



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

4 päivänä toukokuuta 2016*

Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Direktiivi 2014/40/EU — 20 artikla — Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt — Pätevyys — Yhdenvertaisen kohtelun periaate — Suhteellisuusperiaate ja oikeusvarmuuden periaate — Toissijaisuusperiaate — Euroopan unionin perusoikeuskirja — 16 ja 17 artikla

Asiassa C-477/14,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (alioikeus (Englanti ja Wales), Queen's Bench -osasto (hallintoasioiden jaosto), Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 9.10.2014 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 27.10.2014, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Pillbox 38 (UK) Ltd

vastaan

The Secretary of State for Health,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto)

toimien kokoonpanossa: ensimmäisen jaoston puheenjohtaja R. Silva de Lapuerta, joka hoitaa toisen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (esittelevä tuomari), C. Lycourgos ja J.-C. Bonichot,

julkisasiamies: J. Kokott,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Tourrès,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 1.10.2015 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Pillbox 38 (UK) Ltd, edustajanaan solicitor P. Rowleyn valtuuttamana K. Beal, QC,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään V. Kaye, avustajinaan M. Hoskins, QC, I. Rogers, QC, barrister S. Abram ja barrister E. Metcalfe,
- Espanjan hallitus, asiamiehenään A. Gavela Llopis,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas ja R. Coesme,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

— Euroopan parlamentti, asiamiehinään L. Visaggio, J. Rodrigues ja I. McDowell,
— Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään M. Simm, J. Herrmann ja A. Norberg,
— Euroopan komissio, asiamiehinään C. Cattabriga ja J. Tomkin,
kuultuaan julkisasiamiehen 23.12.2015 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU (EUVL L 127, s. 1) 20 artiklan pätevyyttä.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Pillbox 38 (UK) Ltd, joka toimii kauppanimellä ”Totally Wicked” (jäljempänä Pillbox), ja Secretary of State for Health (terveysministeriön valtiosihteeri) ja jossa on kyse Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksella olevan direktiivin 2014/40 täytäntöönpanoa koskevan ”aikomuksen ja/tai velvollisuuden” laillisuudesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimus

- 3 Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimus, joka allekirjoitettiin Genevessä 21.5.2003 (jäljempänä puitesopimus), hyväksyttiin Euroopan yhteisön puolesta 2.6.2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2004/513/EY (EUVL L 213, s. 8).

Direktiivi 2014/40

- 4 Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 7, 33, 36, 38–41, 43–45, 47 ja 48 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(7) Unionin tason lainsäädäntö on tarpeen myös, jotta voidaan panna täytäntöön [puitesopimus], jonka määräykset sitovat unionia ja sen jäsenvaltioita. – –

– –

- (33) Tupakan rajatylittävä etämyynti voisi helpottaa sellaisten tupakkatuotteiden saantia, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia. Se myös lisää riskiä tupakkatuotteiden saattamisesta nuorten ulottuville. Näin ollen on vaarana, että tupakoinnin valvomista koskeva lainsäädäntö heikkenisi. Siksi jäsenvaltioiden olisi voitava kieltää rajatylittävä etämyynti. Jos rajatylittävää etämyyntiä ei kielletä, tällaista myyntiä harjoittavien vähittäismyyntiliikkeiden yhteiset rekisteröintisäännöt ovat asianmukaisia tämän direktiivin tehokkuuden varmistamiseksi. – –

– –

(36) Sähkösavukkeita ja sähkösavukkeiden täyttösäiliöitä olisi säänneltävä tällä direktiivillä, jolleivät ne kuulu esittämistapansa tai toimintansa puolesta [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)] tai [lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun] neuvoston direktiivin 93/42/ETY [(EYVL L 169, s. 1)] soveltamisalan piiriin. Kansallinen lainsäädäntö ja käytännöt eroavat näiden tuotteiden, muun muassa niihin liittyvien turvallisuusvaatimusten, osalta, mikä edellyttää unionin tason toimia sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan parantamiseksi. Näitä tuotteita koskevassa sääntelyssä olisi otettava huomioon kansanterveyden suojelun korkea taso. Jotta jäsenvaltiot voivat harjoittaa valvonta- ja tarkastustoimintojaan, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajia ja tuojia olisi vaadittava tekemään kyseisistä tuotteista ilmoitus ennen niiden markkinoille saattamista.

--

(38) Nikotiinia sisältävän nesteen saattaminen markkinoille olisi sallittava tämän direktiivin nojalla vain siinä tapauksessa, että nikotiinipitoisuus on enintään 20 mg/ml. Tämä pitoisuus vastaa sallittua nikotiiniannosta, joka vapautuu vakiomallisesta savukkeesta poltettaessa samanpituisena aikana. Täyttösäiliöille, säiliöille ja patruunoille olisi vahvistettava enimmäiskoot nikotiiniin liittyvien riskien rajoittamiseksi.

(39) Tämän direktiivin nojalla olisi sallittava vain sellaisten sähkösavukkeiden saattaminen markkinoille, joissa nikotiinin annostus on tasaista. Tasainen nikotiinin annostus tavanomaisessa käytössä on tarpeen terveydensuojelun, turvallisuuden ja laadun kannalta, minkä lisäksi sillä vältetään vaara suurten annosten kulutuksesta vahingossa.

(40) Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt voivat olla terveydelle vaarallisia, jos lapset pääsevät niihin käsiksi. Siksi on tärkeää varmistaa, että tällaiset tuotteet suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä, myös lapsiturvallisten merkintöjen, sulkimien ja avausmekanismien avulla.

(41) Koska nikotiini on myrkyllinen aine, jonka terveysriskit saattavat kohdistua myös henkilöihin, joille tuote ei ole tarkoitettu, nikotiinia sisältävä neste olisi saatettava markkinoille vain sellaisissa sähkösavukkeissa tai täyttösäiliöissä, jotka täyttävät tietyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset. On tärkeää varmistaa, että sähkösavukkeet eivät rikkoudu tai vuoda käytön ja täytön aikana.

--

(43) Kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen erot, jotka koskevat sähkösavukkeiden mainostamista ja sponsorointia, haittaavat tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja palvelun tarjonnan vapautta aiheuttaen merkittävää kilpailun vääristymisriskiä. Jollei unionin tasolla toteuteta lisätoimia, erot todennäköisesti vain kasvavat tulevina vuosina, ottaen huomioon myös sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kasvavat markkinat. Sen vuoksi näiden tuotteiden, joilla on rajatylittäviä vaikutuksia, kansallisia mainontaa ja sponsorointia koskevia määräyksiä on tarpeen lähentää lähtökohtana ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Sähkösavukkeet voivat johtaa nikotiiniriippuvuuteen ja viime kädessä lisätä perinteisen tupakan kulutusta, koska niitä polttamalla imitoidaan tupakointia ja saadaan se näyttämään normaalilta. Sen vuoksi on asianmukaista omaksua tiukka lähestymistapa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden mainontaan.

(44) Jäsenvaltiot ja komissio tarvitsevat sääntelytoimintansa harjoittamiseksi kattavia tietoja sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehityksestä. Siksi näiden tuotteiden valmistajia ja tuojia varten olisi säädettävä velvollisuuksista ilmoittaa myyntimäärät, eri kuluttajaryhmien mieltymykset ja myyntitavat. Olisi varmistettava, että nämä tiedot asetetaan yleisön saataville samalla, kun otetaan asianmukaisesti huomioon tarve suojata liikesalaisuudet.

(45) Jotta jäsenvaltiot voivat valvoa markkinoita asianmukaisesti, valmistajilla, tuojilla ja jakelijoilla on tarpeen olla käytössään soveltuva järjestelmä, jonka avulla ne seuraavat ja rekisteröivät epäiltyjä haittavaikutuksia ja ilmoittavat niistä toimivaltaisille viranomaisille, jotta voidaan ryhtyä asianmukaisiin toimiin. Suojalausekkeella taataan, että jäsenvaltiot voivat torjua vakavia riskejä kansanterveydelle.

--

(47) Tällä direktiivillä ei yhdenmukaisteta kaikkia sähkösavukkeisiin tai täyttösäiliöihin liittyviä näkökohtia. Esimerkiksi makuaineisiin liittyvä sääntely jää jäsenvaltioille. Voisi olla hyödyllistä, että jäsenvaltiot harkitsevat sen sallimista, että maustettuja tuotteita asetetaan saataville markkinoilla. Niiden olisi erityisesti otettava huomioon tällaisten tuotteiden mahdollinen houkuttelevuus nuorille ja tupakoimattomille. Tällaisten maustettujen tuotteiden kieltäminen olisi perusteltava ja siitä olisi annettava ilmoitus [tekniisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22.6.1998 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY [(EYVL L 204, s. 37)] mukaisesti.

(48) Tällä direktiivillä ei myöskään yhdenmukaisteta savuttomia tiloja koskevia sääntöjä eikä kotimaisia myyntijärjestelyjä tai kotimaista mainontaa taikka tupakkamerkkien käyttämistä muissa kuin tupakkatuotteissa tai -palveluissa ('brand-stretching'), eikä sillä oteta käyttöön sähkösavukkeita tai täyttösäiliöitä koskevaa ikärajoitusta. --"

5 Direktiivin 2014/40 1 artiklassa, jonka otsikkona on "Kohde", säädetään seuraavaa:

"Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat seuraavia:

--

f) tiettyjen tupakkatuotteita vastaavien tuotteiden, kuten sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, markkinoille saattaminen ja pakkausmerkinnät,

jotta helpotetaan tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa, ja täytetään [puitesopimuksen] mukaiset unionin velvoitteet."

6 Kyseisen direktiivin 2 artiklan, jonka otsikko on "Määritelmät", 4, 16 ja 17 alakohdan mukaan tarkoitetaan

"4) 'tupakkatuotteilla' tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita, joita kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka muuntogeenistä vai ei;

--

16) 'sähkösavukkeella' tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen komponenttia, mukaan lukien patruunat, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä;

17) 'täyttösäiliöllä' nikotiinipitoista nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen".

7 Mainitun direktiivin 7 artiklan, jonka otsikko on ”Ainesosien sääntely”, 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät seuraavia lisäaineita:

- a) vitamiinit tai muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi;
- b) kofeiini tai tauriini sekä muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan;
- c) lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;
- d) poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden osalta lisäaineet, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä; ja
- e) lisäaineet, joilla on [karsinogeenisia, mutageenisia ja lisääntymistoksisia] ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.”

8 Saman direktiivin 20 artiklan otsikko on ”Sähkösavukkeet”, ja sen sanamuoto on seuraava:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saatetaan markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän direktiivin ja kaiken muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisia.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin, joita koskevat direktiivin [2001/83] mukainen lupavaatimus tai direktiivissä [93/42] säädetty vaatimukset.

2. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista tuotteista, joita ne aikovat saattaa markkinoille. Ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista. Jo 20 päivänä toukokuuta 2016 markkinoille saatetuista sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä on toimitettava ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa kyseisestä päivämäärästä. Tuotteen kustakin merkittävästä muutoksesta on toimitettava uusi ilmoitus.

Riippuen siitä, onko tuote sähkösavuke vai täyttösäiliö, ilmoituksessa on annettava seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö unionissa ja tapauksen mukaan tuotteen maahantuoja unioniin;
- b) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista ja sen käytöstä aiheutuvista päästöistä tuotemerkin ja -tyypin mukaan, mukaan lukien ainesosien ja päästöjen määrät;
- c) tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset tiedot, myös kuumennettujen ainesosien tapauksessa, viitaten erityisesti vaikutuksiin, joita niistä aiheutuu kuluttajien terveydelle niitä hengitettäessä, ja ottaen huomioon muun muassa mahdollinen riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
- d) tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
- e) kuvaus tuotteen komponenteista, mukaan lukien tarvittaessa sähkösavukkeen tai täyttösäiliön avaus- ja täyttömekanismi;
- f) kuvaus tuotantoprosessista, mukaan lukien tieto siitä, onko kyseessä sarjatuohtanto, ja ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan tämän artiklan vaatimusten noudattaminen;

- g) ilmoitus siitä, että valmistaja tai maahantuoja kantaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa.

Jos jäsenvaltiot pitävät toimitettuja tietoja epätäydellisinä, niillä on oikeus pyytää kyseisten tietojen täydentämistä.

Jäsenvaltiot voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja niille tämän artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä ja analysoinnista.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

- a) nikotiinia sisältävä neste saatetaan markkinoille vain sitä varten tarkoitetuissa tilavuudeltaan enintään 10 ml:n täyttösäiliöissä, kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa tai tilavuudeltaan enintään 2 ml:n kertakäyttöisissä patruunoissa tai säiliöissä;
- b) nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus on enintään 20 mg/ml;
- c) nikotiinia sisältävä neste ei sisällä 7 artiklan 6 kohdassa lueteltuja lisäaineita;
- d) nikotiinia sisältävän nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia. Muita kuin tämän artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettuja ainesosia esiintyy nikotiinia sisältävässä nesteessä ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana;
- e) nikotiinia lukuun ottamatta nikotiinia sisältävässä nesteessä käytetään ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa;
- f) nikotiini vapautuu tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- g) sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä, ne suojataan rikkoutumiselta ja vuodoilta ja niissä on vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava että:

- a) sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:
- i) tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille;
 - ii) kontraindikaatiot;
 - iii) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;
 - iv) mahdolliset haittavaikutukset;
 - v) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus; sekä
 - vi) valmistajan ja maahantuojan ja unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot;
- b) sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä
- i) on luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta, valmistajan eränumero sekä suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;

- ii) ei ole 13 artiklassa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta 13 artiklan 1 kohdan a ja c alakohtaa, jotka koskevat tietoja nikotiinipitoisuudesta sekä aromi- tai makuaineista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän alakohdan i alakohdan soveltamista;
ja
- iii) että niissä on seuraavat terveystarvitukset:

’Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakoimattomille.’

tai

’Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine’.

Jäsenvaltioiden on säädettävä, kumpaa terveystarvitusta on käytettävä;

- c) terveystarvitusten on oltava 12 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

5. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

- a) kaupallinen viestintä tietoyhteiskunnan palveluissa, lehdistössä ja muissa painotuotteissa, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistäminen, on kielletty, lukuun ottamatta julkaisuja, jotka on tarkoitettu yksinomaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kaupan ammattilaisille tai joita painetaan ja julkaistaan kolmansissa maissa, jos niitä ei pääosin ole tarkoitettu unionin markkinoita varten;
- b) kaupallinen viestintä radiossa, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistäminen, on kielletty;
- c) kaikki sellainen julkinen tai yksityinen tuki radio-ohjelmille, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden myynninedistäminen, on kielletty;
- d) kaikki sellainen julkinen tai yksityinen tapahtumalle, toiminnalle tai yksittäiselle henkilölle annettava tuki, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistäminen ja johon osallistuu useita jäsenvaltioita tai jota annetaan useissa jäsenvaltioissa tai jolla on muuten rajatylittäviä vaikutuksia, on kielletty;
- e) [audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjoamista koskevien jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 10.3.2010 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU [(audiovisuaalisia mediapalveluja koskeva direktiivi) (EUVL L 95, s. 1)] soveltamisalaan kuuluva audiovisuaalinen kaupallinen viestintä on kielletty sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta.

6. Tämän direktiivin 18 artiklaa sovelletaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävään etämyyntiin.

7. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojat toimittavat toimivaltaisille viranomaisille vuosittain:

- i) kattavat tiedot myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan;
- ii) tiedot eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä;

- iii) tiedot tuotteiden myyntitavoista; sekä
- iv) tiivistelmät edellä mainittuja seikkoja koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista sekä tiivistelmien englanninkielinen käännös.

Jäsenvaltioiden on seurattava sähkösavukemarkkinoiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehitystä, mukaan lukien mahdollista näyttöä siitä, että niiden käyttö houkuttelee nuoria ja tupakoimattomia nikotiiniriippuvuuteen ja lopulta kuluttamaan perinteistä tupakkaa.

--

13. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla vahvistetaan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen yhteinen malli ja 3 kohdan g alakohdan mukaisen täyttömekanismien tekniset standardit.

--”

- 9 Direktiivin 2014/40 29 artiklan mukaan kyseisen direktiivin säännökset on saatettava osaksi jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksiä viimeistään 20.5.2016 ja niiden on tultava voimaan kyseisestä päivämäärästä alkaen.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 10 Pillbox on nostanut ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jolla pyritään sen ”aikomuksen ja/tai velvollisuuden” laillisuuden valvontaan (judicial review), joka Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksella on saattava direktiivi 2014/40 osaksi kansallista oikeusjärjestystä.
- 11 Se väittää, että kyseisen direktiivin 20 artikla on pätemätön sillä perusteella, että se on ristiriidassa oikeasuhteisuutta, oikeusvarmuutta, yhdenvertaista kohtelua, vapaata kilpailua ja toissijaisuutta koskevien periaatteiden sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 16 ja 17 artiklan kanssa.
- 12 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että Pillboxin kanteensa tueksi esittämät väitteet ovat ”kohtuullisissa määrin perusteltavissa”.
- 13 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (alioikeus (Englanti ja Wales), Queen’s Bench -osasto (hallintoasioiden jaosto)) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivin 2014/40/EU 20 artikla joko kokonaan tai asiassa merkityksellisiltä osiltaan pätemätön, koska

- siinä asetetaan kokonaisuutena tai asiassa merkityksellisiltä osiltaan joukko sähkösavukkeiden valmistajiin ja/tai vähittäismyyjiin kohdistuvia velvoitteita, jotka ovat suhteellisuusperiaatteen vastaisia, kun tätä periaatetta tarkastellaan yhdessä oikeusvarmuuden periaatteen kanssa, ja/tai
- se on vastaavista tai samankaltaisista syistä yhdenvertaisen kohtelun periaatteen vastainen ja/tai sillä väaristetään kilpailua lainvastaisesti ja/tai
- se on toissijaisuusperiaatteen vastainen ja/tai
- sillä loukataan sähkösavukkeiden valmistajille tai vähittäismyyjille perusoikeuskirjan 16 ja/tai 17 artiklan nojalla kuuluvia oikeuksia?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

Tutkittavaksi ottaminen

- 14 Euroopan parlamentti, komissio ja Ranskan hallitus väittävät, ettei ennakkoratkaisupyyntöä voida ottaa tutkittavaksi sillä perusteella ensinnäkin, ettei asianosaisten välillä ole todellista oikeusriitaa, toiseksi, että kanne, jolla pyritään sen ”aikomuksen ja/tai velvollisuuden” laillisuuden valvontaan (judicial review), joka Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksella on panna direktiivi täytäntöön, on keino kiertää EUT-sopimuksella käyttöön otettu oikeussuojakeinojen järjestelmä, ja kolmanneksi, että esitetty kysymys on luonteeltaan hypoteettinen, koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei esitä merkityksellisiä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja eikä syitä, joiden johdosta se on ryhtynyt tarkastelemaan kysymystä direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevydestä.
- 15 Tältä osin on muistutettava, että yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämällä kysymyksillä merkitystä asian kannalta. Jos esitetyt kysymykset koskevat unionin oikeussäännön tulkintaa tai pätevyyttä, unionin tuomioistuimen on siten lähtökohtaisesti ratkaistava ne (tuomio Gauweiler ym., C-62/14, EU:C:2015:400, 24 kohta).
- 16 Tästä seuraa, että unionin oikeutta koskevilla kysymyksillä oletetaan olevan merkitystä asian kannalta. Unionin tuomioistuin voi kieltäytyä ratkaisemasta kansallisen tuomioistuimen esittämää ennakkoratkaisukysymystä ainoastaan silloin, kun on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeuden säännösten ja määräysten tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (tuomio Gauweiler ym., C-62/14, EU:C:2015:400, 25 kohta).
- 17 Ensimmäiseksi on huomautettava pääasian riidan tosiasiallisuudesta, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on katsonut, että Pillboxin ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nostama kanne, jolla pyritään valvomaan sen ”aikomuksen ja/tai velvollisuuden” laillisuus, joka Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksella on panna direktiivi 2014/40 täytäntöön, voidaan ottaa tutkittavaksi, vaikka kyseisen kanteen nostamisajankohtana tuon direktiivin täytäntöönpanemiselle asetettu määräaika ei ollut vielä päättynyt ja vaikka yhtäkään mainitun direktiivin kansallista täytäntöönpanotoimenpidettä ei ollut toteutettu. Pillbox ja Secretary of State for Health ovat lisäksi eri mieltä siitä, onko edellä mainittu kanne perusteltu. Koska ennakkoratkaisua pyytäneitä tuomioistuinta on pyydetty ratkaisemaan kyseinen erimielisyys, ei ole selvästi ilmeistä, että pääasian riita ei ole tosiasiallinen (ks. analogisesti tuomio British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, 36 ja 38 kohta).
- 18 Toiseksi on huomautettava väitteestä, jonka mukaan kanne, jolla pyritään sen ”aikomuksen ja/tai velvollisuuden” laillisuuden valvontaan (judicial review), joka Yhdistyneellä kuningaskunnalla on panna direktiivi täytäntöön, on keino kiertää EUT-sopimuksella käyttöön otettu oikeussuojakeinojen järjestelmä, että unionin tuomioistuin on jo ottanut tutkittavaksi useita tällaisten kanteiden yhteydessä esitettyjä ennakkoratkaisupyynnöitä, jotka koskivat johdetun oikeuden toimien pätevyyttä, muun muassa asioissa, joiden johdosta annettiin tuomio British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741); tuomio Intertanko ym. (C-308/06, EU:C:2008:312) ja tuomio Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Lisäksi on todettava, että yksityisten mahdollisuus vedota kansallisissa tuomioistuimissa yleisesti sovellettavan unionin toimen pätemättömyyteen ei edellytä, että kyseisen toimen johdosta olisi jo toteutettu kansallisen oikeuden mukaisia täytäntöönpanotoimia. Tältä osin riittää, että kansallisen

tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetaan todellinen oikeudenkäyntiasia, jossa tulee liitännäisesti esille kysymys tällaisen toimen pätevydestä. Tämä edellytys on täyttynyt pääasian tapauksessa, kuten tämän tuomion 17 kohdasta ilmenee (ks. analogisesti tuomio *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, 40 kohta ja tuomio *Gauweiler ym.*, C-62/14, EU:C:2015:400, 29 kohta).

- 20 Tämän perusteella ei ole ilmeistä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella kanteella pyritään kiertämään EUT-sopimuksella käyttöön otettu oikeussuojakeinojen järjestelmä.
- 21 Kolmanneksi on huomautettava esitetyn kysymyksen väitetysti siitä syystä hypoteettisesta luonteesta, ettei ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esitä merkityksellisiä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja eikä syitä, joiden johdosta se on ryhtynyt tarkastelemaan kysymystä direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevydestä, yhtäältä, että esitetty kysymys ei ole hypoteettinen pelkästään sen johdosta, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on jättänyt täsmentämättä, kuuluvatko Pillboxin kaupan pitämät sähkösavukkeet kyseisen direktiivin 20 artiklan soveltamisalaan.
- 22 Ennakkoratkaisupyynnöstä näet ilmenee, että Pillbox valmistaa ja jälleenmyy sisämarkkinoilla sähkösavukkeita tavaramerkillä ”Totally Wicked” sekä täyttösäiliöitä ja vastaavia tuotteita. Direktiivin 2014/40 1 artiklan f alakohdan mukaan kyseisen direktiivin tavoitteena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoille saattamista ja pakkausmerkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentäminen. Esitetyn kysymyksen kohteena on lisäksi nimenomaan tiettyjen kyseisille tuotteille tuon direktiivin 20 artiklassa asetettujen vaatimustenmukaisuutta koskevien sääntöjen, ja myös sen säännön, joka koskee sitä, kuinka paljon nikotiinia kyseisten tuotteiden nesteessä saa olla, pätevyys.
- 23 Esitetty kysymys ei näin ollen ole selvästi hypoteettinen.
- 24 Ennakkoratkaisua pyytäneellä tuomioistuimella olevasta velvollisuudesta esittää syyt, joiden johdosta se on ryhtynyt tarkastelemaan kysymystä direktiivin 2014/40 artiklan pätevydestä, on toisaalta todettava, että siitä yhteistyön hengestä, jonka on vallittava ennakkoratkaisumenettelyn yhteydessä, ilmenee todellakin, että on välttämätöntä, että kansallinen tuomioistuin esittää ennakkoratkaisupyynnössään ne täsmälliset syyt, joiden perusteella se katsoo, että vastauksen saaminen sen kysymyksiin, jotka koskevat tiettyjen unionin oikeuden säännösten tai määräysten tulkintaa tai pätevyyttä, on tarpeen oikeusriidan ratkaisemiseksi (ks. vastaavasti mm. tuomio *Bertini ym.*, 98/85, 162/85 ja 258/85, EU:C:1986:246, 6 kohta; tuomio *ABNA ym.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 ja C-194/04, EU:C:2005:741, 46 kohta ja tuomio *IATA ja ELFAA*, C-344/04, EU:C:2006:10, 31 kohta).
- 25 On siis tärkeää, että kansallinen tuomioistuin toteaa erityisesti ne täsmälliset syyt, joiden johdosta se on ryhtynyt tarkastelemaan kysymystä tiettyjen unionin oikeuden säännösten tai määräysten pätevydestä, ja esittää ne pätemättömyysperusteet, jotka sen mielestä voidaan tämän johdosta hyväksyä (ks. vastaavasti mm. tuomio *Greenpeace France ym.*, C-6/99, EU:C:2000:148, 55 kohta ja määräys *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, 22 kohta). Tällainen vaatimus ilmenee myös unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 94 artiklan c alakohdasta.
- 26 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on lisäksi niin, että ennakkoratkaisupyynnöissä annetut tiedot eivät ole tarpeen ainoastaan sen vuoksi, että unionin tuomioistuin voi niiden perusteella antaa hyödyllisiä vastauksia, vaan myös siksi, että jäsenvaltioiden hallituksilla ja muilla osapuolilla on niiden perusteella mahdollisuus esittää huomautuksensa Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklan mukaisesti. Unionin tuomioistuimen on valvottava, että tämä mahdollisuus turvataan, kun otetaan huomioon se, että kyseisen artiklan mukaan ainoastaan ennakkoratkaisupyynnöt, joiden liitteenä on käänös kunkin jäsenvaltion virallisella kielellä, annetaan tiedoksi asianomaisille osapuolille mutta ei ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin

tuomioistuimelle mahdollisesti esittämiä kansallisia asiakirjoja (ks. mm. tuomio Holdijk ym., 141/81–143/81, EU:C:1982:122, 6 kohta; tuomio Lehtonen ja Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, 23 kohta ja määräys Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, 24 kohta).

- 27 Tästä seuraa, että unionin tuomioistuin tutkii ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä unionin toimen tai sen tiettyjen säännösten tai määräysten pätevyyden ainoastaan ennakkoratkaisupyynnössä esitettyjen pätemättömyysperusteiden valossa.
- 28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on tässä tapauksessa toistanut osan Pillboxin esittämistä väitteistä toteamalla, että ne ovat ”kohtuullisissa määrin perusteltavissa”.
- 29 Tästä seuraa yhtäältä, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että Pillboxin esittämät pätemättömyysperusteet, jotka on toistettu ennakkoratkaisupyynnössä, ovat sen mielestä sellaisia, että ne voidaan hyväksyä.
- 30 Parlamentti, komissio ja Ranskan hallitus ovat toisaalta voineet näiden mainintojen avulla ottaa hyödyllisesti kantaa unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatettuun kysymykseen.
- 31 Edellä esitetystä seuraa, että esitetty kysymys voidaan ottaa tutkittavaksi.

Asiakysymys

- 32 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ennakkoratkaisukysymyksellään lähinnä, onko direktiivin 2014/40 20 artikla pätemätön sillä perusteella, että se on ristiriidassa oikeasuhteisuutta, oikeusvarmuutta, yhdenvertaista kohtelua, vapaata kilpailua ja toissijaisuutta koskevien periaatteiden sekä perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklan kanssa.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyys yhdenvertaista kohtelua ja vapaata kilpailua koskevien periaatteiden kannalta
- 33 Ensimmäiseksi on tutkittava esitetty kysymys siltä osin kuin se koskee direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyttä yhdenvertaista kohtelua ja vapaata kilpailua koskevien periaatteiden kannalta.
- 34 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että kyseisten periaatteiden loukkaaminen perustuu lähinnä siihen, että 20 artiklan mukaan sähkösavukkeita kohdellaan epäedullisemmin kuin tupakkatuotteita, vaikka sähkösavukkeet eivät ole yhtä haitallisia kuin tupakkatuotteet.
- 35 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenvertaisen kohtelun periaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tilanteita ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tilanteita ei kohdella samalla tavalla, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella (ks. mm. tuomio P ja S, C-579/13, EU:C:2015:369, 41 kohta).
- 36 Tältä osin on huomautettava, että sähkösavukkeet poikkeavat objektiivisilta ominaisuuksiltaan tupakkatuotteista.
- 37 Ensinnäkin näet niiden koostumuksessa olevat tekijät ovat useilta osin selvästi erilaisia. Direktiivin 2014/40 2 artiklan 4 alakohdasta ilmenee siten, että tupakkatuotteet ovat tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita, joita kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka muuntogeenistä vai ei.

- 38 Sähkösavukkeessa ei sitä vastoin ole tupakkaa, vaan se on kyseisen direktiivin 2 artiklan 16 alakohdan mukaan tuote, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen komponentti, mukaan lukien patruunat, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeet voivat lisäksi olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä.
- 39 Täyttösäiliöt ovat mainitun direktiivin 2 artiklan 17 alakohdan mukaan puolestaan nikotiinipitoista nestettä sisältäviä astioita, joita voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen.
- 40 Toiseksi on selvää, että myös sähkösavukkeiden käyttötapa eroaa huomattavasti tupakkatuotteiden käyttötavasta. Viimeksi mainittuja käytettäessä poltetaan tupakkaa, kun taas sähkösavukkeiden toiminta perustuu niiden täyttösäiliöihin sisältyvän nesteen sähköiseen tai sähkömekaaniseen höyrystämiseen.
- 41 Kolmanneksi sähkösavukkeet ovat tupakkatuotteista poiketen melko uusia tuotteita, joiden riskit ihmisten terveydelle on vielä tarkennettava.
- 42 Tämän perusteella on todettava, että sähkösavukkeet eivät ole tämän tuomion 35 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitettulla tavalla samassa tilanteessa kuin tupakkatuotteet.
- 43 Unionin lainsäätäjää ei siis voida moittia siitä, että se on loukannut yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, kun se on päättänyt soveltaa kyseisiin savukkeisiin erillistä oikeudellista järjestelmää, joka on lisäksi lievempi kuin tupakkatuotteisiin sovellettava järjestelmä.
- 44 Koska ennakkoratkaisupyynnössä esitetyillä väitteillä vapaan kilpailun periaatteen loukkaamisesta ei ole mitään itsenäistä sisältöä yhdenvertaisen kohtelun periaatetta koskeviin väitteisiin nähden, tältä osin on viitattava tämän tuomion edellä olevissa kohdissa esitettyihin seikkoihin.
- 45 Edellä esitetystä seuraa, ettei ennakkoratkaisukysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyteen yhdenvertaista kohtelua ja vapaata kilpailua koskevien periaatteiden kannalta.

Suhteellisuusperiaate ja oikeusvarmuuden periaate

- 46 Toiseksi on tutkittava ennakkoratkaisukysymys siltä osin kuin se koskee direktiivin 2014/40 20 artiklan tai sen tiettyjen säännösten pätevyyttä suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyys siltä osin kuin siinä vahvistetaan sähkösavukkeisiin sovellettava erityisjärjestelmä
- 47 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Pillbox riitauttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyden sillä perusteella, että kun otetaan huomioon sähkösavukkeiden vähemmän haitallinen, kansanterveyden kannalta jopa edullinen luonne, niihin ei saisi soveltaa mitään erityissäännöstöä eikä varsinkaan tupakkatuotteisiin sovellettavaan säännöstöön verrattavissa olevaa tai jopa rajoittavampaa säännöstöä. Kyseisen artiklan mukaisesti vahvistettujen toimenpiteiden oikeasuhteisuudesta ei ole myöskään suoritettu mitään vaikutustenarviointia.
- 48 Alustavasti on huomautettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää, että kyseessä olevan säännösten legitiimit tavoitteet ovat toteutettavissa unionin toimielinten toimilla ja että toimilla ei ylitetä niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista kyseisten tavoitteiden toteuttamiseksi, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten

rajoittava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. vastaavasti tuomio *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, 122 kohta; tuomio *ERG ym.*, C-379/08 ja C-380/08, EU:C:2010:127, 86 kohta ja tuomio *Gauweiler ym.*, C-62/14, EU:C:2015:400, 67 ja 91 kohta).

- 49 Tämän tuomion edellisessä kohdassa mainittuja edellytyksiä koskevasta tuomioistuINVALVONNASTA on todettava, että unionin lainsäätäjällä on laaja harkintavalta esillä olevan kaltaisella alalla, jolla siltä edellytetään poliittisten, taloudellisten ja sosiaalisten valintojen tekemistä ja jolla sen on suoritettava monitahoisia arviointeja. Näin ollen tähän alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisten toimielinten tavoitteleman päämäärän saavuttamiseen (ks. vastaavasti tuomio *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, 123 kohta).
- 50 Lisäksi on huomautettava, että sähkösavukkeiden käyttöön liittyviä terveysriskejä koskevasta kysymyksestä käydään vilkasta keskustelua nyt vireillä olevan menettelyn osapuolten välillä, jotka vetoavat näkemystensä tueksi useisiin tutkimuksiin ja tieteellisiin selvityksiin. Näin ollen Pillbox väittää, että sähkösavukkeet ovat terveyden kannalta laajalti vaarattomia ja niillä on merkittäviä etuja tupakkatuotteiden korvikkeena tai tupakoinnin lopettamisen apuna, kun taas unionin toimielimet ja nyt vireillä olevaan menettelyyn osallistuvat hallitukset katsovat, että sähkösavukkeet voivat aiheuttaa nikotiiniriippuvuutta ja johtaa nikotiinimyrkytykseen tuotteen pitkäkestoisen ja usein toistuvan käytön tai väärän käsittelyn seurauksena. Kyseiset savukkeet voivat lisäksi muodostaa tupakoimattomille henkilöille alkusysäyksen tupakoinnin aloittamiselle, koska niillä imitoidaan tupakointia ja saadaan se näyttämään normaalilta ja lisätään siis sen houkuttelevuutta. Sähkösavukkeilla oleva tehtävä tupakoinnin lopettamisen apuna on niiden mukaan lisäksi kiistanalainen siltä osin kuin tupakan polttajat voisivat päättää käyttää samanaikaisesti tupakkatuotteita ja sähkösavukkeita, jolloin sähkösavukkeista tulee todellisuudessa keino ylläpitää nikotiiniriippuvuutta.
- 51 Tästä on todettava, että sähkösavukkeilla ihmisten terveyteen olevista vaikutuksista on ollut erimielisyyttä kansainvälisellä tasolla, kuten WHO korostaa 1.9.2014 päivätyssä selvityksessä, jonka otsikko on ”Nikotiinin sähköiset annostelulaitteet” (jäljempänä ENDS-selvitys). Kyseisessä selvityksessä todetaan, että eräät asiantuntijat puoltavat noita tuotteita, koska he näkevät ne keinona vähentää tupakan kulutusta, kun taas toiset katsovat, että niillä voitaisiin ”tehdä tyhjiksi pyrkimykset tupakoinnin ’normalisoinnin poistamiseksi’”. Mainitun selvityksen mukaan nikotiinin sähköiset annostelulaitteet ovat ”lupausten ja uhkakuvien liikkuvalla raja-alueella tupakan vastaisessa taistelussa”.
- 52 ENDS-selvityksessä todetaan kuitenkin tiettyjen sellaisten terveysriskien olemassaolo, jotka liittyvät nikotiinin ja myrkyllisten aineiden hengittämiseen aerosolina ja nikotiinille altistumiseen muilla tavoin kuin sisäänhengittämällä, muun muassa lasten, nuorten, raskaana olevien ja hedelmöitymissä olevien naisten kannalta.
- 53 Siinä täsmennetään lisäksi, että tieteellinen näyttö nikotiinin sähköisten annostelulaitteiden tehokkuudesta tupakoinnin lopettamistapana on rajallista eikä sen perusteella voida tehdä johtopäätöksiä. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida myöskään väittää, että mainittujen annostelulaitteiden käyttöön liittyy ”alkusysäysvaikutuksia” ja ”normalisointivaikutuksia”, eikä sulkea kyseisiä vaikutuksia pois.
- 54 Pillbox myöntää kirjallisissa huomautuksissaan, että sähkösavukkeiden nesteessä ja höyryssä on myrkyllisiä ja syöpää aiheuttavia komponentteja, mutta niitä on kuitenkin vähemmän kuin tupakkatuotteissa, ja että tieteelliset lisätutkimukset ovat tarpeen.
- 55 Tällaisessa tilanteessa unionin lainsäätäjän oli noudatettava ennalta varautumisen periaatetta, jonka mukaan on niin, että kun on epävarmaa, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja tai minkä laajuisia nämä vaarat ovat, suojatoimenpiteitä voidaan toteuttaa odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. Kun sen vuoksi, että tehtyjen tutkimusten tulokset

eivät ole vakuuttavia, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (tuomio Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, 81 et 82 kohta).

- 56 Direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyttä suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta on tutkittava näiden seikkojen valossa.
- 57 Ensimmäiseksi on todettava väitteestä, jonka mukaan sähkösavukkeiden osalta ei olisi saatu vahvistaa mitään erityissäännöstöä, kun otetaan huomioon niiden vähemmän haitallinen, kansanterveyden kannalta jopa edullinen luonne, ensinnäkin, että jäsenvaltioiden asiaa koskevissa säännöstöissä on merkittäviä eroavuuksia, kuten direktiivin 2014/40 johdanto-osan 36 perustelukappaleesta ilmenee. Komission laatimassa 19.12.2012 päivätyssä vaikutustenarvioinnissa, joka on liitetty ehdotukseen tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (SWD(2012) 452 final, 1. osa, s. 26 ja sitä seuraavat sivut ja 4. osa, s. 2), viitataan näet sähkösavukkeisiin sovellettavia erilaisia kansallisia oikeudellisia järjestelmiä koskevaan epävarmuuteen. Siitä ilmenee erityisesti, että eräillä jäsenvaltioilla on taipumus rinnastaa sähkösavukkeet tapauskohtaisesti lääkinällisiin tuotteisiin kun taas muut kieltävät ne ja jotkut eivät jopa sääntele niitä lainkaan.
- 58 Kun otetaan huomioon sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kasvavat markkinat – kuten direktiivin 2014/40 johdanto-osan 43 perustelukappaleessa ja ENDS-selvityksessä on todettu –, kansallisia sääntöjä, jotka koskevat edellytyksiä, jotka kyseisten tuotteiden on täytettävä, voidaan lähtökohtaisesti pitää tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksina, jos unionin tasolla ei ole toteutettu yhdenmukaistamista (ks. analogisesti tuomio British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, 64 kohta).
- 59 Puitesopimuksen sopimuspuolikokous kehotti toiseksi Moskovassa 13–18.10.2014 pidetyssä kuudennessa istunnossaan nikotiinin sähköisistä annostelulaitteista ja sähköisistä annostelulaitteista, jotka eivät sisällä nikotiinia, 18.10.2014 tekemässään päätöksessä (FCTC/COP/6(9)) kyseisiä sopimuspuolia harkitsemaan muun muassa sellaisten sähköisten annostelulaitteiden kieltämistä tai sääntelemistä, jotka sisältävät tai jotka eivät sisällä nikotiinia, nikotiinin sähköisten annostelulaitteiden mainostamisen, myynninedistämisen ja sponsoroinnin kieltämistä tai rajoittamista ja sellaisten sähköisten annostelulaitteiden, jotka sisältävät tai jotka eivät sisällä nikotiinia, käytön valvomista kokonaisuudessaan.
- 60 Sähkösavukkeiden käyttöön liittyvät tunnetut ja potentiaaliset riskit, jotka on tuotu esiin ENDS-selvityksessä ja jotka on mainittu tämän tuomion 52 ja 53 kohdassa, edellyttivät kolmanneksi, että unionin lainsäätäjä toimii ennalta varautumisen periaatteesta ilmenevien vaatimusten mukaisesti.
- 61 Tämän perusteella on niin, että kun unionin lainsäätäjä päätti omistaa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoille saattamiselle erityisen säännöston, sen tarkoituksena oli yhtäältä huolehtia sisämarkkinoiden moitteettomasta toiminnasta kyseisten tuotteiden osalta pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa ja toisaalta täyttää puitesopimuksen mukaiset unionin veloitteet. Kun unionin lainsäätäjä toimi tällä tavalla, se ei ylittänyt selvästi sillä tällä alalla tämän tuomion 49 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaan olevan harkintavallan rajoja.
- 62 Toiseksi on todettava väitteestä, jonka mukaan direktiivin 2014/40 20 artikla on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa siitä syystä, että sen mukaan sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sovelletaan tupakkatuotteisiin sovellettavaan säännöstöön verrattavissa olevaa tai jopa rajoittavampaa

säännöstöä, että – kuten tämän tuomion 36–43 kohdasta ilmenee – ensimmäiseksi mainitut tuotteet eroavat jälkimmäisenä mainituista tuotteista objektiivisilta ominaisuuksiltaan sekä uutuudeltaan asianomaisilla markkinoilla, mikä oikeuttaa soveltamaan niihin erityissäännöstöä.

- 63 Tupakkatuotteisiin sovellettavien sääntöjen sekä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevien sääntöjen vertailulla ei siis ole merkitystä.
- 64 Kolmanneksi on huomautettava, että pitää tosin paikkansa, että unionin lainsäätäjän direktiivin 2014/40 20 artiklan mukaisesti vahvistamat toimenpiteet eivät kuulu niihin toimenpiteisiin, joita komissio oli alun perin suunnitellut ehdotuksessaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (COM(2012) 788 final), eikä niistä ole siten suoritettu kyseiseen ehdotukseen liitettyä ja tämän tuomion 57 kohdassa tarkoitettua vaikutustenarviointia.
- 65 Unionin tuomioistuin on kuitenkin jo todennut tästä, ettei tällainen vaikutustenarviointi sido parlamenttia eikä neuvostoa (tuomio Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 57 kohta). Unionin lainsäätäjä on tämän johdosta vapaa toteuttamaan muita kuin tuossa vaikutustenarvioinnissa kyseessä olleita toimenpiteitä. Pelkästään se, että se on vahvistanut erilaisen toimenpiteen ja mahdollisesti rajoittavamman toimenpiteen kuin komission tämän tuomion 57 kohdassa tarkoitettua vaikutustenarvioinnissa suunnittelemaa toimenpiteitä, ei myöskään voi osoittaa, että se on ylittänyt selvästi ne rajat, jotka johtuvat siitä, mikä oli tarpeellista tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi.
- 66 Muilta osin on todettava, että parlamentti, neuvosto ja komissio ovat lainsäädäntömenettelyssä ottaneet huomioon käytettävissä olleen tieteellisen näytön ja asianomaisten sidosryhmien lausunnot. On näet selvää, että kyseisen menettelyn edettyä jo pitkälle on järjestetty useita kuulemisia ja kokouksia nimenomaan tarpeellisten tietojen keräämiseksi niistä vaihtoehdoista, jotka unionin lainsäätäjällä oli. Komissio on siten muun muassa käynyt 25.11.2013 lisäkeskusteluja tupakkateollisuutta edustavien järjestöjen ja erityisesti Tobacco Vapor Electronic Cigarette Associationin (TVECA) ja Electronic Cigarette Industry Trade Associationin (ECITA) kanssa. Parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta piti lisäksi 19.3.2013 avoimen kokouksen kaikille asianomaisen teollisuuden edustajille ja 7.5.2013 sähkösavukkeita käsittelevän työpajan, johon osallistui WTO:n asiantuntijoita, kansallisia viranomaisia, tieteenharjoittajia ja kuluttajajärjestöjä.
- 67 Edellä esitetystä seuraa, että esitetyn kysymyksen tutkinnassa suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta ei ole tullut esiin seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyteen siltä osin kuin siinä vahvistetaan sähkösavukkeisiin sovellettava erityisjärjestelmä.
- 68 Ennakkoratkaisupyynnössä esitettyjä pätemättömyysperusteita, jotka koskevat erityisesti 20 artiklan 2 kohtaa, 3 kohtaa, 4 kohdan a alakohtaa ja 5–7 kohtaa, on kuitenkin tutkittava peräkkäin näiden samojen periaatteiden kannalta.

– Direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdan pätevyys

- 69 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdan pätevyys on riitautettu sillä perusteella, että ensimmäiseksi kyseisen säännöksen nojalla sähkösavukkeisiin sovelletaan tiukempaa lupajärjestelmää kuin tupakkatuotteisiin, toiseksi kyseinen järjestelmä on kaiken kaikkiaan suhteeton, koska on olemassa muita vähemmän rajoittavampia toimenpiteitä, joilla voidaan saavuttaa mainitulla säännöksellä tavoiteltu päämäärä, kolmanneksi samassa säännöksessä säädetty kuuden kuukauden määräaika on kohtuuton siltä osin kuin se rajoittaa innovaatiota ja neljänneksi

eräät niistä tiedoista, joista on tehtävä ilmoitus, kuten direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot, on muotoiltu liian epämääräisesti, mikä on ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa.

- 70 Ensimmäiseksi on todettava väitteestä, jonka mukaan direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdan nojalla sähkösavukkeisiin sovelletaan tiukempaa lupajärjestelmää kuin tupakkatuotteisiin, että kyseinen väite perustuu tuon säännöksen ilmeisen virheelliseen tulkintaan. Sen mukaan sähkösavukkeisiin ei näet sovelleta lupajärjestelmää vaan ilmoitusjärjestelmää. Lupajärjestelmästä – joka velvoittaa yleensä valmistajat ja maahantuojat hankkimaan toimivaltaisen viranomaisen ennakkoluvan ennen kuin ne saavat saattaa kyseessä olevan tuotteen markkinoille – poiketen direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdassa säädetty järjestelmä on tuntuvasti lievempi, koska siinä edellytetään ainoastaan, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojat toimittavat ilmoituksen kuusi kuukautta ennen tämäntyyppisten tuotteiden aiottua markkinoille saattamista.
- 71 Toiseksi on huomautettava kyseisen velvollisuuden väitetystä suhteettomuudesta aluksi, että tuolla velvollisuudella pyritään direktiivin 2014/40 johdanto-osan 36 perustelukappaleen mukaan siihen, että jäsenvaltiot voivat harjoittaa valvonta- ja tarkastustoimintojaan. Tällainen lähestymistapa on oikeutettu lisäksi tämän tuomion 55 kohdassa mainituilla ennalta varautumisen periaatteeseen liittyvillä vaatimuksilla ja tämän tuomion 59 kohdassa mainitulla, puitesopimuksen sopimuspuolille esitetyllä kehotuksella, joka koskee kyseisen tuotteen käytön ”valvomista kokonaisuudessaan”. Sillä näytetään siten voivan saavuttaa kyseisellä säännöksellä tavoiteltu päämäärä.
- 72 Siitä, ylitetäänkö mainitulla velvollisuudella se, mikä on tarpeellista kyseisen päämäärän saavuttamiseksi, on todettava yhtäältä, että Pillboxin suosittelema vaihtoehtoinen toimenpide eli se, että unionin tasolla vahvistetaan sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sovellettavat yhteiset normit, ei ollut tuossa vaiheessa toteutettavissa oleva toimenpide, kuten parlamentti, neuvosto ja komissio huomauttavat, sillä tällaisten normien laatiminen edellyttää tavallisesti sitä, että kyseessä olevasta tuotteesta on olemassa riittävän seikkaperäisiä tietoja, joita unionin lainsäätäjällä ei ollut direktiiviä 2014/40 antaessaan.
- 73 Kyseisen direktiivin 20 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyllä kuuden kuukauden määräajalla pyritään toisaalta antamaan toimivaltaisille viranomaisille riittävästi aikaa tutkia kaikki ne tiedot, jotka valmistajat ja maahantuojat ovat niille toimittaneet. Kun otetaan huomioon niiden tietojen määrä, joista on tehtävä ilmoitus, ja sähkösavukkeiden käyttöön liittyvä epävarmuus, kyseinen määräaika ei ole selvästi kohtuuton.
- 74 Väitteestä, jonka mukaan mainittu määräaika voi vaarantaa innovaation kyseessä olevalla alalla, on todettava, ettei sitä ole tuettu riittävästi siten, että unionin tuomioistuin voisi arvioida sen merkityksellisyyttä. Vastaavat ja jopa tiukemmat järjestelmät, joita sovelletaan muihin tuotteisiin, kuten esimerkiksi direktiiveillä 2001/83 ja 93/42 käyttöön otetut järjestelmät, eivät joka tapauksessa ole millään tavalla estäneet innovaatiota niissä kyseessä olevilla aloilla.
- 75 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdassa säädetty ilmoitusvelvollisuus ei siis ole ilmeisen soveltumaton kyseisellä säännöksellä pyrityn päämäärän saavuttamiseen eikä sillä ylitetä selvästi sitä, mikä on tätä varten tarpeellista.
- 76 Oikeusvarmuuden periaatteen väitetystä loukkaamisesta on kolmanneksi tuotu esiin, ettei velvollisuutta toimittaa direktiivin 20 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan d alakohdan nojalla tietoja nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, ”kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa”, ole täsmennetty riittävästi, koska kyseiset arvot vaihtelevat yksittäisen käyttäjän kulutustavan mukaan.

- 77 Kuten julkisasiamies on kuitenkin ratkaisuehdotuksensa 92 kohdassa huomauttanut, mainitun säännöksen mukaisesti ilmoitettavat tiedot eivät selvästikään koske yksittäisten käyttäjien yksilöllistä nikotiinin annostusta ja imeytymistä vaan sähkösavuketta käytettäessä tavanomaisesti odotettavissa olevia vähimmäis-, keski- ja enimmäisarvoja.
- 78 Unionin lainsäätäjä voi lisäksi turvautua yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jota on tämän jälkeen tarvittaessa täsmennettävä. Käsiteltävässä tapauksessa juuri komission on direktiivin 2014/40 20 artiklan 13 kohdan mukaisesti annettava täytäntöönpanosäädökset, joilla vahvistetaan muun muassa kyseisen artiklan 2 kohdassa säädetyn ilmoituksen yhteinen malli.
- 79 Ei siis voida katsoa, että unionin lainsäätäjä olisi loukannut oikeusvarmuuden periaatetta.
- 80 Kaikesta edellä olevasta seuraa, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 2 kohdan pätevyyyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan pätevyys
- 81 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan pätemättömyyden tueksi esitetyt perusteet koskevat todellisuudessa vain kyseisen kohdan a, b ja f alakohdassa asetettuja vaatimuksia.
- 82 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan a alakohdasta on aluksi huomautettava, että kyseisen säännöksen mukaan nikotiinia sisältävä neste voidaan saattaa markkinoille ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa tilavuudeltaan enintään 10 ml:n täyttösäiliöissä, kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa tai kertakäyttöisissä patruunoissa, ja patruunat tai säiliöt saavat olla tilavuudeltaan enintään 2 ml.
- 83 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa edellytetään puolestaan, että nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus on enintään 20 mg/ml.
- 84 Nämä vaatimukset vastaavat kyseisen direktiivin päämäärää, jona on saman direktiivin 1 artiklan mukaan helpottaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa.
- 85 Ensinnäkin siitä, voidaanko mainituilla vaatimuksilla saavuttaa kyseinen tavoite, on todettava, että tämän tuomion 58 kohdassa mainitun unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden koostumuksen yhdenmukaistamisesta annetuilla säännöillä voidaan lähtökohtaisesti poistaa kyseisten tavaroiden vapaan liikkumisen rajoitukset.
- 86 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa säädettyillä vaatimuksilla voidaan lisäksi rajoittaa nikotiinin altistumiseen liittyviä vaaroja. Myös ne ovat siis omiaan varmistamaan ihmisten terveyden suojelun korkean tason.
- 87 Toiseksi sen osalta, ylitetäänkö tällaisilla rajoituksilla se, mikä on tarpeellista direktiivillä 2014/40 tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi, on yhtäältä hylättävä tämän tuomion 36–43 kohdassa jo esitetystä syistä väite, jonka mukaan kyseisen direktiivin 20 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetty vaatimus on tiukempi kuin tupakkatuotteisiin sovellettavat säännöt.
- 88 Pillbox väittää toisaalta direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan b alakohdasta, että kun unionin lainsäätäjä vahvisti, että sähkösavukkeiden nesteessä oleva nikotiinipitoisuus voi olla enintään 20 mg/ml, se nojautui virheelliseen tieteelliseen lähtökohtaan. Unionin lainsäätäjä on perustellut kyseinen arvon Pillboxin mukaan sillä, että sillä voidaan vapauttaa nikotiinia annos, joka vastaa kyseisen aineen sallittua annosta, joka vapautuu vakiomallisesta tupakkapohjaisesta savukkeesta sen

polttamiseen tarvittavan ajan kuluessa. Pillboxin mukaan tällainen lähtökohta on kuitenkin ristiriidassa sähkösavukkeiden erityisen toimintamallin kanssa siltä osin kuin tupakkapohjaisten savukkeiden pakkauksissa ilmoitettu nikotiinipitoisuus liittyy tupakanpolttajan verenkiertoon aineenvaihdunnassa vapautuvan nikotiinin määrään, kun taas direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa vahvistettu nikotiinin enimmäispitoisuus viittaa sähkösavukkeiden nesteeseen sisältyvän nikotiinin ”fyysiseen” määrään. Kun unionin lainsäätäjä on toiminut näin, se on heikentänyt huomattavasti sähkösavukkeiden tehokkuutta tupakkatuotteiden korvikkeena ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa koskevasta tavoitteesta poiketen.

- 89 Parlamentti, neuvosto ja komissio kiistävät kyseisen väitteen oikeellisuuden viittaamalla muihin tieteellisiin tutkimuksiin.
- 90 Tarvitsematta ottaa kantaa kyseiseen kysymykseen on korostettava, että unionin tuomioistuimelle esitetystä asiakirja-aineistosta ilmenee, että unionin lainsäätäjä on määrittääkseen nikotiinipitoisuuden, joka sähkösavukkeiden nesteessä voi enintään olla, nojautunut myös muihin objektiivisiin tekijöihin.
- 91 Ensimmäiseksi näet tarve asettaa enimmäisarvo nikotiinille, joka voi sisältyä sähkösavukkeiden nesteeseen, osoittautuu perustelluksi, kun otetaan huomioon ENDS-selvityksessä esiin tuotu yliannostuksen ja myrkytyksen vaara.
- 92 Toiseksi on niin, että – kuten parlamentti, neuvosto, komissio sekä Ranskan ja Espanjan hallitukset ilman tältä osin esitettyjä vastaväitteitä toteavat – direktiiviä 2014/40 annettaessa käytettävissä olleet tiedot osoittivat, että suurimmassa osassa sisämarkkinoilla myydyistä sähkösavukkeista nikotiinipitoisuus oli alle 30 mg/ml.
- 93 Kuten parlamentti ja komissio huomauttavat, Pillbox on lisäksi itsekin myöntänyt parlamentille 8.7.2013 lähettämässään avoimessa kirjeessä, että tupakanpolttaja, joka kuluttaa keskimäärin 20 tupakkapohjaista savuketta päivässä, tarvitsee nikotiinia 18–24 mg/ml, jotta hänen sähkösavukkeensa olisi uskottava vaihtoehto niin kutsuttujen ”perinteisten” tupakkatuotteiden korvaamiseksi.
- 94 Kolmanneksi on tärkeää korostaa, että unionin oikeudessa ei ole kielletty sellaisten sähkösavukkeiden markkinoilla saattamista, joiden nesteessä on nikotiinia yli 20 mg/ml. Kuten direktiivin 2014/40 20 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta, kun sitä luetaan kyseisen direktiivin johdanto-osan 36 perustelukappaleen kanssa, ilmenee, tällaisia tuotteita voidaan näet pitää kaupan unionissa direktiiveillä 2001/83 ja 93/42 käyttöön otetuina edellytyksin ja niissä vahvistettuja menettelyjä noudattaen.
- 95 Kun unionin lainsäätäjä sääti tällaisesta mahdollisuudesta, se otti huomioon tiettyjen kuluttajien tarpeet turvautua riippuvuutensa tai tottumustensa vuoksi tupakoinnin lopettamisen apuna sähkösavukkeisiin, joiden nikotiinipitoisuus ylittää direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa sallitun pitoisuuden.
- 96 Kaikki nämä seikat osoittavat, että unionin lainsäätäjä on punninnut eri intressejä ottamalla huomioon useita tekijöitä ja ylittämättä laajan harkintavaltansa rajoja.
- 97 Ei siis ole ilmeistä, että kun unionin lainsäätäjä antoi direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan, se toimi mielivaltaisesti tai ylitti selvästi rajat, jotka johtuvat siitä, mikä on soveltuva sen tavoitteleman päämäärän saavuttamiseen ja sitä varten tarpeellista, eli päämäärän, jona on helpottaa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa.

- 98 Tämän jälkeen on todettava direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan f alakohdasta, että ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että sen pätevyys on riitautettu oikeusvarmuuden periaatteen kannalta. Kun otetaan huomioon se, että sähkösavukkeista vapautuvat annokset vaihtelevat kuluttajasta toiseen kyseisten tuotteiden käyttötavasta riippuen, vaatimus, jonka mukaan nikotiini on vapauduttava ”tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa”, ei ole selkeä.
- 99 Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 39 perustelukappaleesta ilmenee, että kyseisellä vaatimuksella pyritään erityisesti välttämään vaara suurten nikotiiniannosten kulutuksesta vahingossa.
- 100 On todettava, että tuon päämäärän valossa kyseisen direktiivin 20 artiklan 3 kohdan f alakohdassa määritellään riittävän selkeästi saavutettava tulos eli se, että kunkin sisäänhengityksen yhteydessä vapautuu sama määrä nikotiinia samanlaisissa käyttöolosuhteissa sisäänhengityksen voima mukaan lukien.
- 101 Se, että kyseisessä säännöksessä ei säädetä konkreettisesta tavasta tai menetelmästä kyseisen vaatimuksen täytäntöönpanemiseksi, ei merkitse kuitenkaan sitä, että sillä loukattaisiin oikeusvarmuuden periaatetta. Koska unionin tasolla ei ole annettu tältä osin säännöstöä, jäsenvaltioiden tai tarvittaessa valmistajien itsensä on valittava luotettava menetelmä, jolla voidaan varmistaa kyseisen vaatimuksen noudattaminen.
- 102 Edellä esitetystä seuraa, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 3 kohdan pätevyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan 4 kohdan a alakohdan pätevyys
- 103 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 4 kohdan a alakohdan pätevyys on riitautettu sillä perusteella, että on suhteetonta edellyttää, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on erillinen lehtinen, koska vaadittavat tiedot voisivat olla myös tuotteen pakkauksessa ja koska mistään vastaavasta vaatimuksesta ei ole säädetty tupakkapohjaisten savukkeiden osalta.
- 104 Tältä osin on korostettava ensimmäiseksi, että eräiden niistä tiedoista määrä ja luonne, joiden on oltava erillisessä lehtisessä ja joita ovat esimerkiksi tiedot kontraindikaatiosta, erityisille riskiryhmille suunnatuista varoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, ovat sellaisia, että on melko epätodennäköistä, että ne voitaisiin esittää riittävän näkyvästi ja luettavasti pelkästään kyseessä olevan tuotteen pakkauksessa, varsinkin, kun pakkauksessa on direktiivin 2014/40 20 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaan oltava luettelo kaikista kyseisen tuotteen sisältämistä ainesosista ja vaaditut terveysvaroitukset.
- 105 Kuluttajilla on toiseksi sellaisen tuotteen pakkauksesta erillisen lehtisen johdosta, jossa on tämän tuomion edellä olevassa kohdassa mainitun kaltaiset tiedot, käytössään kyseiset tiedot myös sen jälkeen, kun he ovat heittäneet mainitun pakkauksen menemään.
- 106 Kolmanneksi väite, joka koskee tupakkapohjaisiin savukkeisiin sovellettavan vastaavan vaatimuksen puuttumista, ei voi menestyä tämän tuomion 36–43 kohdassa mainituista syistä.
- 107 Näin ollen ei ole ilmeistä, että unionin lainsäätäjä olisi direktiivin 2014/40 20 artiklan 4 kohdan a alakohdan antaessaan ylittänyt selvästi ne rajat, jotka johtuvat siitä, mikä on soveltuva kyseisellä direktiivillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseen ja sitä varten tarpeellista.

108 Näin ollen on todettava, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole ilmennyt seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 4 kohdan a alakohdan pätevyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.

– Direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdan pätevyys

109 Direktiivin 20 artiklan 5 kohdassa kielletään lähinnä sähkösavukkeita ja niiden täyttösäiliöitä koskeva kaupallinen viestintä ja sponsorointi sikäli kuin näiden käytäntöjen tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on kyseisten tuotteiden myynninedistäminen.

110 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että kyseisen säännöksen pätevyys on riitautettu sillä perusteella, että sillä on suhteeton vaikutus kehittyviin markkinoihin, kun taas tupakkatuotteita on ollut mahdollista mainostaa useiden vuosien ajan, minkä johdosta ne ovat voineet vakiinnuttaa paikkansa pysyvästi markkinoilla. Kyseinen kieltäminen on lisäksi muotoiltu laajasti siten, että sen piiriin kuuluu sähkösavukkeiden myynti verkossa, vaikka mitään tämän tyyppistä kieltä ei sovelleta tupakkatuotteisiin.

111 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdassa asetetulla kiellolla pyritään varmistamaan yhtenäisen järjestelmän soveltaminen sähkösavukkeiden kauppaan sisämarkkinoilla turvaamalla samalla ihmisten terveyden suojelun korkea taso, kun otetaan huomioon kyseiseen tuotteeseen liittyvä epävarmuus ja ennalta varautumisen periaatteesta ilmenevät vaatimukset.

112 Tässä yhteydessä on todettava ensimmäiseksi, että kyseisellä kiellolla voidaan saavuttaa tuo päämäärä. Yhtäältä näet direktiivin johdanto-osan 43 perustelukappaleesta ilmenee, että kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen erot, jotka koskevat sähkösavukkeiden mainostamista ja sponsorointia, rajoittavat tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja palvelujen tarjonnan vapautta aiheuttaen merkittävä kilpailun vääristymisriskiä. Jollei unionin tasolla toteuteta toimenpiteitä, erot todennäköisesti vain kasvavat tulevina vuosina, kun otetaan huomioon sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kasvavat markkinat.

113 Toisaalta direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdan mukaan on mahdollista rajoittaa kuluttajien ja varsinkin nuorten, jotka ovat erityisen herkkiä mainonnalle, altistumista sähkösavukkeiden ostoa ja kulutusta koskeville kaupallisille kehoituksille, siten, että kuluttajat altistuvat vähemmän kyseisten tuotteiden ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheuttamille tunnetuille ja potentiaalisille vaaroille.

114 Siltä osin kuin on toiseksi kyse tuon kiellon tarpeellisuudesta on korostettava yhtäältä, että puitesopimuksen sopimuspuolikokous kehotti tämän tuomion 59 kohdassa mainitulla päätöksellään ”sopimuspuolia harkitsemaan hartaasti nikotiinin sähköisten annostelulaitteiden mainostamisen, myynninedistämisen ja sponsoroinnin kieltämistä tai rajoittamista”.

115 Näin ollen ei ole ilmeistä, että unionin lainsäätäjällä olisi direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdan antaessaan ylittänyt selvästi ne rajat, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista kyseisellä direktiivillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi.

116 Se, että tupakkatuotteiden osalta on voitu useiden vuosien ajan järjestää mainoskampanjoita, ei voi missään tapauksessa olla syy, jonka vuoksi unionin lainsäätäjällä olisi sallittava tällaiset kampanjat myös sähkösavukkeiden osalta. Koska unionin lainsäätäjällä oli tiedossaan varteenotettavaa tieteellistä näyttöä, joka tuo esiin ne ihmisten terveyteen kohdistuvat potentiaaliset vaarat, joita markkinoilla oleva suhteellisen uusi tuote voi aiheuttaa, se oli päinvastoin velvollinen toimimaan ennalta varautumisen periaatteen, perusoikeuskirjan 35 artiklan toisen virkkeen, SEUT 9 artiklan, SEUT 114 artiklan 3 kohdan ja SEUT 168 artiklan 1 kohdan mukaisesti, joissa se velvoitetaan varmistamaan ihmisten terveyden suojelun korkea taso kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.

- 117 Väitteestä, jonka mukaan direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdassa kielletään myös sähkösavukkeiden myynti verkossa, on todettava, että se perustuu kyseisen säännöksen ilmeisen virheelliseen tulkintaan. Kyseisen säännöksen sanamuodon perusteella ei näet voida mitenkään päätellä, että sen tarkoituksena on kieltää jollakin tavalla kyseinen myyntitapa. Direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdasta, johon kyseisen direktiivin 18 artiklassa viitataan, ilmenee päinvastoin, että samassa direktiivissä ei aseteta tällaista kieltoa vaan sen mukaan jäsenvaltiot saavat tietyn edellytyksin päättää, kieltävätkö vai sallivatko ne sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävän etämyynnin internetissä tapahtuva myynti mukaan lukien.
- 118 Näin ollen on pääteltävä, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdan pätevyyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdan pätevyys
- 119 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdan mukaan kyseisen direktiivin 18 artiklaa sovelletaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävään etämyyntiin. Kyseisessä 18 artiklassa yhtäältä säädetään, että jäsenvaltiot voivat kieltää tupakkatuotteiden rajatylittävän etämyynnin kuluttajille, ja toisaalta vahvistetaan yhteisiä sääntöjä jäsenvaltioille, jotka eivät kiellä sitä.
- 120 Ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdan pätevyys on riitautettu sillä perusteella, että ensinnäkin se on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa, koska on olemassa vähemmän rajoittavia mutta kyseisellä direktiivillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseen aivan yhtä hyvin soveltuvia toimenpiteitä, joihin kuuluu muun muassa sellaisten ikärajojen vahvistaminen, joita sovelletaan erityisesti sähkösavukkeiden käyttämiseen, ja toiseksi unionin lainsäätäjät ei ole perustellut sitä, että mainitun direktiivin 18 artiklan sääntöä sovelletaan myös sähkösavukkeiden kauppaan.
- 121 Ensinnäkin direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdassa vahvistetun säännön väitetystä suhteettomuudesta on huomautettava, että kyseisen säännöksen tavoite on ilmaistu selvästi tuon direktiivin johdanto-osan 33 perustelukappaleessa, jonka mukaan tupakkatuotteiden rajatylittävä etämyynti voisi yhtäältä helpottaa sellaisten tupakkatuotteiden saantia, jotka eivät ole mainitun direktiivin mukaisia, ja toisaalta lisätä riskiä kyseisten tuotteiden saattamisesta nuorten ulottuville. Näitä näkökohtia sovelletaan soveltuvin osin sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin, mitä osoittaa kyseisen direktiivin 20 artiklan 6 kohdassa tehty viittaus saman direktiivin 18 artiklaan.
- 122 Kyseisessä 20 artiklan 6 kohdassa pyritään siten antamaan jäsenvaltioille mahdollisuus estää direktiivillä 2014/40 käyttöön otettujen vaatimustenmukaisuutta koskevien sääntöjen kiertäminen sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta ottamalla samalla lähtökohdaksi varsinkin nuorten terveyden suojelun korkea taso.
- 123 Unionin tuomioistuin on kuitenkin jo todennut, että SEUT 114 artiklan perusteella annettu unionin toimi voi sisältää säännöksiä, joilla pyritään estämään sellaisten vaatimusten kiertäminen, joiden tavoitteena on sisämarkkinoiden toimintaedellytysten parantaminen (ks. vastaavasti tuomio Saksa v. parlamentti ja neuvosto, C-376/98, EU:C:2000:544, 100 kohta ja tuomio British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, 82 kohta).
- 124 Kun direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdassa käyttöön otetuilla toimenpiteillä jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus kieltää sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävä etämyynti ja asetetaan jäsenvaltioille, jotka eivät kiellä kyseistä myyntiä, tietyjä yhteisiä sääntöjä, niillä voidaan saavuttaa tämän tuomion 122 kohdassa yksilöity päämäärä.

- 125 Näiden toimenpiteiden ehdottomasta tarpeellisuudesta on todettava, että kyseisessä säännöksessä ei aseteta sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävää myyntiä koskevaa kieltoa vaan siinä annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus päättää kieltää tai tietyin edellytyksin sallia tällainen myynti.
- 126 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat siten mukauttaa toimintaansa asiaa koskevan tieteen edistymisen ja merkityksellisten markkinoiden kehityksen mukaan.
- 127 Pillboxin suosittelimesta nimenomaisesti sähkösavukkeiden käyttöön sovellettavien ikärajojen käyttöön ottamisesta vähemmän rajoittavana toimenpiteenä on todettava, ettei ole osoitettu, että ikärajojen käyttöön ottaminen olisi tehokas keino, jolla voidaan varmistaa erityisesti nuorten terveyden suojelun korkea taso, kun otetaan huomioon etenkin se, että tällainen toimenpide voidaan kiertää helposti rajatylittävän etämyynnin yhteydessä.
- 128 Näin ollen ei ole ilmeistä, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdassa vahvistetulla säännöllä ylitetään selvästi ne rajat, jotka johtuvat siitä, mikä on soveltuvaa kyseisellä direktiivillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseen ja sitä varten tarpeellista.
- 129 Kyseisen säännöksen taustalla olevien perustelujen väitetystä puutteellisuudesta on toiseksi huomautettava, että pitää tosin paikkansa, että direktiivin 2014/40 johdanto-osan 33 perustelukappale koskee ainoastaan tupakkatuotteita. Se, että direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdassa vain viitataan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta kyseisen direktiivin 18 artiklassa käyttöön otettuihin sääntöihin, osoittaa kuitenkin, että unionin lainsäätäjän mielestä mainitussa perustelukappaleessa esitetyt perustelut sovelletaan soveltuvin osin sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävään myyntiin.
- 130 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee tältä osin, että on riittävää, että soveltamisalaltaan yleisen toimen perusteluissa todetaan yhtäältä kokonaistilanne, joka johti toimen antamiseen, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin toimella pyritään (ks. mm. tuomio *Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. komissio*, C-398/13 P, EU:C:2015:535, 29 kohta).
- 131 Näin ollen on todettava, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 6 kohdan pätevyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- Direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdan pätevyys
- 132 Direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdassa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajille ja maahantuojille asetetaan velvollisuus toimittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain useita tietoja, joiden avulla viimeksi mainitut voivat seurata markkinoiden kehitystä.
- 133 Kyseisen säännöksen pätevyys on riitautettu ensinnäkin sillä perusteella, että siinä asetetaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajille ja maahantuojille suhteeton rasite, vaikka tupakkatuotteiden valmistajilla ja maahantuojilla ei ole mitään vastaavaa velvollisuutta, ja että muilla markkinakyselyjen kaltaisilla vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä voitaisiin seurata markkinoiden kehitystä. Toiseksi velvollisuus toimittaa tietoja ”eri kuluttajaryhmien – mieltymyksistä” ei ole selkeä, ja sillä loukataan siis oikeusvarmuuden periaatetta.
- 134 Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 44 perustelukappaleesta ilmenee, että kyseisen direktiivin 20 artiklan 7 kohdan tavoitteena on, että komissio ja jäsenvaltiot voivat sääntelytoimintansa harjoittamiseksi kerätä kattavat tiedot sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehityksestä.
- 135 Koska kyseisen toimenpiteen soveltuvuutta ei ole riitautettu, on tarkastettava ensimmäiseksi, ettei sillä ylitetä selvästi sitä, mikä on tarpeellista kyseisen päämäärän saavuttamiseksi.

- 136 Tässä yhteydessä on hylättävä aluksi väite, jonka mukaan kyseinen velvollisuus on suhteeton jo siitä syystä, ettei tupakkatuotteiden valmistajilla ja maahantuojilla ole mitään vastaavaa velvollisuutta. Tupakkatuotteista – joiden osalta toimivaltaisilla viranomaisilla on jo käytössään yksityiskohtaisia tietoja sen vuoksi, että ne ovat olleet markkinoilla jo pitkään ja niistä on tehty tieteellisiä tutkimuksia – poiketen sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoille saattamista voitiin tai sitä jopa piti valvoa tarkemmin kyseisten tuotteiden uutuuden ja niiden käyttäjille aiheutuviin, ihmisten terveyteen kohdistuviin vaaroihin liittyvän epävarmuuden vuoksi.
- 137 Tämän jälkeen on korostettava sitä, että tiedot, jotka sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdan mukaan toimitettava ja joita ovat siis myyntimäärät ja -tavat, eri kuluttajaryhmien mieltymykset, tärkeimmät nykyiset käyttäjätyyppit ja tiivistelmät asiaa koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista, liittyvät välittömästi niiden liiketoimintaan, joten niillä on itsellään parhaimmat mahdollisuudet toimittaa kyseiset tiedot. Kyseisillä tiedoilla on lisäksi ilmeistä merkitystä noiden tuotteiden valmistajien ja maahantuojien liiketoimintastrategioiden kehittymiselle, joten on todennäköistä, että nämä keräävät niitä usein itsekin. Ei siis ole ilmeistä, että kyseisellä velvollisuudella näille valmistajille ja maahantuojille asetetaan selvästi kohtuuton rasite.
- 138 Lopuksi on riittävää todeta mahdollisuudesta säätää asianomaisia markkinoita koskevista kyselyistä vähemmän rajoittavana toimenpiteenä, ettei mikään estä toimivaltaisia viranomaisia tai sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajia ja maahantuojia tekemästä tällaisia kyselyjä markkinoiden seuraamiseksi tai eräiden direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdassa kyseessä olevien tietojen keräämiseksi. Tällaisilla kyselyillä voidaan kuitenkin yhtäältä toimittaa vain osa merkityksellisistä tiedoista markkinoiden seuraamiseksi, ja ne eivät toisaalta voi korvata suoraan valmistajalta tai maahantuojalta saatavia tarkempia, luotettavampia ja kattavampia tietoja.
- 139 Siltä osin kuin on toiseksi siitä väitetystä epätarkkuudesta, joka liittyy direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdan ii alakohdassa tarkoitettuun velvollisuuteen toimittaa tietoja ”eri kuluttajaryhmien – – mieltymyksistä”, on todettava, että tämän tuomion 78 ja 101 kohdasta ilmenee jo yhtäältä, ettei ole tarpeen, että lainsäätäjäsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä toimesta itsessään esitetään teknisluonteiset tarkennukset, kuten muun muassa määritellään se tapa, jota kulloisenkin tiedon keräämiseen on sovellettava, ja toisaalta, että jäsenvaltioiden tehtävänä on silloin, kun tältä osin ei ole annettu säännöstöä unionin tasolla, valita luotettava menetelmä asiaa koskevien velvollisuuksien täyttämiseksi.
- 140 Edellä esitetystä seuraa, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan 7 kohdan pätevyyteen suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen kannalta.
- 141 Kaikkien tämän tuomion 47–140 kohdassa esitettyjen seikkojen valossa on todettava, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyteen kokonaan tai osittain kyseisten periaatteiden kannalta.

Direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyys toissijaisuusperiaatteen kannalta

- 142 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää kysymyksellään unionin tuomioistuinta kolmanneksi tutkimaan direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyden kokonaan tai osittain toissijaisuusperiaatteen kannalta.
- 143 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa tässä yhteydessä yhtäältä siihen, että useat kansalliset parlamentit ovat katsoneet, että direktiiviä koskeva esitys ei ollut toissijaisuusperiaatteen mukainen, ja ne ovat tästä syystä antaneet EU-sopimukseen ja EUT-sopimukseen liitetyn toissijaisuus- ja

suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta laaditun pöytäkirjan (N:o 2) (jäljempänä pöytäkirja N:o 2) mukaisia perusteltuja lausuntoja, ja toisaalta siihen, ettei sitä, että sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sovellettavien sääntöjen osalta on eroavuuksia kansallisella tasolla, ole näytetty riittävällä tavalla toteen.

- 144 Toissijaisuusperiaate ilmaistaan SEU 5 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, vain siinä tapauksessa ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, jotka suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia voidaan tämän vuoksi toteuttaa paremmin unionin tasolla. Pöytäkirjan N:o 2 5 artiklassa määrätään lisäksi suuntaviivoista sen arvioimiseksi, täyttyvätkö kyseiset edellytykset (tuomio Viro v. parlamentti ja neuvosto, C-508/13, EU:C:2015:403, 44 kohta).
- 145 Toissijaisuusperiaatteen noudattamista valvovat ensi vaiheessa poliittisella tasolla kansalliset parlamentit pöytäkirjassa N:o 2 tässä tarkoituksessa vahvistettujen menettelyjen mukaan.
- 146 Kyseisen periaatteen noudattamisen valvonta kuuluu jälkimmäisessä vaiheessa unionin tuomioistuimille, joiden on tarkastettava se, että SEU 5 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja aineellisia edellytyksiä noudatetaan, sekä se, että pöytäkirjassa N:o 2 määrättyjä menettelyllisiä takeita noudatetaan.
- 147 Pöytäkirjassa N:o 2 määrättyjen menettelyllisten takeiden noudattamisen tuomioistuinvalvonnasta on ensimmäiseksi huomautettava, että kansallisten parlamenttien tässä tapauksessa kyseisen pöytäkirjan mukaisesti antamat perustellut lausunnot ovat osa mainitulla pöytäkirjalla käyttöön otettua kyseisen periaatteen noudattamista koskevaa poliittista valvontamekanismia. Unionin tuomioistuimen on tässä yhteydessä tarkastettava ainoastaan, että mainituissa pöytäkirjassa määrättyjä menettelyllisiä takeita on noudatettu. Unionin tuomioistuimelle ei ole kuitenkaan nyt käsiteltävässä tapauksessa esitetty mitään tämänsuuntaista pyyntöä.
- 148 SEU 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetuista aineellisista edellytyksistä on toiseksi todettava, että unionin tuomioistuimen on tutkittava, saattoiko unionin lainsäätävä katsoa yksityiskohtaisten seikkojen perusteella, että suunnitellun toiminnan tavoite voitiin toteuttaa paremmin unionin tasolla.
- 149 Kun kyseessä on sellainen ala, kuten nyt käsiteltävässä asiassa sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen, joka ei kuulu aloihin, joilla unionilla on yksinomainen toimivalta, on selvitettävä, voitiinko direktiivin 2014/40 tavoite saavuttaa paremmin unionin tasolla (ks. vastaavasti tuomio *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, 179 ja 180 kohta).
- 150 Siitä ennakkoratkaisupyyntöissä ilmaistusta seikasta, jonka mukaan ei ole näytetty oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen, että kansallisella tasolla oli eroavuuksia sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sovellettavien sääntöjen osalta, on riittävää huomauttaa, että tällaisten eroavuuksien olemassaolo on jo tuotu esiin tämän tuomion 57 ja 112 kohdassa.
- 151 Edellä esitetystä seuraa, ettei ennakkoratkaisukysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyyteen kokonaan tai osittain toissijaisuusperiaatteen kannalta.

Direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyys perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklan kannalta

- 152 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta neljänneksi tutkimaan direktiivin 2014/40 20 artiklan ja erityisesti sen 5 kohdan pätevyyden perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklan kannalta.

- 153 Ennakkoratkaisupyynnön mukaan direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdassa asetettu kaupallisen viestinnän kieltä on omiaan rajoittamaan Pillboxin kaupallista toimintaa perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklan vastaisesti.
- 154 Perusoikeuskirjan 16 artiklasta on ensinnäkin huomautettava, että sen mukaan ”elinkeinovapaus tunnustetaan unionin oikeuden sekä kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisesti”.
- 155 Mainitulla 16 artiklalla annettu suoja käsittää samaan artiklaan liittyvien selitysten – jotka on SEU 6 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja perusoikeuskirjan 52 artiklan 7 kohdan mukaan otettava huomioon perusoikeuskirjaa tulkittaessa – perusteella vapauden harjoittaa taloudellista tai kaupallista toimintaa, sopimusvapauden ja vapaan kilpailun (tuomio Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, 42 kohta).
- 156 Siltä osin kuin direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdassa asetettu kaupallisen viestinnän kieltä ei tässä tapauksessa salli taloudellisten toimijoiden mainostavan tuotteitaan, sitä on pidettävä puuttumisena kyseisten toimijoiden elinkeinovapautteen.
- 157 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan elinkeinovapaus ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan sitä on tutkittava sen tehtävän perusteella, joka sillä on yhteiskunnassa (ks. vastaavasti tuomio Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, 45 kohta).
- 158 Elinkeinovapautteen voidaan siten puuttua moninlaisilla julkisen vallan toimilla, joilla voidaan yleisen edun nimissä rajoittaa taloudellisen toiminnan harjoittamista (tuomio Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, 46 kohta).
- 159 Tämä ilmenee muun muassa tavasta, jolla perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaan suhteellisuusperiaatetta on sovellettava (tuomio Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, 47 kohta).
- 160 Viimeksi mainitun määräyksen mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla ja niiden keskeistä sisältöä kunnioittaen, ja rajoitusten on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava välttämättömiä ja vastattava tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleiseen etuun liittyviä tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia (tuomio Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, 48 kohta).
- 161 Tältä osin on todettava, että kyseessä oleva rajoitus on vahvistettu direktiivin 2014/40 20 artiklan 5 kohdassa eli perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla lailla ja ettei se vaikuta elinkeinovapauden keskeiseen sisältöön. Taloudellisia toimijoita ei näet estetä kyseisessä direktiivin säännöksessä eikä myöskään missään muussakaan direktiivin säännöksessä valmistamasta ja pitämästä kaupan sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä direktiivissä tässä yhteydessä säädettyjä edellytyksiä noudattaen.
- 162 Todetulla puuttumisella ei ylitetä myöskään tämän tuomion 109–118 kohdassa esitetyistä syistä niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on soveltuva direktiivillä 2014/40 legitimiin tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen ja sitä varten tarpeellista.
- 163 Perusoikeuskirjan 17 artiklasta, jossa vahvistetaan omaisuudensuoja, on toiseksi huomautettava, että kyseisen artiklan 2 kohdan mukaan omaisuudensuoja koskee myös teollis- ja tekijänoikeuksia.
- 164 Siltä osin kuin Pillbox vetoaa teollis- ja tekijänoikeuksiinsa, mukaan lukien tavaramerkkiinsä, puuttumiseen on riittävää todeta yhtäältä, että direktiivin 2014/40 20 artiklalla ei rajoiteta millään tavalla Pillboxin teollis- ja tekijänoikeuksien käyttöä sen tuotteiden kaupan pitämisen yhteydessä, joten sen omaisuudensuojan keskeiseen sisältöön ei pääosin ole koskettu. Tämän tuomion 109–118 kohdassa

esitettyjä syitä vastaavista syistä on toisaalta katsottava, ettei kyseisellä puuttumisella ylitetä myöskään niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on soveltuvaa direktiivillä 2014/40 legitimisti tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen ja sitä varten tarpeellista.

- 165 Edellä esitetystä seuraa, ettei esitetyn kysymyksen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyteen kokonaan tai osittain perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklan kannalta.
- 166 Kaikista edellä esitetyistä seikoista ilmenee, että ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, ettei sen tutkinnassa ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa direktiivin 2014/40 20 artiklan pätevyteen kokonaan tai osittain.

Oikeudenkäyntikulut

- 167 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Esitetyn kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille seikkoja, jotka voivat vaikuttaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistäpää ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan pätevyteen.

Allekirjoitukset