



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

4. maj 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — tilnærmelse af lovgivningerne — direktiv 2014/40/EU — artikel 20 — elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere — gyldighed — ligebehandlingsprincippet — proportionalitetsprincippet og retssikkerhedsprincippet — nærhedsprincippet — Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder — artikel 16 og 17«

I sag C-477/14,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager) Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 9. oktober 2014, indgået til Domstolen den 27. oktober 2014, i sagen:

Pillbox 38 (UK) Ltd

mod

Secretary of State for Health,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af formanden for Første Afdeling, R. Silva de Lapuerta, som fungerende formand for Anden Afdeling, og dommerne J.-L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (refererende dommer), C. Lycourgos og J.-C. Bonichot,

generaladvokat: J. Kokott

justitssekretær: fuldmægtig V. Tourrès,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 1. oktober 2015,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Pillbox 38 (UK) Ltd ved K. Beal, QC, efter instruktion fra solicitor P. Rowley
- Det Forenede Kongeriges regering ved V. Kaye, som befuldmægtiget, bistået af M. Hoskins, QC, og I. Rogers, QC, samt barristers S. Abram, I. Rogers og E. Metcalfe
- den spanske regering ved A. Gavela Llopis, som befuldmægtiget

* Processprog: engelsk.

— den franske regering ved D. Colas og R. Coesme, som befuldmægtigede
— Europa-Parlamentet ved L. Visaggio, J. Rodrigues og I. McDowell, som befuldmægtigede
— Rådet for Den Europæiske Union ved M. Simm, J. Herrmann og A. Norberg, som befuldmægtigede
— Europa-Kommissionen ved C. Cattabriga og J. Tomkin, som befuldmægtigede,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 23. december 2015,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af artikel 20 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 (EFT L 127, s. 1).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en sag mellem Pillbox 38 (UK) Ltd, der driver virksomhed under navnet »Totally Wicked« (herefter »Pillbox«) og Secretary of State for Health (sundhedsministeren) vedrørende lovligheden af Det Forenede Kongeriges regerings »hensigt om at og/eller forpligtelse til« at gennemføre direktiv 2014/40.

Retsforskrifter

Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol

- 3 Verdenssundhedsorganisationens (WHO) rammekonvention om tobakskontrol, der blev undertegnet i Genève den 21. maj 2003 (herefter »FCTC«), er godkendt på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 2004/513/EF af 2. juni 2004 (EUT L 213, s. 8).

Direktiv 2014/40

- 4 Følgende fremgår af 7., 33., 36., 38.-41., 43.-45., 47. og 48. betragtning til direktiv 2014/40:
»(7) Der er også behov for et lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan for at gennemføre [FCTC], hvis bestemmelser er bindende for Unionen og dens medlemsstater. [...]
[...]
(33) Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder dette direktiv. Der er også en øget risiko for, at unge vil få adgang til tobaksvarer. Der er derfor en risiko for, at lovgivningen om tobakskontrol undermineres. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser. Såfremt fjernsalg på tværs af grænser ikke forbydes, er det hensigtsmæssigt med fælles regler om registreringen af de detailsalgssteder, der foretager sådanne salg, for at sikre den effektive virkning af dette direktiv.
[...]
[...]

(36) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67)] eller [Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1)]. Der er indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markeds rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver bør det kræves, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelder de relevante produkter inden de markedsføres.

[...]

(38) Markedsføring af nikotinholdig væske bør kun tillades i henhold til dette direktiv, såfremt nikotinkoncentrationen ikke overstiger 20 mg/ml. Ved denne koncentration opnås en dosis nikotin, der kan sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. For at begrænse de risici, der er forbundet med nikotin, bør der fastsættes maksimums størrelser for genopfyldningsbeholdere, tanke og patroner.

(39) Kun elektroniske cigaretter, der leverer nikotindoser i konstante mængder, bør tillades markedsført i henhold til dette direktiv. Levering af nikotindoser i konstante mængder ved normale anvendelsesbetingelser er nødvendig af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, sikkerheden og kvaliteten, herunder for at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser.

(40) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i hænderne på børn. Det er derfor nødvendigt at sikre, at sådanne produkter er børne- og manipulationssikret, herunder ved hjælp af mærkning, lukninger og åbningsmekanisme, der er børnesikret.

(41) Eftersom nikotin er et toksisk stof og i betragtning af de potentielle sundhedsmæssige risici og sikkerhedsrisici, herunder for de personer, som produktet ikke er beregnet til, bør nikotinholdig væske kun markedsføres i elektroniske cigaretter eller i genopfyldningsbeholdere, der opfylder visse sikkerheds- og kvalitetskrav. Det er vigtigt at sikre, at elektroniske cigaretter ikke beskadiges eller lækker ved anvendelse og genopfyldning.

[...]

(43) Indbyrdes forskelle i national ret og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter udgør en hindring for de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvridninger. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år, også i betragtning af det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering af disse produkter, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Elektroniske cigaretter kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning. Det er derfor hensigtsmæssigt at indtage en restriktiv holdning til reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

(44) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes

af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.

- (45) For at sikre, at medlemsstaterne kan udføre en passende markedsovervågning, er det nødvendigt, at fabrikanterne, importørerne og distributørerne har et passende system til at overvåge og registrere formodede skadelige virkninger og oplyse de kompetente myndigheder om sådanne virkninger, således at der kan træffes passende foranstaltninger. Det er berettiget at fastsætte en beskyttelsesklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for at træffe foranstaltninger over for alvorlige risici for folkesundheden.

[...]

- (47) Dette direktiv harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. F.eks. har medlemsstaterne fortsat ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer. Det kunne være nyttigt for medlemsstaterne at overveje at tillade markedsføringen af produkter med aromaer. De bør i den forbindelse være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikkerygere. Forbud mod sådanne produkter med aromaer vil skulle begrundes og en anmeldelse indgives i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204, s. 37)].

- (48) Derudover harmoniserer dette direktiv ikke bestemmelserne om røgfri miljøer eller nationale salgsordninger eller nationale reklamer eller brand stretching, og det indfører heller ikke en aldersgrænse for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. [...]«

5 Artikel 1 i direktiv 2014/40 med overskriften »Genstand« bestemmer:

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

[...]

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

for at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, og for at opfylde Unionens forpligtelser i henhold til [FCTC].«

6 I henhold til nr. 4), 16) og 17) i dette direktivs artikel 2, som har overskriften »Definitioner«, forstås ved:

- »4) »tobaksvarer« produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret

[...]

- 16) »elektronisk cigaret« et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en tank og en anordning uden patron eller tank[; e]lektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en tank eller genlades med engangspatroner

17) »genopfyldningsbeholder« en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret

[...]«

7 Følgende bestemmes i stk. 6 i direktivets artikel 7, som har overskriften »Bestemmelser om ingredienser«:

»Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:

- a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko
- b) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet
- c) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner
- d) for røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og
- e) tilsætningsstoffer, som har [kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske] egenskaber i uforbrændt form.«

8 Direktivets artikel 20 med overskriften »Elektroniske cigaretter« er affattet således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de overholder dette direktiv og al anden relevant EU-lovgivning.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til direktiv [2001/83] eller af kravene i direktiv [93/42].

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

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

- a) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen og i givet fald importøren, der har importeret produktet til Unionen
- b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf
- c) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger
- d) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses

- e) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder i givet fald elektroniske cigaretters eller genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme
- f) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i denne artikel er opfyldt
- g) en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Hvis medlemsstaterne finder, at de indgivne oplysninger er ufuldstændige, kan de anmode om supplerende af de pågældende oplysninger.

Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, som de modtager.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) nikotinholdig væske kun markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, og at patroner og tanke har et volumen på højst 2 ml
- b) den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml
- c) den nikotinholdige væske ikke indeholder de tilsætningsstoffer, der er opført i artikel 7, stk. 6
- d) der kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske[; s]por af andre stoffer end de i denne artikels stk. 2, andet afsnit, litra b), nævnte ingredienser forekommer kun i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen
- e) der, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form
- f) elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser
- g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

4. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:
 - i) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere
 - ii) kontraindikationer
 - iii) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper
 - iv) mulige skadelige virkninger
 - v) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og
 - vi) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen

- b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:
 - i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn
 - ii) ikke indeholder elementer eller træk som omhandlet i artikel 13, med undtagelse af artikel 13, stk. 1, litra a) og c), vedrørende oplysninger om nikotinindhold og aromastoffer, jf. dog nærværende litra, nr. i), og
 - iii) er forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere«

eller

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af disse sundhedsadvarsler der skal anvendes

- c) sundhedsadvarslerne overholder kravene fastsat i artikel 12, stk. 2.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) kommerciel kommunikation, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt i forbindelse med informationssamfundstjenester, i pressen og i de andre trykte publikationer, med undtagelse af publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsagelig er bestemt for EU-markedet
- b) kommerciel kommunikation i radioen, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt
- c) enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt
- d) enhver form for offentligt eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, eller som inddrager eller foregår i flere medlemsstater eller på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, er forbudt
- e) audiovisuel kommerciel kommunikation, der er omfattet af [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95, s. 1)], er forbudt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

6. Artikel 18 i dette direktiv finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

7. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år til de kompetente myndigheder at indsende:

- i) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype
- ii) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers
- iii) oplysninger om salgskanaler og
- iv) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.

Medlemsstaterne følger markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

[...]

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

[...]«

- 9 I henhold til artikel 29 i direktiv 2014/40 skal direktivets bestemmelser gennemføres i medlemsstaternes retsordener senest den 20. maj 2016 og træde i kraft på denne dato.

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 10 Pillbox har anlagt sag ved den forelæggende ret med henblik på prøvelse af lovligheden (»judicial review«) af Det Forenede Kongeriges regerings »hensigt om at og/eller forpligtelse til« at gennemføre direktiv 2014/40 i den nationale retsorden.
- 11 Selskabet har gjort gældende, at direktivets artikel 20 er ugyldig, fordi den tilsidesætter proportionalitetsprincippet, retssikkerhedsprincippet, ligebehandlingsprincippet og princippet om fri konkurrence og nærhedsprincippet samt artikel 16 og 17 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).
- 12 Den forelæggende ret har anført, at de af Pillbox i hovedsagen påberåbte argumenter »med rimelighed kan give anledning til uenighed«.
- 13 Det er under disse omstændigheder, at High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager)), har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 20 i direktiv 2014/40/EU enten helt eller delvist ugyldig af en eller flere af følgende grunde:

- Den enten helt eller delvist pålægger fabrikanter og/eller detailforhandlere af elektroniske cigaretter en række forpligtelser, der tilsidesætter proportionalitetsprincippet, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet?

- Den af tilsvarende eller lignende grunde ikke overholder lighedsprincippet og/eller ulovligt forvrider konkurrencen?
- Den ikke overholder [nærheds]princippet?
- Rettighederne i henhold til artikel 16 og/eller 17 i chartret om grundlæggende rettigheder for fabrikanter eller detailforhandlere af elektroniske cigaretter tilsidesættes?»

Om det præjudicielle spørgsmål

Formaliteten

- 14 Europa-Parlamentet, Kommissionen og den franske regering har gjort gældende, at anmodningen om præjudiciel afgørelse bør afvises med den begrundelse for det første, at der ikke foreligger en reel tvist mellem parterne, for det andet, at et søgsmål med henblik på en prøvelse af lovligheden (»judicial review«) af Det Forenede Kongeriges regerings »hensigt om at og/eller forpligtelse til« at gennemføre et direktiv udgør en omgåelse af den søgsmålsordning, der er oprettet ved EUF-traktaten, og for det tredje, at det stillede spørgsmål er af hypotetisk karakter, fordi den forelæggende ret hverken har gengivet de relevante faktiske og retlige omstændigheder eller de grunde, der har foranlediget den til at nære tvivl vedrørende gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40.
- 15 Det bemærkes i denne forbindelse, at det udelukkende tilkommer den nationale retsinstans, for hvilken en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retlige afgørelse, som skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de stillede spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retlig regel, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse (dom Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 24).
- 16 Det følger heraf, at der foreligger en formodning for, at spørgsmål om EU-retten er relevante. Domstolen kan alene afvise at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål forelagt af en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten eller vurdering af gyldigheden af en EU-retlig regel savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en sagligt korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål (dom Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 25).
- 17 Hvad for det første angår spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en reel tvist i hovedsagen, bemærkes det, at det søgsmål med henblik på prøvelse af lovligheden af Det Forenede Kongeriges regerings »hensigt om at og/eller forpligtelse til« at gennemføre direktiv 2014/40, som Pillbox har anlagt ved den forelæggende ret, af sidstnævnte er blevet antaget til realitetsbehandling, selv om fristen for gennemførelse af direktivet på datoen for dette søgsmåls anlæggelse endnu ikke var udløbet, og der endnu ikke var vedtaget nogen national gennemførelsesforanstaltning vedrørende dette direktiv. I øvrigt er Pillbox og Secretary of State for Health uenige om, hvorvidt der skal gives Pillbox medhold i hovedsagen. Da den forelæggende ret skal træffe afgørelse vedrørende denne uenighed, forekommer det ikke åbenbart, at tvisten i hovedsagen ikke er reel (jf. analogt dom British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 36 og 38).
- 18 Hvad for det andet angår argumentet om, at et søgsmål, hvorved der tilsigtes en prøvelse af lovligheden (»judicial review«) af Det Forenede Kongeriges »hensigt om at og/eller forpligtelse til« at gennemføre et direktiv, udgør en omgåelse af den søgsmålsordning, der er oprettet ved EUF-traktaten, bemærkes det, at Domstolen allerede har antaget flere anmodninger om præjudiciel afgørelse vedrørende

gyldigheden af afledte retsakter, og indgivet i forbindelse med sådanne søgsmål, til realitetsbehandling, bl.a. i de sager, der gav anledning til domme *British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741), *Intertanko m.fl.* (C-308/06, EU:C:2008:312) og *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419).

- 19 I øvrigt er borgernes mulighed for ved de nationale retter at gøre gældende, at en generel EU-retsakt er ugyldig, ikke betinget af, at der allerede er blevet vedtaget foranstaltninger til gennemførelse af den nævnte retsakt i henhold til national ret. Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt, at den nationale ret behandler en reel tvist, i hvilken spørgsmålet om gyldigheden af en sådan retsakt rejses under sagen. Denne betingelse er, som det fremgår af denne doms præmis 17, opfyldt i tvisten i hovedsagen (jf. analogt domme *British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 40, og *Gauweiler m.fl.*, C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 29).
- 20 Under disse omstændigheder kan det ikke anses for godtgjort, at et søgsmål som det i hovedsagen omhandlede tilsigter en omgåelse af den søgsmålsordning, der er oprettet ved EUF-traktaten.
- 21 Hvad for det tredje angår spørgsmålet om, hvorvidt det forelagte spørgsmål er af hypotetisk karakter, fordi den forelæggende ret hverken har gengivet de relevante faktiske og retlige omstændigheder eller de grunde, der har foranlediget den til at nære tvivl vedrørende gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, bemærkes det dels, at den omstændighed alene, at den forelæggende ret har undladt at præcisere, om de elektroniske cigaretter, der markedsføres af Pillbox, er omfattet af anvendelsesområdet for dette direktivs artikel 20, ikke medfører, at spørgsmålet er hypotetisk.
- 22 Det fremgår således af forelæggelsesafgørelsen, at Pillbox fremstiller og distribuerer elektroniske cigaretter på det indre marked under mærket »Totally Wicked« samt genopfyldningsbeholdere og relaterede produkter. I henhold til artikel 1, litra f), i direktiv 2014/40 har direktivet til formål at gennemføre en tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om markedsføring og mærkning af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Derudover er gyldigheden af visse standardiseringsregler, som disse produkter i henhold til direktivets artikel 20 underkastes, herunder dem, der vedrører det maksimalt tilladte nikotinindhold i væsken i disse produkter, netop genstand for det forelagte spørgsmål.
- 23 Under disse omstændigheder har det forelagte spørgsmål ikke en åbenbart hypotetisk karakter.
- 24 Hvad for det andet angår den forelæggende rets pligt til at gengive de grunde, der har foranlediget den til at nære tvivl vedrørende gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, følger det således af den samarbejdsånd, som skal gøre sig gældende for den præjudicielle forelæggelse, at det er absolut nødvendigt, at den nationale ret i kendelsen gør rede for de præcise grunde til, at den har fundet, at en besvarelse af dens spørgsmål vedrørende fortolkningen eller gyldigheden af visse EU-retlige bestemmelser er nødvendig for at afgøre tvisten (jf. i denne retning bl.a. domme *Bertini m.fl.*, 98/85, 162/85 og 258/85, EU:C:1986:246, præmis 6, *ABNA m.fl.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 og C-194/04, EU:C:2005:741, præmis 46, og *IATA og ELFAA*, C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 31).
- 25 Det er derfor vigtigt, at den nationale ret navnlig angiver de præcise grunde, der har ført den til at rejse spørgsmålet om gyldigheden af visse EU-retlige bestemmelser, og redegør for de ugyldighedsgrunde, som efter dens opfattelse derfor foreligger (jf. i denne retning bl.a. dom *Greenpeace France m.fl.*, C-6/99, EU:C:2000:148, præmis 55, og kendelse *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 22). Dette krav fremgår ligeledes af artikel 94, litra c), i Domstolens procesreglement.
- 26 Derudover fremgår det af Domstolens faste praksis, at forelæggelsesafgørelsens oplysninger ikke blot tjener til at sætte Domstolen i stand til at give brugbare svar, men også til at give medlemsstaternes regeringer samt andre berørte mulighed for at afgive bemærkninger i henhold til artikel 23 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol. Det påhviler Domstolen at drage omsorg for, at denne mulighed sikres, henset til, at det i medfør af denne artikel kun er forelæggelsesafgørelserne, der forkyndes for de

interesserede parter, ledsaget af en oversættelse til den enkelte medlemsstats officielle sprog, men ikke de nationale sagsakter, som den forelæggende ret eventuelt har fremsendt til Domstolen (jf. bl.a. domme Holdijk m.fl., 141/81-143/81, EU:C:1982:122, præmis 6, og Lehtonen og Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, præmis 23, samt kendelse Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 24).

- 27 Det følger heraf, at Domstolen i forbindelse med et præjudicielt søgsmål kun undersøger gyldigheden af en EU-retsakt eller visse af dennes bestemmelser for så vidt angår de ugyldighedsgrunde, der gengives i forelæggelsesafgørelsen.
- 28 I den foreliggende sag har den forelæggende ret gengivet en del af de af Pillbox fremførte argumenter, idet den har anført, at disse »med rimelighed kan give anledning til uenighed«.
- 29 Det følger heraf, at den forelæggende ret har fundet, at det er muligt, at der kan gives medhold i de ugyldighedsgrunde, som Pillbox har påberåbt sig, og som gengives i forelæggelsesafgørelsen.
- 30 For det andet har det af den forelæggende ret anførte gjort det muligt for Parlamentet, Kommissionen og den franske regering at tage stilling til det spørgsmål, som er forelagt Domstolen.
- 31 Det følger heraf, at det forelagte spørgsmål kan realitetsbehandles.

Om realiteten

- 32 Den forelæggende ret ønsker med sit præjudicielle spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 20 i direktiv 2014/40 er ugyldig, fordi den tilsidesætter proportionalitetsprincippet, retssikkerhedsprincippet, ligebehandlingsprincippet, princippet om fri konkurrence og nærhedsprincippet samt chartrets artikel 16 og 17.

Om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til ligebehandlingsprincippet og princippet om fri konkurrence

- 33 Det forelagte spørgsmål undersøges, for det første, for så vidt som det vedrører gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til ligebehandlingsprincippet og princippet om fri konkurrence.
- 34 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at tilsidesættelsen af disse principper i det væsentlige følger af den omstændighed, at denne artikel 20 giver elektroniske cigaretter en mindre gunstig behandling end den, som tobaksvarer underkastes, selv om de førstnævnte er mindre sundhedsskadelige end de sidstnævnte.
- 35 Ifølge Domstolens faste praksis kræver ligebehandlingsprincippet, at ensartede forhold ikke må behandles forskelligt, og at forskellige forhold ikke må behandles ensartet, medmindre en sådan forskellig behandling er objektivt begrundet (jf. bl.a. dom P og S, C-579/13, EU:T:2015:369, præmis 41).
- 36 Det bemærkes i denne forbindelse, at elektroniske cigaretter har objektivt forskellige kendetegn sammenlignet med tobaksvarer.
- 37 For det første adskiller de ingredienser, der indgår i de respektive produkters sammensætning, sig klart fra hinanden i flere henseender. Det fremgår således af artikel 2, nr. 4), i direktiv 2014/40, at tobaksvarer er produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret.

- 38 En elektronisk cigaret indeholder ikke tobak, men er derimod i henhold til direktivets artikel 2, nr. 16), et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en tank og en anordning uden patron eller tank. Derudover kan elektroniske cigaretter være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en tank eller genlades med engangspatroner.
- 39 Genopfyldningsbeholderne er for deres vedkommende beskrevet i direktivets artikel 2, nr. 17), som en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret.
- 40 For det andet er det uomtvistet, at måden, hvorpå elektroniske cigaretter forbruges, også er væsentligt forskellig sammenlignet med tobaksvarer. Mens sidstnævnte forbruges ved forbrænding af tobak, fungerer elektroniske cigaretter ved elektrisk eller elektromekanisk fordampning af den væske, der er indeholdt i deres genopfyldningsbeholdere.
- 41 For det tredje er elektroniske cigaretter i modsætning til tobaksvarer relativt nye produkter, hvor risikoen for menneskers sundhed endnu ikke er endeligt klarlagt.
- 42 Under disse omstændigheder må det fastslås, at elektroniske cigaretter ikke befinder sig i den samme situation som tobaksvarer som omhandlet i den i denne doms præmis 35 nævnte retspraksis.
- 43 Det kan derfor ikke foreholdes EU-lovgiver, at denne ved at underlægge disse cigaretter en særlig retlig regulering, der i øvrigt er mindre streng end den, der finder anvendelse på tobaksvarer, har tilsidesat ligebehandlingsprincippet.
- 44 Da de argumenter, der er anført i forelæggelsesafgørelsen vedrørende en tilsidesættelse af princippet om fri konkurrence, ikke har noget selvstændigt indhold i forhold til de argumenter, der er anført vedrørende ligebehandlingsprincippet, henvises der i den henseende til de betragtninger, der er anført i denne doms foregående præmisser.
- 45 Det følger af det foregående, at gennemgangen af det præjudicielle spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til ligebehandlingsprincippet og princippet om fri konkurrence.

Om proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet

- 46 Det forelagte spørgsmål undersøges, for det andet, for så vidt som det vedrører gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.
- Om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, for så vidt som denne bestemmelse fastsætter en særlig ordning for elektroniske cigaretter
- 47 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af direktiv 2014/40 anfægtes af Pillbox med den begrundelse, at henset til de elektroniske cigaretters mindre sundhedsskadelige karakter eller deres endog gavnlige virkning for folkesundheden, bør de ikke kunne gøres til genstand for nogen særlig ordning og end mindre en tilsvarende eller endda endnu strengere regulering end den, der finder anvendelse på tobaksvarer. Derudover har forholdsmæssigheden af de foranstaltninger, der fastsættes ved denne artikel, ikke været omfattet af en konsekvensanalyse.
- 48 Det bemærkes indledningsvis, at proportionalitetsprincippet, der hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, i henhold til Domstolens faste praksis indeholder et krav om, at EU-institutionernes retsakter skal være egnede til at nå de legitime mål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og ikke må gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål, hvorved det forudsættes, at såfremt det

er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst indgribende foranstaltning vælges, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. i denne retning domme *British American Tobacco (Investments)* og *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 122, *ERG m.fl.*, C-379/08 og C-380/08, EU:C:2010:127, præmis 86, og *Gauweiler m.fl.*, C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 67 og 91).

- 49 For så vidt angår domstolskontrollen af de betingelser, der er nævnt i denne doms foregående præmis, må der indrømmes EU-lovgiver et vidt skøn inden for et område som det, der omhandles i hovedsagen, der for lovgiver involverer valg af politisk, økonomisk og social karakter, og hvor lovgiver skal foretage komplekse vurderinger. Heraf følger, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institutioner forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (jf. i denne retning dom *British American Tobacco (Investments)* og *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 123).
- 50 Det bemærkes derudover, at spørgsmålet om sundhedsrisikoen ved forbrug af elektroniske cigaretter er genstand for intense meningsudvekslinger mellem parterne i den foreliggende sag, som til støtte for deres respektive synspunkter har henvist til adskillige videnskabelige studier og rapporter. Således har Pillbox gjort gældende, at elektroniske cigaretter i det store og hele er uskadelige for sundheden og fremviser betydelige fordele som erstatning for tobaksvarer eller som hjælpemiddel ved rygestop, mens EU-institutionerne og de regeringer, der har inter文neret i den foreliggende sag, har anført, at elektroniske cigaretter kan skabe afhængighed af nikotin og føre til nikotinforgiftning ved et langvarigt og intenst forbrug eller ved en uhensigtsmæssig anvendelse af produktet. Disse cigaretter kan derudover bane vejen for tobaksafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning og dermed styrker tiltrækningen derved. Derudover er den rolle, der tilskrives elektroniske cigaretter som hjælpemiddel ved rygestop, åben for debat, idet rygerne kan vælge at forbruge tobaksvarer og elektroniske cigaretter på samme tid, således at de sidstnævnte i virkeligheden bliver et middel til at opretholde afhængigheden af nikotin.
- 51 Det bemærkes i denne forbindelse, at virkningen af elektroniske cigaretter på den menneskelige sundhed er genstand for uenighed på internationalt plan, som det fremgår af WHO's rapport af 1. september 2014 med titlen »Electronic nicotine delivery systems« (herefter »ENDS-rapporten«). Det anføres i denne rapport, at visse eksperter har en positiv bedømmelse af disse produkter, idet de deri ser et middel til at begrænse tobaksforbruget, mens andre er af den opfattelse, at de kan »undergrave de anstrengelser, der er gjort, for at »afnormalisere« tobaksafhængighed«. I henhold til denne rapport repræsenterer elektroniske nikotininhalatorer »et grænseområde under udvikling fuldt af håb og trusler for tobakskontrollen«.
- 52 Ikke desto mindre fastslår ENDS-rapporten, at der foreligger visse sundhedsrisici ved inhalering af nikotin og toksiske stoffer i aerosol-form samt ved eksponering for nikotin ad andre veje end ved inhalering, navnlig for børn, unge, gravide og kvinder i den reproduktive alder.
- 53 Det præciseres derudover i rapporten, at de videnskabelige data vedrørende virkningsgraden af elektroniske nikotininhalatorer som metode til rygestop er begrænsede og ikke giver grundlag for konklusioner. Ligeledes giver de foreliggende data ikke mulighed for hverken at bekræfte eller udelukke »gateway«- og normaliseringsvirkninger ved anvendelsen af disse inhalatorer.
- 54 Pillbox har i sine skriftlige indlæg anerkendt, at væsken og dampen fra elektroniske cigaretter indeholder toksiske og kræftfremkaldende bestanddele, men på et lavere niveau end dem, der findes i tobaksvarer, og at yderligere videnskabelige studier er påkrævede.
- 55 Under sådanne omstændigheder skal EU-lovgiver tage hensyn til forsigtighedsprincippet, hvorefter der, når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan træffes beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå,

om og i givet fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser ikke er overbevisende, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger (dom Neptune Distribution, C-157/14 P, EU:C:2015:823, præmis 81 og 82).

- 56 Der er i lyset af disse overvejelser, at gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40 skal undersøges, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.
- 57 Hvad for det første angår påstanden om, at elektroniske cigaretter, henset til deres mindre sundhedsskadelige karakter eller deres endog gavnlige virkning for folkesundheden, sammenlignet med tobaksvarer, ikke kan gøres til genstand for nogen konkret regulering, bemærkes det for det første, at der foreligger væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger på området, som det fremgår af 36. betragtning til direktiv 2014/40. Den usikkerhed, der er forbundet med de forskellige nationale retlige ordninger, der finder anvendelse på elektroniske cigaretter, nævnes således i Kommissionens konsekvensanalyse af 19. december 2012, der ledsagede forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter (SWD(2012) 452 final, 1. del, s. 26 ff., og 4. del, s. 2). Det fremgår navnlig, at visse medlemsstater er tilbøjelige til i konkrete tilfælde at sidestille dem med medicinalprodukter, mens nogle medlemsstater forbyder dem, og andre slet ikke regulerer dem.
- 58 Henset til det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som nævnes i såvel 43. betragtning til direktiv 2014/40 som i ENDS-rapporten, kan de nationale regler vedrørende de betingelser, som disse varer skal opfylde, når der ikke er gennemført harmonisering på EU-plan, udgøre hindringer for de frie varebevægelser (jf. analogt dom British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 64).
- 59 For det andet har konferencen for parterne i FCTC under den sjette session, afholdt i Moskva den 13.-18. oktober 2014, ved beslutning af 18. oktober 2014 vedrørende elektroniske nikotininhalatorer og elektroniske inhalatorer, der ikke indeholder nikotin (FCTC/COP/6(9)) opfordret disse parter til bl.a. at forbyde eller fastsætte regler for elektroniske inhalatorer, hvad enten de indeholder nikotin eller ej, at forbyde eller begrænse reklame, markedsføring og sponsoring til fordel for elektroniske nikotininhalatorer og at overvåge den samlede anvendelse af elektroniske inhalatorer, hvad enten de indeholder nikotin eller ej.
- 60 For det tredje krævede de kendte og potentielle risici ved anvendelsen af elektroniske cigaretter, som er gengivet i ENDS-rapporten, der nævnes i denne doms præmis 52 og 53, at EU-lovgiver handlede i overensstemmelse med de krav, der følger af forsigtighedsprincippet.
- 61 Under disse omstændigheder har EU-lovgiver, idet denne besluttede sig for at dedikere et særligt regelsæt til markedsføringen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, dels ønsket at sikre det indre markeds rette funktion for så vidt angår disse produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, dels at overholde Unionens forpligtelser i henhold til FCTC. EU-lovgiver har ved denne handlemåde ikke åbenbart overskredet den skønsmargen, som lovgiver råder over inden for dette område, jf. den i denne doms præmis 49 nævnte retspraksis.
- 62 Hvad for det andet angår argumentet om, at artikel 20 i direktiv 2014/40 er i strid med proportionalitetsprincippet, fordi direktivet underkaster elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere en ordning, der er sammenlignelig med eller endda endnu strengere end den, der finder anvendelse på tobaksvarer, bemærkes det, at som det fremgår af denne doms præmis 36-43, adskiller disse førstnævnte produkter sig fra de sidstnævnte ved deres objektive kendetegn såvel som ved deres nyhed på det berørte marked, hvilket begrundes, at der anvendes en særlig ordning for disse produkter.

- 63 Under disse omstændigheder er en sammenligning af de regler, der gælder for tobaksvarer, med dem, der gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, irrelevant.
- 64 Det er for det tredje ganske vist rigtigt, at de foranstaltninger, EU-lovgiver har vedtaget ved artikel 20 i direktiv 2014/40, ikke er blandt dem, der oprindeligt blev foreslået af Kommissionen i dennes forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter (COM(2012) 788 final) og således ikke blev omfattet af den konsekvensanalyse, der var vedlagt dette forslag, og som nævnes i denne doms præmis 57.
- 65 Domstolen har imidlertid allerede fastslået i denne henseende, at en sådan analyse ikke er bindende for hverken Parlamentet eller Rådet (dom Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 57). Som følge deraf står det EU-lovgiver frit at vedtage andre foranstaltninger end dem, der har været genstand for denne konsekvensanalyse. Den omstændighed alene, at lovgiver har vedtaget en anden foranstaltning og efter omstændighederne en mere indgribende foranstaltning end den, som Kommissionen analyserede i den i denne doms præmis 57 nævnte konsekvensanalyse, godtgør ikke, at lovgiver åbenbart har overskredet grænserne for, hvad der er nødvendigt for at nå det tilsigtede mål.
- 66 Det må endelig konstateres, at Parlamentet, Rådet og Kommissionen under lovgivningsproceduren tog hensyn til de eksisterende videnskabelige data samt til de berørte parter meningsstilkendegivelser. Det er således uomtvistet, at der blev afholdt flere høringer og møder på et fremskredt stadie i processen med henblik på netop at indsamle de nødvendige oplysninger vedrørende de muligheder, der var åbne for EU-lovgiver. Således afholdt Kommissionen den 25. november 2013 yderligere møder med foreninger, der repræsenterede tobaksindustrien, bl.a. Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) og Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). I øvrigt afholdt Parlamentets udvalg om miljø, folkesundhed og fødevarer sikkerhed den 19. marts 2013 et åbent møde med repræsentanter fra den berørte industrigren samt den 7. maj 2013 en workshop om elektroniske cigaretter med deltagelse af eksperter fra WHO, nationale myndigheder, det videnskabelige miljø og forbrugerorganisationer.
- 67 Det følger af det foregående, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet, intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, for så vidt som denne bestemmelse fastsætter en særlig ordning for elektroniske cigaretter.
- 68 Ikke desto mindre bør de ugyldighedsgrunde, der er nævnt i forelæggelsesafgørelsen vedrørende specifikt artikel 20, stk. 2 og 3, stk. 4, litra a), og stk. 5-7, i direktiv 2014/40 efter tur undersøges med hensyn til de samme principper.

– Om gyldigheden af artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40

- 69 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40 anfægtes med den begrundelse for det første, at denne bestemmelse underkaster elektroniske cigaretter en godkendelsesordning, der er strengere end den, som gælder for tobaksvarer, for det andet, at denne ordning under alle omstændigheder er uforholdsmæssig, for så vidt som der findes andre, mindre indgribende midler, der er egnede til at nå det mål, der forfølges med denne bestemmelse, for det tredje, at den frist på seks måneder, der foreskrives i denne bestemmelse, er uforholdsmæssig, for så vidt som den hindrer innovation, og for det fjerde, at visse af de oplysninger, der skal meddeles, såsom de i artikel 20, stk. 2, andet afsnit, litra d), i direktiv 2014/40 omhandlede, er formuleret for vagt, hvilket krænker retssikkerhedsprincippet.

- 70 Hvad for det første angår argumentet om, at artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40 underkaster elektroniske cigaretter en godkendelsesordning, der er strengere end den, som gælder for tobaksvarer, bemærkes det, at dette argument bygger på en åbenbart urigtig forståelse af bestemmelsen. Bestemmelsen pålægger således ikke elektroniske cigaretter en godkendelsesordning, men en anmeldelsesordning. I modsætning til en godkendelsesordning, som i almindelighed forpligter fabrikanterne og importørerne til at indhente en forudgående godkendelse hos den kompetente myndighed, før vedkommende bemyndiges til at markedsføre det pågældende produkt, er den ordning, der foreskrives i artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40 mærkbart mindre indgribende, idet den fra fabrikanterne og importørerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun kræver indgivelse af en anmeldelse seks måneder før den påtænkte markedsføring af et produkt af denne type.
- 71 Hvad for det andet angår den angiveligt uforholdsmæssige karakter af denne forpligtelse, bemærkes det indledningsvis, at denne forpligtelse i henhold til 36. betragtning til direktiv 2014/40 tilsigter at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver. En sådan fremgangsmåde er derudover begrundet i de krav, der er forbundet med forsigtighedsprincippet, som nævnes i denne doms præmis 55, og i opfordringen til parterne i FCTC til »fuldt ud at overvåge« anvendelsen af dette produkt, som det bemærkes i denne doms præmis 59. Bestemmelsen forekommer således at være egnet til at nå det mål, der forfølges hermed.
- 72 Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt denne forpligtelse går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, bemærkes det dels, at den alternative foranstaltning, som Pillbox har advokeret for, nemlig en fastsættelse på EU-plan af fælles regler for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, således som Parlamentet, Rådet og Kommissionen har fremhævet, ikke på det nuværende udviklingstrin forekommer at være et muligt skridt, idet udarbejdelsen af sådanne regler normalt forudsætter, at der foreligger tilstrækkelige data vedrørende det omhandlede produkt, hvilket EU-lovgiver ikke rådede over ved vedtagelsen af direktiv 2014/40.
- 73 Dels har den frist på seks måneder, som foreskrives i artikel 20, stk. 2, første afsnit, i dette direktiv, til formål at give de kompetente myndigheder tilstrækkeligt med tid til at undersøge alle de oplysninger, som fabrikanterne og importørerne har fremsendt. Henset til den mængde oplysninger, som kan være omfattet af en anmeldelse, og den usikkerhed, der er forbundet med forbruget af elektroniske cigaretter, forekommer denne frist ikke at være åbenbart uforholdsmæssig.
- 74 For så vidt angår påstanden om, at denne frist vil kunne true innovationen inden for den omhandlede sektor, er denne påstand ikke tilstrækkeligt underbygget til, at Domstolen kan bedømme dens relevans. Under alle omstændigheder har eksistensen af tilsvarende eller strengere ordninger, der finder anvendelse på andre produkter, såsom de ved direktiv 2001/83 og 93/42 fastsatte ordninger, på ingen måde hindret innovationen inden for de områder, de vedrører.
- 75 Det fremgår derfor ikke, at den anmeldelsespligt, der foreskrives i artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40, er åbenbart uegnet eller går åbenbart ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det mål, der forfølges med denne bestemmelse.
- 76 Hvad for det tredje angår den angivelige tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet er det blevet anført, at forpligtelsen til at levere oplysninger vedrørende doser og optagelse af nikotin »ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses« som omhandlet i direktivets artikel 20, stk. 2, andet afsnit, litra d), ikke er tilstrækkeligt præcis, idet disse værdier varierer som funktion af hver enkelt brugers fremgangsmåde ved forbruget.
- 77 Som generaladvokaten har anført i punkt 92 i sit forslag til afgørelse, er de oplysninger, der skal afgives i henhold til denne bestemmelse, imidlertid ikke oplysninger om enkelte forbrugeres individuelle doser og optagelse af nikotin, men om de minimale, gennemsnitlige og maksimale værdier, der kan forventes ved rygning af en elektronisk cigaret.

78 Det er derudover tilladt EU-lovgiver at anvende en almindelig retlig ramme, som efter omstændighederne efterfølgende kan præciseres. I den foreliggende sag påhviler det netop i henhold til artikel 20, stk. 13, i direktiv 2014/40 Kommissionen at vedtage gennemførelsesretsakter, der bl.a. fastsætter et fælles format for den i denne artikels stk. 2 omhandlede anmeldelse.

79 Under disse omstændigheder kan EU-lovgiver ikke anses for at have tilsidesat retssikkerhedsprincippet.

80 Det følger af de ovenstående betragtninger, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.

– Om gyldigheden af artikel 20, stk. 3, i direktiv 2014/40

81 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at de begrundelser, der er anført til støtte for ugyldigheden af artikel 20, stk. 3, i direktiv 2014/40 i virkeligheden kun vedrører de krav, der pålægges ved litra a), b) og f) i dette stykke.

82 Hvad for det første angår artikel 20, stk. 3, litra a), i direktiv 2014/40 bemærkes det, at den nikotinholdige væske i henhold til denne bestemmelses ordlyd kun må markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, og at patroner og tanke i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug højst må have et volumen på 2 ml.

83 Artikel 20, stk. 3, litra b), i direktiv 2014/40 kræver på sin side, at den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml.

84 Disse krav medvirker til at nå direktivets mål, som i henhold til dets artikel 1 består i at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge.

85 Hvad for det første angår disse kravs egnethed til at nå dette mål bemærkes det, at regler, der harmoniserer sammensætningen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere efter deres art i sig selv er egnede til at fjerne hindringer for den frie bevægelighed for disse varer.

86 Derudover gør de i artikel 20, stk. 3, litra a) og b), i direktiv 2014/40 opstillede krav det muligt at begrænse de risici, der er forbundet med eksponering for nikotin. De er derfor ligeledes egnede til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

87 Hvad for det andet angår spørgsmålet om, hvorvidt sådanne begrænsninger går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det mål, der forfølges med direktiv 2014/40, må argumentet om, at det krav, der er foreskrevet ved direktivets artikel 20, stk. 3, litra a), er strengere end de regler, der finder anvendelse på tobaksvarer, af de grunde, der allerede er angivet i denne doms præmis 36-43, for det første forkastes.

88 Hvad dernæst angår artikel 20, stk. 3, litra b), i direktiv 2014/40 har Pillbox gjort gældende, at EU-lovgiver ved at fastsætte det maksimalt tilladte nikotinindhold i væsken til elektroniske cigaretter til 20 milligram pr. milliliter har lagt en urigtig videnskabelig forudsætning til grund. Denne mængde blev begrundet af EU-lovgiver med den omstændighed, at den muliggjorde en frigivelse af nikotin, der kan sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret lavet af tobak i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. Denne forudsætning ignorerer imidlertid ifølge Pillbox den specifikke måde, hvorpå elektroniske cigaretter fungerer, for så vidt som det nikotinindhold, der angives på tobakscigaretpakkerne, vedrører den mængde af metaboliseret nikotin, der frigives i rygerens blodsystem, mens det maksimale nikotinindhold, der er fastsat ved artikel 20, stk. 3, litra b), i direktiv 2014/40, vedrører den »fysiske« mængde nikotin, der er indeholdt i væsken til elektroniske

cigaretter. Ved denne handlemåde har EU-lovgiver i væsentlig grad formindsket effektiviteten af elektroniske cigaretter som substitut for tobaksvarer, hvilket er i modstrid med målet om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

- 89 Parlamentet, Rådet og Kommissionen har anfægtet, at denne påstand er begrundet, idet de har henvist til andre videnskabelige studier.
- 90 Det bemærkes – uden at det er fornødent at træffe afgørelse vedrørende dette spørgsmål – at det fremgår af de for Domstolen forelagte sagsakter, at EU-lovgiver med henblik på at fastsætte det maksimale nikotinindhold for væsken til elektroniske cigaretter ligeledes støttede sig til andre objektive elementer.
- 91 For det første forekommer nødvendigheden af at fastsætte en maksimalværdi for nikotinindholdet i væsken til elektroniske cigaretter begrundet, henset til den risiko for overdosering eller forgiftning, som nævnes i ENDS-rapporten.
- 92 For det andet viste de oplysninger, der var tilgængelige ved vedtagelsen af direktiv 2014/40, som Parlamentet, Rådet, Kommissionen samt den franske og den spanske regering har anført, uden at dette punkt er blevet bestridt, at langt de fleste af de elektroniske cigaretter, der blev solgt på det indre marked, havde et nikotinindhold, der var mindre end 30 milligram pr. milliliter.
- 93 I øvrigt har Pillbox selv, som Parlamentet og Kommissionen har anført, i et åbent brev til Parlamentet af 8. juli 2013 anerkendt, at en ryger, der i gennemsnit forbruger 20 tobakscigaretter om dagen, har behov for 18 til 24 milligram nikotin pr. milliliter, for at hans elektroniske cigaret kan udgøre et troværdigt alternativ til såkaldt »traditionelle« tobaksvarer.
- 94 Det må for det tredje fremhæves, at markedsføring af elektroniske cigaretter, hvori væsken indeholder mere end 20 milligram nikotin pr. milliliter, ikke er forbudt i henhold til EU-retten. Som det således fremgår af artikel 20, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2014/40, sammenholdt med 36. betragtning til direktivet, kan disse produkter efter omstændighederne markedsføres inden for Unionen under de betingelser og i henhold til de procedurer, der er fastsat ved direktiv 2001/83 og 93/42.
- 95 EU-lovgiver har ved at foreskrive en sådan mulighed taget hensyn til visse forbrugeres behov for, grundet deres afhængighed eller deres vaner, som hjælp ved rygestop at have adgang til elektroniske cigaretter, der indeholder en højere koncentration af nikotin end den, der er tilladt i henhold til artikel 20, stk. 3, litra b), i direktiv 2014/40.
- 96 Samtlige disse forhold godtgør, at EU-lovgiver har foretaget en afvejning af de forskellige interesser, idet lovgiver har taget hensyn til flere faktorer og ikke har overskredet grænserne for sin vide skønsmargin.
- 97 Det fremgår derfor ikke, at EU-lovgiver ved at vedtage artikel 20, stk. 3, litra a) og b), i direktiv 2014/40 har handlet vilkårligt eller åbenbart har overskredet grænserne for, hvad der var passende og nødvendigt for at nå det mål, lovgiver forfulgte, nemlig at fremme den rette funktion af det indre marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge.
- 98 Hvad dernæst angår artikel 20, stk. 3, litra f), i direktiv 2014/40 fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af denne bestemmelse anfægtes, henset til retssikkerhedsprincippet. I betragtning af den omstændighed, at de doser, der leveres af de elektroniske cigaretter, varierer fra forbruger til forbruger alt efter fremgangsmåden ved anvendelsen af disse produkter, savner kravet om, at disse cigaretter skal levere nikotindoser »i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser«, klarhed.

- 99 Det fremgår af 39. betragtning til direktiv 2014/40, at dette krav bl.a. tilsigter at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser af nikotin.
- 100 Det må fastslås, at direktivets artikel 20, stk. 3, litra f), set i lyset af dette mål med tilstrækkelig klarhed fastsætter det resultat, der skal opnås, nemlig at hver inhalering leverer den samme mængde nikotin under de samme anvendelsesbetingelser, herunder den kraft, hvormed der inhaleres.
- 101 Den omstændighed, at denne bestemmelse ikke foreskriver en konkret metode eller fremgangsmåde ved gennemførelsen af dette krav, indebærer ikke, at den af denne grund tilsidesætter retssikkerhedsprincippet. Det tilkommer således i mangel af regulering i denne henseende på EU-plan medlemsstaterne, eller efter omstændighederne fabrikanterne selv, at vælge en troværdig metode, der kan sikre overholdelsen af dette krav.
- 102 Det følger af de ovenstående betragtninger, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 3, i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.

– Om gyldigheden af artikel 20, stk. 4, litra a), i direktiv 2014/40

- 103 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af artikel 20, stk. 4, litra a), i direktiv 2014/40 anfægtes med den begrundelse, at det er uforholdsmæssigt at kræve, at enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde en separat oplysningsseddel, idet de påkrævede oplysninger ligeledes fremgår af varens emballage, og der ikke er foreskrevet et tilsvarende krav for tobakscigaretter.
- 104 Det bemærkes i denne forbindelse for det første, at antallet og karakteren af visse af de oplysninger, der skal fremgå af en separat oplysningsseddel, såsom oplysninger om kontraindikationer, advarsler henvendt til specifikke risikogrupper og mulige skadelige virkninger, gør det lidet sandsynligt, at de kan anføres tilstrækkeligt synligt og læseligt alene på det omhandlede produkts emballage, så meget desto mere som denne i henhold til artikel 20, stk. 4, litra b), i direktiv 2014/40 skal indeholde en liste over alle de ingredienser, der indgår i dette produkt samt de påkrævede sundhedsadvarsler.
- 105 For det andet giver en separat oplysningsseddel ud over produktets emballage, der indeholder oplysninger som de i denne doms foregående præmis nævnte, forbrugerne adgang til disse oplysninger, selv efter at de har smidt emballagen ud.
- 106 For det tredje kan der af de i denne doms præmis 36-43 anførte grunde ikke gives medhold i argumentet om, at der ikke foreligger et tilsvarende krav for tobakscigaretter.
- 107 Under disse omstændigheder fremgår det ikke, at EU-lovgiver ved at vedtage artikel 20, stk. 4, i direktiv 2014/40 åbenbart har overskredet grænserne for, hvad der var passende og nødvendigt for at nå det mål, der forfølges med dette direktiv.
- 108 Det må derfor fastslås, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 4, litra a), i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.

– Om gyldigheden af artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40

- 109 Direktivets artikel 20, stk. 5, forbyder i det væsentlige kommerciel kommunikation og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, såfremt en sådan praksis har til formål at fremme disse produkter, eller – direkte eller indirekte – har en sådan virkning.

- 110 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af denne bestemmelse anfægtes med den begrundelse, at den har en uforholdsmæssig virkning på et marked under udvikling, mens tobaksvarerne har draget fordel af mange års reklamer, som har gjort det muligt varigt at befæste deres position på markedet. Derudover er dette forbud bredt formuleret, således at det omfatter online salg af elektroniske cigaretter, selv om der ikke foreligger noget forbud af denne type for tobaksvarer.
- 111 Det forbud, der er fastsat i artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40, har til formål at sikre anvendelsen af et fælles regelsæt for handel med elektroniske cigaretter inden for det indre marked samtidig med, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres, under hensyntagen til den usikkerhed, der er forbundet med dette produkt og de krav, der følger af forsigtighedsprincippet.
- 112 Det bemærkes i denne forbindelse for det første, at dette forbud er egnet til at nå dette mål. Dels fremgår det således af 43. betragtning til direktivet, at indbyrdes forskelle i national ret og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter hindrer de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvridninger. Uden foranstaltninger vedtaget på EU-plan vil disse forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år i betragtning af det hurtigt voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.
- 113 Dels giver artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40 mulighed for at begrænse kontakten for forbrugerne, herunder navnlig de unge, som er særlig modtagelige for reklamer, med kommercielle incitamenter til at købe og forbruge elektroniske cigaretter, således at de i mindre grad udsættes for de kendte eller potentielle sundhedsrisici, som disse produkter kan medføre.
- 114 Hvad for det andet angår forbuddets nødvendige karakter bemærkes det dels, at konferencen for parterne i FCTC ved sin i denne doms præmis 59 nævnte beslutning »indtrængende opfordre[de] parterne til at overveje at forbyde eller begrænse reklame for elektroniske nikotininhalatorer samt promovering og sponsorering deraf«.
- 115 Under disse omstændigheder fremgår det ikke, at EU-lovgiver ved at vedtage artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40 åbenbart har overskredet grænserne for, hvad der er nødvendigt for at nå det mål, der forfølges med dette direktiv.
- 116 Den omstændighed, at tobaksvarer har draget fordel af mange års reklamer, kan på ingen måde udgøre en begrundelse for, at EU-lovgiver er tvunget til ligeledes at tillade sådanne kampagner for elektroniske cigaretter. Tværtimod er EU-lovgiver, når denne har fået kendskab til troværdige videnskabelige oplysninger, der påviser de mulige sundhedsrisici, som et produkt, der er relativt nyt på markedet, vil kunne medføre, forpligtet til at handle i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, chartrets artikel 35, stk. 2, artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF og artikel 168, stk. 1, TEUF, som pålægger lovgiver at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- 117 Med hensyn til indvendingen om, at artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40 ligeledes forbyder online salg af elektroniske cigaretter, bemærkes det, at denne indvending bygger på en åbenbart urigtig forståelse af denne bestemmelse. Der er således intet i bestemmelsens ordlyd, der giver grundlag for en konklusion om, at den på nogen måde tilsigter at forbyde denne form for markedsføring. Det fremgår tværtimod af artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40, som henviser til direktivets artikel 18, at dette direktiv ikke pålægger et sådant forbud, men overlader medlemsstaterne et valg mellem at forbyde eller under visse betingelser tillade fjernsalg på tværs af grænser, herunder salg via internettet af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

- 118 Det må således konkluderes, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.
- Om gyldigheden af artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40
- 119 Artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40 bestemmer, at direktivets artikel 18 finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Denne artikel 18 bestemmer dels, at medlemsstaterne kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer til forbrugere, og fastsætter dels en række fælles bestemmelser for de medlemsstater, der ikke forbyder et sådant salg.
- 120 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at gyldigheden af artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40 anfægtes med den begrundelse for det første, at bestemmelsen tilsidesætter proportionalitetsprincippet, for så vidt som der findes mindre indgribende midler, der er lige så egnede til at nå det mål, der forfølges med direktivet, såsom indførelse af særlige aldersbegrænsninger for forbrug af elektroniske cigaretter, og for det andet, at EU-lovgiver ikke har begrundet udvidelsen af reglen i direktivets artikel 18 til at omfatte handel med elektroniske cigaretter.
- 121 Hvad for det første angår den angiveligt uforholdsmæssige karakter af den regel, der er fastsat i artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40, bemærkes det, at formålet med denne bestemmelse udtrykkeligt fremgår af 33. betragtning til direktivet, ifølge hvilken fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser dels kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder direktivet, dels indebærer en øget risiko for, at unge vil få adgang til disse produkter. Disse overvejelser finder tilsvarende anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, som det fremgår af henvisningen i direktivets artikel 20, stk. 6, til artikel 18.
- 122 Artikel 20, stk. 6, tilsigter således at give medlemsstaterne mulighed for at hindre omgåelse af de standardiseringsregler, der er fastsat ved direktiv 2014/40 for så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge.
- 123 Domstolen har imidlertid allerede fastslået, at en EU-retsakt vedtaget grundlag af artikel 114 TEUF kan indeholde bestemmelser med henblik på at undgå omgåelse af forbud, der har til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds funktion (jf. i denne retning domme Tyskland mod Parlamentet og Rådet, C-376/98, EU:C:2000:544, præmis 100, og British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 82).
- 124 De foranstaltninger, der er fastsat ved artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40, er, idet de giver medlemsstaterne mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og idet de fastsætter en række fælles bestemmelser for de medlemsstater, der ikke forbyder et sådant salg, egnede til at nå det mål, der beskrives i denne doms præmis 122.
- 125 Med hensyn til disse foranstaltningers strengt nødvendige karakter bemærkes det, at denne bestemmelse ikke fastsætter et forbud mod fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, men overlader medlemsstaterne et valg mellem at forbyde eller under visse betingelser tillade sådanne salg.
- 126 Artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40 giver også medlemsstaterne mulighed for at tilpasse deres handlinger som følge af de videnskabelige fremskridt inden for området og udviklingen på det relevante marked.

- 127 Med hensyn til indførelsen af særlige aldersbegrænsninger for forbrug af elektroniske cigaretter, som Pillbox har advokeret for som en mindre indgribende foranstaltning, er det ikke blevet godtgjort, at dette ville udgøre et effektivt middel til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, henset til bl.a. den omstændighed, at en sådan foranstaltning let ville kunne omgås ved fjernsalg på tværs af grænser.
- 128 Under disse omstændigheder fremgår det ikke, at den regel, der er fastsat i artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40 åbenbart overskrider grænserne for, hvad der er passende og nødvendigt for at nå det mål, der forfølges med dette direktiv.
- 129 Hvad for det andet angår den angiveligt manglende begrundelse for denne bestemmelse er det ganske vist rigtigt, at 33. betragtning til direktiv 2014/40 kun vedrører tobaksvarer. Den omstændighed, at artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40 indskrænker sig til at henvise til de i direktivets artikel 18 fastsatte regler for så vidt angår elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, godtgør imidlertid, at EU-lovgiver fandt, at de begrundelser, der er anført i denne betragtning, finder tilsvarende anvendelse på salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere på tværs af grænser.
- 130 Det fremgår i denne forbindelse af Domstolens praksis, at begrundelsen for en almenyldig retsakt kun behøver at angive de samlede omstændigheder, der har ført til, at retsaktens er blevet udstedt, og de generelle formål, den skal opfylde (jf. bl.a. dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Kommissionen, C-398/13 P, EU:C:2015:535, præmis 29).
- 131 Det må således fastslås, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 6, i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.
- Om gyldigheden af artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40
- 132 Artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40 fastsætter, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal pålægges hvert år at indsende visse oplysninger til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der giver disse mulighed for at overvåge udviklingen på markedet.
- 133 Denne bestemmelses gyldighed anfægtes med den begrundelse for det første, at bestemmelsen pålægger fabrikanterne og importørerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere en uforholdsmæssig byrde, selv om ingen tilsvarende forpligtelse påhviler fabrikanterne og importørerne af tobaksvarer, og selv om andre mindre indgribende foranstaltninger, såsom markedsundersøgelser, muliggør en overvågning af markedet. For det andet savner forpligtelsen til at levere oplysninger om »forskellige forbrugergrupperes præferencer« klarhed og tilsidesætter derfor retssikkerhedsprincippet.
- 134 Det fremgår af 44. betragtning til direktiv 2014/40, at direktivets artikel 20, stk. 7, har til formål at give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for til brug ved udførelsen af deres reguleringsmæssige opgaver at indsamle omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.
- 135 Da denne foranstaltnings egnethed ikke er omtvistet, må det for det første undersøges, om den åbenbart går videre end det, der er nødvendigt for at nå dette mål.
- 136 I denne forbindelse må indvendingen om, at denne forpligtelse er uforholdsmæssig, alene fordi der ikke påhviler fabrikanterne og importørerne af tobaksvarer en tilsvarende forpligtelse, indledningsvis forkastes. Til forskel fra disse sidstnævnte, med hensyn til hvilke de kompetente myndigheder allerede råder over detaljerede oplysninger grundet deres langvarige tilstedeværelse på markedet og de videnskabelige studier, de har været genstand for, kan eller endog bør markedsføringen af elektroniske

cigaretter og genopfyldningsbeholdere gøres til genstand for en skærpet overvågning som følge af, at disse produkter er nye, og den usikkerhed, der er med hensyn til de sundhedsrisici, som forbrugerne deraf løber.

- 137 Det bemærkes dernæst, at de oplysninger, som fabrikanterne og importørerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal levere i henhold til artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40, nemlig salgsvolumen og salgskanaler, forskellige forbrugergruppers præferencer, de nuværende primære forbrugergrupper og resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført inden for området, direkte er forbundet med deres kommercielle virksomhed, således at de bedst er i stand til at levere disse oplysninger. Da disse oplysninger derudover er af åbenbar interesse for udviklingen af fabrikanternes og importørernes kommercielle strategier, forekommer det sandsynligt, at de jævnligt indhentes af disse. Det fremgår således ikke, at denne forpligtelse pålægger disse fabrikanter og importører en byrde, der er åbenbart uforholdsmæssig.
- 138 Hvad endelig angår muligheden for at foreskrive markedsundersøgelser af det omhandlede marked som en mindre indgribende foranstaltning er det tilstrækkeligt at bemærke, at der intet er, der forhindrer de kompetente myndigheder eller fabrikanterne og importørerne af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i at foretage sådanne undersøgelser med henblik på at overvåge markedet eller indhente visse oplysninger, som er omhandlet i artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40. Sådanne undersøgelser kan imidlertid dels kun udgøre en del af de relevante oplysninger med henblik på overvågning af markedet, og må dels ikke erstatte mere nøjagtige, troværdige og udtømmende oplysninger, der stammer direkte fra fabrikanten eller importøren.
- 139 Hvad for det andet angår den angiveligt manglende præcision med hensyn til afgrænsningen af forpligtelsen til at levere oplysninger om »forskellige forbrugergruppers præferencer« som omhandlet i artikel 20, stk. 7, nr. ii), i direktiv 2014/40 fremgår det allerede af denne doms præmis 78 og 101, at det dels ikke er påkrævet, at en lovgivningsmæssig retsakt selv indeholder præciseringer af teknisk art, såsom bl.a. fastlæggelsen af den fremgangsmåde, der skal anvendes med henblik på at indsamle denne eller hin oplysning, dels, at det i mangel af regler i den henseende på EU-plan tilkommer medlemsstaterne at vælge en troværdig metode til gennemførelse af forpligtelserne desangående.
- 140 Det følger af de foregående betragtninger, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40, henset til proportionalitets- og retssikkerhedsprincippet.
- 141 Henset til samtlige de i denne doms præmis 47-140 anførte bemærkninger må det fastslås, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden, helt eller delvist, af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til disse principper.

Om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til nærhedsprincippet

- 142 Med sit spørgsmål har den forelæggende ret for det tredje anmodet Domstolen om at undersøge, om artikel 20 i direktiv 2014/40 er helt eller delvist ugyldig, henset til nærhedsprincippet.
- 143 Den forelæggende ret har i denne forbindelse henvist dels til den omstændighed, at flere nationale parlamenter har fundet, at direktivforslaget ikke var i overensstemmelse med nærhedsprincippet, og med denne begrundelse har fremsendt en begrundet udtalelse i henhold til protokol (nr. 2) om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet, der er knyttet som bilag til EU-traktaten og EUF-traktaten (herefter »protokol nr. 2«), dels, at eksistensen af forskelle på nationalt plan for så vidt angår de regler, der finder anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, ikke er blevet tilstrækkeligt godtgjort.

- 144 Nærhedsprincippet er fastsat i artikel 5, stk. 3, TEU, hvorefter Unionen på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, kun handler, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan. Med protokol nr. 2 indføres i øvrigt i artikel 5 retningslinjer for afgørelsen af, om disse betingelser er opfyldt (dom Estland mod Parlamentet og Rådet, C-508/13, EU:C:2015:403, præmis 44).
- 145 Kontrollen med overholdelsen af nærhedsprincippet udøves i første omgang på politisk niveau af de nationale parlamenter i henhold til de procedurer, der er fastsat til dette formål ved protokol nr. 2.
- 146 I anden omgang tilkommer kontrollen med dette princip Unionens retsinstanser, som skal efterprøve såvel overholdelsen af de materielle betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 3, TEU, som overholdelsen af de proceduremæssige garantier, der er foreskrevet ved protokol nr. 2.
- 147 Hvad for det første angår den retlige prøvelse af overholdelsen af de proceduremæssige garantier, der er fastsat i protokol nr. 2, bemærkes det, at de begrundede udtalelser, som de nationale parlamenter har fremsendt i den foreliggende sag i henhold til denne protokol, indgår i den politiske kontrolmekanisme, som er fastsat ved denne protokol, og som sikrer overholdelsen af dette princip. I denne sammenhæng tilkommer det kun Domstolen at efterprøve, at de proceduremæssige garantier, der er fastsat i denne protokol, er overholdt. I den foreliggende sag er Domstolen imidlertid ikke blevet forelagt nogen anmodning i den henseende.
- 148 Hvad for det andet angår de materielle betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 3, TEU, skal Domstolen efterprøve, om EU-lovgiver på grundlag af en detaljeret analyse kunne konkludere, at det mål, der blev forfulgt ved den påtænkte handling, bedre kunne nås på EU-plan.
- 149 I den foreliggende sag, hvor der er tale om et område, såsom forbedringen af det indre markeds funktion, som ikke er blandt de områder, hvor Unionen har enekompetence, skal det undersøges, om det med direktiv 2014/40 forfulgte formål bedre kunne opnås på EU-plan (jf. i denne retning dom British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 179 og 180).
- 150 For så vidt angår den overvejelse, der udtrykkes i forelæggelsesafgørelsen, hvorefter det ikke i tilstrækkelig grad er blevet godtgjort, at der foreligger forskelle på nationalt plan for så vidt angår de regler, der finder anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, er det tilstrækkeligt at bemærke, at eksistensen af sådanne forskelle allerede er blevet behandlet i denne doms præmis 57 og 112.
- 151 Det følger af det foregående, at gennemgangen af det præjudicielle spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden, helt eller delvist, af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til nærhedsprincippet.

Om gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til chartrets artikel 16 og 17

- 152 Med sit spørgsmål har den forelæggende ret for det fjerde anmodet Domstolen om at undersøge, om artikel 20 i direktiv 2014/40, og navnlig artikel 20, stk. 5, er helt eller delvist ugyldig, henset til chartrets artikel 16 og 17.
- 153 I henhold til forelæggelsesafgørelsen vil det forbud mod kommerciel kommunikation, der er fastsat ved artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40, kunne hindre Pillbox' kommercielle virksomhed og derved tilsidesætte chartrets artikel 16 og 17.

- 154 Hvad for det første angår chartrets artikel 16 bemærkes det, at det fremgår af bestemmelsens ordlyd, at »[f]riheden til at oprette og drive egen virksomhed anerkendes i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning og praksis«.
- 155 Beskyttelsen i henhold til nævnte artikel 16 omfatter friheden til at udøve økonomisk virksomhed og handelsvirksomhed, aftalefriheden samt den frie konkurrence, således som det fremgår af forklaringerne til denne artikel, der i henhold til artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, TEU og chartrets artikel 52, stk. 7, skal tages i betragtning ved fortolkningen heraf (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 42).
- 156 I den foreliggende sag udgør det forbud mod kommerciel kommunikation, der er fastsat ved artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40, for så vidt som det fratager de erhvervsdrivende muligheden for at promovere deres produkter, et indgreb i disse erhvervsdrivendes frihed til at drive virksomhed.
- 157 Ifølge Domstolens praksis udgør friheden til at oprette og drive egen virksomhed imidlertid ikke en absolut rettighed, men skal undersøges, henset til dens funktion i samfundet (jf. i denne retning dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 45).
- 158 Friheden til at oprette og drive egen virksomhed kan således undergives forskellige former for myndighedsindgreb, som af hensyn til den almene interesse kan sætte begrænsninger for udøvelsen af erhvervsvirksomhed (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 46).
- 159 Denne omstændighed afspejles bl.a. af den måde, hvorpå proportionalitetsprincippet i henhold til chartrets artikel 52, stk. 1, skal gennemføres (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 47).
- 160 I henhold til sidstnævnte bestemmelse skal enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der er sikret ved chartret, være fastlagt i lovgivningen, respektere disse rettigheders og friheders væsentligste indhold og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet være nødvendige og faktisk svare til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 48).
- 161 I denne forbindelse bemærkes det, at den omhandlede begrænsning er fastlagt i artikel 20, stk. 5, i direktiv 2014/40 og derved er fastlagt i lovgivningen som omhandlet i chartrets artikel 52, stk. 1, og at den ikke påvirker det væsentligste indhold af friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Hverken denne bestemmelse i direktivet eller nogen anden bestemmelse deri hindrer således de erhvervsdrivende i at fremstille og markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere under iagttagelse af de betingelser, der er foreskrevet i direktivet.
- 162 Det konstaterede indgreb går heller ikke – som det fremgår af de grunde, der gengives i denne doms præmis 109-118 – videre, end hvad der er nødvendigt og passende for gennemførelsen af de legitime mål, der tilstræbes med direktiv 2014/40.
- 163 Hvad for det andet angår chartrets artikel 17, som sikrer ejendomsretten, bemærkes det, at denne ret, som det fremgår af artiklens stk. 2, også omfatter den intellektuelle ejendomsret.
- 164 For så vidt som Pillbox har påberåbt sig et indgreb i udnyttelsen af selskabets kommercielle ejendom, herunder dets varemærke, er det tilstrækkeligt at fastslå dels, at artikel 20 i direktiv 2014/40 ikke på nogen måde hindrer anvendelsen af selskabets intellektuelle ejendomsret i forbindelse med markedsføringen af dets produkter, således at kernen i selskabets ejendomsret i det væsentlige er intakt. Dels går dette indgreb af årsager, der svarer til de i denne doms præmis 109-118 anførte, heller ikke videre, end hvad der er nødvendigt og passende for gennemførelsen af de legitime mål, der tilstræbes med direktiv 2014/40.

- ¹⁶⁵ Det følger af de foregående betragtninger, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden, helt eller delvist, af artikel 20 i direktiv 2014/40, henset til chartrets artikel 16 og 17.
- ¹⁶⁶ Henset til samtlige de ovenstående bemærkninger skal det præjudicielle spørgsmål besvares således, at gennemgangen heraf intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden, helt eller delvist, af artikel 20 i direktiv 2014/40.

Sagens omkostninger

- ¹⁶⁷ Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Undersøgelsen af det forelagte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 20 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.

Underskrifter