



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

4. Mai 2016\*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Rechtsangleichung — Richtlinie 2014/40/EU — Art. 20 — Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter — Gültigkeit — Grundsatz der Gleichbehandlung — Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit — Subsidiaritätsprinzip — Charta der Grundrechte der Europäischen Union — Art. 16 und 17“

In der Rechtssache C-477/14

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Queen's Bench [Verwaltungsgericht], Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 9. Oktober 2014, beim Gerichtshof eingegangen am 27. Oktober 2014, in dem Verfahren

**Pillbox 38 (UK) Ltd**

gegen

**Secretary of State for Health**

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung der Präsidentin der Ersten Kammer R. Silva de Lapuerta in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Zweiten Kammer sowie der Richter J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (Berichterstatte), C. Lycourgos und J.-C. Bonichot,

Generalanwältin: J. Kokott,

Kanzler: V. Tourrès, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 1. Oktober 2015,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Pillbox 38 (UK) Ltd, vertreten durch K. Beal, QC, beauftragt von P. Rowley, Solicitor,
- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch V. Kaye als Bevollmächtigte im Beistand von M. Hoskins und I. Rogers, QC, sowie S. Abram und E. Metcalfe, Barristers,
- der spanischen Regierung, vertreten durch A. Gavela Llopis als Bevollmächtigte,

\* Verfahrenssprache: Englisch.

- der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas und R. Coesme als Bevollmächtigte,
  - des Europäischen Parlaments, vertreten durch L. Visaggio, J. Rodrigues und I. McDowell als Bevollmächtigte,
  - des Rates der Europäischen Union, vertreten durch M. Simm, J. Herrmann und A. Norberg als Bevollmächtigte,
  - der Europäischen Kommission, vertreten durch C. Cattabriga und J. Tomkin als Bevollmächtigte,
- nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 23. Dezember 2015

folgendes

### Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127, S. 1).
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Pillbox 38 (UK) Ltd, die unter der Firma „Totally Wicked“ auftritt (im Folgenden: Pillbox), und dem Secretary of State for Health über die Rechtmäßigkeit der „Absicht und/oder Verpflichtung“ der Regierung des Vereinigten Königreichs, die Richtlinie 2014/40 umzusetzen.

### Rechtlicher Rahmen

#### *Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums*

- 3 Mit Beschluss 2004/513/EG des Rates vom 2. Juni 2004 (ABl. L 213, S. 8) wurde das am 21. Mai 2003 in Genf unterzeichnete Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums (WHO Framework Convention on Tobacco Control, im Folgenden: FCTC) im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt.

#### *Richtlinie 2014/40*

- 4 Die Erwägungsgründe 7, 33, 36, 38 bis 41, 43 bis 45, 47 und 48 der Richtlinie 2014/40 lauten:

„(7) Gesetzliche Maßnahmen auf Unionsebene sind außerdem notwendig, um das [FCTC] umzusetzen, dessen Bestimmungen für die Union und ihre Mitgliedstaaten bindend sind. ...

...

(33) Der grenzüberschreitende Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz kann den Zugang zu Tabakerzeugnissen erleichtern, die nicht dieser Richtlinie genügen. Zudem besteht eine erhöhte Gefahr, dass Jugendliche Zugang zu Tabakerzeugnissen erhalten könnten. Somit besteht die Gefahr, dass Vorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums untergraben werden könnten. Deshalb sollte es den Mitgliedstaaten möglich sein, den grenzüberschreitenden Verkauf im

Fernabsatz zu verbieten. Ist der grenzüberschreitende Verkauf im Fernabsatz nicht verboten, so sind gemeinsame Vorschriften über die Registrierung von Verkaufsstellen, die diesen Verkauf betreiben, im Hinblick auf die Gewährleistung der Wirksamkeit dieser Richtlinie angemessen. ...

...

- (36) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sollten durch diese Richtlinie reguliert werden, es sei denn, sie fallen aufgrund ihrer Bestimmung oder Funktion unter die [Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67)] oder die [Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, S. 1)]. In Bezug auf diese Produkte gelten in den Mitgliedstaaten voneinander abweichende Rechtsvorschriften und Verfahrensweisen, einschließlich in Bezug auf Sicherheitsanforderungen, weshalb zur Verbesserung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ein Tätigwerden der Union erforderlich ist. Bei der Regulierung dieser Produkte sollte einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit Rechnung getragen werden. Um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, ihre Aufsichts- und Kontrollaufgaben wahrzunehmen, sollten die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern dazu verpflichtet werden, die entsprechenden Produkte zu melden, bevor diese in Verkehr gebracht werden.

...

- (38) Das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Flüssigkeiten sollte im Rahmen dieser Richtlinie nur zugelassen sein, wenn ihr Nikotingehalt 20 mg/ml nicht übersteigt. Diese Konzentration ermöglicht eine Nikotinabgabe, die mit der erlaubten Nikotindosis vergleichbar ist, die bei einer Standardzigarette während der Zeit anfällt, die für das Rauchen einer solchen Zigarette benötigt wird. Um die mit Nikotin verbundenen Risiken zu begrenzen, sollten Höchstgrößen für Nachfüllbehälter, Tanks und Kartuschen festgelegt werden.
- (39) Im Rahmen dieser Richtlinie sollten nur elektronische Zigaretten in den Verkehr gebracht werden, die Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau abgeben. Die Abgabe von Nikotindosen auf gleichmäßigem Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und der Qualität notwendig, auch um das Risiko des versehentlichen Konsums hoher Dosen zu vermeiden.
- (40) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter könnten in den Händen von Kindern ein Gesundheitsrisiko darstellen. Deshalb ist es erforderlich, dafür Sorge zu tragen, dass diese Produkte kindergesichert und manipulationssicher sind, einschließlich durch der Sicherheit des Kindes dienende Kennzeichnungen sowie kindergesicherte Verschlüsse und Öffnungsmechanismen.
- (41) Da Nikotin ein toxischer Stoff ist, und in Anbetracht der potenziellen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken auch für Personen, für die das Produkt nicht bestimmt ist, sollte nikotinhaltige Flüssigkeit nur in elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern, die bestimmte Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllen, in den Verkehr gebracht werden. Es muss sichergestellt werden, dass elektronische Zigaretten während des Gebrauchs und Nachfüllens nicht brechen oder auslaufen.

...

- (43) Unterschiede zwischen nationalem Recht und Verfahrensweisen im Bereich Werbung für und Sponsoring von elektronischen Zigaretten stellen ein Hindernis für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr dar und bewirken ein spürbares Risiko von Wettbewerbsverzerrungen. Ohne ein weiteres Tätigwerden auf Unionsebene dürften diese Unterschiede in den kommenden

Jahren noch zunehmen, auch in Anbetracht des wachsenden Marktes für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter. Deshalb ist es notwendig, die nationalen Vorschriften über Werbung und Sponsoring solcher Produkte, die grenzüberschreitende Wirkung haben, – ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau – anzugleichen. Elektronische Zigaretten können sich zu einem Mittel für den Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum entwickeln, da mit ihnen der Vorgang des Rauchens nachgeahmt und normalisiert wird. Aus diesem Grund sollte ein restriktiver Ansatz in Bezug auf die Werbung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verfolgt werden.

- (44) Für die Wahrnehmung ihrer Regulierungsaufgaben benötigen die Kommission und die Mitgliedstaaten umfassende Informationen über die Marktentwicklungen bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern. Deshalb sollten den Herstellern und Importeuren dieser Produkte Meldepflichten in Bezug auf die Verkaufsmengen, die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen und die Art des Verkaufs auferlegt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen der Allgemeinheit unter gebührender Berücksichtigung des notwendigen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen zugänglich gemacht werden.
- (45) Zur Gewährleistung einer angemessenen Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten ist es erforderlich, dass Hersteller, Importeure und Vertreiber über ein geeignetes System zur Überwachung und Erfassung vermuteter schädlicher Auswirkungen sowie zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über derartige Auswirkungen verfügen, so dass geeignete Maßnahmen getroffen werden können. Es ist gerechtfertigt, eine Schutzklausel vorzusehen, die die Mitgliedstaaten ermächtigen würde, Maßnahmen gegen ernste Risiken für die öffentliche Gesundheit zu ergreifen.

...

- (47) Mit dieser Richtlinie werden nicht sämtliche Aspekte der elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehälter harmonisiert. So wird den Mitgliedstaaten beispielsweise die Verantwortung für den Erlass von Regelungen für Aromen überlassen. Es könnte für die Mitgliedstaaten sinnvoll sein in Erwägung zu ziehen, das Inverkehrbringen von aromatisierten Produkten zu erlauben. Dabei sollten sie die potenzielle Attraktivität derartiger Produkte für Jugendliche und Nichtraucher bedenken. Jegliches Verbot von derartigen aromatisierten Produkten müsste gemäß der [Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 204, S. 37)] gerechtfertigt und mitgeteilt werden.
- (48) Ferner werden mit dieser Richtlinie weder die Vorschriften über rauchfreie Zonen oder heimische Verkaufsmodalitäten oder heimischer Werbung oder „brand-stretching“ (Verwendung von Tabak-Markennamen bei anderen tabakfremden Produkten oder Dienstleistungen) harmonisiert noch wird mit ihr eine Altersgrenze für elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter eingeführt. ...“

5 Art. 1 („Gegenstand“) der Richtlinie 2014/40 sieht vor:

„Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

...

- f) das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, nämlich elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse,

damit – ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen – das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse erleichtert wird und die Verpflichtungen der Union im Rahmen des [FCTC] eingehalten werden.“

6 Gemäß Art. 2 („Begriffsbestimmungen“) Nrn. 4, 16 und 17 der Richtlinie 2014/40 bezeichnet der Ausdruck:

„4. ‚Tabakerzeugnis‘ ein Erzeugnis, das konsumiert werden kann und das, auch teilweise, aus genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem Tabak besteht;

...

16. ‚elektronische Zigarette‘ ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks, und des Gerätes ohne Kartusche oder Tank. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden;

17. ‚Nachfüllbehälter‘ ein Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann“.

7 Art. 7 („Regelung der Inhaltsstoffe“) der Richtlinie 2014/40 bestimmt in seinem Abs. 6:

„Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit folgenden Zusatzstoffen:

- a) Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge;
- b) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;
- c) Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben;
- d) bei Rauchtabakerzeugnissen Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, und
- e) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form [krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften] haben.“

8 Art. 20 („Elektronische Zigaretten“) der Richtlinie 2014/40 sieht vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union genügen.

Diese Richtlinie gilt nicht für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die einer Genehmigungspflicht gemäß der Richtlinie [2001/83] oder den Anforderungen der Richtlinie [93/42] unterliegen.

(2) Die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern melden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jegliche derartige Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Die Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten

Inverkehrbringen erfolgen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr sind, muss die Meldung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Zeitpunkt erfolgen. Bei jeder wesentlichen Änderung des Erzeugnisses muss eine neue Meldung erfolgen.

Je nachdem, ob es sich bei dem Erzeugnis um eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter handelt, muss die Meldung die folgenden Angaben enthalten:

- a) den Namen und die Kontaktangaben des Herstellers, einer verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Union und gegebenenfalls des Importeurs, der das Erzeugnis in die Union einführt;
- b) eine Liste aller Inhaltsstoffe, die in dem Erzeugnis enthalten sind, und aller Emissionen, die durch den Gebrauch des Erzeugnisses verursacht werden, nach Markennamen und Art, einschließlich der jeweiligen Mengen;
- c) toxikologische Daten bezüglich der Inhaltsstoffe und Emissionen des Erzeugnisses, einschließlich bei Erhitzen, insbesondere unter Bezugnahme auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher bei Inhalieren und unter Berücksichtigung u. a. aller etwaigen suchterzeugenden Wirkungen;
- d) Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen;
- e) eine Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisses, einschließlich gegebenenfalls der Öffnungs- und Nachfüllmechanismen der elektronischen Zigarette oder der Nachfüllbehälter;
- f) eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Information, ob dies eine Serienherstellung beinhaltet, und eine Erklärung, dass die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist;
- g) eine Erklärung, dass der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen gebraucht wird.

Sind die Mitgliedstaaten der Ansicht, dass die übermittelten Informationen unvollständig sind, so können sie zusätzliche Angaben zur Vervollständigung der betreffenden Informationen verlangen.

Die Mitgliedstaaten können bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung und Analyse der Informationen, die ihnen vorgelegt werden, angemessene Gebühren erheben.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

- a) nikotinhaltige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen;
- b) die nikotinhaltige Flüssigkeit einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml hat;
- c) die nikotinhaltige Flüssigkeit keinen der in Artikel 7 Absatz 6 aufgeführten Zusatzstoffe enthält;

- d) bei der Herstellung der nikotinhalten Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden. Andere Stoffe als die in Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Inhaltsstoffe dürfen in der nikotinhalten Flüssigkeit nur in Spuren vorhanden sein, wenn ihr Vorhandensein während der Herstellung technisch unvermeidbar ist;
- e) außer Nikotin in der nikotinhalten Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen;
- f) die elektronischen Zigaretten Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen abgeben;
- g) die elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher sind und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

- a) die Packungen mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen Beipackzettel mit Informationen zu Folgendem enthalten:
  - i) Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen für das Produkt, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird,
  - ii) Gegenanzeigen,
  - iii) Warnungen für spezielle Risikogruppen,
  - iv) mögliche schädliche Auswirkungen,
  - v) Suchtpotenzial und Toxizität und
  - vi) Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson in der Union;
- b) die Packungen und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern
  - i) eine Liste sämtlicher Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Rangfolge ihres Gewichts enthalten wie auch die Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses und der Nikotinabgabe pro Dosis, die Nummer der Herstellungscharge und die Empfehlung, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf;
  - ii) unbeschadet Ziffer i dieses Buchstabens keine der in Artikel 13 genannten Elemente oder Merkmale enthalten, mit Ausnahme der Informationen über den Nikotingehalt und die Aromastoffe gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und c, und
  - iii) einen der folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweise tragen:

„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“

oder

„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“

Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu verwenden ist;

- c) gesundheitsbezogene Warnhinweise den Anforderungen von Artikel 12 Absatz 2 entsprechen.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

- a) kommerzielle Kommunikation in Diensten der Informationsgesellschaft in der Presse und anderen gedruckten Veröffentlichungen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist; dies gilt mit Ausnahme von Veröffentlichungen, die ausschließlich für im Bereich des Handels mit elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern tätige Personen bestimmt sind, und von Veröffentlichungen, die in Drittländern gedruckt und herausgegeben werden, sofern diese Veröffentlichungen nicht hauptsächlich für den Markt der Union bestimmt sind;
  - b) kommerzielle Kommunikation im Hörfunk mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;
  - c) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu Hörfunkprogrammen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;
  - d) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu einer Veranstaltung oder Aktivität oder jede Art von Unterstützung von Einzelpersonen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist, wenn an diesen Veranstaltungen oder Aktivitäten mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind oder wenn sie in mehreren Mitgliedstaaten stattfinden oder eine sonstige grenzüberschreitende Wirkung haben;
  - e) audiovisuelle kommerzielle Kommunikation, die in den Anwendungsbereich der [Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95, S. 1)] fällt, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten ist.
- (6) Artikel 18 der vorliegenden Richtlinie findet auf den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz Anwendung.
- (7) Die Mitgliedstaaten verlangen von den Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, dass sie den zuständigen Behörden jährlich folgende Informationen vorlegen:
- i) umfassende Daten über die Verkaufsmengen, aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art des Erzeugnisses,
  - ii) Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,
  - iii) Informationen über die Art des Verkaufs der Erzeugnisse,
  - iv) Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktstudien, einschließlich einer englischen Übersetzung.

Die Mitgliedstaaten überwachen die Entwicklung des Markts für elektronische Zigaretten und für Nachfüllbehälter, einschließlich etwaiger Hinweise, dass ihre Verwendung unter Jugendlichen oder Nichtrauchern als Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum dient.

...

(13) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein einheitliches Format für die Meldung gemäß Absatz 2 sowie die technischen Normen für den Nachfüllmechanismus nach Absatz 3 Buchstabe g.

...“

- 9 Nach Art. 29 der Richtlinie 2014/40 müssen deren Vorschriften spätestens zum 20. Mai 2016 in die Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten umgesetzt worden sein und zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten.

### **Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage**

- 10 Pillbox erhob vor dem vorlegenden Gericht eine Klage auf richterliche Überprüfung („judicial review“) der „Absicht und/oder Verpflichtung“ der Regierung des Vereinigten Königreichs, die Richtlinie 2014/40 in das nationale Recht umzusetzen.
- 11 Sie macht geltend, Art. 20 der Richtlinie 2014/40 sei ungültig, weil er gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Rechtssicherheit, der Gleichbehandlung, des freien Wettbewerbs und der Subsidiarität sowie gegen die Art. 16 und 17 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) verstoße.
- 12 Das vorlegende Gericht hält das Vorbringen von Pillbox zur Begründung ihrer Klage für „durchaus vertretbar“.
- 13 Unter diesen Umständen hat der High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Queen’s Bench [Verwaltungsgericht]), das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist Art. 20 der Richtlinie 2014/40 aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entweder insgesamt oder zu einem relevanten Teil ungültig, nämlich weil

- dieser Artikel insgesamt oder ein relevanter Teil davon den Herstellern und/oder Vertreibern von elektronischen Zigaretten eine Reihe von Verpflichtungen auferlegt, die gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in Verbindung mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen, und/oder
- er aus den gleichen oder ähnlichen Gründen gegen den Gleichheitsgrundsatz verstößt und/oder den Wettbewerb auf unzulässige Weise verzerrt und/oder
- er gegen das Subsidiaritätsprinzip verstößt und/oder
- er die Rechte der Hersteller oder Vertreter von elektronischen Zigaretten aus Art. 16 und/oder Art. 17 der Charta der Grundrechte verletzt?

### **Zur Vorlagefrage**

#### *Zur Zulässigkeit*

- 14 Das Europäische Parlament, die Kommission und die französische Regierung halten das Vorabentsuchungsersuchen für unzulässig, weil erstens zwischen den Parteien des Ausgangsverfahrens kein realer Rechtsstreit bestehe, zweitens die Klage auf richterliche Überprüfung („judicial review“) der „Absicht und/oder Verpflichtung“ der Regierung des Vereinigten Königreichs zur Umsetzung einer Richtlinie in das nationale Recht ein Mittel zur Umgehung des durch den

AEU-Vertrag errichteten Rechtsbehelfssystems darstelle und drittens die Vorlagefrage hypothetischer Natur sei, da das vorlegende Gericht weder die einschlägigen tatsächlichen und rechtlichen Gesichtspunkte noch die Gründe, aus denen es Zweifel bezüglich der Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 habe, darlege.

- 15 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass nur das nationale Gericht, das mit dem Rechtsstreit befasst ist und in dessen Verantwortungsbereich die zu erlassende Entscheidung fällt, im Hinblick auf die Besonderheiten der Rechtssache sowohl die Erforderlichkeit einer Vorabentscheidung für den Erlass eines Urteils als auch die Erheblichkeit der dem Gerichtshof vorgelegten Fragen zu beurteilen hat. Daher ist der Gerichtshof grundsätzlich gehalten, über ihm vorgelegte Fragen zu befinden, wenn sie die Auslegung oder die Gültigkeit einer unionsrechtlichen Regelung betreffen (Urteil Gauweiler u. a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 24).
- 16 Folglich gilt für Fragen, die das Unionsrecht betreffen, eine Vermutung der Entscheidungserheblichkeit. Der Gerichtshof kann es nur dann ablehnen, über eine Vorlagefrage eines nationalen Gerichts zu befinden, wenn die erbetene Auslegung oder Beurteilung der Gültigkeit einer unionsrechtlichen Regelung offensichtlich in keinem Zusammenhang mit der Realität oder dem Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits steht, wenn das Problem hypothetischer Natur ist oder wenn der Gerichtshof nicht über die tatsächlichen und rechtlichen Angaben verfügt, die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind (Urteil Gauweiler u. a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 25).
- 17 Was erstens die Realität des Ausgangsrechtsstreits betrifft, so hat das vorlegende Gericht die von Pillbox bei ihm erhobene Klage auf Überprüfung der Rechtmäßigkeit der „Absicht und/oder Verpflichtung“ der Regierung des Vereinigten Königreichs zur Umsetzung der Richtlinie 2014/40 zugelassen, obwohl die für die Umsetzung vorgesehene Frist bei Erhebung der Klage noch nicht abgelaufen war und keine nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie erlassen worden waren. Im Übrigen streiten Pillbox und der Secretary of Health über die Begründetheit dieser Klage. Da das vorlegende Gericht diesen Streit zu entscheiden hat, ist nicht offensichtlich, dass der Ausgangsrechtsstreit nicht real ist (vgl. entsprechend Urteil British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 36 und 38).
- 18 Was zweitens das Vorbringen betrifft, die Klage auf Überprüfung der Rechtmäßigkeit („judicial review“) der „Absicht und/oder Verpflichtung“ der Regierung des Vereinigten Königreichs zur Umsetzung einer Richtlinie stelle ein Mittel zur Umgehung des durch den AEU-Vertrag errichteten Rechtsbehelfssystems dar, ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof bereits mehrere die Gültigkeit von Sekundärrechtsakten betreffende Vorabentscheidungsersuchen, die im Rahmen derartiger Klagen vorgelegt worden waren, für zulässig erklärt hat, u. a. in den Rechtssachen, in denen die Urteile British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko u. a. (C-308/06, EU:C:2008:312) und Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419) ergangen sind.
- 19 Zudem hängt die Möglichkeit für den Einzelnen, sich vor den nationalen Gerichten auf die Ungültigkeit einer Unionshandlung allgemeiner Geltung zu berufen, nicht davon ab, dass diese Handlung tatsächlich bereits Gegenstand von Durchführungsmaßnahmen gewesen ist, die aufgrund des nationalen Rechts ergangen sind. Insoweit genügt es, dass das nationale Gericht mit einem realen Rechtsstreit befasst ist, in dem sich inzident die Frage der Gültigkeit einer solchen Handlung stellt. Diese Voraussetzung ist im Ausgangsrechtsstreit erfüllt, wie sich aus Rn. 17 des vorliegenden Urteils ergibt (vgl. entsprechend Urteile British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 40, und Gauweiler u. a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 29).
- 20 Unter diesen Umständen ist nicht ersichtlich, dass mit einer Klage wie der des Ausgangsverfahrens das durch den AEU-Vertrag errichtete Rechtsbehelfssystem umgangen wird.

- 21 Was drittens das Vorbringen betrifft, die Vorlagefrage sei hypothetisch, da das vorlegende Gericht weder die einschlägigen tatsächlichen und rechtlichen Gesichtspunkte noch die Gründe, aus denen es Zweifel bezüglich der Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 habe, darlege, ist zum einen festzustellen, dass die Vorlagefrage durch das Fehlen einer Klarstellung seitens des vorlegenden Gerichts, ob die von Pillbox vermarkteten Zigaretten unter den genannten Art. 20 fallen, noch nicht hypothetisch wird.
- 22 Aus der Vorlageentscheidung geht nämlich hervor, dass Pillbox elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und verwandte Erzeugnisse herstellt und im Binnenmarkt unter der Marke „Totally Wicked“ vertreibt. Gemäß Art. 1 Buchst. f der Richtlinie 2014/40 ist deren Ziel die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern. Zudem ist die Gültigkeit bestimmter Konformitätsvorschriften, die Art. 20 der Richtlinie 2014/40 für diese Erzeugnisse vorschreibt, darunter jene über den zulässigen Nikotin-Höchstgehalt der Flüssigkeit, gerade Gegenstand der Vorlagefrage.
- 23 Daher ist die Vorlagefrage nicht offensichtlich hypothetisch.
- 24 Zum anderen folgt in Bezug auf die Verpflichtung des vorlegenden Gerichts zur Darstellung der Gründe, aus denen es Zweifel bezüglich der Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 hat, aus dem Geist der Zusammenarbeit, in dem das Vorabentscheidungsverfahren durchzuführen ist, tatsächlich, dass es unerlässlich ist, dass das nationale Gericht in seiner Vorlageentscheidung die genauen Gründe darlegt, aus denen es eine Beantwortung seiner Fragen nach der Auslegung oder der Gültigkeit bestimmter Vorschriften des Unionsrechts für entscheidungserheblich hält (vgl. in diesem Sinne insbesondere Urteile Bertini u. a., 98/85, 162/85 und 258/85, EU:C:1986:246, Rn. 6, ABNA u. a., C-453/03, C-11/04, C-12/04 und C-194/04, EU:C:2005:741, Rn. 46, und IATA und ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, Rn. 31).
- 25 Daher ist entscheidend, dass das nationale Gericht insbesondere die genauen Gründe angibt, aus denen ihm die Gültigkeit von Bestimmungen des Unionsrechts fraglich erscheint, und die Gründe angibt, aus denen es sie für ungültig hält (vgl. in diesem Sinne insbesondere Urteile Greenpeace France u. a., C-6/99, EU:C:2000:148, Rn. 55, sowie Beschluss Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, Rn. 22). Dieses Erfordernis ergibt sich auch aus Art. 94 Buchst. c der Verfahrensordnung des Gerichtshofs.
- 26 Außerdem sollen die Angaben in den Vorlageentscheidungen nach ständiger Rechtsprechung nicht nur dem Gerichtshof zweckdienliche Antworten ermöglichen, sondern auch den Regierungen der Mitgliedstaaten und den anderen Beteiligten Gelegenheit geben, gemäß Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union Erklärungen abzugeben. Der Gerichtshof hat darauf zu achten, dass diese Gelegenheit gegeben wird, wobei zu berücksichtigen ist, dass den Beteiligten aufgrund der genannten Vorschrift nur die Vorlageentscheidungen – zusammen mit einer Übersetzung in die Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaats – zugestellt werden, nicht aber dem Gerichtshof vom vorlegenden Gericht gegebenenfalls übermittelte nationale Verfahrensakten (vgl. insbesondere Urteile Holdijk u. a., 141/81 bis 143/81, EU:C:1982:122, Rn. 6, Lehtonen und Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, Rn. 23, sowie Beschluss Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, Rn. 24).
- 27 Folglich prüft der Gerichtshof im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens die Gültigkeit eines Unionsrechtsakts oder bestimmter Vorschriften dieses Rechtsakts nur anhand der in der Vorlageentscheidung bezeichneten Ungültigkeitsgründe.
- 28 Im vorliegenden Fall hat das vorlegende Gericht einen Teil des Vorbringens von Pillbox wiedergegeben und ausgeführt, dass dieser „durchaus vertretbar“ sei.
- 29 Daraus ergibt sich zum einen, dass das vorlegende Gericht die von Pillbox geltend gemachten, in der Vorlageentscheidung bezeichneten Ungültigkeitsgründe als stichhaltig ansieht.

30 Zum anderen haben es diese Angaben dem Parlament, der Kommission und der französischen Regierung ermöglicht, zu der dem Gerichtshof vorgelegten Frage sachgerecht Stellung zu nehmen.

31 Demnach ist die Vorlagefrage zulässig.

*Zur Beantwortung der Frage*

32 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 20 der Richtlinie 2014/40 ungültig ist, weil er gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Rechtssicherheit, der Gleichbehandlung, des freien Wettbewerbs und der Subsidiarität sowie gegen die Art. 16 und 17 der Charta verstößt.

Zur Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs

33 Die Vorlagefrage ist zunächst insoweit zu prüfen, als sie die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs betrifft.

34 Nach der Vorlageentscheidung ergibt sich der Verstoß gegen diese Grundsätze im Wesentlichen daraus, dass elektronische Zigaretten in Art. 20 ungünstiger als Tabakerzeugnisse behandelt würden, obwohl sie weniger schädlich seien als diese.

35 Nach ständiger Rechtsprechung verlangt der Grundsatz der Gleichbehandlung, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden, sofern eine solche Behandlung nicht objektiv gerechtfertigt ist (vgl. insbesondere Urteil P und S, C-579/13, EU:C:2015:369, Rn. 41).

36 Hierzu ist festzustellen, dass elektronische Zigaretten andere objektive Merkmale aufweisen als Tabakerzeugnisse.

37 Erstens sind nämlich die Bestandteile, aus denen sie sich jeweils zusammensetzen, in mehrfacher Hinsicht deutlich verschieden. So geht aus Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie 2014/40 hervor, dass ein Tabakerzeugnis ein Erzeugnis ist, das konsumiert werden kann und das, auch teilweise, aus genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem Tabak besteht.

38 Dagegen enthält eine elektronische Zigarette keinen Tabak, sondern stellt laut Art. 2 Nr. 16 der Richtlinie 2014/40 ein Erzeugnis dar, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks und des Gerätes ohne Kartusche oder Tank. Ferner können elektronische Zigaretten Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden.

39 Nachfüllbehälter sind in Art. 2 Nr. 17 der Richtlinie 2014/40 beschrieben als Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann.

40 Zweitens werden außerdem elektronische Zigaretten unstrittig wesentlich anders konsumiert als Tabakerzeugnisse. Während die Letztgenannten durch Verbrennen von Tabak konsumiert werden, funktionieren elektronische Zigaretten durch elektrisches oder elektromechanisches Verdampfen der in den Nachfüllbehältern enthaltenen Flüssigkeit.

41 Drittens sind im Unterschied zu Tabakerzeugnissen elektronische Zigaretten verhältnismäßig neuartige Produkte, deren Risiken für die menschliche Gesundheit noch klärungsbedürftig sind.

- 42 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass die Sachverhalte bei elektronischen Zigaretten und bei Tabakerzeugnissen nicht gleich sind im Sinne der in Rn. 35 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung.
- 43 Daher kann dem Unionsgesetzgeber nicht vorgeworfen werden, dadurch, dass er für elektronische Zigaretten eine andere und im Übrigen weniger strenge rechtliche Regelung als für Tabakerzeugnisse vorgesehen hat, gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung verstoßen zu haben.
- 44 Da die Ausführungen in der Vorlageentscheidung zum Verstoß gegen den Grundsatz des freien Wettbewerbs gegenüber jenen zum Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung keinen eigenständigen Gehalt haben, ist insoweit auf die Erwägungen in den vorstehenden Randnummern des vorliegenden Urteils zu verweisen.
- 45 Demnach hat die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs berühren könnte.

#### Zu den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit

- 46 Sodann ist die Vorlagefrage insoweit zu prüfen, als sie die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 oder einzelner seiner Bestimmungen im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit betrifft.
- Zur Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40, soweit damit für elektronische Zigaretten eine Sonderregelung eingeführt wird
- 47 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass Pillbox gegen die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 einwendet, elektronische Zigaretten seien, da sie für die Gesundheit der Bevölkerung weniger schädlich oder sogar von Nutzen seien, überhaupt keiner Sonderregelung zu unterwerfen und schon gar nicht einer Regelung, die der für Tabakerzeugnisse vergleichbar oder sogar strenger als diese sei. Außerdem sei in Bezug auf die Verhältnismäßigkeit der nach diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen keine Folgenabschätzung vorgenommen worden.
- 48 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört, nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs verlangt, dass die Handlungen der Unionsorgane zur Erreichung der mit der betreffenden Regelung verfolgten legitimen Ziele geeignet sind und nicht über die Grenzen dessen hinausgehen, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen ist und die dadurch bedingten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen müssen (vgl. in diesem Sinne Urteile *British American Tobacco [Investments]* und *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 122, *ERG* u. a., C-379/08 und C-380/08, EU:C:2010:127, Rn. 86, und *Gauweiler* u. a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 67 und 91).
- 49 Was die gerichtliche Nachprüfbarkeit der in der vorstehenden Randnummer genannten Voraussetzungen angeht, so verfügt der Unionsgesetzgeber über ein weites Ermessen in einem Bereich wie dem im Ausgangsverfahren betroffenen, in dem von ihm politische, wirtschaftliche und soziale Entscheidungen verlangt werden und in dem er komplexe Prüfungen durchführen muss. Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Ziels, das die zuständigen Organe verfolgen, offensichtlich ungeeignet ist (vgl. in diesem Sinne Urteil *British American Tobacco [Investments]* und *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 123).

- 50 Ferner ist festzustellen, dass die Frage der mit dem Konsum von elektronischen Zigaretten verbundenen Gesundheitsgefahren Gegenstand intensiver Diskussionen zwischen den Parteien des vorliegenden Verfahrens war, die für ihre Auffassungen jeweils zahlreiche wissenschaftliche Studien und Aufsätze anführten. Während Pillbox geltend macht, dass elektronische Zigaretten für die Gesundheit weitgehend harmlos seien und erhebliche Vorteile als Ersatz für Tabakerzeugnisse oder Hilfe zur Raucherentwöhnung aufwiesen, können nach Ansicht der Unionsorgane und der Regierungen, die sich an diesem Verfahren beteiligt haben, elektronische Zigaretten bei längerem, intensivem Konsum oder unsachgemäßem Umgang zu Nikotinabhängigkeit und zu einer Nikotinvergiftung führen. Diese Zigaretten könnten sich außerdem zu einem Mittel für den Einstieg von Nichtraucher in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum entwickeln, da mit ihnen der Vorgang des Rauchens nachgeahmt und normalisiert und damit attraktiver werde. Im Übrigen sei die Rolle von elektronischen Zigaretten als Hilfe zur Raucherentwöhnung zweifelhaft, da sich Raucher dafür entscheiden könnten, sowohl Tabakerzeugnisse als auch elektronische Zigaretten zu konsumieren, so dass Letztere in Wirklichkeit ein Mittel zur Aufrechterhaltung der Nikotinabhängigkeit würden.
- 51 Hierzu ist festzustellen, dass die Auswirkungen von elektronischen Zigaretten auf die Gesundheit der Bevölkerung auf internationaler Ebene kontrovers diskutiert werden, wie dies in einem Bericht der WHO vom 1. September 2014 „Electronic Nicotine Delivery Systems“ (ENDS) (im Folgenden: Bericht ENDS) ausgeführt wird. Nach diesem Bericht sprechen sich verschiedene Experten für diese Produkte aus und sehen darin ein Mittel zur Verringerung des Tabakkonsums, während andere meinten, durch sie könnten „die Bemühungen, den Tabakkonsum zu ‚entnormalisieren‘, unterlaufen werden“. Die ENDS lägen an „einem fließenden Übergang zwischen Verheißung und Bedrohung für die Eindämmung des Tabakkonsums“.
- 52 Laut dem Bericht ENDS birgt jedoch die Aufnahme von Nikotin und toxischen Stoffen durch Inhalieren von Aerosol und die Nikotin-Exposition auf anderem Weg als durch Inhalieren insbesondere für Kinder, Heranwachsende, Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter bestimmte Gesundheitsgefahren.
- 53 Wissenschaftliche Daten über die Wirksamkeit von ENDS als Methode zur Raucherentwöhnung lägen nur in geringem Umfang vor und ließen keine Schlüsse zu. Auch könne anhand der verfügbaren Daten weder behauptet noch ausgeschlossen werden, dass die genannten Systeme die mit ihrem Gebrauch in Verbindung gebrachten Wirkungen als Mittel für den „Einstieg“ in das Rauchen und zur „Renormalisierung“ des Rauchens hätten.
- 54 Pillbox räumt in ihren schriftlichen Erklärungen ein, dass die Flüssigkeit und der Dampf von elektronischen Zigaretten toxische und karzinogene Bestandteile enthielten, doch seien deren Werte viel niedriger als in Tabakerzeugnissen, und es bedürfe weiterer wissenschaftlicher Studien.
- 55 Unter diesen Umständen musste der Unionsgesetzgeber das Vorsorgeprinzip berücksichtigen, nach dem bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintritt, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen (vgl. Urteil Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, Rn. 81 und 82).
- 56 Im Licht dieser Erwägungen ist die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit zu prüfen.

- 57 Was als Erstes die Behauptung angeht, elektronische Zigaretten seien, da sie für die Gesundheit der Bevölkerung weniger schädlich oder sogar von Nutzen seien, überhaupt keiner Sonderregelung zu unterwerfen, so ist erstens festzustellen, dass die Regelungen der Mitgliedstaaten in diesem Bereich erheblich voneinander abweichen, wie aus dem 36. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 hervorgeht. In der Folgenabschätzung vom 19. Dezember 2012, die von der Kommission als Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (SWD[2012] 452 final, Teil 1, S. 26, und Teil 4, S. 2) erstellt wurde, werden Unsicherheiten in Bezug auf die unterschiedlichen nationalen Regelungen für elektronische Zigaretten angeführt. Daraus geht insbesondere hervor, dass einige Mitgliedstaaten dazu tendierten, sie in Einzelfällen Medizinprodukten gleichzustellen, während andere sie verböten und wieder andere sie gar nicht reglementierten.
- 58 Angesichts des, wie im 43. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 und im Bericht ENDS festgestellt, wachsenden Marktes für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, sind die nationalen Vorschriften über die Anforderungen, denen diese Produkte entsprechen müssen, in Ermangelung einer unionsweiten Harmonisierung von Natur aus geeignet, den freien Warenverkehr zu behindern (vgl. entsprechend Urteil *British American Tobacco [Investments]* und *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 64).
- 59 Zweitens forderte die Konferenz der Vertragsparteien des FCTC bei ihrer sechsten Tagung in Moskau vom 13. bis 18. Oktober 2014 diese Vertragsparteien mit dem Beschluss vom 18. Oktober 2014 „Electronic nicotine delivery systems [ENDS] and electronic non-nicotine delivery systems [ENNDS]“ (FCTC/COP/6[9]) dazu auf, ENDS und ENNDS zu verbieten oder zu reglementieren, die Werbung, Absatzförderung sowie das Sponsoring zugunsten von ENDS zu verbieten oder zu reglementieren und den Gebrauch von ENDS oder ENNDS umfassend zu überwachen.
- 60 Drittens war aufgrund der erwiesenen und potenziellen Risiken des Gebrauchs von elektronischen Zigaretten, auf die im Bericht ENDS hingewiesen wurde und die in den Rn. 52 und 53 des vorliegenden Urteils genannt worden sind, ein Tätigwerden des Unionsgesetzgebers entsprechend den Anforderungen, die sich aus dem Vorsorgeprinzip ergeben, geboten.
- 61 Unter diesen Umständen wollte der Unionsgesetzgeber damit, dass er für das Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Sonderregelung vorsah, zum einen – ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen – für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte sorgen und zum anderen die Verpflichtungen der Union aus dem FCTC einhalten. Mit dieser Vorgehensweise hat der Unionsgesetzgeber die Grenzen des Ermessens, über das er nach der in Rn. 49 des angefochtenen Urteils angeführten Rechtsprechung auf diesem Gebiet verfügt, nicht offensichtlich überschritten.
- 62 Was als Zweites das Vorbringen angeht, Art. 20 der Richtlinie 2014/40 verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, weil er elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter einer Sonderregelung unterwerfe, die der für Tabakerzeugnisse vergleichbar oder sogar strenger als diese sei, ist darauf hinzuweisen, dass sich die erstgenannten Produkte, wie sich aus den Rn. 36 bis 43 des vorliegenden Urteils ergibt, von den zweitgenannten durch ihre objektiven Merkmale und ihre Neuartigkeit auf dem betroffenen Markt unterscheiden, was eine Sonderregelung rechtfertigt.
- 63 Unter diesen Umständen ist ein Vergleich der Regelung für Tabakerzeugnisse mit der für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter unerheblich.
- 64 Als Drittes ist festzustellen, dass sich die vom Unionsgesetzgeber in Art. 20 der Richtlinie 2014/40 vorgesehenen Maßnahmen nicht unter denen befanden, die die Kommission in ihrem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf

von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (COM[2012] 788 final) vorgesehen hatte, so dass sie nicht Gegenstand der in Rn. 57 des vorliegenden Urteils genannten Folgenabschätzung, die diesen Vorschlag begleitete, gewesen waren.

- 65 Der Gerichtshof hat jedoch insoweit bereits entschieden, dass das Parlament und der Rat durch eine solche Folgenabschätzung nicht gebunden sind (Urteil Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 57). Daher bleibt es dem Unionsgesetzgeber unbenommen, andere Maßnahmen als die zu treffen, die Gegenstand der Folgenabschätzung waren. Somit ist der Umstand, dass er eine andere, gegebenenfalls belastendere Maßnahme als die von der Kommission in der in Rn. 57 des vorliegenden Urteils vorgesehenen getroffen hat, kein geeigneter Beweis dafür, dass er offensichtlich die Grenzen dessen überschritten hat, was zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderlich war.
- 66 Im Übrigen haben das Parlament, der Rat und die Kommission während des Gesetzgebungsverfahrens die verfügbaren wissenschaftlichen Daten und die Auffassung der interessierten Kreise berücksichtigt. Es ist nämlich unstrittig, dass in einem fortgeschrittenen Stadium dieses Verfahrens mehrere Konsultationen und Besprechungen durchgeführt wurden, um die erforderlichen Informationen über die Optionen zu sammeln, die dem Unionsgesetzgeber zu Gebote standen. So führte die Kommission u. a. am 25. November 2013 zusätzliche Gespräche mit Vereinigungen der Tabakindustrie, insbesondere der Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) und der Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Im Übrigen hielt der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 19. März 2013 eine öffentliche Sitzung mit Vertretern der betroffenen Industrie ab und veranstaltete am 7. Mai 2013 einen Workshop über elektronische Zigaretten, an dem Experten der WHO, nationale Behörden, Wissenschaftler und Verbrauchervereinigungen teilnahmen.
- 67 Demnach hat die Prüfung der Vorlagefrage im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 berühren könnte, soweit damit für elektronische Zigaretten eine Sonderregelung eingeführt wird.
- 68 Es sind jedoch nacheinander die in der Vorlageentscheidung im Hinblick auf diese Grundsätze spezifisch gegen Art. 20 Abs. 2, 3, 4 Buchst. a und 5 bis 7 der Richtlinie 2014/40 angeführten Ungültigkeitsgründe zu prüfen.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40

- 69 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass gegen die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40 eingewandt wird, erstens, diese Bestimmung unterwerfe elektronische Zigaretten einer Genehmigungsregelung, die strenger als die für Tabakerzeugnisse sei, zweitens, diese Regelung sei jedenfalls unverhältnismäßig, weil es weniger einschneidende Maßnahmen gebe, die zur Erreichung des mit der genannten Bestimmung verfolgten Ziels geeignet seien, drittens, die in der genannten Bestimmung vorgesehene Sechsmonatsfrist sei zu lang, da dadurch die Innovation behindert werde, und viertens, einige der Vorschriften über die zu meldenden Angaben, wie etwa die nach Art. 20 Abs. 2 Unterabs. 2 Buchst. d der Richtlinie 2014/40, seien zu unklar formuliert, was gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoße.
- 70 Erstens ist zu dem Einwand, Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40 unterwerfe elektronische Zigaretten einer Genehmigungsregelung, die strenger als die für Tabakerzeugnisse sei, festzustellen, dass er auf einer offenkundig falschen Lesart dieser Bestimmung beruht. Nach dieser werden nämlich elektronische Zigaretten nicht einem Genehmigungs-, sondern einem Anmeldesystem unterworfen. Im Unterschied zu einem Genehmigungssystem, bei dem die Hersteller und die Importeure in der Regel die vorherige Zustimmung der zuständigen Behörde einholen müssen, um das betreffende Produkt in den Verkehr bringen zu dürfen, ist das in Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40 vorgesehene System erheblich weniger einschneidend, denn es verlangt von den Herstellern und Importeuren von

elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern lediglich, dass sie sechs Monate vor dem beabsichtigten Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines derartigen Erzeugnisses eine Anmeldung einreichen.

- 71 Zweitens ist zu dem Einwand, diese Verpflichtung sei unverhältnismäßig, zunächst festzustellen, dass diese es gemäß dem 36. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 den Mitgliedstaaten ermöglichen soll, ihre Aufsichts- und Kontrollaufgaben wahrzunehmen. Eine solche Lösung ist zudem durch die in Rn. 55 des vorliegenden Urteils angeführten Erfordernisse des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt sowie durch die in Rn. 59 des vorliegenden Urteils erwähnte Aufforderung an die Vertragsparteien des FCTC, den Gebrauch solcher Produkte „umfassend zu überwachen“. Sie scheint daher zur Erreichung des mit dieser Bestimmung verfolgten Ziels geeignet zu sein.
- 72 Zur Frage, ob die genannte Verpflichtung über das hinausgeht, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist, ist zum einen festzustellen, dass die von Pillbox vorgeschlagene Alternativmaßnahme, nämlich die unionsweite Festlegung gemeinsamer Normen für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, derzeit nicht in Betracht kommt, wie das Parlament, der Rat und die Kommission hervorheben, weil die Ausarbeitung solcher Normen normalerweise voraussetzt, dass über das fragliche Produkt ausreichendes Datenmaterial vorliegt, worüber der Unionsgesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 2014/40 nicht verfügte.
- 73 Zum anderen soll durch die Sechsmonatsfrist des Art. 20 Abs. 2 Unterabs. 1 der Richtlinie 2014/40 den zuständigen Behörden ausreichend Zeit für die Prüfung der ihnen von den Herstellern und Importeuren übermittelten Daten gegeben werden. Angesichts der Anzahl der zu meldenden Informationen und der bezüglich des Konsums von elektronischen Zigaretten bestehenden Unsicherheiten erscheint diese Frist nicht offensichtlich übermäßig lang.
- 74 Die Behauptung, durch die genannte Frist könne in dem betroffenen Sektor die Innovation beeinträchtigt werden, ist nicht hinreichend substantiiert, als dass der Gerichtshof ihre Stichhaltigkeit beurteilen könnte. Jedenfalls stellten ähnliche oder sogar strengere Regelungen, wie sie für andere Produkte eingeführt wurden, etwa durch die Richtlinien 2001/83 und 93/42, kein Hindernis für die Innovation auf dem betroffenen Gebiet dar.
- 75 Somit ist nicht davon auszugehen, dass die in Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40 vorgesehene Anmeldepflicht offensichtlich ungeeignet ist oder offensichtlich über das hinausgeht, was zur Erreichung des mit dieser Bestimmung angestrebten Ziels erforderlich ist.
- 76 Was, drittens, den behaupteten Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit angeht, wird vorgetragen, dass die Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme „bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ gemäß Art. 20 Abs. 2 Unterabs. 2 Buchst. d der Richtlinie 2014/40 zu ungenau sei, da diese Werte je nach Art des Konsums der einzelnen Konsumenten unterschiedlich seien.
- 77 Bei den nach der genannten Bestimmung zu machenden Angaben geht es jedoch, wie von der Generalanwältin in Nr. 92 ihrer Schlussanträge hervorgehoben, ersichtlich nicht um solche zur individuellen Nikotindosis und -aufnahme einzelner Verbraucher, sondern um die normalerweise beim Konsum einer E-Zigarette zu erwartenden Mindest-, Durchschnitts- und Höchstwerte.
- 78 Zudem steht es dem Unionsgesetzgeber frei, einen allgemeinen Rechtsrahmen zu schaffen, der dann gegebenenfalls konkretisiert wird. Im vorliegenden Fall obliegt es der Kommission gerade, gemäß Art. 20 Abs. 13 der Richtlinie 2014/40 im Wege von Durchführungsrechtsakten u. a. ein einheitliches Format für die Meldung gemäß Abs. 2 dieses Artikels zu erlassen.
- 79 Unter diesen Umständen kann nicht angenommen werden, dass der Unionsgesetzgeber gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen hat.

80 Aus dem Vorstehenden folgt, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie 2014/40

81 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass die für die Ungültigkeit von Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie 2014/40 geltend gemachten Gründe in Wirklichkeit nur die Anforderungen nach den Buchst. a, b und f dieses Absatzes betreffen.

82 Was zunächst Art. 20 Abs. 3 Buchst. a der Richtlinie 2014/40 angeht, so dürfen danach nikotinhaltige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen.

83 Nach Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2014/40 darf die nikotinhaltige Flüssigkeit einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml haben.

84 Diese Anforderungen tragen zum Ziel dieser Richtlinie bei, das nach deren Art. 1 darin besteht, ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse zu erleichtern.

85 Als Erstes ist zur Geeignetheit dieser Anforderungen für die Erreichung dieses Ziels festzustellen, dass nach der in Rn. 58 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung des Gerichtshofs Vorschriften zur Harmonisierung der Zusammensetzung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern von Natur aus geeignet sind, Hindernisse für den freien Warenverkehr zu beseitigen.

86 Zudem ermöglichen es die Anforderungen nach Art. 20 Abs. 3 Buchst. a und b der Richtlinie 2014/40, die mit Nikotin verbundenen Risiken zu begrenzen. Sie sind daher auch geeignet, einen hohen Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen.

87 Als Zweites ist in Bezug auf die Frage, ob diese Anforderungen über das zur Erreichung des Ziels der Richtlinie 2014/40 Erforderliche hinausgehen, zum einen das Vorbringen, dass die Anforderung nach Art. 20 Abs. 3 Buchst. a der Richtlinie 2014/40 strenger als die für Tabakerzeugnisse geltenden Vorschriften sei, aus den bereits in den Rn. 36 bis 43 des vorliegenden Urteils dargelegten Gründen zurückzuweisen.

88 Zum anderen macht Pillbox zu Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2014/40 geltend, dass der Unionsgesetzgeber bei der Festlegung des maximal zulässigen Nikotingehalts der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten auf 20 mg/ml eine unzutreffende wissenschaftliche Voraussetzung zugrunde gelegt habe. Der Unionsgesetzgeber habe als Rechtfertigung für diesen Wert angegeben, dass er eine ähnlich hohe Nikotinabgabe ermögliche wie die erlaubte Nikotindosis bei einer Standard-Tabakzigarette während der Zeit, die für das Rauchen einer solchen Zigarette benötigt werde. Eine solche Prämisse verkenne jedoch die besondere Funktionsweise von elektronischen Zigaretten, denn während der auf den Packungen von Tabakzigaretten angegebene Nikotingehalt sich auf die durch den Stoffwechsel ins Blut des Rauchers abgegebene Nikotinmenge beziehe, sei der in Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2014/40 genannte maximale Nikotingehalt die „physische“ Menge Nikotin, die in der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten enthalten sei. Damit habe der Unionsgesetzgeber entgegen dem Ziel des hohen Schutzes der menschlichen Gesundheit die effektive Wirksamkeit von elektronischen Zigaretten als Alternative für Tabakerzeugnisse erheblich verringert.

- 89 Das Parlament, der Rat und die Kommission bestreiten die sachliche Richtigkeit dieser Behauptung und beziehen sich auf zusätzliche wissenschaftliche Studien.
- 90 Ohne dass es erforderlich wäre, auf diese Frage einzugehen, ist festzustellen, dass aus den dem Gerichtshof vorliegenden Akten hervorgeht, dass sich der Unionsgesetzgeber für die Festlegung des maximal zulässigen Nikotingehalts der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten auch auf andere objektive Umstände gestützt hat.
- 91 Erstens erweist sich nämlich, dass die Festlegung eines Höchstwerts für den zulässigen Nikotingehalt der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten als notwendig gerechtfertigt ist angesichts der im Bericht ENDS festgestellten Gefahr der Überdosierung und der Nikotinvergiftung.
- 92 Zweitens war, wie das Parlament, der Rat und die Kommission sowie die französische und die spanische Regierung vortragen, anhand der beim Erlass der Richtlinie 2014/40 verfügbaren Informationen nachgewiesen, dass die auf dem Binnenmarkt abgesetzten elektronischen Zigaretten ganz überwiegend einen Nikotingehalt von unter 30 mg/ml hatten.
- 93 Im Übrigen hat Pillbox, wie das Parlament und die Kommission vortragen, in einem offenen Brief vom 8. Juli 2013 an das Parlament selbst eingeräumt, dass ein Raucher, der im Durchschnitt täglich 20 Tabakzigaretten raucht, 18 bis 24 mg/ml Nikotin braucht, damit seine elektronische Zigarette eine realistische Alternative für die „herkömmlichen“ Tabakerzeugnisse darstellt.
- 94 Drittens ist der Hinweis von Bedeutung, dass das Unionsrecht das Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten mit einem Nikotingehalt von mehr als 20 mg/ml nicht verbietet. Wie nämlich aus Art. 20 Abs. 1 Unterabs. 2 in Verbindung mit dem 36. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 hervorgeht, können solche Erzeugnisse in der Union gegebenenfalls unter den in den Richtlinien 2001/83 und 93/42 vorgesehenen Voraussetzungen und nach den dort geregelten Verfahren vermarktet werden.
- 95 Mit der Einräumung einer solchen Möglichkeit hat der Unionsgesetzgeber dem durch Sucht oder Gewohnheit bedingten Bedürfnis mancher Verbraucher Rechnung getragen, als Entwöhnungshilfe auf elektronische Zigaretten mit höherer Nikotinkonzentration als der durch Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2014/40 erlaubten zurückzugreifen.
- 96 Insgesamt belegen diese Umstände, dass der Unionsgesetzgeber eine Abwägung der unterschiedlichen Interessen vorgenommen hat, bei der er mehrere Faktoren berücksichtigte und die Grenzen seines weiten Ermessens nicht überschritt.
- 97 Daher ist nicht ersichtlich, dass der Unionsgesetzgeber beim Erlass von Art. 20 Abs. 3 Buchst. a und b der Richtlinie 2014/40 willkürlich gehandelt oder offensichtlich die Grenzen dessen überschritten hat, was geeignet und erforderlich war zur Erreichung des von ihm verfolgten Ziels, nämlich ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter zu erleichtern.
- 98 Was sodann Art. 20 Abs. 3 Buchst. f der Richtlinie 2014/40 angeht, so wird der Vorlageentscheidung zufolge seine Gültigkeit im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in Zweifel gezogen. Angesichts des Umstands, dass die Nikotindosis, die von elektronischen Zigaretten abgegeben werde, von deren Gebrauchsweise abhängt und von Verbraucher zu Verbraucher unterschiedlich sei, sei die Anforderung, dass die elektronischen Zigaretten Nikotindosen „auf einem gleichmäßigen Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen“ abgeben müssten, nicht hinreichend klar.
- 99 Aus dem 39. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 geht hervor, dass mit dieser Anforderung u. a. das Risiko des versehentlichen Konsums hoher Nikotindosen vermieden werden soll.

100 Es ist festzustellen, dass im Licht dieser Zielsetzung das zu erreichende Ergebnis in Art. 20 Abs. 3 Buchst. f der Richtlinie 2014/40 hinreichend klar definiert wird, nämlich dass bei jedem Inhalieren unter gleichen Bedingungen, wozu auch die Stärke des Inhalierens gehört, die gleiche Menge Nikotin abgegeben wird.

101 Dass in dieser Bestimmung keine konkrete Methode oder Verfahrensweise zur Erfüllung dieser Anforderung vorgeschrieben wird, bedeutet noch nicht, dass sie gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstößt. Sofern es nämlich an einer Regelung auf Unionsebene fehlt, ist es Sache der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls der Hersteller selbst, eine zuverlässige Methode festzulegen, mit der die Einhaltung dieser Anforderung sichergestellt werden kann.

102 Aus dem Vorstehenden folgt, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie 2014/40

103 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass gegen die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie 2014/40 eingewandt wird, es sei unverhältnismäßig, für Packungen mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen gesonderten Beipackzettel vorzuschreiben, da die verlangten Informationen auch auf der Verpackung des Produkts stehen könnten und es für Tabakzigaretten keine entsprechende Vorschrift gebe.

104 Hierzu ist erstens festzustellen, dass es bei einigen der auf dem Beipackzettel vorgeschriebenen Informationen, wie z. B. denen zu Gegenanzeigen, Warnungen für spezielle Risikogruppen und mögliche schädliche Auswirkungen, aufgrund ihrer Anzahl und ihrer Art kaum möglich erscheint, sie allein auf der Verpackung des betroffenen Produkts hinreichend sicht- und lesbar unterzubringen, zumal diese nach Art. 20 Abs. 4 Buchst. b der Richtlinie 2014/40 die Liste der Inhaltsstoffe des Erzeugnisses und die vorgeschriebenen gesundheitsbezogenen Warnhinweise tragen muss.

105 Zweitens können Verbraucher Informationen wie die in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils genannten, die auf einem von der Verpackung gesonderten Beipackzettel stehen, auch dann noch einsehen, wenn sie die Verpackung weggeworfen haben.

106 Drittens kann das Argument, für Tabakzigaretten fehle eine entsprechende Anforderung, aus den in den Rn. 36 bis 43 des vorliegenden Urteils genannten Gründen keinen Erfolg haben.

107 Unter diesen Umständen ist nicht davon auszugehen, dass der Unionsgesetzgeber durch den Erlass von Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie 2014/40 offensichtlich die Grenzen dessen überschritten hat, was zur Erreichung des mit dieser Richtlinie verfolgten Ziels geeignet und erforderlich ist.

108 Somit ist festzustellen, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40

109 Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 verbietet im Wesentlichen kommerzielle Kommunikation und Sponsoring für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, sofern diese Praktiken auf eine Verkaufsförderung abzielen oder sie – direkt oder indirekt – bewirken.

- 110 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass gegen die Gültigkeit dieser Bestimmung eingewandt wird, sie habe eine unverhältnismäßige Wirkung auf einen Markt, der in der Entwicklung begriffen sei, während für Tabakerzeugnisse über viele Jahre geworben worden sei und sie sich auf dem Markt nachhaltig hätten etablieren können. Außerdem sei dieses Verbot so weit gefasst, dass es den Online-Verkauf von elektronischen Zigaretten einschließe, während für Tabakerzeugnisse kein solches Verbot gelte.
- 111 Das in Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 vorgesehene Verbot soll sicherstellen, dass für den Handel mit elektronischen Zigaretten im Binnenmarkt eine einheitliche Regelung gilt, und zugleich angesichts der Unsicherheiten in Bezug auf dieses Produkt und der Anforderungen des Vorsorgeprinzips einen hohen Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten.
- 112 In diesem Zusammenhang ist erstens festzustellen, dass dieses Verbot zur Erreichung dieses Ziels geeignet ist. Zum einen geht nämlich aus dem 43. Erwägungsgrund der Richtlinie hervor, dass Unterschiede zwischen nationalen Rechtsvorschriften und Verfahrensweisen im Bereich Werbung für und Sponsoring von elektronischen Zigaretten den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr behindern und ein spürbares Risiko von Wettbewerbsverzerrungen darstellen. Ohne ein weiteres Tätigwerden auf Unionsebene dürften diese Unterschiede in den kommenden Jahren noch zunehmen, auch in Anbetracht des rasch wachsenden Marktes für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter.
- 113 Zum anderen werden durch Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 die Verbraucher – nicht zuletzt die für Werbung besonders empfängliche Zielgruppe der Jugendlichen – mit weniger kommerziellen Anreizen konfrontiert, E-Zigaretten zu kaufen und zu konsumieren, so dass sie auch in geringerem Maße den erwiesenen oder potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit ausgesetzt sind, die mit diesen Produkten verbunden sein könnten.
- 114 Zweitens ist zur Erforderlichkeit dieses Verbots zum einen darauf hinzuweisen, dass die Konferenz der Vertragsparteien des FCTC mit ihrem in Rn. 59 des vorliegenden Urteils genannten Beschluss die Parteien gedrängt hat, „ein Verbot oder eine Beschränkung der Werbung, der Verkaufsförderung und des Sponsoring zugunsten von ENDS vorzusehen“.
- 115 Unter diesen Umständen ist nicht davon auszugehen, dass der Unionsgesetzgeber durch den Erlass von Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 offensichtlich die Grenzen dessen überschritten hat, was zur Erreichung des mit dieser Richtlinie verfolgten Ziels erforderlich war.
- 116 Der Umstand, dass für Tabakerzeugnisse über viele Jahre Werbekampagnen geführt wurden, kann für den Unionsgesetzgeber keinesfalls einen Grund darstellen, aus dem er solche Werbekampagnen auch für elektronische Zigaretten zulassen müsste. Vielmehr musste der Unionsgesetzgeber, sobald er Kenntnis von ernsthaften wissenschaftlichen Informationen über das Bestehen potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit hatte, die ein relativ neues Produkt auf dem Markt mit sich bringen kann, handeln, und zwar gemäß dem Vorsorgeprinzip, Art. 35 Satz 2 der Charta, Art. 9 AEUV sowie den Art. 114 Abs. 3 AEUV und 168 Abs. 1 AEUV, nach denen er bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen hat.
- 117 Zu dem Einwand, Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 verbiete auch den Online-Verkauf von elektronischen Zigaretten, ist festzustellen, dass er auf einer offenkundig falschen Lesart dieser Bestimmung beruht. Deren Wortlaut lässt nämlich nicht den Schluss zu, dass sie darauf abziele, diese Vermarktungsmethode in irgendeiner Form zu verbieten. Vielmehr ergibt sich aus Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie, der auf deren Art. 18 verweist, dass diese Richtlinie kein solches Verbot vorschreibt, sondern den Mitgliedstaaten die Wahl lässt, den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz einschließlich des Verkaufs über das Internet zu verbieten oder unter bestimmten Voraussetzungen zuzulassen.

118 Daher ist festzustellen, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40

119 Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 bestimmt, dass deren Art. 18 auf den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz Anwendung findet. Dieser Art. 18 sieht zum einen vor, dass die Mitgliedstaaten den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz an Verbraucher verbieten können, und gibt zum anderen den Mitgliedstaaten, die ihn nicht verbieten, eine Reihe von gemeinsamen Regelungen auf.

120 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass gegen die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 eingewandt wird, erstens, sie verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, weil es weniger einschneidende Maßnahmen gebe, die gleichermaßen geeignet seien, das Ziel dieser Richtlinie zu erreichen, wie etwa die Einführung von spezifischen Altersgrenzen für den Konsum von elektronischen Zigaretten, und zweitens, der Unionsgesetzgeber habe die Ausweitung der Vorschrift des Art. 18 der Richtlinie 2014/40 auf den Handel mit elektronischen Zigaretten nicht begründet.

121 Was erstens die behauptete Unverhältnismäßigkeit der in Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 aufgestellten Vorschrift angeht, so ist festzustellen, dass deren Zweck im 33. Erwägungsgrund dieser Richtlinie erläutert wird, wonach der grenzüberschreitende Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz zum einen den Zugang zu Tabakerzeugnissen erleichtern kann, die nicht dieser Richtlinie genügen, und zum anderen eine erhöhte Gefahr besteht, dass Jugendliche Zugang zu Tabakerzeugnissen erhalten könnten. Diese Erwägungen gelten, wie der Verweis auf Art. 18 der Richtlinie 2014/40 in deren Art. 20 Abs. 6 bestätigt, entsprechend auch für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter.

122 Diese letztgenannte Bestimmung soll es somit den Mitgliedstaaten ermöglichen, ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, eine Umgehung der Konformitätsvorschriften der Richtlinie 2014/40 betreffend elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter zu verhindern.

123 Der Gerichtshof hat bereits entschieden, dass in einen auf der Grundlage von Art. 114 AEUV erlassenen Unionsrechtsakt Bestimmungen aufgenommen werden können, die die Umgehung von Vorschriften verhindern sollen, die eine Verbesserung der Bedingungen für das Funktionieren des Binnenmarkts zum Ziel haben (vgl. in diesem Sinne Urteile Deutschland/Parlament und Rat, C-376/98, EU:C:2000:544, Rn. 100, sowie British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 82).

124 Die in Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 festgelegten Maßnahmen sind insofern, als sie es den Mitgliedstaaten ermöglichen, den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz zu verbieten, und den Mitgliedstaaten, die ihn nicht verbieten, bestimmte gemeinsame Regelungen aufgeben, zur Erreichung des in Rn. 122 des vorliegenden Urteils genannten Ziels geeignet.

125 Zur Erforderlichkeit dieser Maßnahmen ist festzustellen, dass Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 kein Verbot des grenzüberschreitenden Verkaufs von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern vorschreibt, sondern den Mitgliedstaaten die Wahl lässt, solche Verkäufe zu verbieten oder unter bestimmten Voraussetzungen zu erlauben.

- 126 Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 ermöglicht somit den Mitgliedstaaten, ihr Handeln an wissenschaftliche Fortschritte auf dem fraglichen Gebiet und die Entwicklung des betroffenen Marktes anzupassen.
- 127 Was die von Pillbox als weniger einschneidende Maßnahme vorgeschlagene Einführung von spezifischen Altersgrenzen für den Konsum von elektronischen Zigaretten angeht, so ist nicht nachgewiesen worden, dass dies ein wirksames Mittel wäre, mit dem ein hoher Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, sichergestellt werden kann, insbesondere angesichts des Umstands, dass eine solche Maßnahme im Rahmen eines grenzüberschreitenden Verkaufs im Fernabsatz leicht umgehbar ist.
- 128 Unter diesen Umständen ist nicht ersichtlich, dass die in Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 aufgestellte Vorschrift offensichtlich über das hinausgeht, was zur Erreichung des mit dieser Richtlinie angestrebten Ziels geeignet und erforderlich ist.
- 129 Was zweitens das gerügte Fehlen einer Begründung für diese Bestimmung angeht, trifft es zwar zu, dass sich der 33. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 nur auf Tabakerzeugnisse bezieht. Doch zeigt der Umstand, dass Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter lediglich auf die Regelung des Art. 18 dieser Richtlinie verweist, dass nach Auffassung des Unionsgesetzgebers die in dem genannten Erwägungsgrund dargelegten Gründe für den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern entsprechend gelten.
- 130 Hierzu geht aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs hervor, dass sich die Begründung von Rechtsakten mit allgemeiner Geltung darauf beschränken kann, die Gesamtlage anzugeben, die zum Erlass der Maßnahme geführt hat, und die allgemeinen Ziele zu bezeichnen, die mit ihr erreicht werden sollen (vgl. u. a. Urteil Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Kommission, C-398/13 P, EU:C:2015:535, Rn. 29).
- 131 Daher ist festzustellen, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.

– Zur Gültigkeit von Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie 2014/40

- 132 Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie 2014/40 verlangt von den Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, dass sie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich bestimmte Informationen vorlegen, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, die Entwicklung des Marktes zu überwachen.
- 133 Gegen die Gültigkeit dieser Bestimmung wird eingewandt, erstens, dass mit dieser den Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern eine unverhältnismäßige Belastung auferlegt werde, während die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen keine entsprechende Verpflichtung treffe, und dass die Überwachung des Marktes mit weniger einschneidenden Maßnahmen, wie z. B. Marktsondierungen, möglich sei. Zweitens fehle es der Verpflichtung, Informationen zu den „Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen“ zu liefern, an Klarheit, weshalb sie gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoße.
- 134 Aus dem 44. Erwägungsgrund der Richtlinie 2014/40 geht hervor, dass deren Art. 20 Abs. 7 es der Kommission und den Mitgliedstaaten ermöglichen soll, für die Wahrnehmung ihrer Regulierungsaufgaben umfassende Informationen über die Marktentwicklungen bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu sammeln.

- 135 Da die Geeignetheit dieser Maßnahme nicht bestritten wird, ist erstens zu prüfen, ob sie offensichtlich über das hinausgeht, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.
- 136 Insoweit ist zunächst der Einwand zurückzuweisen, diese Verpflichtung sei schon deshalb unverhältnismäßig, weil die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen keine entsprechende Verpflichtung treffe. Denn im Unterschied zu den Letztgenannten, für die die zuständigen Behörden aufgrund ihrer langjährigen Marktpräsenz und der wissenschaftlichen Studien, die über sie durchgeführt wurden, bereits über detaillierte Informationen verfügen, war bei der Markteinführung der elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter wegen ihrer Neuartigkeit und der Unsicherheiten in Bezug auf die Gesundheitsrisiken für die Verbraucher eine verstärkte Überwachung möglich und sogar geboten.
- 137 Sodann ist festzustellen, dass die Daten, die die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern nach Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie 2014/40 vorlegen sollen, nämlich Daten über Verkaufsmengen, Art des Verkaufs, Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen und wichtigste Kategorien derzeitiger Nutzer sowie Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktstudien, sich unmittelbar auf ihre Geschäftstätigkeit beziehen, so dass sie am ehesten in der Lage sind, diese Daten vorzulegen. Zudem erscheint es, angesichts des offenkundigen Interesses dieser Daten für die Entwicklung von Geschäftsstrategien der Hersteller und Importeure dieser Produkte, wahrscheinlich, dass sie häufig von diesen selbst für eigene Zwecke gesammelt werden. Es ist daher nicht ersichtlich, dass durch diese Verpflichtung diesen Herstellern und Importeuren eine übermäßige Belastung auferlegt wird.
- 138 Was schließlich die Möglichkeit angeht, als weniger einschneidende Maßnahme Sondierungen des betroffenen Marktes vorzusehen, genügt der Hinweis, dass nichts die zuständigen Behörden oder die Hersteller und die Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern daran hindert, zur Marktüberwachung oder zum Sammeln von bestimmten Informationen, die Gegenstand von Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie 2014/40 sind, solche Sondierungen vorzunehmen. Diese können jedoch nur einen Teil der für die Marktüberwachung maßgeblichen Daten liefern, und sie können nicht die genaueren, zuverlässigeren und vollständigeren Informationen ersetzen, die unmittelbar vom Hersteller oder Importeur stammen.
- 139 Was zweitens den behaupteten Mangel an Klarheit hinsichtlich des Umfangs der Verpflichtung aus Art. 20 Abs. 7 Ziff. ii der Richtlinie 2014/40 zur Vorlage von Informationen zu den „Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen“ angeht, ergibt sich bereits aus den Rn. 78 und 101 des vorliegenden Urteils, dass zum einen ein Gesetzgebungsakt selbst keine Angaben technischer Natur, wie etwa die Festlegung der zur Sammlung bestimmter Daten anzuwendenden Methode, enthalten muss, und dass es zum anderen, sofern es insoweit an einer Regelung auf Unionsebene fehlt, Sache der Mitgliedstaaten ist, eine zuverlässige Methode festzulegen, mit der die fraglichen Verpflichtungen erfüllt werden können.
- 140 Demnach hat die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit berühren könnte.
- 141 Angesichts sämtlicher in den Rn. 47 bis 140 des vorliegenden Urteils dargelegten Erwägungen ist festzustellen, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Gesamtheit oder eines Teils von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf diese Grundsätze berühren könnte.

Zur Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip

- 142 Ferner ersucht das vorlegende Gericht mit seiner Frage um Prüfung der Gültigkeit der Gesamtheit oder eines Teils von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip.
- 143 Das vorlegende Gericht verweist insoweit auf den Umstand, dass mehrere nationale Parlamente den Entwurf der Richtlinie nicht für mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar gehalten und deshalb begründete Stellungnahmen gemäß dem Protokoll (Nr. 2) über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, das dem EU-Vertrag und dem AEU-Vertrag beigefügt ist (im Folgenden: Protokoll Nr. 2), abgegeben hätten. Zudem sei das Vorliegen von Abweichungen auf nationaler Ebene hinsichtlich der Vorschriften über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nicht hinreichend nachgewiesen worden.
- 144 Das Subsidiaritätsprinzip ist in Art. 5 Abs. 3 EUV niedergelegt, wonach die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig wird, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. Das Protokoll Nr. 2 stellt außerdem in seinem Art. 5 die Leitlinien auf, nach denen zu bestimmen ist, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind (Urteil Estland/Parlament und Rat, C-508/13, EU:C:2015:403, Rn. 44).
- 145 Die Kontrolle der Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips wird zunächst auf politischer Ebene durch die nationalen Parlamente nach den im Protokoll Nr. 2 zu diesem Zweck festgelegten Verfahren ausgeübt.
- 146 Danach ist die Kontrolle der Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips Aufgabe des Unionsrichters, der sowohl die Einhaltung der in Art. 5 Abs. 3 EUV niedergelegten materiellen Voraussetzungen als auch die Beachtung der im Protokoll Nr. 2 vorgesehenen Verfahrensgarantien zu überprüfen hat.
- 147 Was erstens die richterliche Kontrolle der Beachtung der im Protokoll Nr. 2 vorgesehenen Verfahrensgarantien angeht, ist festzustellen, dass sich im vorliegenden Fall die von den nationalen Parlamenten nach diesem Protokoll abgegebenen begründeten Stellungnahmen in den durch dieses Protokoll eingeführten politischen Mechanismus der Kontrolle der Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips einfügen. In diesem Kontext hat der Gerichtshof lediglich die Beachtung der im genannten Protokoll vorgesehenen Verfahrensgarantien zu überprüfen. Der Gerichtshof ist jedoch im vorliegenden Fall mit keinem entsprechenden Antrag befasst worden.
- 148 Was zweitens die in Art. 5 Abs. 3 EUV vorgesehenen materiellen Voraussetzungen betrifft, hat der Gerichtshof zu prüfen, ob der Unionsgesetzgeber aufgrund substantiiertem Anhaltspunkte davon ausgehen durfte, dass das mit der in Betracht gezogenen Maßnahme verfolgte Ziel auf Unionsebene besser verwirklicht werden konnte.
- 149 Da es sich im vorliegenden Fall um einen Bereich handelt - die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts -, der nicht zu den Bereichen gehört, in denen die Union über eine ausschließliche Zuständigkeit verfügt, ist zu prüfen, ob das Ziel der Richtlinie 2014/40 auf Unionsebene besser erreicht werden konnte (vgl. in diesem Sinne Urteil British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 179 und 180).
- 150 Zu der Erwägung im Vorlagebeschluss, das Vorliegen von Abweichungen auf nationaler Ebene hinsichtlich der Vorschriften über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sei nicht rechtlich hinreichend nachgewiesen worden, genügt der Hinweis, dass das Vorliegen solcher Abweichungen bereits in den Rn. 57 und 112 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist.

151 Demnach hat die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben, was die Gültigkeit der Gesamtheit oder eines Teils von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip berühren könnte.

Zur Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Art. 16 und 17 der Charta

152 Schließlich ersucht das vorliegende Gericht um Prüfung der Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40, insbesondere von dessen Abs. 5, im Hinblick auf die Art. 16 und 17 der Charta.

153 Nach der Vorlageentscheidung könnte das durch Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 vorgeschriebene Verbot von kommerzieller Kommunikation unter Verstoß gegen die Art. 16 und 17 der Charta die Geschäftstätigkeit von Pillbox behindern.

154 Was erstens Art. 16 der Charta angeht, so wird danach „[d]ie unternehmerische Freiheit ... nach dem Unionsrecht und den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten anerkannt“.

155 Der durch Art. 16 der Charta gewährte Schutz umfasst die Freiheit, eine Wirtschafts- oder Geschäftstätigkeit auszuüben, die Vertragsfreiheit und den freien Wettbewerb, wie aus den Erläuterungen zu diesem Artikel hervorgeht, die gemäß Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 3 EUV und Art. 52 Abs. 7 der Charta für deren Auslegung zu berücksichtigen sind (Urteil Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 42).

156 Im vorliegenden Fall stellt das durch Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40 vorgeschriebene Verbot von kommerzieller Kommunikation dadurch, dass es die Wirtschaftsteilnehmer nicht für ihre Produkte werben lässt, einen Eingriff in ihre unternehmerische Freiheit dar.

157 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs gilt die unternehmerische Freiheit jedoch nicht schrankenlos, sondern ist im Zusammenhang mit ihrer gesellschaftlichen Funktion zu sehen (vgl. in diesem Sinne Urteil Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 45).

158 Die unternehmerische Freiheit kann somit einer Vielzahl von Eingriffen der öffentlichen Gewalt unterworfen werden, die im allgemeinen Interesse die Ausübung der wirtschaftlichen Tätigkeit beschränken können (Urteil Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 46).

159 Dieser Umstand spiegelt sich vor allem darin wider, auf welche Weise nach Art. 52 Abs. 1 der Charta der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu handhaben ist (Urteil Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 47).

160 Nach dieser Bestimmung muss jede Einschränkung der Ausübung der in der Charta anerkannten Rechte und Freiheiten gesetzlich vorgesehen sein, deren Wesensgehalt achten und unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich sein und den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen (Urteil Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 48).

161 Hierzu ist festzustellen, dass die in Rede stehende Einschränkung durch Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie 2014/40, d. h. gesetzlich im Sinne von Art. 52 Abs. 1 der Charta, eingeführt wurde und dass sie nicht den Wesensgehalt der unternehmerischen Freiheit berührt. Denn weder diese noch eine andere Bestimmung der Richtlinie hindern die Wirtschaftsteilnehmer daran, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nach Maßgabe der in der Richtlinie dafür vorgesehenen Bedingungen herzustellen und in den Verkehr zu bringen.

- <sup>162</sup> Der festgestellte Eingriff geht aus den in den Rn. 109 bis 118 des vorliegenden Urteils dargelegten Gründen auch nicht über die Grenzen dessen hinaus, was zur Erreichung der mit der Richtlinie 2014/40 verfolgten legitimen Ziele geeignet und erforderlich ist.
- <sup>163</sup> Zweitens ist zu Art. 17 der Charta, in dem das Eigentumsrecht verankert ist, festzustellen, dass nach dessen Abs. 2 dieses Recht auch das geistige Eigentum erfasst.
- <sup>164</sup> Soweit Pillbox einen Eingriff in die Nutzung ihres gewerblichen Eigentums und ihrer Marke geltend macht, genügt die Feststellung, dass zum einen Art. 20 der Richtlinie 2014/40 sie keineswegs im Genuss ihres geistigen Eigentums im Rahmen der Vermarktung ihrer Produkte behindert, so dass der Wesensgehalt ihres Eigentumsrechts in der Substanz intakt bleibt. Zum anderen geht dieser Eingriff aus den in den Rn. 109 bis 118 des vorliegenden Urteils dargelegten Gründen auch nicht über die Grenzen dessen hinaus, was zur Erreichung der mit der Richtlinie 2014/40 verfolgten legitimen Ziele geeignet und erforderlich ist.
- <sup>165</sup> Demnach hat die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben, was die Gültigkeit der Gesamtheit oder eines Teils von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Hinblick auf die Art. 16 und 17 der Charta berühren könnte.
- <sup>166</sup> Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass deren Prüfung nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Gesamtheit oder eines Teils von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 berühren könnte.

### **Kosten**

- <sup>167</sup> Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

**Die Prüfung der Vorlagefrage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG berühren könnte.**

Unterschriften