



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

22. februar 2022*

»Præjudiciel forelæggelse – direktiv 2014/40/EU – fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer – varer, der ikke overholder grænseværdierne for emissionsindholdet – forbud mod markedsføring – målemetode – cigaretter med filter med ventilationshuller – emissionsmåling på grundlag af ISO-standarder – normer, der ikke er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* – overensstemmelse med de krav om offentliggørelse, der er fastsat i artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet – forenelighed med gennemsigtighedsprincippet«

I sag C-160/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene) ved afgørelse af 20. marts 2020, indgået til Domstolen den 24. marts 2020, i sagen

Stichting Rookpreventie Jeugd,

Stichting Inspire2live,

Rode Kruis Ziekenhuis BV,

Stichting ClaudicatioNet,

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,

* Processprog: nederlandsk.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam
mod

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
procesdeltager:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),
har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, afdelingsformændene A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (refererende dommer), I. Jarukaitis og J. Passer samt dommerne J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi og A. Kumin,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Stichting Rookpreventie Jeugd, Stichting Inspire2live, Rode Kruis Ziekenhuis BV, Stichting ClaudicatioNet, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde og College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam ved advocaat A. van den Biesen,
- Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) ved advocaten W. Knibbeler, B. Verheijen og P.D. van den Berg,
- den nederlandske regering ved M.K. Bulterman og C.S. Schillemans, som befuldmægtigede,
- Europa-Parlamentet ved L. Visaggio, R. van de Westelaken og W.D. Kuzmienko, som befuldmægtigede,
- Rådet for Den Europæiske Union ved S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado og P. Plaza García, som befuldmægtigede,

– Europa-Kommissionen ved I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran og H. Kranenborg, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 15. juli 2021,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden og fortolkningen af 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 (EUT 2014, L 127, s. 1).
- 2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Stichting Rookpreventie Jeugd (fonden til forebyggelse af rygning blandt unge, Nederlandene) og 14 andre enheder, og på den anden side Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (statssekretæren for folkesundhed, trivsel og idræt, Nederlandene) (herefter »statssekretæren«) vedrørende metoden til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.

Retsforskrifter

Folkeretten

- 3 Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol (herefter »WHO's rammekonvention«), der blev indgået i Genève den 21. maj 2003, og som Den Europæiske Union og dens medlemsstater er parter i, trådte i kraft den 27. februar 2005. WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, bestemmer følgende:

»I forbindelse med fastlæggelse og gennemførelse af den offentlige politik på folkesundhedsområdet skal parterne gøre en indsats for at beskytte denne politik mod tobaksindustriens handelsmæssige og øvrige interesser i overensstemmelse med national lovgivning.«
- 4 WHO's rammekonventions artikel 7 har følgende ordlyd:

»[...] Parternes konference skal foreslå hensigtsmæssige retningslinjer til gennemførelse af bestemmelserne i [WHO's rammekonventions artikel 8-13].«
- 5 WHO's rammekonventions artikel 8-13 vedrører foranstaltninger til nedbringelse af efterspørgslen på tobak. De vedrører henholdsvis beskyttelse mod udsættelse for tobaksrøg, regulering af indholdet af tobaksprodukter, regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter, pakning og mærkning af tobaksprodukter, undervisning, kommunikation, uddannelse og offentlig bevidsthed samt tobaksreklame, salgsfremme og sponsorering.
- 6 WHO's rammekonventions artikel 9 fastsætter følgende:

»Parternes konference skal i samråd med kompetente internationale instanser foreslå retningslinjer med henblik på at teste og måle indhold i og afgivelse af stoffer fra tobaksprodukter samt retningslinjer med henblik på at regulere indhold og afgivelse. Alle parter skal, når dette er godkendt

af kompetente nationale myndigheder, vedtage og gennemføre effektive lovgivningsmæssige, udøvende og administrative eller andre foranstaltninger vedrørende denne testning og måling og vedrørende regulering af afgivelse.«

EU-retten

Forordning (EU) nr. 216/2013

- 7 Femte og sjette betragtning til Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af Den Europæiske Unions Tidende (EUT 2013, L 69, s. 1) har følgende ordlyd:
- »(5) Den Europæiske Unions Domstol har fastslået i [dom af 11. december 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], at EU-retsakter ikke kan gøres gældende over for borgerne, hvis retsakterne ikke er blevet forskriftsmæssigt offentliggjort i EU-Tidende, og at tilrådighedsstillelse af sådanne retsakter online ikke udgør en behørig offentliggørelse i EU-Tidende, da der ikke i EU-retten findes bestemmelser herom.
- (6) Hvis offentliggørelse i EU-Tidende i elektronisk form blev anset for at udgøre en behørig offentliggørelse, ville adgangen til EU-retten være hurtigere og billigere. Borgerne bør dog fortsat have mulighed for at opnå en trykt version af EU-Tidende fra Publikationskontoret.«
- 8 Denne forordnings artikel 1 bestemmer følgende:
- »1. EU-Tidende skal offentliggøres i elektronisk form i overensstemmelse med denne forordning på Den Europæiske Unions institutioners officielle sprog.
2. Kun EU-Tidende offentliggjort i elektronisk form (herefter benævnt »den elektroniske udgave af EU-Tidende«) er autentisk og har retsvirkninger, jf. dog artikel 3.«

Direktiv 2014/40

- 9 7., 8. og 11. betragtning til direktiv 2014/40 har følgende ordlyd:
- »(7) Der er også behov for et lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan for at gennemføre WHO's rammekonvention om tobakskontrol fra maj 2003 (»FCTC«), hvis bestemmelser er bindende for Unionen og dens medlemsstater. Af særlig relevans er FCTC-bestemmelserne om regulering af tobaksprodukters indhold, regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter, pakning og mærkning af tobaksprodukter, reklame og ulovlig handel med tobaksprodukter. Parterne i FCTC, herunder Unionen og dens medlemsstater, vedtog et sæt retningslinjer for gennemførelsen af FCTC's bestemmelser med konsensus på diverse konferencer.

(8) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, [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.

[...]

(11) For så vidt angår måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter [...] bør der henvises til de relevante internationalt anerkendte ISO-standarder. Kontrolprocessen bør beskyttes mod indflydelse fra tobaksindustrien ved anvendelse af uafhængige laboratorier, herunder statslaboratorier. [...]«

10 Dette direktivs artikel 1 fastsætter følgende:

»Målet med dette direktiv er 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«).

11 Det nævnte direktivs artikel 2 bestemmer følgende:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

21) »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 Det samme direktivs artikel 3, stk. 1, har følgende ordlyd:

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

a) 10 mg tjære pr. cigaret

b) 1 mg nikotin pr. cigaret

c) 10 mg kulilte pr. cigaret.«

13 Artikel 4 i direktiv 2014/40 fastsætter følgende:

»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.

2. De i stk. 1 omhandlede målinger kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse.

Disse laboratorier må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.

[...]

3. [Europa-]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.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de målemetoder, de måtte benytte til andre emissioner end de i stk. 3 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

[...]«

14 Dette direktivs artikel 24 bestemmer følgende:

»1. Medlemsstaterne må ikke af hensyn vedrørende aspekter, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog denne artikels stk. 2 og 3, forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse foranstaltninger meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at opretholde eller indføre dem.

3. En medlemsstat kan også forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne nationale bestemmelser meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen godkender eller forkaster inden for seks måneder efter at have modtaget meddelelsen omhandlet i dette stykke de nationale bestemmelser efter, under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv, at have efterprøvet, hvorvidt de er begrundede, nødvendige og står i rimeligt forhold til målet, og om de er et middel til vilkårlig

forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for denne periode på seks måneder, betragtes de nationale bestemmelser som godkendt.»

Nederlandsk ret

- 15 Artikel 17a, stk. 4, i Tabaks- en rookwarenwet (lov om tobaks- og rygeprodukter), som har gennemført artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40, giver statssekretæren beføjelse til ved ministeriel bekendtgørelse og af hensyn til beskyttelse af folkesundheden at forbyde visse kategorier af tobaksvarer, som i øvrigt opfylder de krav, der er fastsat i eller i henhold til loven.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 16 Ved skrivelser af 31. juli og 2. august 2018 anmodede sagsøgerne i hovedsagen Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (den nederlandske myndighed for fødevare- og produktsikkerhed, herefter »NVWA«) om at sikre, at de filtercigaretter, der solgtes til forbrugerne i Nederlandene, overholdt de grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, som var fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, når de anvendtes i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Sagsøgerne anmodede ligeledes om, at NVWA ved en administrativ tvangsforanstaltning pålagde fabrikkerne, importørerne og distributørerne af tobaksvarer at tage de filtercigaretter ud af handelen, som ikke overholdt disse grænseværdier for emissionsindholdet.
- 17 Denne anmodning om et pålæg var støttet på en undersøgelse foretaget af Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (det nationale institut for folkesundhed og miljø, Nederlandene) (herefter »RIVM«), af 13. juni 2018, hvoraf det fremgik, at når målemetoden »*Canadian Intense*«, og ikke den i artikel 4 i direktiv 2014/40 foreskrevne metode anvendtes, overskred samtlige de filtercigaretter, der solgtes i Nederlandene, i væsentlig grad de grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, der var fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1. Sagsøgerne i hovedsagen var af den opfattelse, at målemetoden i nævnte direktivs artikel 4 ikke tog hensyn til den måde, hvorpå et cigaretfilter anvendes, dvs. at rygerens fingre og læber blokerer mikroporeringerne i dette filter. Disse mikroporeringer i filtret gør det muligt for ren luft at blive indsuget gennem filtret, således at mængderne af tjære, nikotin og kulilte mindskes ved at blandes med denne luft. Målinger foretaget på cigaretter fra forskellige mærker, hvis filter ventileres, viser således emissioner fra to til mere end tyve gange mindre end hvad der konstateres, når filtret er dækket. Når cigaretterne anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, er disse mikroporeringer således i vidt omfang blokeret af rygerens fingre og læber, hvorved rygeren inhalerer langt større mængder af tjære, nikotin og kulilte end de grænseværdier for emissionsindhold, der er fastsat i artikel 3 i direktiv 2014/40.
- 18 Den 20. september 2018 afslog NVWA anmodningen om et pålæg.
- 19 Sagsøgerne i hovedsagen indgav en administrativ klage til statssekretæren over afgørelsen af 20. september 2018. Ved afgørelse af 31. januar 2019 afslog statssekretæren denne klage som ugrundet, for så vidt som den var indgivet af Stichting Rookpreventie Jeugd, og afviste klagen, for så vidt som den var indgivet af de øvrige sagsøgere i hovedsagen.

- 20 Sagsøgerne i hovedsagen har herefter anlagt sag ved den forelæggende ret til prøvelse af afgørelsen af 31. januar 2019. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (den nederlandske sammenslutning af cigaret- og tobaksvarefabrikanter) har fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen, som er blevet imødekommet.
- 21 Sagsøgerne i hovedsagen har for den forelæggende ret gjort gældende, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kræver, at der anvendes en bestemt metode til måling af emissionsindholdet, og at ISO-standarderne, på grundlag af hvilke målingerne skal gennemføres, ikke udgør generelle gennemførelsesbestemmelser. De har anført, at det fremgår af diverse undersøgelser – nemlig RIVM's undersøgelse af 13. juni 2018 og en undersøgelse offentliggjort i Journal of the National Cancer Institute den 22. maj 2017 med titlen »*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma*« (»Ventilationen i cigaretfiltere og dennes forbindelse med stigningen i forekomsten af lungeadenokarcinom«) såvel som af skrivelser fremsendt af statssekretæren til Kommissionen – at målemetoden »*Canadian Intense*« er den, der skal anvendes til at fastlægge det eksakte indhold af tjære, nikotin og kulilte, der afgives af en filtercigaret, som anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- 22 For det første har den forelæggende ret anført, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 fastsætter en måling af mængderne af tjære, nikotin og kulilte fra cigaretter på grundlag af ISO-standarderne, som ikke er frit tilgængelige for offentligheden og kun kan konsulteres mod betaling, mens den beskyttelse af borgerne, der gives i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, er baseret på disse standarder. Den er derfor i tvivl om, hvorvidt en sådan lovgivningsmetode er forenelig med ordningen for offentliggørelse af EU's lovgivningsmæssige retsakter og princippet om gennemsigtighed.
- 23 For det andet har den forelæggende ret anført, at der i hver af de ISO-standarder, der er nævnt i artikel 4 i direktiv 2014/40, for så vidt angår målingen af det relevante emissionsniveau henvises til ISO 3308-standard. Denne standard vedrører imidlertid brugen af en rygemaskine. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at det fremgår af selve denne standard, at emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte ikke blot skal måles og efterprøves efter den foreskrevne metode, men ligeledes kan eller skal måles og efterprøves på andre måder og med forskellige intensiteter af mekanisk rygning.
- 24 For det tredje er den forelæggende ret i tvivl om, hvorvidt de måle- og valideringsmetoder, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, er i overensstemmelse med dette direktivs formål, således som det fremgår af dets præambel, og om de emissionsindhold, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, kun kan måles på grundlag af ISO 3308-metoden. Dels har den fremhævet, at sagsøgerne i hovedsagen uden at blive modsagt på dette punkt har gjort gældende, at disse målemetoder er blevet fastsat med tobaksindustriens deltagelse. Dels har den angivet, at en manglende overholdelse af loftet over de stoffer, der afgives af filtercigaretter, som forbruges i overensstemmelse med deres tilsigtede brug, vil være til alvorlig fare for det formål, der er anført i ottende betragtning til det nævnte direktiv, og som består i at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Den forelæggende ret er således i tvivl om, hvorvidt artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 eventuelt er i strid med artikel 114, stk. 3, TEUF, WHO's rammekonvention såvel som artikel 24 og 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).
- 25 For det fjerde er den forelæggende ret i tvivl om, hvorvidt direktiv 2014/40 vil være virkningsløst i sin helhed eller alene i forhold til sin artikel 4, stk. 1, såfremt denne artikel 4, stk. 1, måtte være i strid med bl.a. artikel 297, stk. 1, TEUF, forordning nr. 216/2013 og gennemsigtighedsprincippet.

Den er tillige i tvivl om, hvilken alternativ metode der kan eller skal anvendes, og hvorvidt Domstolen har kompetence til at fastsætte en sådan metode eller – i mindre omfang – at overlade det til EU-lovgiver eller medlemsstaterne at drage omsorg for at vedtage en ny lovgivning på området. Den forelæggende ret har desuden fremhævet, at statssekretæren i henhold til de nederlandske retsregler, der har gennemført artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40, af hensyn til beskyttelse af folkesundheden ved ministeriel bekendtgørelse kan forbyde visse kategorier af tobaksvarer, som opfylder de krav, der er fastsat i eller i henhold til loven.

26 På denne baggrund har Rechtbank Rotterdam (retten i første instans i Rotterdam, Nederlandene) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Er den i [...] artikel 4, stk. 1, [i direktiv 2014/40] beskrevne målemetode, der beror på ISO-standarder, der ikke er frit tilgængelige, i overensstemmelse med artikel 297, stk. 1, TEUF (og forordning (EU) nr. 216/2013 [...]) og det til grund herfor liggende gennemsigtighedsprincip?
- 2) Skal ISO-standarderne 4387, 10315, 8454 og 8243, som der henvises til i [...] artikel 4, stk. 1, [i direktiv 2014/40] fortolkes og anvendes således, at ved fortolkningen og anvendelsen af direktivets artikel 4, stk. 1, skal emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte ikke kun måles (og kontrolleres) efter den foreskrevne metode, men emissionsindholdet kan eller skal også på anden vis og med anden intensitet måles (og kontrolleres)?
- 3) a) Er [...] artikel 4, stk. 1, [i direktiv 2014/40] i strid med direktivets udgangspunkter og dets artikel 4, stk. 2, og med artikel 5, stk. 3, i WHO's rammekonvention om tobakskontrol, fordi tobaksindustrien har medvirket ved fastsættelsen af de ISO-standarder, der nævnes i direktivets artikel 4, stk. 1?
b) Er [...] artikel 4, stk. 1, [i direktiv 2014/40] i strid med direktivets udgangspunkter, med artikel 114, stk. 3, TEUF, med rækkevidden af WHO's rammekonvention om tobakskontrol og med chartrets artikel 24 og 35, fordi der ved den heri foreskrevne målemetode ikke måles emissionsindholdet for filtercigaretter ved den tilsigtede brug, da der med denne metode ikke tages hensyn til virkningen af ventilationshuller i filtret, som ved den tilsigtede brug stort set lukkes af rygerens læber og fingre?
- 4) a) Hvilken alternativ målemetode (og kontrolmetode) kan eller skal anvendes, såfremt Domstolen:
 - besvarer spørgsmål 1 benægtende?
 - besvarer spørgsmål 2 bekræftende?
 - besvarer spørgsmål 3a og/eller spørgsmål 3b bekræftende?b) Såfremt Domstolen ikke kan afgive en besvarelse af spørgsmål 4a: Hvis der midlertidigt ikke findes nogen målemetode, foreligger der da en situation som omhandlet i [...] 24, stk. 3, [i direktiv 2014/40]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det andet spørgsmål

- 27 Med sit andet spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 skal fortolkes således, at denne bestemmelse foreskriver, at de i dette direktivs artikel 3, stk. 1, fastsatte grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der skal markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, skal måles ved anvendelse af de målemetoder, der følger af ISO-standarderne 4387, 10315, 8454 og 8243, som nævnte artikel 4, stk. 1, henviser til.
- 28 Indledningsvis skal det bemærkes, at artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40 fastsætter grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne. Dette direktivs artikel 4, stk. 1, bestemmer, at emissionsindholdet af disse stoffer måles efter ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte), idet nøjagtigheden af disse målinger bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243.
- 29 Det følger af fast retspraksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse skal tages hensyn ikke alene til dens ordlyd i overensstemmelse med dens sædvanlige betydning i almindelig sprogbrug, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 14.10.2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, præmis 36).
- 30 Det fremgår for det første af ordlyden af artikel 4, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2014/40, og navnlig af udtrykket »måles« heri, at denne bestemmelse indeholder en bindende henvisning til ISO-standarderne 4387, 10315 og 8454 med henblik på at måle emissionerne af henholdsvis tjære, nikotin og kulilte, og at bestemmelsen ikke henviser til nogen anden målemetode. Det er ligeledes med en bindende formulering, at det i artikel 4, stk. 1, andet afsnit, præciseres, at nøjagtigheden af disse målinger bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243.
- 31 Hvad dernæst angår den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, skal det bemærkes, at medlemsstaterne i medfør af direktivets artikel 4, stk. 4, er forpligtede til at meddele Kommissionen de eventuelle andre målemetoder, de måtte benytte for emissioner af andre stoffer end tjære, nikotin og kulilte fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Det fremgår hverken af artikel 4 i direktiv 2014/40 eller af nogen anden bestemmelse i direktivet, at medlemsstaterne har en meddelelsespligt i tilfælde af, at de benytter andre målemetoder for tjære, nikotin og kulilte fra cigaretter end dem, der er fastsat i ISO-standarderne 4387, 10315 og 8454, eller andre metoder til at kontrollere nøjagtigheden af målingerne af disse stoffer end den, der er fastsat i ISO 8243. Da det i øvrigt fremhæves i 11. betragtning til direktiv 2014/40, at målingen af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter bør ske med henvisning til de relevante internationalt anerkendte ISO-standarder, må det fastslås, at den sammenhæng, hvori dette direktivs artikel 4, stk. 1, indgår, synes at bekræfte, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 på bindende vis fastsætter, at det udelukkende er disse standarder, som skal benyttes.
- 32 Endelig skal det påpeges, at direktiv 2014/40 har et dobbelt formål, som 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 (dom af 22.11.2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, præmis 40). Uden at foregribe behandlingen af det tredje spørgsmål, litra b) –

som i det væsentlige angår gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til det krav om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, der bl.a. er fastsat i artikel 114, stk. 3, TEUF – er det imidlertid i overensstemmelse med dette formål om den rette funktion af det indre marked udelukkende at benytte de metoder, der er fastsat i de i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 angivne ISO-standarder til at måle emissionsniveauerne af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, eftersom det sikrer, at cigaretternes adgang til EU-markedet og deres fremstilling i Unionen ikke vil blive forhindret på grund af anvendelsen af forskellige metoder til måling af indholdet af disse stoffer i medlemsstaterne.

- 33 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 skal fortolkes således, at denne bestemmelse foreskriver, at de i dette direktivs artikel 3, stk. 1, fastsatte grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der skal markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, skal måles ved anvendelse af de målemetoder, der følger af ISO-standarderne 4387, 10315, 8454 og 8243, som nævnte artikel 4, stk. 1, henviser til.

Det første spørgsmål

- 34 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 er gyldig i forhold til gennemsigtighedsprincippet, forordning nr. 216/2013 og artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet.
- 35 Hvad for det første angår gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til gennemsigtighedsprincippet skal det bemærkes, at dette princip, der er uløseligt forbundet med princippet om åbenhed, er fastsat i artikel 1, stk. 2, og artikel 10, stk. 3, TEU, i artikel 15, stk. 1, og artikel 298, stk. 1, TEUF og i chartrets artikel 42. Gennemsigtighedsprincippet gør det muligt at sikre en bedre deltagelse af borgerne i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet og effektivitet og gøre den mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system (jf. i denne retning dom af 6.3.2003, Interporc mod Kommissionen, C-41/00 P, EU:C:2003:125, præmis 39, og af 9.11.2010, Volker und Markus Schecke og Eifert, C-92/09 og C-93/09, EU:C:2010:662, præmis 68, samt kendelse af 14.5.2019, Ungarn mod Parlamentet, C-650/18, ikke trykt i Sml., EU:C:2019:438, præmis 13 og den deri nævnte retspraksis).
- 36 Navnlig bestemmer artikel 15, stk. 1, TEUF, at Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer arbejder så åbent som muligt for at fremme gode styreformer og sikre civilsamfundets deltagelse. Med henblik herpå er aktindsigt i dokumenter sikret i henhold til artikel 15, stk. 3, første afsnit, TEUF og fastslået i chartrets artikel 42, og denne ret er bl.a. blevet gennemført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EUT 2001, L 145, s. 43).
- 37 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ganske vist henviser til ISO-standarder, som på dette trin ikke har været genstand for offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne bestemmelse fastsætter imidlertid ikke selv nogen begrænsning for adgangen til disse standarder, herunder ved at gøre denne adgang betinget af, at der fremsættes en begæring om aktindsigt i henhold til forordning nr. 1049/2001. Bestemmelsen kan derfor ikke anses for ugyldig i forhold til gennemsigtighedsprincippet, således som dette princip følger af de bestemmelser i den primære EU-ret, der er nævnt i nærværende doms præmis 35.

- 38 Hvad for det andet angår gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til forordning nr. 216/2013 skal det påpeges, at en EU-retsakts materielle lovlighed ikke kan efterprøves på grundlag af en anden EU-retsakt på samme retlige niveau, medmindre den er blevet vedtaget på grundlag af sidstnævnte retsakt, eller det i en af disse to retsakter er udtrykkeligt fastsat, at den ene har forrang for den anden (dom af 8.12.2020, Ungarn mod Parlamentet og Rådet, C-620/18, EU:C:2020:1001, præmis 119). Direktiv 2014/40 blev imidlertid ikke vedtaget i henhold til forordning nr. 216/2013, og sidstnævnte indeholder ingen bestemmelser, der udtrykkeligt fastslår, at den har forrang for direktivet. Ved at begrænse sig til at bestemme, at *Den Europæiske Unions Tidende* skal offentliggøres i elektronisk form på Den Europæiske Unions institutioners officielle sprog, opstiller artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 216/2013 under alle omstændigheder ingen forskrifter for indholdet af de EU-retsakter, der således skal offentliggøres, såsom direktiv 2014/40.
- 39 Hvad for det tredje angår gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet, skal det bemærkes, at det fremgår af selve ordlyden af denne sidstnævnte bestemmelse, at lovgivningsmæssige retsakter først kan træde i kraft og derfor afføde retsvirkninger efter at være blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* (jf. i denne retning dom af 11.12.2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, præmis 33, og af 10.3.2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, præmis 42).
- 40 Retsakter udstedt af EU-institutioner kan således ikke gøres gældende over for fysiske og juridiske personer i en medlemsstat, før disse har haft lejlighed til gøre sig bekendt hermed ved en forskriftsmæssig offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* (jf. i denne retning dom af 11.12.2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, præmis 37, og af 10.3.2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, præmis 43).
- 41 Dette krav om offentliggørelse følger af retssikkerhedsprincippet, som kræver, at EU-retsforskrifter giver de berørte mulighed for at få et nøjagtigt kendskab til omfanget af de forpligtelser, der derved pålægges dem. Borgerne skal nemlig ikke være i tvivl om deres rettigheder og forpligtelser (jf. bl.a. dom af 10.3.2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, præmis 44).
- 42 Det samme gør sig gældende, når EU-retsforskrifter, såsom direktiv 2014/40, med henblik på deres gennemførelse forpligter medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger, der pålægger borgerne forpligtelser. De foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne ved gennemførelsen af EU-retten, skal således overholde disse almindelige EU-retlige principper. Nationale foranstaltninger, der ved gennemførelsen af EU-retsforskrifter pålægger borgerne forpligtelser, skal derfor i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet offentliggøres, således at de berørte kan gøre sig bekendt med dem. I en sådan situation skal de berørte også have mulighed for at gøre sig bekendt med kilden til de nationale foranstaltninger, der pålægger dem forpligtelser, henset til, at det er i forbindelse med gennemførelsen af en ved EU-retten pålagt forpligtelse, at medlemsstaterne har truffet sådanne foranstaltninger (dom af 10.3.2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, præmis 45 og 46).
- 43 Ikke desto mindre følger det af Domstolens praksis, at den omstændighed, at en bestemmelse ikke foreskriver en konkret metode eller fremgangsmåde, ikke indebærer, at den af denne grund tilsidesætter retssikkerhedsprincippet (dom af 4.5.2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 101). Det er således ikke påkrævet, at en lovgivningsmæssig retsakt selv indeholder

præciseringer af teknisk art, idet EU-lovgiver kan anvende en almindelig retlig ramme, som efter omstændighederne efterfølgende kan præciseres (dom af 30.1.2019, *Planta Tabak*, C-220/17, EU:C:2019:76, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

- 44 Analogt hermed og også i betragtning af de vide skønsebeføjelser, som EU-lovgiver har ved udøvelsen af de beføjelser, som den er tillagt, når de foranstaltninger, der skal træffes, indebærer valg af politisk, økonomisk og social karakter, og når EU-lovgiver skal foretage komplekse vurderinger (dom af 30.1.2019, *Planta Tabak*, C-220/17, EU:C:2019:76, præmis 44), står det denne lovgiver frit for i de retsakter, som den vedtager, at henvise til tekniske normer fastsat af et standardiseringsorgan såsom Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO).
- 45 Det skal dog præciseres, at retssikkerhedsprincippet kræver, at en henvisning til sådanne standarder er klar, præcis og forudsigelig i sine retsvirkninger, således at de berørte kan orientere sig i situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (dom af 3.12.2019, *Den Tjekkiske Republik mod Parlamentet og Rådet*, C-482/17, EU:C:2019:1035, præmis 148 og den deri nævnte retspraksis).
- 46 I det foreliggende tilfælde skal det for det første bemærkes, at henvisningen i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 til ISO-standarderne er i overensstemmelse med dette krav, og for det andet er det ubestridt, at direktiv 2014/40 i overensstemmelse med artikel 297, stk. 1, TEUF er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Under disse omstændigheder og henset til det i nærværende doms præmis 43 og 44 anførte kan den omstændighed alene, at dette direktivs artikel 4, stk. 1, henviser til ISO-standarder, som på dette trin ikke har været genstand for en sådan offentliggørelse, ikke rejse tvivl om gyldigheden af denne bestemmelse i forhold til artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet.
- 47 Det følger heraf, at gennemgangen af den forelæggende rets første spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til gennemsigtighedsprincippet, forordning nr. 216/2013 og artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet.
- 48 Henset ikke desto mindre til den tvivl fra den forelæggende ret, som ligger til grund for det første præjudicielle spørgsmål, og som er sammenfattet i nærværende doms præmis 22, skal det endvidere fremhæves, at tekniske normer, der er fastsat af et standardiseringsorgan såsom (ISO), og som er blevet gjort bindende ved en lovgivningsmæssig EU-retsakt, i medfør af dette samme retssikkerhedsprincip, således som præciseret i nærværende doms præmis 41, 42 og 45, kun kan gøres gældende over for borgerne i almindelighed, hvis de selv har været genstand for en offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- 49 Det følger ligeledes af dette samme princip, at hvis sådanne standarder tilpasses af dette organ, kan kun den således offentliggjorte version af de nævnte standarder gøres gældende over for borgerne i almindelighed.
- 50 I det foreliggende tilfælde kan virksomhederne, således som det fremgår af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, sammenholdt med dette direktivs artikel 4, stk. 1, hverken markedsføre cigaretter i medlemsstaterne eller fremstille cigaretter, hvis emissionsindhold af tjære, nikotin og kulilte overstiger de grænseværdier, der er fastsat i den første af disse bestemmelser, således som målt ved anvendelse af de metoder, der er fastsat i de ISO-standarder, hvortil der henvises i den anden af disse bestemmelser. Under disse omstændigheder skal artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 anses for at opstille en forpligtelse, der påhviler disse virksomheder.

- 51 Da de standarder, som artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 henviser til, ikke er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, er borgerne i almindelighed imidlertid – i strid med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 41, 42 og 45 – ikke i stand til at kende de metoder til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, der gælder for cigaretter.
- 52 Når dette er sagt, skal der tages hensyn til de særlige kendetegn ved det system, der er indført ved ISO, og som består af et netværk af nationale standardiseringsorganer, der gør det muligt for disse nationale organer efter anmodning at give adgang til den officielle og autentiske version af de standarder, der er fastsat af ISO. Når virksomheder har adgang til den officielle og autentiske version af de standarder, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, kan disse standarder og følgelig henvisningen hertil i denne bestemmelse derfor gøres gældende over for dem.
- 53 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det fastslås, at gennemgangen af det første spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til gennemsigtighedsprincippet, forordning nr. 216/2013 og artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet.

Det tredje spørgsmål, litra a)

- 54 Med sit tredje spørgsmål, litra a), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 er gyldig i forhold til dette direktivs grundlæggende principper, direktivets artikel 4, stk. 2, og WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, som følge af den omstændighed, at tobaksindustrien har deltaget i udarbejdelsen af de standarder, der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.
- 55 Indledningsvis skal det bemærkes, at den forelæggende ret ikke har angivet, hvad det er for grundlæggende principper i direktiv 2014/40, gyldigheden af dette direktivs artikel 4, stk. 1, skal undersøges i forhold til.
- 56 Det skal ligeledes bemærkes, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 2014/40 kræver, at foranstaltninger angående emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte skal kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse, og som ikke må være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien. Denne bestemmelse vedrører således ikke selve udarbejdelsen af de ISO-standarder, der henvises til i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40.
- 57 Gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 skal derfor alene undersøges i forhold til WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, som følge af den omstændighed, at tobaksindustrien har deltaget i udarbejdelsen af de omhandlede standarder ved ISO.
- 58 WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, bestemmer, at parterne i denne konvention i forbindelse med fastlæggelse og gennemførelse af den offentlige politik på folkesundhedsområdet skal gøre en indsats for at beskytte denne politik mod tobaksindustriens interesser i overensstemmelse med national lovgivning.
- 59 Det fremgår af selve ordlyden af denne bestemmelse, at den ikke forbyder enhver deltagelse fra tobaksindustriens side i definitionen og anvendelsen af lovgivningen om tobakskontrol, men alene har til formål at forhindre, at den tobakskontrolpolitik, der føres af parterne i denne konvention, påvirkes af denne industris interesser.

- 60 Denne fortolkning af WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, understøttes af retningslinjerne for gennemførelsen af denne bestemmelse, som ikke selv er bindende, men som i henhold til WHO's rammekonventions artikel 7 og 9 har til formål at hjælpe de kontraherende stater ved anvendelsen af denne konventions bindende bestemmelser. Disse retningslinjer blev vedtaget enstemmigt, herunder med tilslutning fra Unionen og dens medlemsstater, som det anføres i syvende betragtning til direktiv 2014/40 (dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl., C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 111 og 112).
- 61 I de nævnte retningslinjer anbefales det nemlig, at samspillet med tobaksindustrien bliver begrænset og gennemsigtigt, samtidig med at interessekonflikter undgås blandt de officielle ansvarlige eller de ansatte hos hver af WHO's rammekonventions parter.
- 62 Følgelig kan gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke drages i tvivl i forhold til WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3, alene som følge af den af den forelæggende ret fremførte omstændighed, at tobaksindustrien har deltaget i udarbejdelsen af de omhandlede standarder ved ISO.
- 63 Henset til de ovenstående betragtninger skal det fastslås, at gennemgangen af det tredje spørgsmål, litra a), intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til WHO's rammekonventions artikel 5, stk. 3.

Det tredje spørgsmål, litra b)

- 64 Med sit tredje spørgsmål, litra b), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 er gyldig i forhold til dette direktivs grundlæggende principper, artikel 114, stk. 3, TEUF, WHO's rammekonvention og chartrets artikel 24 og 35 som følge af den omstændighed, at videnskabelige undersøgelser viser, at de målemetoder, som dette direktivs artikel 4, stk. 1, henviser til, ikke afspejler de indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som reelt inhaleres af rygerne.
- 65 Indledningsvis skal der henvises til konstateringen i denne doms præmis 55 af, at den forelæggende ret ikke har angivet, hvad det er for grundlæggende principper, gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 skal undersøges i forhold til.
- 66 Til støtte for det i nærværende doms præmis 64 omhandlede spørgsmål har den forelæggende ret henvist til forskellige dokumenter, som Stichting Rookpreventie Jeugd har fremlagt i tvisten i hovedsagen, og som er nævnt i denne doms præmis 21.
- 67 Det fremgår imidlertid af Domstolens faste praksis, at 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 (dom af 3.12.2019, Den Tjekkiske Republik mod Parlamentet og Rådet, C-482/17, EU:C:2019:1035, præmis 80).
- 68 Da de undersøgelser og andre dokumenter, der er nævnt i nærværende doms præmis 21, alle er fra tiden efter den 3. april 2014, som var datoen for vedtagelsen af direktiv 2014/40, kan gyldigheden af dette direktivs artikel 4, stk. 1, ikke bedømmes under hensyntagen til disse undersøgelser og dokumenter.

- 69 Det følger heraf, at gennemgangen af det tredje spørgsmål, litra b), intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til artikel 114, stk. 3, TEUF, WHO's rammekonvention og chartrets artikel 24 og 35.

Det fjerde spørgsmål, litra a)

- 70 Med sit fjerde spørgsmål, litra a), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilken metode til måling af emissionerne af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter der kan anvendes med henblik på at kontrollere overholdelsen af de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, hvis artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 ikke kan gøres gældende over for borgerne.
- 71 Dette spørgsmål er et led i en tvist vedrørende NVWA's afslag på ved en administrativ tvangsforanstaltning at pålægge fabrikanterne, importørerne og distributørerne af tobaksvarer at tage de filtercigaretter ud af handelen, som tilbydes forbrugerne i Nederlandene, og som ikke overholder de emissionsindhold, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40, når de anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- 72 I denne henseende skal det bemærkes, at cigaretter, der skal markedsføres i Unionen eller fremstilles dér, skal overholde de grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2014/40.
- 73 Det skal imidlertid bemærkes, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40, for så vidt som denne bestemmelse henviser til ISO-standarder, der ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke kan gøres gældende over for borgerne i almindelighed.
- 74 Det tilkommer derfor den forelæggende ret i forbindelse med løsningen af tvisten i hovedsagen at vurdere, om de metoder, der faktisk anvendes til at måle emissionsindholdet af de nævnte stoffer, er i overensstemmelse med direktiv 2014/40, uden at tage hensyn til direktivets artikel 4, stk. 1.
- 75 I denne henseende skal det for det første bemærkes, at det fremgår af dette direktivs artikel 2, nr. 21), at der ved ordet »emissioner« forstår »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«.
- 76 For det andet skal målingerne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2014/40 kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse. Disse laboratorier må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.
- 77 For det tredje skal den tilpasning af metoderne til måling af de nævnte emissionsindhold, som Kommissionen vedtager, i henhold til artikel 4, stk. 3, i direktiv 2014/40 tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder.
- 78 For det fjerde skal enhver metode til måling af de grænseværdier for emissionsindholdet, der er fastsat i det nævnte direktivs artikel 3, stk. 1, effektivt opfylde direktivets formål, som afspejles i dets artikel 1, og som består i at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge.

- 79 Det fjerde spørgsmål, litra a), skal derfor besvares med, at 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, idet nøjagtigheden af de målinger, der opnås ved hjælp af denne metode, skal kontrolleres af de i dette direktivs artikel 4, stk. 2, nævnte laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse.

Det fjerde spørgsmål, litra b)

- 80 Med sit fjerde spørgsmål, litra b), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40 finder anvendelse på tvisten i hovedsagen.
- 81 Artikel 17a, stk. 4, i lov om tobaks- og rygeprodukter, som har gennemført artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40, giver statssekretæren beføjelse til ved ministeriel bekendtgørelse og af hensyn til beskyttelse af folkesundheden at forbyde visse kategorier af tobaksvarer, som opfylder de krav, der er fastsat i eller i henhold til loven.
- 82 Der skal erindres om, at ifølge Domstolens faste praksis er der en formodning for, at de spørgsmål om EU-rettens fortolkning, som den nationale ret har forelagt på baggrund af de retlige og faktiske omstændigheder, som den har ansvaret for at fastlægge – og hvis rigtighed det ikke tilkommer Domstolen at efterprøve – er relevante. Domstolen kan kun afvise en anmodning fra en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten 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 saglig korrekt besvarelse af de forelagte spørgsmål (dom af 20.12.2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, præmis 80).
- 83 Det fremgår imidlertid ikke af nogen af de sagsakter, som Domstolen råder over, at tvisten i hovedsagen – blot delvist – vedrører den beføjelse, som statssekretæren har i henhold til artikel 17a, stk. 4, i lov om tobaks- og rygeprodukter, som har gennemført artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40.
- 84 Det følger heraf, at en besvarelse af det fjerde spørgsmål, litra b), under disse omstændigheder åbenbart ville svare til at afgive et responsum om et hypotetisk spørgsmål, hvilket ikke er foreneligt med den opgave, som Domstolen er blevet tildelt i forbindelse med det retslige samarbejde, der er indført ved artikel 267 TEUF (jf. i denne retning dom af 20.12.2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, præmis 82).
- 85 Følgelig kan det fjerde spørgsmål, litra b), ikke antages til realitetsbehandling.

Sagsomkostninger

- 86 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 sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

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

- 1) 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 denne bestemmelse foreskriver, at de i dette direktivs artikel 3, stk. 1, fastsatte grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der skal markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, skal måles ved anvendelse af de målemetoder, der følger af ISO-standarderne 4387, 10315, 8454 og 8243, som nævnte artikel 4, stk. 1, henviser til.
- 2) Gennemgangen af det første spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til gennemsigtighedsprincippet, Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende* og artikel 297, stk. 1, TEUF, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet.
- 3) Gennemgangen af det tredje spørgsmål, litra a), har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til artikel 5, stk. 3, i Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol.
- 4) Gennemgangen af det tredje spørgsmål, litra b), har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2014/40 i forhold til artikel 114, stk. 3, TEUF, Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol og artikel 24 og 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- 5) 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, idet nøjagtigheden af de målinger, der opnås ved hjælp af denne metode, skal kontrolleres af de i dette direktivs artikel 4, stk. 2, nævnte laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse.

Underskrifter