammenhæng, at Domstolen ligeledes præciserede, at den manglende offentliggørelse af den relevante sprogversion er et spørgsmål om, at den omhandlede lovgivning ikke kan gøres gældende over for borgerne, men ikke berører de berørte bestemmelsers bindende karakter i forhold til den givne medlemsstat³² (hvilket betyder, at den berørte borger kan påberåbe sig dem over for offentlige myndigheder)³³. Således resulterer manglende eller forsinket offentliggørelse af en sådan retsakt faktisk i, at de forpligtelser, der er pålagt borgere, *ikke kan gøres gældende, før* den omhandlede sprogversion er blevet forskriftsmæssigt offentliggjort i EU-Tidende³⁴.

58. Domstolen valgte den samme løsning i Heinrich-dommen³⁵, som omhandlede en flypassager, der blev bedt om at forlade et fly, fordi han medbragte tennisketsjere i håndbagagen. I denne dom fastslog Domstolen, at et (ikke offentliggjort) bilag til en (offentliggjort) forordning med en liste over genstande, som flypassagerer ikke må medbringe om bord på et luftfartøj, ikke kunne gøres gældende i forhold til den person.

59. I de ovennævnte sager (hvortil der henvises i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.) har Domstolen påpeget, at »hensynet til retssikkerheden kræver, at [EU-lovgivningen] giver de berørte mulighed for at få et nøjagtigt kendskab til omfanget af de forpligtelser, der herved pålægges dem, hvilket kun kan sikres ved forskriftsmæssig offentliggørelse af den pågældende lovgivning [...]«³⁶. Domstolen har desuden redegjort for, at en modsat tilgang »ville [...] være ensbetydende med at lade borgerne [...] bære de negative følger af den manglende overholdelse af den forpligtelse, som påhviler fællesskabsadministrationen, til at stille al gældende fællesskabsret til rådighed [...]«³⁷.

60. Selv om Domstolen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. lagde disse forudsætninger til grund, indførte den også en undtagelse fra hovedreglen, der følger deraf³⁸.

61. I Skoma Lux-dommen gjorde Domstolen det nemlig meget klart, at konklusionen om, at en EU-retsakt, som ikke er offentliggjort, ikke kan gøres gældende over for fysiske og juridiske personer, gælder, uanset om sådanne personer har adgang til den på anden vis³⁹. I den omhandlede dom har Domstolen derimod støttet sig på den omstændighed, at de nationale standardiseringsorganer efter anmodning kan give adgang til den officielle og autentiske udgave af ISO-standarderne⁴⁰ for at konkludere, at når der kan opnås adgang til disse standarder, er de bindende for virksomhederne. Det var kun i tilfælde af, at en sådan adgang ikke kunne opnås, at Domstolen fastslog, at den ikke var bindende for »borgerne i almindelighed«. Ved at behandle

³¹ – Dom af 11.12.2007, Skoma-Lux (C-161/06, herefter »Skoma-Lux-dommen«, EU:C:2007:773).

³² – Ibidem, præmis 59.

³³ – Dette aspekt blev allerede fremhævet i dom af 20.9.1990, Sevince (C-192/89, herefter »Sevince-dommen«, EU:C:1990:322, præmis 24).

³⁴ – Skoma-Lux-dommen, præmis 60.

³⁵ – Dom af 10.3.2009, Heinrich (C-345/06, herefter »Heinrich-dommen«, EU:C:2009:140).

³⁶ – Skoma-Lux-dommen, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis.

³⁷ – Ibidem, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis.

³⁸ – Selv om begge ovennævnte domme vedrørte en forordning (eller en del heraf), som ikke var offentliggjort, finder den løsning, der er fastsat deri, anvendelse på forpligtelser, der er fastsat i et direktiv, således som Domstolen har konstateret i præmis 42 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

³⁹ – Skoma-Lux-dommen, præmis 47-51.

⁴⁰ – Ibidem, præmis 52.

konsekvenserne af en sådan uanvendelighed anførte Domstolen endvidere, at den nationale ret havde mulighed for at efterprøve overholdelsen af emissioner på grundlag af en alternativ målemetode (præmis 74).

62. Som den nederlandske regering i det væsentlige har anført i retsmødet, er der behov for at præcisere de retlige konsekvenser, der især følger af præmis 74 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (sammenholdt med den bekræftede bindende karakter af de omhandlede ISO-standarder). Dette kræver til gengæld en undersøgelse af den sondring, som Domstolen har foretaget mellem kategorierne »borgerne i almindelighed« på den ene side og »virksomhederne« på den anden side, med henblik på at undersøge, om og hvornår de omhandlede ISO-målestandarder kan anses for bindende.

3. Skal forståelsen af den omhandlede dom være »snæver« eller »bred«?

63. Det følger af det foregående afsnit, at Domstolen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. har fastslået, at de omhandlede ISO-standarder kan gøres gældende over for virksomheder, når disse har adgang til dem. Domstolen har ligeledes anerkendt muligheden for at anvende en anden målemetode, når ISO-standarderne ikke kan anses for bindende over for »borgerne i almindelighed«. Set i dette perspektiv er kernen i den foreliggende sag, om de nationale myndigheder kun kan anvende en sådan alternativ metode, når den pågældende virksomhed ikke har haft adgang til standarden, eller om de kan gøre det, når en part som Stichting (der indgår i »borgerne i almindelighed«) har indgivet en anmodning om tilbagetrækning af cigaretterne fra markedet (uanset om de berørte virksomheder havde adgang til de omhandlede ISO-standarder, og om de overholdt dem).

64. For så vidt angår disse aspekter, i lyset af den udtrykkelige angivelse i præmis 52 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. om, at ISO-standarder, der ikke er offentliggjort, kan gøres gældende over for *virksomheder*, når disse har adgang hertil, synes angivelsen i samme doms præmis 74 at betyde, at den nationale ret kan se bort fra artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 og anvende en alternativ målemetode, *hvis* det godtgøres, at de berørte virksomheder *ikke* havde adgang til de omhandlede ISO-standarder.

65. Denne konklusion støttes af den omstændighed, at dommens præmis 79 og domskonklusionens punkt 5 (som vedrører de betragtninger, som præmis 74 og 79 udgør en del af) er formuleret som en *hypotese*⁴¹. Disse dele af dommen angiver kendetegnene ved en alternativ målemetode, *såfremt* artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for »borgerne«. Samtidig er den eneste del af Domstolens ræsonnement, der underlægger anvendeligheden af de omhandlede ISO-standarder en hvilken som helst betingelse, dommens præmis 52, hvori Domstolen bekræfter ISO-standardernes bindende karakter for »virksomhederne« (hvor de har adgang til dem).

⁴¹ – Punkt 5 i domskonklusionen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. har følgende ordlyd: »*Såfremt artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for borgerne*, skal den metode, der benyttes med henblik på anvendelsen af dette direktivs artikel 3, stk. 1, være passende – i relation til den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder – til at måle indholdet af de emissioner, der frigives, når en cigaret anvendes efter hensigten, under hensyntagen til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge [...]« Min fremhævelse.

66. Under disse omstændigheder synes det at følge heraf, at den nationale rets mulighed for at anvende en alternativ målemetode (bekræftet i præmis 74 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.) er givet, når de berørte *virksomheder* (som en særlig kategori af »borgerne« som omhandlet i den doms præmis 79 og domskonklusionens punkt 5) ikke har adgang til de ovennævnte ISO-standarder.

67. Denne beskrivelse svarer til det, som jeg her vil kalde den »snævre« rækkevidde eller forståelse af den omhandlede dom.

68. Når dette er sagt, hviler den foreliggende forelæggelse på den forudsætning, at denne doms ratio decidendi netop *ikke* er begrænset til denne snævre rækkevidde, men at det ligeledes følger heraf, at de omhandlede ISO-standarder ikke er bindende for *andre personer*, såsom Stichting, hvilket indebærer specifikke retlige konsekvenser.

69. Inden for rammerne af hovedsagen betyder denne forståelse (eller kunne betyde, eftersom spørgsmålet om, hvorvidt dette faktisk er tilfældet, indgår i de præjudicielle spørgsmål), at hvis de cigaretter, der markedsføres af de berørte virksomheder, overholder de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, når de måles ved hjælp af de ISO-standarder, der er omhandlet i samme direktivs artikel 4, stk. 1, kan en part såsom Stichting begrundet gøre gældende, at grænseværdierne for emissionsindholdet ikke overholdes, på grundlag af en alternativ målemetode. Det følger heraf, at for at kunne markedsføre cigaretterne (eller holde dem på markedet) skal den berørte virksomhed ligeledes overholde grænseværdierne for emissionsindholdet målt ved hjælp af en sådan alternativ metode.

70. Denne forståelse af de mulige konsekvenser af ovennævnte dom, som jeg her vil betegne som »bred«, bekræftes af de præjudicielle spørgsmåls indhold. Jeg erindrer om, at den forelæggende ret nærmere bestemt ønsker oplyst, hvorvidt konklusionen om, at de omhandlede ISO-standarder ikke kan gøres gældende over for »borgerne, herunder Stichting«, også finder anvendelse, når Stichting har adgang til disse standarder, eller om den omstændighed, at en anden målemetode kan gøres gældende over for tobaksvarefabrikanterne, er i strid med retssikkerhedsprincippet (disse spørgsmål er blevet rejst i forbindelse med en national sag, hvor der ikke er tvivl om, at tobaksvarefabrikanterne faktisk havde adgang til de omhandlede ISO-standarder, og at de overholdt kravene i direktiv 2014/40).

71. Selv om denne brede forståelse af den omhandlede dom kan være inspireret af den måde, hvorpå udtrykkene »virksomhederne« og »borgerne i almindelighed« anvendes i den omhandlede dom (hvilket jeg medgiver kan give anledning til forvirring), vil jeg nu redegøre for, hvorfor denne doms ratio decidendi skal forstås i den snævre betydning, der er beskrevet i punkt 64-67 ovenfor.

4. *Præcisering af ratio decidendi*

72. For det første gør jeg opmærksom på, at Domstolen i ovennævnte dom har præciseret, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 pålægger virksomheder, der fremstiller eller markedsfører cigaretter, en forpligtelse til at anvende de ISO-målestandarder, hvortil der henvises heri.

73. Set i dette perspektiv ville en bred forståelse af den omhandlede dom føre til en fuldstændig mangel på forudsigelighed og retssikkerhed med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt de pågældende cigaretter kan markedsføres eller ej, således som den nederlandske regering i det væsentlige har anført i retsmødet. Hvis muligheden for at markedsføre cigaretter følger af den

blotte overholdelse af de gældende krav i direktiv 2014/40, giver den brede forståelse anledning til tvivl om denne mulighed, hver gang en privat part (som ikke er en virksomhed, der fremstiller eller markedsfører cigaretter) beslutter at nedlægge påstand om tilbagetrækning af cigaretterne fra markedet. Anvendelsen af en alternativ metode kan desuden kun udløses af et specifikt søgsmål anlagt af en part som Stichting, da der i mangel heraf ikke ville være grund til at anvende den, eftersom Domstolen klart har bekræftet, at de omhandlede ISO-standarder er bindende for virksomhederne (medmindre de ikke har adgang til dem). Med andre ord varierer de betingelser, hvorunder de pågældende produkter kan markedsføres, og som de respektive virksomheder skal overholde, alt efter om et søgsmål anlægges af en part, der indgår i »borgerne i almindelighed«, på den ene side eller af en statslig myndighed eller en konkurrent på den anden side.

74. For det andet fremgår det af artikel 24, stk. 1, i direktiv 2014/40 med overskriften »Fri bevægelighed«, at »[m]edlemsstaterne [...] af hensyn vedrørende aspekter, der er omfattet af [direktiv 2014/40], [...] [ikke må] forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med [sidstnævnte direktiv]«. Selv om artikel 24 indeholder to undtagelser, er ingen af dem relevant i den foreliggende sag⁴². Efter den brede forståelse af dommen, hvor det er tilladt for en part som Stichting faktisk at forhindre markedsføring af cigaretter, der opfylder de relevante krav i direktiv 2014/40, ville artikel 24, stk. 1, i direktiv 2014/40 følgelig miste sin virkning i praksis, de nationale myndigheder ville blive tvunget til at handle i strid med bestemmelsen, og undergrave graden af den opnåede harmonisering⁴³.

75. For det tredje ville en bred forståelse ligeledes være i strid med den beføjelse, som Kommissionen er tillagt ved artikel 4, stk. 3, i direktiv 2014/40 til at tilpasse de målemetoder, der finder anvendelse, »når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder«.

76. Selv om nødvendigheden af ikke at tage hensyn til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 (når den pågældende virksomhed ikke har adgang til de omhandlede ISO-standarder) klart påvirker Kommissionens beføjelse, er der tale om den nødvendige konsekvens af uanvendelighed på grund af den manglende offentliggørelse i EU-Tidende. Denne konsekvens er imidlertid ikke en grund til at tillægge en anden part beføjelse til at ændre indholdet af den forpligtelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, rettet mod andre adressater⁴⁴.

77. For det fjerde ville en bred forståelse af den omhandlede dom være i strid med Domstolens konklusion i Skoma-Lux-dommen, hvorefter anvendelse af de forpligtelser, der er defineret i EU-retsakter, som ikke er offentliggjort, ville være ensbetydende med at lade de berørte borgere i den pågældende medlemsstat bære de negative følger af den manglende overholdelse af den forpligtelse, som påhviler fællesskabsadministrationen, til at stille de relevante bestemmelser i EU-retten til rådighed for dem⁴⁵.

⁴² – En af undtagelserne i henhold til artikel 24, stk. 2, vedrører yderligere krav, der kan vedtages med hensyn til tobaksvarers emballage, mens den anden undtagelse (artikel 24, stk. 3) indfører muligheden for at forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af særlige forhold i den pågældende medlemsstat, idet en sådan national foranstaltning skal meddeles til Kommissionen. Sidstnævnte undtagelse blev påberåbt i et af de spørgsmål, der har givet anledning til den omhandlede dom, og Domstolen tilsidesatte den i præmis 80-85 med den begrundelse, at de faktiske omstændigheder ikke indebar, at den skulle gennemføres.

⁴³ – Som tilsigter at undgå, at forskellige målemetoder skal anvendes i medlemsstaterne, således som Domstolen har bemærket i præmis 32 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

⁴⁴ – Dette sker til gengæld, hvis en part som Stichting får medhold i at argumentere for tilbagetrækning af cigaretter fra markedet som følge af, at de ikke overholder de grænseværdierne for emissionsindholdet, der er målt efter en metode, som lovgiver ikke har fastsat, selv om de overholder disse grænseværdier, når de måles efter den metode, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

⁴⁵ – Skoma-Lux-dommen, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis.

78. I denne henseende, og selv om ovennævnte dom indebærer en undtagelse fra ovennævnte forudsætning (for så vidt som den tillader betinget anvendelighed af de omhandlede ISO-standarder, der ikke er offentliggjort), vil en bred forståelse af denne dom have særligt alvorlige negative virkninger for de berørte borgere (tobaksvarefabrikanterne). Uanset om de har overholdt den pågældende standard, som ikke er offentliggjort, kan denne standard til skade for dem erstattes af en anden standard, som i modsætning til de omhandlede ISO-standarder (end) ikke er identificeret på forhånd.

79. For det femte ville den situation, der ville følge heraf, ligeledes være i strid med Domstolens konstatering i Sevince-dommen, hvis konsekvenser blev drøftet i retsmødet, og hvorefter den manglende offentliggørelse af en EU-retsakt ikke forhindrer den berørte privatperson i at påberåbe sig en sådan retsakt over for offentlige myndigheder med henblik på at gøre sine rettigheder, der er defineret heri, gældende⁴⁶.

80. Den brede forståelse af den omhandlede dom ville derimod gøre det umuligt for tobaksvarefabrikanterne at påberåbe sig den ret, som efter min opfattelse følger af direktiv 2014/40, til at markedsføre cigaretter, der opfylder de deri fastsatte krav (idet denne ret er en nødvendig følge af det ovennævnte forbud, der er rettet mod medlemsstaterne i samme direktivs artikel 24).

81. For klarhedens skyld skal det nævnes, at disse betragtninger ikke tilsigter at forklejne de sundhedsrelaterede betænkeligheder, der synes at have ligget til grund for hovedsagen, og heller ikke rejse tvivl om legitimiteten af et aktivt engagement fra en part som Stichting for bedre at beskytte navnlig unge mod de skadelige virkninger af rygning (som er bredt anerkendt, herunder af EU-lovgiver selv). Dette aspekt vender jeg tilbage til senere. Mine betragtninger ovenfor har blot til formål at understrege, at de retlige konsekvenser af den brede forståelse af den omhandlede dom ville fratage de relevante aspekter af den harmonisering, som lovgiver har opnået, en stor del af deres effektivitet (uanset hvad der kunne tænkes om ønskværdigheden af de pågældende produkter), undergrave nogle af de grundlæggende kendetegn ved EU-rettens funktion som sådan og være åbenbart uforenelige med retssikkerhedsprincippet, som jeg allerede har nævnt, og som indebærer, at de erhvervsdrivende kan definere deres adfærd i lyset af de standarder, der regulerer deres handel (herunder i den foreliggende sag de målemetoder, der er fastsat i de omhandlede ISO-standarder).

82. En nærmere undersøgelse af den omhandlede dom viser, at dens ratio decidendi imødekommer de ovennævnte betænkeligheder. Men trods ovennævnte redaktionelle tvetydigheder viser flere dele af denne dom efter min opfattelse, at Domstolen ønskede, at den skulle forstås i »snæver« forstand.

83. *Indledningsvis* viser den relevante rækkefølge i Domstolens ræsonnement i præmis 48-52 vedrørende den betingede anvendelighed af de omhandlede ISO-standarder, at ordet »virksomheder« kan forstås som en underkategori af »borgerne i almindelighed«⁴⁷, der faktisk anvendes som synonym for »fysiske og juridiske personer« eller »borgerne« som pålægges disse forpligtelser. Jeg skal påpege, at sidstnævnte udtryk optræder i de dele af samme dom, der vedrører uanvendeligheden af retsakter, der ikke er offentliggjort (præmis 40 og 41, der henviser

⁴⁶ – Jf. Sevince-dommen (præmis 24), hvori Domstolen fastslog, at den manglende offentliggørelse af afgørelser truffet af det Associeringsråd, der er oprettet ved associeringsaftalen mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Tyrkiet, »[ganske vist udelukker], at privatpersoner pålægges forpligtelser, men er ikke til hinder for, at privatpersoner over for en offentlig myndighed kan påberåbe sig de rettigheder, som de tillægges ifølge afgørelserne«.

⁴⁷ – I den nederlandske sprogversion af dommen henvises der til »aan particulieren in het algemeen«, mens der i den franske sprogversion af dommen henvises til »particuliers en général«.

til Skoma-Lux-dommen og Heinrich-dommen) og ligeledes anvendes i ovennævnte punkt 5 i domskonklusionen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (som henviser til »borgerne«).

84. Nærmere bestemt har Domstolen i den omhandlede doms præmis 48 (som indeholder den første af de to relevante forekomster af udtrykket »borgerne i almindelighed«) anført, at »i medfør af dette samme retssikkerhedsprincip [kan de omhandlede ISO-standarder] kun gøres gældende over for borgerne i almindelighed, hvis de selv har været genstand for en offentliggørelse i [EU-Tidende]«. I denne henseende kan jeg ikke se, hvordan konsekvenserne af retssikkerhedsprincippet skulle være relevante for en part, som ikke er forpligtet til at anvende den omhandlede standard.

85. I denne doms præmis 51 (den anden relevante forekomst af de samme udtryk) har Domstolen anført, at »[d]a de [omhandlede] standarder [...] ikke er blevet offentliggjort i [EU-Tidende], er borgerne i almindelighed [...] ikke i stand til at kende de metoder til måling af [grænseværdierne for emissionsindholdet]«. Her har Domstolen forklaret, at den manglende mulighed for at anvende de ovennævnte metoder står i modsætning til de krav, som navnlig følger af Skoma-Lux-dommen og Heinrich-dommen, der som nævnt omhandler retsstillingen for personer, der er underlagt forpligtelser, som er defineret i EU-retsakter (der ikke har været genstand for en offentliggørelse)⁴⁸. Dette viser efter min opfattelse også, at Domstolen havde til hensigt at drøfte konsekvenserne af den manglende offentliggørelse, eftersom de (naturligvis) er relevante for de personer, der er underlagt den omhandlede retlige forpligtelse.

86. Subsidiært, og eftersom alle de interesserede parter, der har afgivet indlæg i den foreliggende sag, har forstået de ovennævnte kategorier som modsatrettede, er det også muligt, at Domstolen rent faktisk har haft til hensigt at sondre mellem dem på denne måde. Dette ville imidlertid betyde, at udtrykket, når det henviser til, hvorvidt ISO-standarderne *kan gøres gældende* (eller ej), ikke har den samme betydning, alt efter om der er tale om virksomheder eller »borgerne i almindelighed«. I førstnævnte tilfælde beskriver dette udtryk de retlige forpligtelsers (klassiske statslige) håndhævelse. I sidstnævnte tilfælde henviser det til Stichtings rolle som »vagthund for overholdelse af lovgivningen« (hvilket kan fremgå implicit af præmis 51, som er omtalt i det foregående punkt). Dette er en fortolkning, som Kommissionen i det væsentlige har foreslået i retsmødet.

87. Selv hvis dette specifikke indhold af den ovennævnte sondring mellem virksomheder og »borgerne i almindelighed« accepteres, hidrører den snævre forståelse af de *retlige konsekvenser*, som den omhandlede dom indebærer, under alle omstændigheder fra den relevante del af domskonklusionen, som vedrører den nationale rets mulighed, at der anvendes en alternativ målemetode.

88. Jeg minder om, at denne mulighed er anført i præmis 74 i begrundelsen i denne dom og nærmere uddybet i dens præmis 79. Den eneste relevante del af domskonklusionen, der henviser til disse elementer, er imidlertid dens punkt 5, der gør muligheden for at anvende en alternativ målemetode betinget af, at det fastslås, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for »borgerne« (»[s]åfremt artikel 4, stk. 1«, i sidstnævnte direktiv »ikke kan gøres gældende over for borgerne«).

⁴⁸ – Udtrykket »borgerne i almindelighed« optræder også i dommens præmis 49 og 73, men disse forekomster videreudvikler eller gentager blot det allerede anførte.

89. Som jeg allerede har redegjort for, er dette med andre ord formuleret som en *hypotese*, der skal efterprøves. I denne henseende er den eneste del af hele Domstolens ræsonnement, som underlægger anvendeligheden af de omhandlede ISO-standarder en betingelse, den, der henviser til disse standards anvendelighed over for *virksomhederne* (præmis 52). Det, der har betydning, og som bør efterprøves, er således, om de pågældende sagsøgte fabrikanter i hovedsagen havde adgang til de omhandlede ISO-standarder, og ikke den omstændighed, at Stichting som sagsøger ikke havde det.

90. Dermed er det, der følger af ovennævnte dom, er således, at den manglende offentliggørelse i EU-Tidende af de omhandlede ISO-standarder ikke er til hinder for, at de kan gøres gældende over for virksomheder, der fremstiller cigaretter, eller som markedsfører disse cigaretter, når disse virksomheder har adgang til dem. Når dette er tilfældet, skal de nationale myndigheder, herunder de nationale domstole, anvende de målemetoder, der er fastsat i de ISO-standarder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, med henblik på at efterprøve, om de cigaretter, der markedsføres af disse virksomheder, overholder grænseværdierne for emissionsindholdet, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1, uanset hvem (staten, en konkurrent eller en sammenslutning som Stichting) der gør gældende, at disse grænseværdier ikke er overholdt. Når disse virksomheder derimod ikke har adgang til de pågældende standarder, kan den nationale ret efterprøve, om de markedsførte cigaretter overholder de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, på grundlag af en anden metode (som skal opfylde de generelle kriterier, der er fastsat i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.).

91. På baggrund af disse præciseringer vil jeg behandle de spørgsmål, der er forelagt Domstolen.

B. Besvarelse af det første til det fjerde spørgsmål

92. Jeg erindrer om, at dette forslag til afgørelse i overensstemmelse med Domstolens anmodning kun behandler det første til det fjerde præjudicielle spørgsmål.

93. Jeg konstaterer, at det første, det andet og det fjerde spørgsmål udelukkende er baseret på den brede forståelse af dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. Jeg vil derfor behandle dem samlet (1). Derefter vil jeg behandle det tredje præjudicielle spørgsmål, der omhandler betydningen af begrebet anvendelse efter hensigten af (filter)cigaretter, og som, hvilket jeg vil redegøre for, i realiteten rejser tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 (2).

1. Det første, det andet og det fjerde præjudicielle spørgsmål

94. Med det første spørgsmål ønsker Domstolen nærmere bestemt oplyst, hvorvidt konklusionen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. om, hvorvidt de ISO-målestandarder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, ikke kan gøres gældende over for »borgerne i almindelighed«, også finder anvendelse, når den berørte part (såsom Stichting) kan få adgang til dem.

95. Som allerede nævnt har den forelæggende ret forstået den ovennævnte dom således, at den sondrer mellem »virksomheder« (såsom tobaksvarefabrikanter) på den ene side og andre personer, såsom Stichting, på den anden side. I denne forbindelse ønsker den en præcisering af

begrebet »borgerne i almindelighed«⁴⁹ og er i tvivl om, hvorvidt der kan gøres en undtagelse fra uanvendeligheden over for »borgerne i almindelighed«, henset til den omstændighed, at »NEN-ISO-standarderne« (som efter min opfattelse svarer til de ISO-standarder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40⁵⁰) (gratis) kan tilgås på biblioteket hos NEN, og at de ligeledes kan købes. Den har gjort gældende, at kendskabet til NEN-ISO-standarderne under disse betingelser og i overensstemmelse med national retspraksis er tilstrækkeligt sikret. Jeg skal tilføje, at der ikke synes at være tvivl om, at Stichting faktisk har haft adgang til disse standarder.

96. Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en borger som Stichting har en ret i henhold til direktiv 2014/40 til at søge grænseværdierne for emissionsindholdet håndhævet ved anvendelse af en alternativ målemetode. Dette spørgsmål er stillet for det tilfælde, at Domstolen måtte bekræfte, at de omhandlede ISO-standarder ikke er bindende for Stichting, selv om Stichting måtte have adgang til dem. Selv om den forelæggende ret har anerkendt, at direktiv 2014/40 ikke indeholder nogen forpligtelse, som kan påhvile Stichting, er den af den opfattelse, at eksistensen af ovennævnte ret ikke er udelukket. Hvis dette spørgsmål besvares benægtende, betyder det efter den forelæggende rets opfattelse, at præmis 74-79 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. ikke har nogen faktisk virkning.

97. Endelig ønskes det med det fjerde spørgsmål (som indeholder flere delspørgsmål) nærmere bestemt oplyst, om anvendelsen af en alternativ målemetode over for virksomhederne er i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet. Den forelæggende ret har anført, at direktiv 2014/40 ikke tillader tobaksvarefabrikanterne at anvende en anden målemetode end den, der er omhandlet i direktivets artikel 4, stk. 1. Den har imidlertid konstateret, at målet om at tilstræbe et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, som er udtrykt i ottende betragtning til og artikel 1 i direktiv 2014/40, sammenholdt med chartrets artikel 24 (børns rettigheder) og 35 (sundhedsbeskyttelse)⁵¹, kan berettige den negative virkning, som anvendelsen af en alternativ målemetode ville have for disse fabrikanter. Samtidig har den forelæggende ret rejst tvivl om, hvorvidt medlemsstaternes mulighed for at vedtage en anden målemetode kan være i strid med dels den kompetence, som Kommissionen er tillagt i denne henseende ved artikel 4, stk. 3, i direktiv 2014/40, dels det forfulgte harmoniseringsformål, idet den særligt har henvist til dette direktivs artikel 24, stk. 1.

98. Redegørelsen i den foregående del af dette forslag til afgørelse gør det muligt at behandle disse spørgsmål ganske kortfattet⁵².

99. Det fremgår nemlig af denne redegørelse, at dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. ikke omfatter nogen betingelser, hvorunder den manglende offentliggørelse af de omhandlede ISO-standarder kan føre til, at en part som Stichting faktisk kan forhindre

⁴⁹ – Den har henvist til forskellige sprogversioner af den ovennævnte dom for at uddybe sin tvivl om, hvorvidt udtrykket »borgerne i almindelighed« betyder »almenheden« (i modsætning til, som jeg forstår argumentet, »virksomheder«), eller om det henviser til tanken om, at de omhandlede ISO-standarder ikke kan gøres gældende over for »borgerne i almindelighed«, dvs. »i princippet« (og medmindre, igen efter min opfattelse, den berørte part har adgang til dem).

⁵⁰ – Jf. ligeledes forklaringen i punkt 41 ovenfor.

⁵¹ – Det forekommer mig, at den forelæggende ret har anset chartrets artikel 24, stk. 2, for særlig relevant, eftersom denne bestemmelse anfører, at »[i] alle handlinger vedrørende børn, uanset om de udføres af offentlige myndigheder eller private institutioner, skal barnets tarv komme i første række«. Hvad angår chartrets artikel 35 tager jeg til efterretning, at det fremgår af andet punktum, at »[d]er skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter«.

⁵² – Jeg skal påpege, at den bulgarske regering har gjort gældende, at det første spørgsmål skal afvises på grund af manglende præcision omkring de ISO-standarder, det vedrører. Jeg er af den opfattelse, at formuleringen af ovenstående spørgsmål og forklaringen i forelæggelsesafgørelsen gør det klart, at dette spørgsmål vedrører de ISO-standarder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

markedsføringen af cigaretter, der opfylder kravene i direktiv 2014/40. Denne konklusion gælder uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt Stichting havde adgang til disse standarder, og på hvilke betingelser. Konstateringerne i den omhandlede dom om disse standarders (betingede) bindende karakter (i den forstand, at offentlige myndigheder kan gøre dem gældende over for de personer, der er genstand for de relevante retlige forpligtelser) vedrører nemlig de virksomheder, der fremstiller eller markedsfører cigaretter. Den vedrører ikke parter som Stichting, da direktiv 2014/40 ikke kan medføre, at forpligtelser gøres gældende over for en sådan part.

100. Denne præcisering imødekommer den forelæggende rets betænkeligheder med hensyn til den manglende praktiske betydning af præmis 74-79 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., hvis en part som Stichting ikke tillades at udøve »sin ret« til at påse overholdelsen af grænseværdierne for emissionsindholdet.

101. Som jeg har redegjort for, har Domstolen i disse præmisser draget konsekvenserne af den tidligere udtalelse om, at de omhandlede ISO-standarder kunne gøres gældende på særlige vilkår over for virksomhederne, og behandlet problemet med et retligt tomrum, såfremt det blev fastslået, at de omhandlede ISO-standarder ikke kunne anses for bindende for dem.

102. Det følger heraf, at jeg i lighed med de i hovedsagen berørte tobaksvarefabrikanter, alle de regeringer, der har afgivet indlæg, og Kommissionen er af den opfattelse, at uanset den vedvarende manglende offentliggørelse af de omhandlede ISO-standarder og uanset spørgsmålet om, hvorvidt en part som Stichting havde adgang hertil, har denne part ikke i medfør af direktiv 2014/40 nogen ret, der gør det muligt for den med held at forhindre markedsføring af cigaretter, der overholder særligt grænseværdierne for emissionsindholdet målt ved de metoder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40. Jeg er ligeledes enig med de ovennævnte parter og intervenienter i, at en konklusion om det modsatte ville være i strid med retssikkerhedsprincippet, som skal komme dem, der overholder gyldige lovregler, som kan gøres gældende, til gode.

103. Denne konklusion drages ikke i tvivl af målet om »et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge«, som direktiv 2014/40 forfølger, og som den forelæggende ret har fremhævet.

104. Som det fremgår åbenbart af artikel 1 i direktiv 2014/40, og som Domstolen gentagne gange har konstateret, er det formål, der forfølges med direktivet, i realiteten dobbelt⁵³. Dette direktiv har til formål at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter samtidig med, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, sikres. Fortolkningen af direktivets bestemmelser skal således foretages i lyset af begge de ovennævnte formål, mellem hvilke EU-lovgiver nødvendigvis har haft til hensigt at skabe en vis ligevægt, således som Kommissionen i øvrigt har gjort gældende i retsmødet.

105. Jeg konstaterer i denne henseende, at det formål, der ligger til grund for artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40 om fastsættelse af grænseværdier for emissionsindholdet, ikke alene er at fremme den rette funktion af det indre marked, men naturligvis også at gøre cigaretter mindre skadelige for menneskers sundhed. Ved fastsættelsen af disse grænseværdier og valget af en præcis metode til at fastsætte dem har EU-lovgiver imidlertid truffet afgørelse om et specifikt harmoniseret beskyttelsesniveau. Det kan derfor ikke gøres gældende, at det generelle mål om

⁵³ – Jf. f.eks. dom af 26.6.2025, PJ Carroll og Nicoventures Trading (C-759/23, EU:C:2025:477, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

folkesundhed, der forfølges med direktiv 2014/40, har forrang for dette lovgivningsmæssige valg, som klart kommer til udtryk i lovens ordlyd, da en sådan formålsorienteret fortolkning ville være *contra legem*.

106. Selv om direktiv 2014/40 ikke har til formål at fastsætte regler for sikker indtagelse af tobaksvarer (henset til de omhandlede produkters iboende skadelighed⁵⁴, og fordi der ikke findes nogen sikker måde, hvorpå de kan indtages), kan det bestemt anses for (også) at have til formål at afbøde de skadelige virkninger af rygning. Forfølgelsen af et sådant formål kommer ikke alene til udtryk i forpligtelsen til på forskellige måder at advare om de eventuelt dødelige følger af rygning⁵⁵, men også i de her handlede bestemmelser, der fastsætter grænseværdierne for emissionsindholdet og fastsætter en forpligtelse til at måle dem. Dette fremgår af 12. betragtning til det nævnte direktiv, der knytter emissionerne af tjære, nikotin og kulilte til tobaksvarers toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, som Stichting har bemærket⁵⁶.

107. Ydermere gør bekræftelsen af relevansen af dette sundhedsrelaterede mål for så vidt angår bestemmelsen i direktivet om grænseværdier for emissionsindholdet ikke dette til et værktøj, der kan have forrang for et klart indhold i lovgivningsbestemmelser. I den foreliggende sammenhæng, og som det bør erindres, betyder dette indhold, at cigaretter, der overholder de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, målt efter metoden i samme direktivs artikel 4, stk. 1, ikke kan være genstand for et forbud mod markedsføring, således som det fremgår af direktivets artikel 24 (med forbehold for de undtagelser, der er fastsat heri, og som ikke finder anvendelse her).

108. Den eneste måde, hvorpå formålet om at forfølge et højt sundhedsbeskyttelsesniveau efter min opfattelse ville kunne påvirke det relevante normative indhold, dvs. det lovgivningsmæssige valg af de omhandlede ISO-målestandarder, ville være ved at rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, der gør anvendelsen heraf bindende. Dette forhold vil jeg nu behandle i forbindelse med undersøgelsen af det tredje præjudicielle spørgsmål.

2. Det tredje præjudicielle spørgsmål: Hvornår forekommer det, at en cigaret »anvendes efter hensigten«?

109. Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilke kendetegn den alternative målemetode skal have. Dette spørgsmål er en reaktion på præmis 79 (og domskonklusionens punkt 5) i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., hvorefter en sådan metode skal være passende »i relation til den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder – *til at måle indholdet af de emissioner, der frigives, når en cigaret anvendes efter hensigten*, under hensyntagen til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge [...]«⁵⁷.

⁵⁴ – Jf. navnlig ottende betragtning til direktiv 2014/40, hvoraf det fremgår, at »[tobaksvarer ikke er] almindelige varer« på grund af »tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed«.

⁵⁵ – Jf. navnlig artikel 9, stk. 1, og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2014/40 samt bilag I og II hertil.

⁵⁶ – »For så vidt angår fastsættelse af grænseværdier for emissionsindholdet vil det kunne være nødvendigt og hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt at *reducere grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte eller at fastsætte grænseværdier for andre emissioner fra tobaksvarer under hensyntagen til deres toksicitet eller deres afhængighedsskabende egenskaber*.« Min fremhævelse. Hvis artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 udelukkende havde til formål at lette markedsføringen af cigaretter, ville det desuden være vanskeligt at forstå, hvorfor Kommissionens tilpasning af metoden heri skulle være knyttet til bl.a. »den videnskabelige og tekniske udvikling« i samme direktivs artikel 4, stk. 3.

⁵⁷ – Min fremhævelse.

110. Den forelæggende ret er i tvivl om den præcise betydning af udtrykket »når [...] anvendes efter hensigten«, som ikke blot fremgår af citatet ovenfor, men især af definitionen af udtrykket »emissioner« i artikel 2, nr. 21), i direktiv 2014/40. I denne definition beskrives »emissioner« som »stoffer, der frigives, når tobak eller et relateret produkt *anvendes efter hensigten*, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer«⁵⁸.

111. Med ovennævnte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om den anvendte alternative metode særligt skal tage hensyn til, at rygenes læber og fingre dækker de små ventilationshuller i cigaretfiltrene samt røgens intensitet og længde.

112. I lighed med de tre spørgsmål, der er behandlet ovenfor, hviler dette spørgsmål på den brede forståelse af dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. Spørgsmålet stilles, for så vidt som Domstolen måtte bekræfte, at Stichting har en ret til at påse overholdelsen af grænseværdierne for emissionsindholdet ved hjælp af en alternativ målemetode. Eftersom denne ret ikke eksisterer, som jeg har forklaret ovenfor, og det ikke er gjort gældende, at de i hovedsagen omhandlede fabrikanten ikke kunne få adgang til de omhandlede ISO-standarder, synes dette spørgsmål at være uden relevans for afgørelsen af den tvist, der verserer for den forelæggende ret.

113. Grunden til, at svaret på dette spørgsmål efter min opfattelse fortjener særskilt opmærksomhed, er imidlertid, at det ved en nærmere undersøgelse reelt vedrører gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, således som Philip Morris i det væsentlige har anført i sine skriftlige indlæg⁵⁹.

114. Hvis Domstolen besvarer spørgsmålet således, at enhver (alternativ) målemetode skal tage hensyn til de ovennævnte aspekter (fordi dette følger af udtrykket »anvendes efter hensigten«, anvendt i forbindelse med udtrykket »emissioner«), bør den metode, som EU-lovgiver har fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, netop logisk set gøre det samme. Det er imidlertid ubestridt, at disse standarder *ikke tager hensyn* til disse aspekter, idet den uundgåelige konsekvens er, at de omhandlede ISO-standarder vil blive anset for uegnede til at måle sådanne »emissioner«, der frigives af cigaretter.

115. Hvad angår det specifikke parameter, i lyset af hvilket gyldigheden af den ovennævnte bestemmelse bør vurderes, fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at den forelæggende rets tvivl især skyldes nødvendigheden af et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

116. På den baggrund er det min opfattelse, at det tredje præjudicielle spørgsmål skal forstås således, at det ønskes oplyst, om begrebet »emissioner«, og navnlig udtrykket »anvendes efter hensigten«, henset til det formål om folkesundhed, der forfølges med direktiv 2014/40 og chartrets artikel 35⁶⁰ samt artikel 114, stk. 3, TEUF⁶¹, skal fortolkes således, at enhver metode til måling af

⁵⁸ – Min fremhævelse.

⁵⁹ – Jeg skal påpege, at Domstolen har mulighed for at omformulere et fortolkningsspørgsmål til et spørgsmål om vurdering af gyldigheden, kort sagt når dette kræves af Domstolens opgave, hvorefter den »af alle de elementer, der er fremlagt af den nationale ret, [skal] udlæde de EU-retlige elementer, som under hensyn til sagens genstand nødvendiggør en fortolkning eller bedømmelse af gyldigheden«. Dom af 25.1.2022, VYSOČINA WIND (C-181/20, EU:C:2022:51, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).

⁶⁰ – Jf. for så vidt angår den relevante del fodnote 51 ovenfor.

⁶¹ – Artikel 114, stk. 3, TEUF (der som sådan udgør en del af retsgrundlaget for direktiv 2014/40) bestemmer, at lovforslag skal bygge på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, således om det er anerkendt i ottende betragtning til direktiv 2014/40. Som Domstolen har fastslået i forbindelse med samme direktiv, er det tilsvarende krav ligeledes fastsat i artikel 9 TEUF og 168, stk. 1, TEUF. Jf. dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, herefter »Philip Morris-dommen«, EU:C:2016:325, præmis 157).

disse emissioner skal tage hensyn til, at rygernes læber og fingre dækker de små ventilationshuller i cigaretfilterne og/eller røgens intensitet og længde, således at dette direktivs artikel 4, stk. 1, der omhandler en metode, der ikke tager hensyn til disse parametre, er ugyldig⁶².

117. Med henblik på denne undersøgelse gør jeg opmærksom på, at den foreliggende sag vedrører et område, hvor EU-lovgivers handlinger indebærer valg af politisk, økonomisk og social karakter, hvor lovgiver skal foretage komplekse vurderinger, og hvor lovgiver derfor råder over vide skønsebeføjelser⁶³. Domstolsprøvelsen af de foranstaltninger, der træffes på et sådant område, skal derfor begrænses til en undersøgelse af, om der foreligger *åbenbare* mangler, såsom i den foreliggende sammenhæng, om den pågældende foranstaltning er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det ovennævnte mål. Med henblik på denne undersøgelse er det derimod ikke afgørende, om den trufne foranstaltning er den eneste tænkelige mulighed eller den mest formålstjenlige⁶⁴.

118. Drøftelserne i den foreliggende sag foranlediger mig til at mene, at EU-lovgiver ved at vælge de omhandlede ISO-standarder ikke har begået en sådan åbenbar fejl.

119. Det er for det første ubestridt, at den ovennævnte målemetode, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, består i forbrænding af cigaretter og kontrol af overholdelsen af de grænseværdier, der er fastsat i samme direktivs artikel 3, stk. 1, under sådanne omstændigheder.

120. Det er ydermere også blevet afklaret, at det er i lyset af denne metode, at de eksisterende grænseværdier for emissionsindholdet, der fremgår af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40 faktisk er blevet fastsat. De ISO-målestandarder, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, på den ene side, og de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1, på den anden side, er med andre ord indbyrdes forbundne.

121. Lovgiver besluttede derfor ved fastlæggelsen af de betingelser, hvorunder cigaretter kan markedsføres for så vidt angår deres tjære-, nikotin- og kulilteindhold, at fastsætte og måle dette indhold i forhold til de emissioner, der frigives, når en cigaret (blot) forbrændes.

122. For det andet synes det ligeledes ubestridt, at en rygers reelle eksponering for de ovennævnte skadelige stoffer kan være betydeligt højere end den toksicitet, der er tilladt i henhold til ordlyden af artikel 3, stk. 1, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40. Kommissionen har netop i retsmødet anført, at denne eksponering i realiteten kan være flere gange højere⁶⁵.

⁶² – Det skal anføres, at Domstolen allerede i sagen *Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.* blev anmodet om at tage stilling til gyldigheden af den nævnte bestemmelse som følge af den omstændighed, at »videnskabelige undersøgelser viser, at de målemetoder, som [den] henviser til, ikke afspejler de indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som reelt inhaleres af rygerne« [præmis 64 vedrørende spørgsmål 3, litra b)]. Domstolen konstaterede dog, at dette spørgsmål var baseret på undersøgelser efter vedtagelsen af det omtvistede direktiv, som gjorde dem irrelevante for den ovennævnte undersøgelse, eftersom, hvilket Domstolen har påpeget, »gyldigheden af en EU-retsakt skal vurderes i forhold til de oplysninger, som EU-lovgiver rådede over på tidspunktet for vedtagelsen af den pågældende retsakt«. Dommen i sagen *Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.*, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis. Den vinkel, hvorfra gyldigheden af ovenstående bestemmelse blev undersøgt, foregriber derfor ikke den undersøgelse, der er anmodet om i den foreliggende sag.

⁶³ – Dommen i sagen *Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.*, præmis 44.

⁶⁴ – Generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse *Philip Morris Brands m.fl.* (C-547/14, EU:C:2015:853, punkt 149 og 150) og dommen i sagen *Philip Morris Brands m.fl.*, præmis 166 og den deri nævnte retspraksis.

⁶⁵ – Jf. endvidere Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om anvendelsen af direktiv [2014/40] for så vidt angår fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter, COM/2021/249 final, punkt 3.1, fodnote 21.

123. Kommissionen har ligeledes bekræftet, at der fandtes en strengere metode (såsom den såkaldte »Canadian Intense«-metode), da direktiv 2014/40 blev vedtaget. Det er min opfattelse, at denne metode især tager hensyn til dækningen af de små ventilationshuller i filtrene, hvilket indebærer, at når emissionerne fra cigaretter måles ved hjælp af denne metode, overskrides de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40. Kommissionen har imidlertid også præciseret, at såfremt ovennævnte metode (eller en tilsvarende metode) var blevet vedtaget, ville dette sandsynligvis have ført til, at det var nødvendigt at fastsætte højere grænseværdier for emissionsindholdet, fordi, som jeg forstår argumentet, de betingelser, hvorunder emissionerne ville blive målt, ville føre til emission af et højere indhold af ovennævnte skadelige stoffer.

124. For det tredje har Kommissionen gjort gældende i retsmødet, at lovgiver, da direktiv 2014/40 blev vedtaget, afvejede fordelene og ulemperne ved de (daværende) eksisterende metoder og valgte de omhandlede ISO-målestandarder i sidste ende på grund af deres brugervenlighed. Desuden har Kommissionen i overensstemmelse med holdningerne hos de i hovedsagen omhandlede fabrikanten samt den bulgarske og den portugisiske regering forklaret, at der ikke fandtes (og ikke findes) nogen metode, der gør det muligt at søge tilnærmelse til menneskers rygeadfærd, da denne kan antage mange forskellige mønstre. Denne konstatering var ifølge Kommissionen ligeledes resultatet af drøftelser, der fandt sted inden for rammerne af WHO's rammekonvention om tobakskontrol⁶⁶.

125. I denne henseende er jeg enig med den nederlandske regering i, at de mange forskellige rygemønstre ikke i sig selv er en grund til ikke at vælge en metode, der har til formål *på en vis måde* at søge tilnærmelse til den reelle rygeadfærd, snarere end at vælge en metode, der slet ikke har dette formål. Det kan endvidere anføres, at selv om en strengere metode skulle føre til fastsættelse af højere grænseværdier for emissionsindholdet i lovgivningen, og dette i sidste ende ikke ville ændre den deraf følgende eksponering for ovennævnte skadelige stoffer, ville resultatet have givet mulighed for en mere gennemsigtig måde at formidle oplysninger om cigaretters toksicitet på til forbrugerne (ved at fastsætte grænseværdierne for emissionsindholdet til værdier, der ligger tættere på de værdier, der faktisk observeres).

126. Jeg har imidlertid allerede forklaret, at den vide skønsmæssige, som EU-lovgiver råder over på det område, der er omfattet af direktiv 2014/40, ikke forpligter denne lovgiver til at vælge en metode, som i en vis forstand er bedre, hvis den faktisk valgte metode ikke er åbenbart uegnet til at nå de erklærede mål.

127. For så vidt angår det specifikke mål om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau forpligter ovennævnte primærretlige bestemmelser ikke lovgiver til i denne sammenhæng at fastsætte et specifikt højt beskyttelsesniveau. Det ville bestemt have været anderledes, hvis det blev godtgjort, at bestemte niveauer af tjære, nikotin og kulilte gjorde forbrug af cigaretter sikkert eller betydeligt sikrere. Det er imidlertid ubestridt, at dette forekommer umuligt, eftersom der, som det fremgår af drøftelserne i den foreliggende sag, aktuelt ikke foreligger noget videnskabeligt bevis, der gør det muligt at fastsætte grænseværdierne for emissionsindholdet af ovennævnte skadelige stoffer til en bestemt værdi. Under sådanne omstændigheder er de specifikke toksicitetsparametre, i henhold til hvilke cigaretter kan tillades på EU-markedet, genstand for en kompleks vurdering, som efter min opfattelse ikke udelukker valget af sådanne grænseværdier, der nås (og skal overholdes), når de måles under betingelserne for metoden fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

⁶⁶ – Ibidem, punkt 3.1.

128. Det sidste spørgsmål, jeg skal behandle, er relevansen for denne gennemgang af udtrykket »når [...] anvendes efter hensigten«, der fremgår af den lovgivningsmæssige definition af »emissioner« i artikel 2, nr. 21), i direktiv 2014/40 (nævnt i punkt 110 ovenfor).

129. Den første bemærkning, der skal gøres i denne henseende er, at gyldigheden af en bestemmelse i den afledte ret (f.eks. artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40) ikke kan drages i tvivl i lyset af en anden bestemmelse i den afledte ret [såsom samme direktivs artikel 2, nr. 21)].

130. Det andet forhold, der skal behandles, er, hvorvidt der måske er en grundlæggende manglende intern sammenhæng mellem ovennævnte definition og den test, der følger af at sammenholde artikel 3, stk. 1, og 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, som gør det muligt at rejse tvivl om, hvorvidt de angivne mål, herunder navnlig målet om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, med rimelighed kan nås under disse omstændigheder.

131. Som jeg forstår argumentet, har den forelæggende ret netop rejst spørgsmålet om, hvorvidt den del af ovennævnte definition, der henviser til stoffer, som frigives, når en tobaksvare *anvendes efter hensigten*, skal føre til den konklusion, at ISO-målestandarderne (men faktisk, og efter min opfattelse, hele den test, der følger af at sammenholde artikel 3, stk. 1, og 4, stk. 1, i direktiv 2014/40) er uforenelige med denne.

132. Definitionen af begrebet »emissioner« kan faktisk antyde, i det mindste når den tages for pålydende, at disse emissioner for så vidt angår cigaretter måles under betingelser, der ligger tættere på dem, der er beskrevet af den forelæggende ret (delvis tildækning af de små ventilationshuller i filteret osv.), snarere end ved en simpel forbrændingsproces. En simpel forbrændingsproces svarer nemlig ikke til den påtænkte anvendelse af en cigaret, således som den almindeligvis forstås, idet cigaretter, som Stichting har gjort gældende, ikke er røgelsespinde.

133. Når det er sagt, er den ovennævnte definition af emissioner, som Kommissionen har forklaret, imidlertid en generel bestemmelse, der finder anvendelse på alle de tobaksvarer, som direktiv 2014/40 omfatter, og som under de foreliggende omstændigheder bør sammenholdes med definitionen af begrebet »cigaret« i artikel 2, nr. 10), i direktiv 2014/40, hvor sidstnævnte særligt defineres som »en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces [...]«.

134. Denne definition af »cigaret«, kombineret med toksicitetstesten (i henhold til hvilken den kan markedsføres, som det følger af at sammenholde artikel 3, stk. 1, og 4, stk. 1, i direktiv 2014/40) viser efter min opfattelse, at lovgiver besluttede at indsnævre begrebet »anvendes efter hensigten«, der indgår i den generelle definition i artikel 2, nr. 21), for så vidt angår cigaretter, til den simple forbrænding. Selv om dette åbenbart ikke udgør hele forbrugsprocessen for en cigaret i almindelig forstand, er forbrændingen klart en del af et sådant forbrug. I denne henseende har jeg allerede forklaret, at den vide skønsebøjelse, som lovgiver råder over på det aktuelle retlige område, giver lovgiver mulighed for at fastsætte de toksicitetsgrænser, som cigaretter skal overholde, alene ved henvisning til denne del af processen med anvendelse efter hensigten.

135. Ovenstående definition af »emissioner« ændrer derfor ikke min tidligere konklusion om, at der ikke forelå en åbenbar fejl med hensyn til opnåelsen af målet om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i lovgivers valg om at måle den tilladte toksicitet af cigaretter baseret på de standarder, der er defineret i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

136. Denne betragtning afslutter undersøgelsen af det første til det fjerde præjudicielle spørgsmål i den foreliggende sag, der, som allerede forklaret, har til formål at fastslå, hvilke konsekvenser der skal drages af dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. for så vidt angår muligheden for at gøre de omhandlede ISO-målestandarde gældende over for specifikke kategorier af private parter. Drøftelserne i retsmødet er også på ny kommet ind på den oprindelige juridiske gåde, som Domstolen skulle behandle, nemlig den manglende offentliggørelse af de omhandlede ISO-målestandarde i EU-Tidende, som fortsat består. Af disse grunde og for at bistå Domstolen i videst mulige omfang vil jeg fremsætte følgende afsluttende bemærkninger.

C. Efterskrift: den vedvarende manglende offentliggørelse af de omhandlede ISO-målestandarde

137. Kommissionen har i retsmødet forklaret, at den omstændighed, at ovennævnte manglende offentliggørelse fortsat består, skyldes ISO's fordring på intellektuelle ejendomsrettigheder, der (generelt) er knyttet til ISO-standarde. Den har endvidere gjort gældende, at den efter Public.Resource.Org-dommen⁶⁷ har givet adgang til visse ISO-standarde (som er forskellige fra dem, der er omhandlet i den foreliggende sag) på grundlag af forordning (EF) nr. 1049/2001⁶⁸, og at ISO nu anfægter denne afgørelse ved Retten netop (men ikke udelukkende) på grund af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder⁶⁹.

138. Dette tyder efter min opfattelse på, at offentliggørelse i EU-Tidende af de omhandlede ISO-standarde efter Kommissionens opfattelse og i det mindste på nuværende tidspunkt er umulig på grund af retlige hindringer, der ligger uden for EU-lovgivers (fuldstændige) kontrol.

139. Det spørgsmål, der i det væsentlige blev rejst i retsmødet, var efter min opfattelse, hvorvidt Domstolen skulle reagere på denne vedvarende manglende offentliggørelse ved på eget initiativ at påpege ugyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 af denne grund.

140. Jeg er af den opfattelse, at en sådan løsning inden for rammerne af den foreliggende sag vil kræve en genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del på grundlag af artikel 83 i Domstolens procesreglement.

141. Dette skyldes tre hovedårsager.

142. *For det første* har den forelæggende ret ikke fremført dette spørgsmål som sådan (1). *For det andet* hersker der efter min opfattelse en vis usikkerhed om, hvorvidt Domstolen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. i den sidste ende krævede offentliggørelse af de omhandlede ISO-standarde i EU-Tidende, hvilket i sig selv kræver, at parterne og intervenienterne får mulighed for at give udtryk for deres synspunkter (2). *For det tredje*, uanset hvilken afgørelse der træffes om dette forhold, har den væsentlige retlige konsekvenser, som i sig selv kræver en fyldestgørende drøftelse navnlig med inddragelse af lovgiver (3).

⁶⁷ – Dom af 5.3.2024, Public.Resource.Org og Right to Know mod Kommissionen m.fl. (C-588/21 P, herefter »Public.Resource.Org-dommen«, EU:C:2024:201). I denne dom pålagde Domstolen nærmere bestemt Kommissionen at give adgang til de standarder, der var udarbejdet af CEN, selv om der forelå intellektuelle ejendomsrettigheder, der var gjort gældende for dem.

⁶⁸ – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43).

⁶⁹ – Jf. den verserende sag vedrørende søgsmålet anlagt den 6.12.2024, International Electrotechnical Commission og ISO mod Kommissionen (sag T-631/24). Jeg forstår, at der med dette søgsmål er nedlagt påstand om annullation af Kommissionens pågældende afgørelse.

1. Den foreliggende sags rækkevidde

143. Hvad angår det første punkt ovenfor er det korrekt, at spørgsmålet om »manglende offentliggørelse« indgik i de spørgsmål, som blev behandlet i det søgsmål, der gav anledning til dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. De respektive interessenter har haft mulighed for at tage stilling til dette punkt, og den foreliggende sag kan derfor anses for at begrænse sig til at forfølge denne drøftelse for så vidt angår de specifikke retlige konsekvenser af sidstnævnte dom.

144. Jeg skal imidlertid minde om, at den forelæggende ret er i tvivl om disse konsekvenser med henblik på at fastlægge de betingelser, hvorunder de omhandlede standarder kan gøres gældende over for fabrikanterne, selv om den manglende offentliggørelse af disse, som ganske vist udgør selve grundlaget for den særlige ordning for deres anvendelighed, nu betragtes som den grundlæggende forudsætning. Den forelæggende ret har derimod ikke rejst tvivl om denne forudsætning som sådan, navnlig med henblik på at efterprøve, om den stadig kan opretholdes, og om den vedvarende manglende offentliggørelse påvirker gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.

145. De berørte parter i den foreliggende sag bør derfor have mulighed for at fremlægge deres synspunkter vedrørende dette spørgsmål, hvilket faktisk er så meget desto mere nødvendigt, i betragtning af at der efter min opfattelse er tvivl om, hvorvidt Domstolen i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. krævede, at ovennævnte standarder nødvendigvis skulle offentliggøres. Dette bringer mig til det andet punkt, der er nævnt i punkt 142 ovenfor.

2. Det standpunkt, der blev indtaget i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

146. Det er klart for mig, at den manglende håndhævelse af ikke-offentliggjorte EU-retsakter, som Domstolen fastslog i Skoma-Lux-dommen og Heinrich-dommen, udgør en kortsigtet løsning på en anomali, der forhindrer fysiske eller juridiske personer, der er underlagt retlige forpligtelser, i at have tilstrækkelig adgang til den retskilde, der definerer disse forpligtelser. I et demokratisk retssamfund forhindrer dette de offentlige myndigheder i at håndhæve dem. Samtidig er det åbenlyst ikke ønskeligt at opretholde en sådan situation i en længere periode. Når behovet for en sådan todeling mellem gyldighed og håndhævelse identificeres, bør årsagerne derfor afhjælpes. Dette er en følge af, at Domstolen i Skoma-Lux-dommen henviser til *forsinket anvendelighed* af den regel, der berøres af den manglende offentliggørelse.

147. I lyset heraf opstår spørgsmålet, om de omhandlede ISO-standarders betingede anvendelighed i overensstemmelse med logikken i ovennævnte retspraksis blev fastlagt af Domstolen som en umiddelbart tilgængelig, men nødvendigvis kortsigtet løsning i afventning af det forventede endelige retsmiddel (offentliggørelsen i EU-Tidende), eller om Domstolen faktisk accepterede muligheden for adgang, der sikres af ISO-systemet, som en acceptabel løsning, som Unionens retsorden kunne tolerere som sådan.

148. Følgende elementer i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. tyder på, at offentliggørelse i sidste ende var forventet.

149. For det første støttede Domstolen sig, som tidligere uddybet, på Skoma-Lux-dommen og Heinrich-dommen, selv om den ikke søgte at sondre mellem de (ret forskellige) situationer, der havde givet anledning til disse domme, på den ene side, og den situation, der har givet anledning til dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl., på den anden side. Mens retsmidlet i

Skoma-Lux-sagen og Heinrich-sagen helt og holdent var i EU-lovgivers hænder (og ikke blev forhindret af eksterne faktorer), gør ISO's fordring på intellektuel ejendomsret situationen klart mere kompleks. Dette har imidlertid ikke givet anledning til særlige bemærkninger fra Domstolens side.

150. *For det andet* har Domstolen i ovennævnte doms præmis 46 bekræftet, at der ikke kan rejses tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, på grund af »den omstændighed alene, at [denne bestemmelse] henviser til ISO-standarder, som *på dette trin*, ikke har været genstand for en sådan offentliggørelse [...]«⁷⁰. Man kan hævde, at den fremhævede del af dette citat ikke ville have været nødvendig, hvis det faktisk var den manglende offentliggørelse som sådan, der ikke påvirker ovennævnte bestemmelses gyldighed (og ikke kun den manglende offentliggørelse på det pågældende tidspunkt).

151. *For det tredje* har Domstolen i den doms præmis 48 anført, at »tekniske normer, der er fastsat af et standardiseringsorgan såsom (ISO), og som er blevet gjort bindende ved en lovgivningsmæssig EU-retsakt, [...] kun kan gøres gældende over for borgerne i almindelighed, hvis de selv har været genstand for en offentliggørelse i [EU-Tidende]«.

152. Uanset den præcise betydning af udtrykket »borgerne i almindelighed« (som jeg har behandlet ovenfor) knytter denne præmis klart de omhandlede standarders anvendelighed over for borgerne i almindelighed sammen med deres offentliggørelse i EU-Tidende.

153. Idet jeg vender tilbage til mine tre argumenter ovenfor, medgiver jeg imidlertid også *for det første*, at Domstolen i modsætning til Skoma-Lux-dommen ikke henviser til den *forsinkede* (fuldstændige) anvendelighed af de omhandlede ISO-standarder, men knytter deres (betingede) anvendelighed (over for virksomheder) til ISO-systemets særlige kendetegn (i præmis 52 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.). Dette kan indebære en anerkendelse af den forskel, der adskiller de to ovenfor beskrevne typer af situationer (og fører til forskellige resultater i hver af dem).

154. *For det andet* kan konstateringen i præmis 46 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (nævnt i punkt 150 oven for), hvorefter standarderne ikke »på dette trin« har været genstand for en offentliggørelse, udgøre en anerkendelse af, at offentliggørelse bestemt er ønskelig, men ikke nødvendig (fordi der findes et særligt system, der giver mulighed for adgang).

155. *For det tredje* påpeges, at såfremt udtrykket »borgerne i almindelighed« i præmis 48 i dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (nævnt i punkt 151 oven for) skal forstås således, at det henviser til parter, der har til opgave at være »vagthund for overholdelsen af lovgivningen«, kan denne præmis for sin del udgøre en anerkendelse af den vanskelighed, som den manglende offentliggørelse medfører for udførelsen af denne opgave, uden dog ligeledes at indebære, at denne vanskelighed påvirker muligheden for, at de omhandlede standarder kan gøres gældende over for virksomhederne.

⁷⁰ – Min fremhævelse. Jf. også præmis 37 for så vidt angår en lignende formulering.

3. Konsekvenserne af, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 erklæres ugyldig på grund af den vedvarende manglende offentliggørelse af ISO-standarderne

156. Hvad angår den sidste grund til, at genåbningen af retsforhandlingernes mundtlige del ville være ønskelig, hvis Domstolen overvejer at undersøge gyldigheden af den omtvistede bestemmelse på grund af den vedvarende manglende offentliggørelse i EU-Tidende, skal jeg påpege, at konsekvenserne af en erklæring om ugyldighed af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 på det grundlag (men også en udtrykkelig afgørelse om ikke at erklære bestemmelsen ugyldig) ville række langt ud over den foreliggende sag og langt ud over cigaretmarkedet.

157. I denne henseende har Kommissionen i retsmødet præciseret, at der findes 1 200 EU-retsakter, der henviser til ISO-standarder, hvilket indebærer, at ugyldiggørelse af ovennævnte bestemmelse kan påvirke alle disse retsakter og dermed eventuelt en lang række retsområder.

158. Set i dette perspektiv burde den betydelige virkning, som en konstatering af ugyldighed af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 (på grund af den vedvarende mangel på offentliggørelse) ville have, sandsynligvis give anledning til en bredere drøftelse af de acceptable konsekvenser af en eller flere af de ovenfor nævnte løsninger.

159. Hvis dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. på den ene side skal forstås således, at den i sidste ende kræver, at ISO-standarderne offentliggøres i EU-Tidende, skal det for det første drøftes, om der findes muligheder på EU-plan, der gør det muligt at foretage en sådan offentliggørelse uden at imødegå ISO's fordring på intellektuelle ejendomsrettigheder.

160. Hvis der ikke findes nogen måde, hvorpå det kan sikres, at de omhandlede ISO-standarder offentliggøres, uden at Unionen udsættes for negative retlige konsekvenser, bør det drøftes, hvad en eventuel ugyldiggørelse af den nuværende lovgivningsmetode betyder for, at de berørte retsområder kan fungere effektivt, og om der findes (rimeligt) anvendelige alternative løsninger.

161. Hvis dommen i sagen Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. derimod skal forstås således, at den ikke kræver offentliggørelse i EU-Tidende, bør der være en drøftelse af den spænding, som et sådant resultat vil medføre i forhold til visse grundlæggende egenskaber, der ligger til grund for Unionens retsordens funktion.

162. Indledningsvis svarer den omstændighed at acceptere manglende offentliggørelse som det endelige og acceptable resultat til at acceptere, at der inden for Unionens retsorden kan findes en kategori af bindende standarder, som kun er tilgængelige mod betaling eller til prisen for en rejse til et bestemt sted, såsom et bibliotek i det pågældende nationale standardiseringsorgan. Eftersom dette ville udgøre en afvigelse fra den grundlæggende forudsætning om, at der i et demokratisk samfund bør være gratis adgang til retsakter, forekommer det mig, at dette valg ville fortjene en nærmere forklaring.

163. Ud fra samme ræsonnement er det næste spørgsmål, der bør behandles, hvorvidt Unionens retsorden kan tolerere, at de specifikke betingelser for adgang overlades fuldt ud til det eksterne ISO-system og de respektive nationale standardiseringsorganer, eller om visse EU-retlige bindinger bør knyttes hertil, såsom en forpligtelse for medlemsstaterne i henhold til EU-retten til at sikre, at denne adgang ikke er underlagt for restriktive betingelser.

164. Dernæst skal det nævnes, at ISO-standarderne i princippet er tilgængelige på engelsk, fransk og russisk. Selv om sproglig lighed, der normalt er reglen i Den Europæiske Union, kan være genstand for undtagelser⁷¹, fortjener dette aspekt af sagen yderligere opmærksomhed.

165. Endelig finder jeg det hensigtsmæssigt at vende tilbage til spørgsmålet om aktindsigt i dokumenter som reguleret ved forordning nr. 1049/2001. Jeg har allerede henvist til Public.Resource.Org-dommen, som parterne og intervenienterne især har taget stilling til i retsmødet. Jeg erindrer om, at Domstolen i denne dom krævede, at Kommissionen skulle give adgang til en standard, der var udarbejdet af CEN, selv om intellektuelle ejendomsrettigheder var blevet påberåbt på samme måde. Dette har i forbindelse med den foreliggende sag ført til en vis drøftelse af, om denne løsning også finder anvendelse på ISO-standarder (i almindelighed), og hvilke konsekvenser det har, hvis det spørgsmål, der er rejst i den foreliggende sag, besvares bekræftende.

166. Jeg er bestemt enig med navnlig den nederlandske regering i, at spørgsmålet om, hvorvidt der skal gives aktindsigt i et dokument til en part, der handler som »vagthund for overholdelse af lovgivningen« (hvilket efter min opfattelse var tilfældet for sagsøgeren i den sag, der gav anledning til ovennævnte dom), ikke bestemmer, hvilke retlige konsekvenser der i forhold til adressaterne for retlige forpligtelser skal drages af den manglende offentliggørelse af den retsakt, der præciserer disse forpligtelser, i EU-Tidende.

167. Disse to spørgsmål er ganske enkelt forskellige. Samtidig kan de også være tæt forbundne i en sag som den foreliggende.

168. Hvis det antages, at offentliggørelsen af de omhandlede ISO-standarder i EU-Tidende som sådan ikke er påkrævet, vil denne løsning sandsynligvis også gælde for enhver anden ISO-standard, som EU-lovgiver kan støtte sig på. På samme måde vil konklusionen i en anden sag vedrørende forskellige ISO-standarder om, at der ikke nødvendigvis skal gives adgang til sådanne standarder i henhold til forordning nr. 1049/2001, sandsynligvis også have en virkning, der går videre end de specifikke ISO-standarder, der er berørt af sådanne forskellige søgsmål. Såfremt begge de ovennævnte spørgsmål besvares benægtende, vil systemet for adgang til disse standarder på EU-plan faktisk blive »blokeret« (og vil kun forblive åbent på ISO-niveau, som omfatter adgang leveret af de nationale standardiseringsorganer).

169. Hvis det skulle blive lagt til grund, at offentliggørelse i EU-Tidende i sidste ende er påkrævet (for de omhandlede ISO-standarder og dermed indirekte for enhver anden ISO-standard, som EU-lovgiver tilsvarende vil støtte sig på), indebærer dette, at det er nødvendigt at præcisere, om et dokument, der ikke er offentliggjort i EU-Tidende, selv om det burde være det, er omfattet af det (generelt formulerede) anvendelsesområde for forordning nr. 1049/2001. Jeg konstaterer, at generaladvokat Sharpston i en anden sammenhæng (hvor der ikke forekom eksterne faktorer svarende til de i hovedsagen omhandlede) argumenterede for det modsatte⁷². Hvis denne holdning også skulle accepteres i den foreliggende sag (hvis altså Domstolen måtte konkludere, at ISO-standarderne i sidste ende skal offentliggøres i EU-Tidende), skal der sikres en mellemliggende løsning for adgang på EU-plan, indtil standarderne faktisk offentliggøres i EU-Tidende, for at undgå, at den samme »blokerende« virkning forekommer i mellemtiden.

⁷¹ – Jf. med hensyn til de retsakter, der skal offentliggøres, generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:525, punkt 37).

⁷² – Jf. generaladvokat Sharpstons forslag til afgørelse Heinrich (C-345/06, EU:C:2008:212, punkt 122-133).

170. Med andre ord, selv om de retlige spørgsmål, der opstår under »overskriften aktindsigt« på den ene side og under »overskriften offentliggørelse i EU-Tidende« på den anden side, er forskellige, er de en del af det samme bredere spørgsmål om adgang i Unionens retsorden til eksternt udviklede standarder, som er blevet gjort bindende i Unionens retsorden. Resultatet af analysen af det ene spørgsmål synes at medføre konsekvenser for analysen af det andet, og de bør derfor ikke behandles isoleret.

V. Forslag til afgørelse

171. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare det første til det fjerde præjudicielle spørgsmål, som er forelagt af College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene), således:

»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

skal fortolkes således, at de ISO-standarder, der er omhandlet heri, som ikke er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, kan gøres gældende over for virksomheder, der fremstiller eller markedsfører cigaretter, når de kan få adgang hertil på de betingelser, der er beskrevet i præmis 52 i dom af 22. februar 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl. (C-160/20, EU:C:2022:101). Denne bestemmelse og den manglende offentliggørelse af de ISO-standarder, hvortil der heri henvises, kan ikke forstås således, at en juridisk person som Stichting i medfør af direktivet har ret til over for virksomheder, der fremstiller eller markedsfører cigaretter, at påse overholdelsen af en metode til måling af grænseværdierne for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, som er forskellig fra den, der er omhandlet i samme direktivs artikel 4, stk. 1.«