



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 4 maj 2016\*

”Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Direktiv 2014/40/EU — Artikel 20 — Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare — Giltighet — Principen om likabehandling — Proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen — Subsidiaritetsprincipen — Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna — Artiklarna 16 och 17”

I mål C-477/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Högsta domstolen (England och Wales), avdelningen Queen’s Bench (förvaltningsrättsliga avdelningen), Förenade kungariket) genom beslut av den 9 oktober 2014, som inkom till domstolen den 27 oktober 2014, i målet

**Pillbox 38 (UK) Ltd**

mot

**Secretary of State for Health,**

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden på första avdelningen R. Silva de Lapuerta, tillika tillförordnad ordförande på andra avdelningen, samt domarna J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (referent), C. Lycourgos och J.-C. Bonichot,

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: handläggaren V. Tourrès,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 1 oktober 2015,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Pillbox 38 (UK) Ltd, genom K. Beal, QC, befullmäktigad av P. Rowley, solicitor,
- Förenade kungarikets regering, genom V. Kaye, i egenskap av ombud, biträdd av M. Hoskins och I. Rogers, QC, samt av S. Abram och E. Metcalfe, barristers,
- Spaniens regering, genom A. Gavela Llopis, i egenskap av ombud,

\* Rättegångsspråk: engelska.

- Frankrikes regering, genom D. Colas och R. Coesme, båda i egenskap av ombud,
  - Europaparlamentet, genom L. Visaggio, J. Rodrigues och I. McDowell, samtliga i egenskap av ombud,
  - Europeiska unionens råd, genom M. Simm, J. Herrmann och A. Norberg, samtliga i egenskap av ombud,
  - Europeiska kommissionen, genom C. Cattabriga och J. Tomkin, båda i egenskap av ombud,
- och efter att den 23 december 2015 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,  
följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten av artikel 20 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Pillbox 38 (UK) Ltd, som är verksamt under näringskännetecknet Totally Wicked (nedan kallat Pillbox), och Secretary of State for Health (statssekreteraren för hälsa) angående huruvida Förenade kungarikets regerings ”avsikt och/eller skyldighet” att införliva direktiv 2014/40 är lagenlig.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll*

- 3 Genom rådets beslut 2004/513/EG av den 2 juni 2004 (EUT L 213, s. 8) godkändes på Europeiska gemenskapens vägnar Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll, undertecknad i Genève den 21 maj 2003 (nedan kallad ramkonventionen).

#### *Direktiv 2014/40*

- 4 I skälen 7, 33, 36, 38–41, 43–45, 47 och 48 i direktiv 2014/40 anges följande:  

”(7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra [ramkonventionen], vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. ...

...

(33) Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. I fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkningfullt. ...

...

(36) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)] eller [rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1)]. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter. För att ge medlemsstaterna möjlighet att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter bör tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara skyldiga att anmäla de relevanta produkterna innan de släpps ut på marknaden.

...

(38) Vätska som innehåller nikotin bör endast tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv, om nikotinkoncentrationen inte överstiger 20 mg/ml. Denna koncentration ger en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en standardcigaretten under den tid det tar att röka en sådan cigarett. För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin bör maximistorlekar för påfyllningsbehållare, tankar och patroner fastställas.

(39) Endast elektroniska cigaretter som avger nikotindoser på en jämn nivå bör tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv. Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskäl, bland annat för att undvika risken att höga doser konsumeras oavsiktligt.

(40) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare skulle kunna ge upphov till hälsorisker i händerna på barn. Det är därför nödvändigt att säkerställa att dessa produkter är garantiförseglade och barnsäkra, inklusive att de har barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.

(41) Mot bakgrund av att nikotin är ett giftigt ämne och med tanke på de potentiella hälso- och säkerhetsriskerna även för personer som produkten inte är avsedd för, bör vätska som innehåller nikotin enbart släppas ut på marknaden i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som uppfyller vissa säkerhets- och kvalitetskrav. Det är viktigt att säkerställa att elektroniska cigaretter inte går sönder eller läcker vid användning och påfyllning.

...

(43) Skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, också med hänsyn till den växande marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det är därför nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsöverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Elektroniska cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. På grund av detta är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

(44) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver kommissionen och medlemsstaterna omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillverkare och importörer av dessa produkter bör därför omfattas av

skyldigheter att rapportera om försäljningsvolym, olika konsumentgruppers preferenser samt försäljningsmetoder. Det bör säkerställas att denna information görs tillgänglig för allmänheten samtidigt som vederbörlighänsyn tas till behovet av skydd av företagshemligheter.

(45) För att säkerställa lämplig marknadsövervakning från medlemsstaternas sida är det nödvändigt att tillverkare, importörer och distributörer använder ett lämpligt system för övervakning och registrering av misstänkta skadliga effekter och informerar behöriga myndigheter om dessa effekter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. Det är befogat att införa en skyddsklausul som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att vidta åtgärder för att bekämpa allvarliga hot mot folkhälsan.

...

(47) Detta direktiv harmoniserar inte alla aspekter av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker. Det skulle kunna vara till nytta för medlemsstaterna att överväga att tillåta utsläppandet av smaksatta produkter på marknaden. De bör dock vara uppmärksamma på dessa produkters potentiella attraktionskraft för ungdomar och icke-rökare. Alla förbud av sådana smaksatta produkter måste motiveras och anmälas i enlighet med [Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssektorns tjänster (EGT L 204, s. 37)].

(48) Detta direktiv harmoniserar dessutom inte bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning (brand stretching) och inför inte heller någon åldersgräns för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. ...”

5 Artikel 1 i direktiv 2014/40, med rubriken ”Syfte”, har följande lydelse:

”Syftet med detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

...

f) utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning

för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt [ramkonventionen].”

6 I enlighet med leden 4, 16 och 17 i artikel 2 i detta direktiv, med rubriken ”Definitioner”, avses med

”4) *tobaksvaror*: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,

...

16) *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner,

17) *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.”

7 Artikel 7 i direktivet har rubriken ”Reglering av ingredienser”. Följande föreskrivs i punkt 6 i den artikeln:

”Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:

- a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
- b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
- c) Tillsatser som färgar utsläpp.
- d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.
- e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.”

8 I artikel 20 i samma direktiv, med rubriken ”Elektroniska cigaretter”, föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv [2001/83] eller kraven som anges i direktiv [93/42].

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.

Anmälan ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.
- c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.
- d) Information om nikotindoser och nikotinuupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.
- e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.

- g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

### 3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,
- b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,
- c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,
- d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,
- e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form i vätskan som innehåller nikotin,
- f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,
- g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

### 4. Medlemsstaterna ska se till att

- a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med
- i) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
  - ii) kontraindikationer,
  - iii) varningar för specifika riskgrupper,
  - iv) eventuella skadliga effekter,
  - v) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
  - vi) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen,
- b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- i) innehåller en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,

- ii) utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser, och
- iii) innehåller en av följande hälsovarningar:

'Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.'

eller

'Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.'

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,

- c. hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.

5. Medlemsstaterna ska se till att:

- a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden,
- b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,
- e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka [Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster) (EUT L 95, s. 1)] är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram

- i) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
- ii) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
- iii) det sätt på vilket produkterna säljs, och

- iv) sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

...

13. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

...”

- 9 I enlighet med artikel 29 i direktiv 2014/40 ska bestämmelserna i direktivet införlivas med medlemsstaternas rättsordningar senast den 20 maj 2016 och träda i kraft från och med den dagen.

### **Målet vid den nationella domstolen och giltighetsfrågan**

- 10 Pillbox har väckt talan vid den hänskjutande domstolen om lagprövning (”judicial review”) av Förenade kungarikets regerings ”avsikt och/eller skyldighet” att införliva direktiv 2014/40 med sin nationella rättsordning.
- 11 Företaget har gjort gällande att artikel 20 i direktivet är ogiltig, eftersom den strider mot principerna om proportionalitet, rättssäkerhet, likabehandling, fri konkurrens och subsidiaritet, liksom mot artiklarna 16 och 17 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).
- 12 Den hänskjutande domstolen bedömer att Pillbox argument i målet ”rimligen kan diskuteras”.
- 13 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Högsta domstolen (England och Wales), avdelningen Queen’s Bench (förvaltningsrättsliga avdelningen)) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Är artikel 20 i direktiv 2014/40 helt eller delvis ogiltig av ett eller flera av följande skäl, nämligen att

- den helt eller delvis innebär att tillverkare och/eller återförsäljare av elektroniska cigaretter åläggs flera skyldigheter som strider mot proportionalitetsprincipen i förening med rättssäkerhetsprincipen?
- den av samma eller liknande skäl strider mot likhetsprincipen och/eller snedvrider konkurrensen på ett otillbörligt sätt?
- den strider mot subsidiaritetsprincipen?
- den åsidosätter de rättigheter som tillverkare och/eller återförsäljare av elektroniska cigaretter har enligt artiklarna 16 och 17 i stadgan?”



## Giltighetsfrågan

### *Huruvida giltighetsfrågan kan tas upp till sakprövning*

- 14 Europaparlamentet, kommissionen och den franska regeringen har gjort gällande att begäran om förhandsavgörande inte kan prövas av följande skäl. Det finns ingen verklig tvist mellan parterna och talan om lagprövning ("judicial review") av Förenade kungarikets regerings "avsikt och/eller skyldighet" att införliva ett direktiv utgör ett sätt att kringgå systemet med rättsmedel i EUF-fördraget. Den hänskjutna frågan är även hypotetisk, eftersom den hänskjutande domstolen inte har redogjort för de relevanta faktiska och rättsliga omständigheterna eller för skälen att begära förhandsavgörande om giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40.
- 15 Domstolen påminner om att det ankommer uteslutande på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts av den nationella domstolen avser tolkningen eller giltigheten av en unionsbestämmelse (dom Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 24).
- 16 Härav följer att frågor som rör unionsrätten presumeras vara relevanta. En begäran från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen eller giltighetsprövningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (dom Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 25).
- 17 Vad för det första gäller huruvida tvisten vid den nationella domstolen är verklig konstaterar domstolen att den talan om lagprövning – avseende Förenade kungarikets regerings "avsikt och/eller skyldighet" att införliva direktiv 2014/40 – som Pillbox väckt vid den hänskjutande domstolen, har bedömts kunna tas upp till sakprövning av sistnämnda domstol, trots att fristen för att införliva direktivet ännu inte hade löpt ut när talan väcktes och ingen nationell åtgärd hade vidtagits för att införliva direktivet. Dessutom är Pillbox och statssekreteraren för hälsa oense såvitt avser frågan om ovannämnda talan är välgrundad. Eftersom den hänskjutande domstolen har att avgöra denna tvist är det inte uppenbart att tvisten vid den nationella domstolen inte är verklig (se, analogt, dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, punkterna 36 och 38).
- 18 Vad för det andra gäller argumentet att talan om lagprövning ("judicial review") av Förenade kungarikets regerings "avsikt och/eller skyldighet" att införliva ett direktiv utgör ett sätt att kringgå det system med rättsmedel som införts genom EUF-fördraget erinrar domstolen om att den redan vid ett flertal tillfällen har sakprövat en begäran om förhandsavgörande avseende giltigheten av sekundärrättsliga akter som framställts inom ramen för ett sådant förfarande, bland annat i målen British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312) och Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Vidare är möjligheten för enskilda att vid de nationella domstolarna göra gällande att en unionsrättsakt som är allmänt tillämplig är ogiltig inte villkorad av att det beträffande denna rättsakt verkligen har antagits tillämpningsbestämmelser i nationell rätt. Det är härvidlag tillräckligt att det är fråga om en verklig tvist vid den nationella domstolen i vilken det har uppkommit en prejudiciell fråga angående giltigheten av en sådan rättsakt. Såsom framgår av punkt 17 i förevarande dom är detta villkor

uppfyllt i det nationella målet (se, analogt, dom *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 40, och dom *Gauweiler m.fl.*, C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 29).

- 20 Mot denna bakgrund står det klart att en sådan talan som den i det nationella målet inte syftar till att kringgå de rättsmedel som fastställts i EUF-fördraget.
- 21 Vad för det tredje gäller påståendet att den hänskjutna frågan är hypotetisk av den anledningen att den nationella domstolen inte har redogjort för de relevanta faktiska och rättsliga omständigheterna eller skälen för att begära förhandsavgörande om giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40, ska följande beaktas. Blott den omständigheten att den hänskjutande domstolen inte har angett om de elektroniska cigaretter som saluförs av Pillbox omfattas av tillämpningsområdet för artikel 20 i direktivet gör inte den hänskjutna frågan hypotetisk.
- 22 Det framgår nämligen av beslutet om hänskjutande att Pillbox tillverkar och saluför elektroniska cigaretter under varumärket "Totally Wicked" samt påfyllningsbehållare och relaterade produkter på den inre marknaden. I enlighet med artikel 1 f i direktiv 2014/40 har direktivet till syfte att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om utsläppandet på marknaden och märkning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Vidare avser den hänskjutna frågan just giltigheten av vissa standardiseringsregler som tillämpas på produkterna i enlighet med artikel 20 i direktivet, inbegripet regeln om största mängden nikotin som vätskan i dessa produkter får innehålla.
- 23 Den hänskjutna frågan är mot denna bakgrund inte uppenbart hypotetisk.
- 24 Vad gäller skyldigheten för den hänskjutande domstolen att redogöra för skälen att begära förhandsavgörande om giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40, följer det av den samarbetsanda som ska råda vid behandlingen av begäran om förhandsavgörande att den nationella domstolen i beslutet om hänskjutande ska redogöra för de specifika skälen till varför den anser att ett svar på de ställda frågorna om tolkningen eller giltigheten av vissa unionsrättsliga bestämmelser är nödvändigt för att döma i saken (se, för ett liknande resonemang, bland annat dom *Bertini m.fl.*, 98/85, 162/85 och 258/85, EU:C:1986:246, punkt 6, dom *ABNA m.fl.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 och C-194/04, EU:C:2005:741, punkt 46, och dom *IATA och ELFAA*, C-344/04, EU:C:2006:10, punkt 31).
- 25 Det är därför viktigt att den nationella domstolen särskilt anger de specifika skäl som fått den att undra över giltigheten av vissa unionsbestämmelser och att den redogör för de ogiltighetsgrunder som den följaktligen anser godtagbara (se, för ett liknande resonemang, dom *Greenpeace France m.fl.*, C-6/99, EU:C:2000:148, punkt 55, och beslut *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, punkt 22). Ett sådant krav följer även av artikel 94 c i domstolens rättegångsregler.
- 26 Vidare följer det av domstolens fasta praxis att de uppgifter som lämnas och de frågor som ställs i begäran om förhandsavgörande inte bara ska göra det möjligt för domstolen att lämna användbara svar utan också ge såväl medlemsstaternas regeringar som andra berörda parter möjlighet att avge yttranden i enlighet med artikel 23 i stadgan för Europeiska unionens domstol. Det ankommer på EU-domstolen att se till att denna möjlighet finns, eftersom det enligt denna artikel endast är begäran om förhandsavgörande som delges de berörda parterna, till vilken en översättning till varje medlemsstats officiella språk finns bifogad med undantag för de handlingar i det nationella målet som den hänskjutande domstolen eventuellt överlämnat till EU-domstolen (se, bland annat, dom *Holdijk m.fl.*, 141/81–143/81, EU:C:1982:122, punkt 6, dom *Lehtonen och Castors Braine*, C-176/96, EU:C:2000:201, punkt 23, och beslut *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, punkt 24).
- 27 Av ovanstående följer att domstolens prövning av en unionsrättsakts giltighet, eller giltigheten av vissa bestämmelser i denna, som sker i anledning av en begäran om förhandsavgörande, ska ske enbart på grundval av de ogiltighetsgrunder som anges i beslutet om hänskjutande.

- 28 I förevarande fall har den hänskjutande domstolen återgett några av Pillbox argument och därvid angett att de ”rimligen kan diskuteras”.
- 29 Den hänskjutande domstolen bedömer följaktligen att Pillbox ogiltighetsgrunder, vilka återfinns i beslutet om hänskjutande, skulle kunna godtas.
- 30 Vidare har dessa uppgifter gjort det möjligt för parlamentet, kommissionen och den franska regeringen att ta ställning till giltighetsfrågan på ett ändamålsenligt sätt.
- 31 Av det ovan anförda följer att giltighetsfrågan kan tas upp till sakprövning.

#### *Prövning i sak*

- 32 Den hänskjutande domstolen har ställt giltighetsfrågan för att få klarhet i huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är ogiltig på grund av att den strider mot principerna om proportionalitet, rättssäkerhet, likabehandling, fri konkurrens och subsidiaritet, liksom mot artiklarna 16 och 17 i stadgan.
- Huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av principerna om likabehandling och fri konkurrens
- 33 Domstolen ska först pröva giltighetsfrågan i den del den avser giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av principerna om likabehandling och fri konkurrens.
- 34 Det framgår av beslutet om hänskjutande att Pillbox hävdar att artikel 20 i direktivet strider mot dessa principer på grund av att elektroniska cigaretter behandlas mindre förmånligt i artikeln än tobaksvaror, trots att elektroniska cigaretter är mindre skadliga än tobaksvaror.
- 35 Enligt fast rättspraxis från domstolen innebär principen om likabehandling att lika situationer inte får behandlas olika och att olika situationer inte får behandlas lika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling (se, bland annat, dom P och S, C-579/13, EU:C:2015:369, punkt 41).
- 36 Det ska i detta hänseende anmärkas att elektroniska cigaretter har objektiva egenskaper som skiljer sig från tobaksvaror.
- 37 För det första skiljer sig innehållet i dessa åt i flera avseenden. Det framgår nämligen av artikel 2 led 4 i direktiv 2014/40 att tobaksvaror är produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan.
- 38 En elektronisk cigarett innehåller däremot ingen tobak, utan utgör enligt artikel 2 led 16 i direktivet en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Vidare kan elektroniska cigaretter vara avsedda för engångsbruk eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner.
- 39 Påfyllningsbehållare beskrivs i sin tur i artikel 2 led 17 i direktivet som en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.
- 40 För det andra skiljer sig även konsumtionen av elektroniska cigaretter väsentligt från konsumtionen av tobaksvaror. Medan tobaksvaror konsumeras genom förbränning av tobak, fungerar elektroniska cigaretter med hjälp av en elektrisk eller elektromekanisk avdunstning av vätskan i påfyllningsbehållaren.

- 41 För det tredje är elektroniska cigaretter, till skillnad från tobaksvaror, en förhållandevis ny produkt, vars risker för människors hälsa behöver utredas närmare.
- 42 Mot denna bakgrund befinner sig elektroniska cigaretter inte i samma situation som tobaksvaror i den mening som avses i ovan i punkt 35 angiven rättspraxis.
- 43 Unionslagstiftaren åsidosatte således inte principen om likabehandling när den underkastade elektroniska cigaretter ett annat regelverk, som också är mindre strikt än det som gäller för tobaksvaror.
- 44 Eftersom argumenten i beslutet om hänskjutande att artikeln strider mot principen om fri konkurrens saknar självständigt innehåll jämfört med argumenten om principen om likabehandling, hänvisas det i denna del till övervägandena i punkterna ovan.
- 45 Härav följer att det vid prövningen av den fråga som ställts inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av principerna om likabehandling och fri konkurrens.

#### Proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen

- 46 Domstolen ska nu pröva den hänskjutna frågan i den del den avser giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 eller vissa av bestämmelserna i den mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen.
- Huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av det särskilda regelverket för elektroniska cigaretter
- 47 Av beslutet om hänskjutande framgår att Pillbox har bestritt giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 av följande skäl. Elektroniska cigaretter borde inte omfattas av något särskilt regelverk, än mindre ett regelverk som är jämförbart med, eller till och med striktare än, det som tillämpas på tobaksvaror, eftersom elektroniska cigaretter är mindre skadliga och till och med gagnar folkhälsan. Vidare har proportionaliteten av åtgärder som vidtagits med stöd av artikeln inte blivit föremål för någon konsekvensbedömning.
- 48 I enlighet med domstolens praxis innebär proportionalitetsprincipen, vilken ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten, att unionsinstitutionerna i sitt handlande ska säkerställa att de legitima mål som eftersträvas i den berörda lagstiftningen uppnås och att unionsinstitutionerna inte får gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande och de vållade olägenheterna får inte vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (se, för ett liknande resonemang, dom *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 122, dom *ERG m.fl.*, C-379/08 och C-380/08, EU:C:2010:127, punkt 86, och dom *Gauweiler m.fl.*, C-62/14, EU:C:2015:400, punkterna 67 och 91).
- 49 Vad gäller domstolsprövningen av de krav som tas upp i föregående punkt, måste unionslagstiftaren ges ett vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning inom ett område som det som är aktuellt i det nationella målet, inom vilket unionslagstiftaren ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och måste göra komplexa bedömningar. Följaktligen kan lagenligheten av en åtgärd på detta område endast påverkas om åtgärden är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (se, för ett liknande resonemang, dom *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 123).

- 50 Vidare har frågan om hälsoriskerna med konsumtion av elektroniska cigaretter debatterats livligt mellan parterna i det nationella målet, vilka har gjort gällande flera studier och vetenskapliga rapporter till stöd för sin respektive ståndpunkt. Pillbox har sålunda gjort gällande att elektroniska cigaretter i stor utsträckning inte är hälsofarliga och att de har stora fördelar som substitut för tobaksvaror eller vid rökavvänjning. De unionsinstitutioner och regeringar som intervenerat i förfarandet har å sin sida gjort gällande att elektroniska cigaretter kan skapa ett nikotinberoende och leda till en nikotinförgiftning vid långvarigt och intensivt bruk eller vid en felaktig hantering av produkten. Elektroniska cigaretter kan även vara en inkörsport till rökning för icke-rökare, eftersom cigaretterna imiterar och banaliserar rökning och därigenom gör rökning attraktivare. Vidare kan elektroniska cigaretters roll vid rökavvänjning diskuteras, eftersom rökare kan välja att konsumera tobaksvaror samtidigt som elektroniska cigaretter, varför elektroniska cigaretter i praktiken blir ett sätt att upprätthålla nikotinberoendet.
- 51 Elektroniska cigaretters hälsoeffekter är nämligen omtvistade på internationell nivå, vilket WHO för fram i en rapport av den 1 september 2014, med rubriken "Electronic nicotine delivery systems" (nedan kallad ENDS-rapporten). I rapporten anges att vissa experter förespråkar elektroniska cigaretter, eftersom de i dessa ser ett sätt att minska konsumtionen av tobaksvaror. Andra menar att elektroniska cigaretter kan "undergräva de åtgärder som vidtagits för att 'avnormalisera' rökning". Enligt rapporten befinner sig elektroniska nikotininhalatorer på "en glidande skala mellan hot och möjlighet i tobakskontrollen".
- 52 I ENDS-rapporten konstateras emellertid att det finns vissa hälsorisker med inhalation av nikotin och giftiga ämnen i inhalationsaerosoler, liksom exponering för nikotin på andra sätt än genom inhalation, bland annat för barn, ungdomar, gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder.
- 53 I rapporten preciseras dessutom att det finns för få vetenskapliga rön om effektiviteten av elektroniska nikotininhalatorer i rökavvänjningen för att några slutsatser ska kunna dras. Likaså är det av tillgängliga rön inte möjligt att vare sig bekräfta eller utesluta att användningen av inhalatorerna fungerar som "inkörsport" eller kan "åternormalisera" rökning.
- 54 I sina skriftliga yttranden medger Pillbox att vätskan och ångan i elektroniska cigaretter innehåller giftiga och cancerframkallande beståndsdelar, men i mindre doser än i tobaksvaror, och att det krävs fler vetenskapliga studier.
- 55 Under sådana omständigheter är unionslagstiftaren skyldig att iaktta försiktighetsprincipen. Det följer av denna princip att skyddsåtgärder får vidtas när det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är. Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så övertygande att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades – är det med beaktande av försiktighetsprincipen motiverat att vidta restriktiva åtgärder (dom Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, punkterna 81 och 82).
- 56 Det är mot denna bakgrund som domstolen ska pröva om artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig med beaktande av proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen.
- 57 Pillbox har gjort gällande att elektroniska cigaretter inte borde omfattas av ett särskilt regelverk, eftersom de är mindre skadliga än tobaksvaror och till och med gagnar folkhälsan. I detta hänseende konstaterar domstolen att det finns betydande skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning på området, vilket framgår av skäl 36 i direktiv 2014/40. Kommissionens konsekvensbedömning av den 19 december 2012, som åtföljde förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (SWD(2012) 452 slutlig, första delen, s. 26 och följande sidor och

fjärde delen, s. 2), visar på osäkerhetsmomenten i de olika nationella lagstiftningar som tillämpas på elektroniska cigaretter. Det framgår särskilt att vissa medlemsstater likställer elektroniska cigaretter med läkemedel i vissa fall, medan andra antingen förbjuder dem eller inte reglerar dem alls.

- 58 Med hänsyn till att marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare växer, vilket konstateras i både skäl 43 i direktivet och i ENDS-rapporten, kan nationella regler om de villkor som produkterna ska uppfylla i avsaknad av en harmonisering på unionsnivå utgöra hinder för den fria rörligheten för varor (se, analogt, dom *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 64).
- 59 Vid den sjätte konferensen i Moskva mellan parterna i ramkonventionen, vilken hölls mellan den 13 och 18 oktober 2014, uppmanades parterna i beslut av den 18 oktober 2014 om elektroniska nikotininhalatorer och elektroniska inhalatorer utan nikotin (FCTC/COP/6(9)), att bland annat förbjuda eller reglera elektroniska inhalatorer med eller utan nikotin, förbjuda eller begränsa reklam, marknadsföring och sponsring till förmån för elektroniska nikotininhalatorer och att till fullo övervaka användningen av elektroniska inhalatorer med eller utan nikotin.
- 60 Vidare krävde de uppkomna och eventuella riskerna med användningen av elektroniska cigaretter, vilka har noterats i ENDS-rapporten och nämnts ovan i punkterna 52 och 53, att lagstiftaren skulle handla i enlighet med kraven som härrör från försiktighetsprincipen.
- 61 Genom att låta utsläppandet på marknaden av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare omfattas av ett särskilt regelverk, avsåg unionslagstiftaren dels att säkerställa en väl fungerande inre marknad för dessa produkter med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, dels att iaktta unionens skyldigheter enligt ramkonventionen. Det är inte uppenbart att unionslagstiftaren överskred gränserna för det utrymme för skönsmässig bedömning som följer av ovan i punkt 49 angiven rättspraxis när den handlade på detta sätt.
- 62 Vad härefter gäller argumentet att artikel 20 i direktiv 2014/40 strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom den låter elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare omfattas av ett regelverk som är jämförbart med, eller till och med striktare än, det som gäller för tobaksvaror, ska följande anges. Såsom framgår ovan av punkterna 36–43, skiljer sig de förstnämnda produkterna från de senare genom sina objektiva egenskaper och genom att de är nya på den aktuella marknaden, vilket rättfärdigar användningen av ett särskilt regelverk för dessa produkter.
- 63 Mot denna bakgrund är det irrelevant att jämföra de regler som är tillämpliga på tobaksvaror och de som är tillämpliga på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- 64 Vidare är det visserligen så, att de åtgärder som unionslagstiftaren har föreskrivit i artikel 20 i direktiv 2014/40 inte återfinns bland de som kommissionen hade tagit upp i sitt förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012) 788 final), och dessa åtgärder har således inte varit föremål för den konsekvensbedömning som åtföljde förslaget och som berörts ovan i punkt 57.
- 65 Domstolen har emellertid redan slagit fast att en sådan konsekvensbedömning inte är bindande för vare sig parlamentet eller rådet (dom *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 57). Således står det unionslagstiftaren fritt att anta andra åtgärder än de som har varit föremål för konsekvensbedömningen. Endast den omständigheten att unionslagstiftaren har antagit en annan, och i förekommande fall striktare, åtgärd än den som kommissionen hade övervägt i konsekvensbedömningen ovan i punkt 57, visar inte att lagstiftaren uppenbart har överskridit vad som var nödvändigt för att uppnå det aktuella syftet.

- 66 För övrigt har parlamentet, rådet och kommissionen under lagstiftningsförfarandet beaktat de vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga och samrått med de berörda. Det är nämligen utrett att flera överläggningar och möten anordnades i ett sent skede i lagstiftningsförfarandet just för att inhämta nödvändiga upplysningar om vilka alternativ som stod unionslagstiftaren till buds. Kommissionen höll bland annat ytterligare sammanträden den 25 november 2013 med sammanslutningar som representerar tobaksindustrin, bland andra Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) och Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Dessutom höll parlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet ett öppet möte den 19 mars 2013 med representanter för tobaksindustrin och den 7 maj 2013 ett seminarium om elektroniska cigaretter tillsammans med experter från WHO, nationella myndigheter, forskare och konsumentorganisationer.
- 67 Det följer av det ovan angivna att prövningen av giltighetsfrågan mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättsäkerhetsprincipen inte har visat på något som kan påverka giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 i det att den föreskriver ett särskilt regelverk för elektroniska cigaretter.
- 68 Det finns emellertid anledning att härnäst pröva de grunder för ogiltighet som har angetts i beslutet om hänskjutande, i synnerhet beträffande artikel 20.2, 20.3, 20.4 a och 20.5–20.7 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av samma principer.
- Giltigheten av artikel 20.2 i direktiv 2014/40
- 69 Av beslutet om hänskjutande framgår att giltigheten av artikel 20.2 i direktiv 2014/40 har ifrågasatts av följande skäl. Bestämmelsen underkastar elektroniska cigaretter ett godkännandeförfarande som är striktare än det som gäller för tobaksvaror. Vidare är förfarandet under alla omständigheter oproportionerligt, eftersom det finns andra mindre ingripande åtgärder som är lämpliga för att uppnå syftet med bestämmelsen. Dessutom är den sexmånadersperiod som föreskrivs i bestämmelsen för lång, eftersom den hämmar innovation. Slutligen är vissa av de uppgifter som ska anmälas, såsom de i artikel 20.2 andra stycket d i direktiv 2014/40, vagt formulerade, vilket strider mot rättsäkerhetsprincipen.
- 70 Vad beträffar argumentet att artikel 20.2 i direktiv 2014/40 underkastar elektroniska cigaretter ett godkännandeförfarande som är striktare än det som är tillämpligt på tobaksvaror, bygger argumentet på en uppenbar misstolkning av bestämmelsen. I bestämmelsen underkastas nämligen inte elektroniska cigaretter ett förfarande för godkännande utan för anmälan. Till skillnad från ett godkännandeförfarande – vilket generellt sett ålägger tillverkarna och importörerna att införskaffa ett godkännande från behörig myndighet innan den aktuella produkten får släppas ut på marknaden – är systemet i artikel 20.2 i direktiv 2014/40 klart mindre ingripande. Det kräver nämligen enbart att tillverkaren och importören av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gör en anmälan sex månader innan denna typ av produkt är avsedd att släppas ut på marknaden.
- 71 Vad sedan beträffar påståendet att skyldigheten är oproportionerlig, ska det först anges att den i enlighet med skäl 36 i direktiv 2014/40 avser att göra det möjligt för medlemsstaterna att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter. Ett sådant tillvägagångssätt är också motiverat av de krav som förknippas med försiktighetsprincipen, som angetts ovan i punkt 55, liksom av uppmaningen till parterna i ramkonventionen att "till fullo övervaka" användningen av produkten, såsom angivits ovan i punkt 59. Det framgår således att ett sådant tillvägagångssätt är lämpligt för att uppnå syftet med bestämmelsen.
- 72 Vad gäller frågan huruvida skyldigheten går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftet gör domstolen följande bedömning. Den alternativa åtgärd som Pillbox förespråkar – det vill säga att gemensamma regler fastställs på unionsnivå för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare – kan

inte anses som en lämplig åtgärd i detta skede, vilket även parlamentet, rådet och kommissionen har understrukit. Detta eftersom det normalt krävs tillräckligt utförliga uppgifter om den aktuella produkten för att sådana regler ska kunna utarbetas. Unionslagstiftaren saknade sådana uppgifter när direktiv 2014/40 antogs.

- 73 Vidare syftar sexmånadersfristen i artikel 20.2 första stycket i direktivet till att ge behöriga myndigheter tillräckligt med tid för att granska samtliga uppgifter från tillverkarna och importörerna. Med hänsyn till det antal uppgifter som en anmälan ska innehålla och osäkerhetsmomenten som råder kring konsumtionen av elektroniska cigaretter, är det inte uppenbart att denna frist är för lång.
- 74 Vad gäller påståendet att fristen kan hämma innovationen inom den aktuella branschen, är påståendet inte tillräckligt underbyggt för att domstolen ska kunna ta ställning till dess relevans. I varje fall har jämförbara, och till och med striktare, system som är tillämpliga på andra produkter, såsom de som återfinns i direktiv 2001/83 och direktiv 93/42, inte på något sätt hämmat innovationen inom berörd bransch.
- 75 Det är således inte uppenbart att anmälningsskyldigheten i artikel 20.2 i direktiv 2014/40 är olämplig eller går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med bestämmelsen.
- 76 Vidare har Pillbox gjort gällande att rättssäkerhetsprincipen åsidosätts genom att skyldigheten att lämna information om nikotindoser och nikotinupptag ”vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses” enligt artikel 20.2 andra stycket d i direktivet inte är tillräckligt precis, eftersom värdena varierar utifrån varje användares konsumtions sätt.
- 77 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 92 i sitt förslag till avgörande är det emellertid uppenbart att de uppgifter som ska lämnas enligt bestämmelsen inte avser individuella nikotindoser och nikotinupptag hos enskilda konsumenter utan de minimi-, genomsnitts- och maximivärden som i allmänhet kan förväntas vid konsumtion av elektroniska cigaretter.
- 78 Vidare är det tillåtet för unionslagstiftaren att använda sig av en allmän rättslig ram som den vid behov sedan preciserar närmare. I förevarande fall ankommer det nämligen på kommissionen att med tillämpning av artikel 20.13 i direktiv 2014/40 anta genomförandeakter som bland annat inrättar ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 i artikeln.
- 79 Unionslagstiftaren har mot denna bakgrund inte åsidosatt rättssäkerhetsprincipen.
- 80 Av det ovan anförda följer att det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.2 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen.

– Giltigheten av artikel 20.3 i direktiv 2014/40

- 81 Av beslutet om hänskjutande framgår att de grunder som har åberopats till stöd för att artikel 20.3 i direktiv 2014/40 är ogiltig i praktiken endast avser kraven i leden a, b och f i den punkten.
- 82 Vad gäller artikel 20.3 a i direktiv 2014/40 anges det i den bestämmelsen att vätskor som innehåller nikotin endast får släppas ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter och att patronerna eller tankarna i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner inte får överstiga 2 milliliter.
- 83 I artikel 20.3 b i direktiv 2014/40 krävs att vätskan som innehåller nikotin innehåller högst 20 mg/ml nikotin.



- 84 Dessa krav bidrar till att uppnå syftet med direktivet, som i enlighet med artikel 1 i detta är att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar.
- 85 Vad för det första gäller frågan huruvida kraven är lämpliga för att uppnå syftet med direktivet, är det i enlighet med ovan i punkt 58 angiven rättspraxis från domstolen så, att de regler som harmoniserar innehållet i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare till sin natur är lämpliga för att undanröja hinder mot den fria rörligheten för varor.
- 86 Vidare gör kraven i artikel 20.3 a och b i direktiv 2014/40 det möjligt att minska riskerna med exponeringen för nikotin. Därför är de också ändamålsenliga för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.
- 87 Vad sedan gäller frågan om inte dessa krav går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med direktiv 2014/40, kan Pillbox av skäl som angetts ovan i punkterna 36–43 inte vinna framgång med argumentet att kravet i artikel 20.3 a i direktivet är striktare än de regler som är tillämpliga på tobaksvaror.
- 88 Vad beträffar artikel 20.3 b i direktiv 2014/40 har Pillbox gjort gällande att unionslagstiftaren har stött sig på en felaktig vetenskaplig uppfattning när lagstiftaren fastställde att nikotinhalten i vätskan i elektroniska cigaretter inte fick överstiga 20 mg/ml. Pillbox har hävdade att lagstiftaren motiverade detta värde med den omständigheten att värdet skulle ge en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en sedvanlig tobakscigarett under den tid det tar att röka en sådan cigarett. Pillbox menar att en sådan uppfattning inte tar hänsyn till hur elektroniska cigaretter fungerar, eftersom det högsta tillåtna nikotinhalten i artikel 20.3 b i direktiv 2014/40 hänför sig till den "fysiska" mängden nikotin i vätskan i elektroniska cigaretter, medan nikotinhalten som anges på tobakscigaretters förpackningar avser den nikotindos som metaboliseras i rökarens blodomlopp. Unionslagstiftaren har därigenom avsevärt minskat verkan av elektroniska cigaretter som substitut för tobaksvaror, vilket strider mot syftet att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.
- 89 Parlamentet, rådet och kommissionen har gjort gällande att påståendet ska underkännas med hänvisning till andra vetenskapliga studier.
- 90 Utan att det finns anledning att uttala sig i frågan, ska det anges att det framgår av handlingarna i målet att unionslagstiftaren även stödde sig på andra objektiva uppgifter när den fastställde högsta tillåtna nikotinhalt i vätskan i elektroniska cigaretter.
- 91 Det är nämligen befogat att införa en högsta nikotinhalt i vätskan i elektroniska cigaretter med hänsyn till den risk som enligt ENDS-rapporten finns för överdos eller förgiftning.
- 92 Såsom parlamentet, rådet, kommissionen, den franska och den spanska regeringen har påpekat, utan att några invändningar gjordes häremot, visade vidare de uppgifter som var tillgängliga när direktiv 2014/40 antogs att större delen av de elektroniska cigaretter som såldes på den inre marknaden innehöll mindre än 30 mg/ml nikotin.
- 93 Såsom parlamentet och kommissionen har angett har Pillbox för övrigt själv medgett i ett öppet brev till parlamentet av den 8 juli 2013 att den som i genomsnitt röker tjugo tobakscigaretter per dag behöver 18 till 24 mg/ml nikotin för att den elektroniska cigaretten ska utgöra ett lämpligt alternativ till "traditionella" tobaksvaror.

- 94 Det ska sedan påpekas att det inte är förbjudet enligt unionsrätten att släppa ut elektroniska cigaretter med mer än 20 mg/ml nikotin i vätskan på marknaden. Det framgår nämligen av artikel 20.1 andra stycket i direktiv 2014/40, läst mot bakgrund av skäl 36 i direktivet, att sådana produkter i förekommande fall kan saluföras inom unionen på de villkor och enligt de förfaranden som anges i direktiven 2001/83 och 93/42.
- 95 Unionslagstiftaren har genom en sådan möjlighet beaktat vissa konsumenters behov – utifrån graden av deras beroende och vanor – av att i avvänjningssyfte kunna tillgå elektroniska cigaretter med en nikotinhalt som överstiger den som anges i artikel 20.3 b i direktiv 2014/40.
- 96 Samtliga dessa uppgifter visar att unionslagstiftaren har gjort en avvägning mellan olika intressen genom att beakta flera faktorer och utan att överskrida gränserna för sitt stora utrymme för skönsmässig bedömning.
- 97 Unionslagstiftaren har således genom att anta artikel 20.3 a och b i direktiv 2014/40 inte agerat godtyckligt och har inte uppenbart överskridit gränserna för vad som var ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå det eftersträvade syftet, det vill säga att underlätta att den inre marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar.
- 98 Vad därefter gäller artikel 20.3 f i direktiv 2014/40 framgår det av beslutet om hänskjutande att dess giltighet har ifrågasatts med beaktande av rättssäkerhetsprincipen. Med hänsyn till den omständigheten att de doser som elektroniska cigaretter avger varierar utifrån olika konsumenters användning av dem menar Pillbox att kravet på att cigaretterna ska avge nikotindoser ”på en jämn nivå under normala användningsförhållanden” är otydligt.
- 99 Av skäl 39 i direktiv 2014/40 framgår att kravet uppställs bland annat för att undvika risken för att höga nikotindoser konsumeras oavsiktligt.
- 100 Om artikel 20.3 f i direktiv 2014/40 läses mot bakgrund av detta syfte, är artikeln tillräckligt tydlig vad gäller det resultat som ska uppnås, det vill säga att varje inhalering frigör samma mängd nikotin under identiska användningsförhållanden, inbegripet styrkan av inhaleringen.
- 101 Den omständigheten att bestämmelsen inte föreskriver någon konkret metod eller förfarande för hur kravet ska uppfyllas innebär inte att den därigenom åsidosätter rättssäkerhetsprincipen. I avsaknad av lagstiftning om detta på unionsnivå ankommer det nämligen på medlemsstaterna eller i förekommande fall på tillverkarna själva att välja en tillförlitlig metod som kan säkerställa att kravet iakttas.
- 102 Av det ovan anförda följer att det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.3 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen.
- Giltigheten av artikel 20.4 a i direktiv 2014/40
- 103 I beslutet om hänskjutande anges det att giltigheten av artikel 20.4 a i direktiv 2014/40 har ifrågasatts på den grunden att det är oproportionerligt att kräva att styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en separat bipacksedel, eftersom de nödvändiga uppgifterna också kan anges på produktens förpackning och det inte finns ett motsvarande krav för tobakscigaretter.

- 104 Antalet och typen av vissa uppgifter som ska anges i en separat bipacksedel – till exempel uppgifter om kontraindikationer, varningar för specifika riskgrupper och eventuella skadliga effekter – är sådana att de svårigen kan vara tillräckligt synliga och läsbara enbart på produktförpackningen. Detta gör sig än mer gällande då förpackningen enligt artikel 20.4 b i direktiv 2014/40 ska innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och nödvändiga hälsovarningar.
- 105 En separat bipacksedel som innehåller sådana uppgifter som anges ovan i punkt 104 gör det vidare möjligt för konsumenterna att ha kvar uppgifterna även efter att ha slängt förpackningen.
- 106 Argumentet att det inte finns motsvarande krav på tobakscigaretter kan inte godtas av skäl som angetts ovan i punkterna 36–43.
- 107 Mot denna bakgrund har unionslagstiftaren inte uppenbart överskridit gränserna för vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå syftet med direktivet när den antog artikel 20.4 a i direktiv 2014/40.
- 108 Vid prövningen av den hänskjutna frågan har det följaktligen inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.4 a i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättsäkerhetsprincipen.
- Giltigheten av artikel 20.5 i direktiv 2014/40
- 109 I artikel 20.5 i direktiv 2014/40 förbjuds kommersiella meddelanden och sponsring för elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare, om dessa metoders syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja dessa produkter.
- 110 Det framgår av beslutet om hänskjutande att Pillbox har invänt mot giltigheten av bestämmelsen på den grunden att den har en oproportionerlig verkan på en marknad under utveckling, medan tobaksvaror under en lång tid har kunnat dra fördel av reklam och därigenom har kunnat bygga upp en hållbar ställning på marknaden. Vidare har Pillbox gjort gällande att förbudet är formulerat i generella ordalag för att omfatta internetförsäljning av elektroniska cigaretter, medan det inte finns något sådant förbud för tobaksvaror.
- 111 Förbudet i artikel 20.5 i direktiv 2014/40 avser att säkerställa tillämpningen av ett enhetligt system för handeln med elektroniska cigaretter inom den inre marknaden, samtidigt som man säkerställer en hög skyddsnivå för folkhälsan, med beaktande av osäkerhetsmomenten som omger produkten och de krav som följer av försiktighetsprincipen.
- 112 Det ska först slås fast att förbudet är lämpligt för att uppnå nämnda syfte. Det framgår nämligen av skäl 43 i direktiv 2014/40 att skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter hindrar den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Utan åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, med hänsyn till den snabbt växande marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- 113 Artikel 20.5 i direktiv 2014/40 innebär vidare att konsumenter – i synnerhet ungdomar, som är särskilt mottagliga för reklam – ges färre kommersiella incitament att köpa eller konsumera elektroniska cigaretter, så att de i mindre utsträckning utsätts för de hälsorisker som dessa produkter för, eller kan föra, med sig.
- 114 Vad gäller frågan huruvida förbudet är nödvändigt, uppmanades parterna genom det beslut som nämns ovan i punkt 59 vid konferensen mellan parterna till ramkonventionen att ”förbjuda eller begränsa reklam för elektroniska nikotininhalatorer, marknadsföringen och sponsringen”.

- 115 Mot denna bakgrund har unionslagstiftaren inte uppenbart överskridit gränserna för vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med direktivet när lagstiftaren antog artikel 20.5 i direktiv 2014/40.
- 116 Det faktum att tobaksvaror under en lång tid har kunnat dra fördel av reklamkampanjer kan under inga omständigheter utgöra ett tvingande skäl för unionslagstiftaren att tillåta sådana kampanjer även för elektroniska cigaretter. Så fort unionslagstiftaren fick kännedom om sakliga vetenskapliga uppgifter som visade förekomsten av möjliga hälsorisker som en förhållandevis ny produkt på marknaden kunde ge upphov till, var unionslagstiftaren tvärtom skyldig att agera i enlighet med försiktighetsprincipen i artikel 35 andra meningen i stadgan, artikel 9 FEUF, artikel 114.3 FEUF och artikel 168.1 FEUF. Enligt dessa artiklar ska unionslagstiftaren säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- 117 Vad gäller invändningen om att artikel 20.5 i direktiv 2014/40 även förbjuder internetförsäljning av elektroniska cigaretter, bygger den på en uppenbart felaktig tolkning av bestämmelsen. Det finns nämligen ingenting i bestämmelsens lydelse som antyder att den syftar till att förbjuda internetförsäljning på något sätt. Tvärtom framgår det av artikel 20.6 i direktiv 2014/40, som hänvisar till artikel 18 i detta direktiv, att direktivet inte föreskriver ett sådant förbud, utan överlåter åt medlemsstaterna att förbjuda eller, under vissa villkor, tillåta gränsöverskridande distansförsäljning, inbegripet internetförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- 118 Av det ovan anförda följer således att det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.5 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättsäkerhetsprincipen.
- Giltigheten av artikel 20.6 i direktiv 2014/40
- 119 I artikel 20.6 i direktiv 2014/40 föreskrivs att artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Artikel 18 föreskriver i sin tur dels att medlemsstaterna får förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter, dels en rad regler som de medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning ska följa.
- 120 Det framgår av beslutet om hänskjutande att Pillbox har ifrågasatt giltigheten av artikel 20.6 i direktiv 2014/40 på den grunden att den åsidosätter proportionalitetsprincipen, eftersom det finns mindre ingripande men lika lämpliga åtgärder för att uppnå syftet med direktivet, såsom införandet av åldersgränser särskilt för konsumtionen av elektroniska cigaretter. I detta hänseende har Pillbox även gjort gällande att unionslagstiftaren inte har motiverat varför regeln i artikel 18 i direktivet även ska omfatta handeln med elektroniska cigaretter.
- 121 Vad gäller påståendet att regeln i artikel 20.6 i direktiv 2014/40 är oproportionerlig, ska det anges att syftet med bestämmelsen uttrycks tydligt i skäl 33 i direktivet. I det skälet anges att gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv och att detta medför ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Dessa överväganden ska i tillämpliga delar gälla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, vilket hänvisningen i artikel 20.6 i direktivet till artikel 18 i samma direktiv vittnar om.
- 122 Artikel 20.6 i direktivet gör det således möjligt för medlemsstaterna att förhindra att de standardiseringsregler som fastställs i direktivet kringgås vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för människors hälsa, särskilt unga personers hälsa.

- 123 Domstolen har redan slagit fast att en unionsakt som har antagits med stöd av artikel 114 FEUF kan innehålla bestämmelser som avser att förhindra ett kringgående av förbud vars mål är att förbättra villkoren för den inre marknads funktion (se, för ett liknande resonemang, dom Tyskland/parlamentet och rådet, C-376/98, EU:C:2000:544, punkt 100, och dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 82).
- 124 Genom att göra det möjligt för medlemsstaterna att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och genom att ålägga de medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning vissa gemensamma regler, är åtgärderna i artikel 20.6 i direktiv 2014/40 lämpliga för att uppfylla det syfte som angetts ovan i punkt 122.
- 125 Vad gäller frågan om dessa åtgärder är absolut nödvändiga, ska det sägas att bestämmelsen inte ålägger ett förbud för gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, utan överlåter åt medlemsstaterna att förbjuda eller, under vissa villkor, tillåta sådan försäljning.
- 126 Medlemsstaterna kan således med stöd av artikel 20.6 i direktiv 2014/40 anpassa sina åtgärder med hänsyn till utvecklingen inom vetenskapen och på den relevanta marknaden.
- 127 Vidare har Pillbox förordat att det, som en mindre ingripande åtgärd, införs åldersgränser särskilt för konsumtionen av elektroniska cigaretter. Bolaget har emellertid inte visat att en åldersgräns skulle göra det möjligt att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, särskilt unga personers hälsa, bland annat med hänsyn till att en sådan åtgärd enkelt kan kringgåas vid en gränsöverskridande distansförsäljning.
- 128 Mot denna bakgrund är det inte visat att regeln i artikel 20.6 i direktiv 2014/40 uppenbart går utöver vad som ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå syftet med direktivet.
- 129 Vad sedan gäller Pillbox påstående om bristande motivering av bestämmelsen, är det visserligen så, att skäl 33 i direktivet endast avser tobaksvaror. Den omständigheten att artikel 20.6 i direktiv 2014/40 endast hänvisar till reglerna i artikel 18 i direktivet vad beträffar elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare visar emellertid att unionslagstiftaren har bedömt att motiveringen i det skälet ska gälla i tillämpliga delar på gränsöverskridande försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- 130 Det följer härvidlag av domstolens rättspraxis att motiveringen av en allmängiltig rättsakt kan begränsas till att ange den helhetssituation som har lett fram till antagandet av rättsakten och de allmänna mål som ska uppnås med den (se, bland annat, dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./kommissionen, C-398/13 P, EU:C:2015:535, punkt 29).
- 131 Av det ovan anförda följer således att det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.6 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättsäkerhetsprincipen.
- Giltigheten av artikel 20.7 i direktiv 2014/40
- 132 Enligt artikel 20.7 i direktiv 2014/40 krävs att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lägger fram vissa uppgifter som gör det möjligt för medlemsstaterna att övervaka marknadsutvecklingen.
- 133 Pillbox har invänt att bestämmelsen inte är giltig på den grunden att den lägger en orimlig börda på tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, medan någon sådan börda inte läggs på tillverkare och importörer av tobaksvaror, samt att andra mindre ingripande åtgärder, såsom marknadsundersökningar, skulle möjliggöra en övervakning av marknadsutvecklingen.

Som grund för invändningen har Pillbox även angett att skyldigheten att lämna in uppgifter om ”enskilda konsumentgruppers preferenser” inte är tydlig och att den därigenom åsidosätter rättssäkerhetsprincipen.

- 134 Av skäl 44 i direktiv 2014/40 framgår att syftet med artikel 20.7 i direktivet är att göra det möjligt för kommissionen och medlemsstaterna att samla in omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för att de ska kunna utöva sina tillsynsuppgifter.
- 135 Eftersom det är ostridigt att åtgärden är ändamålsenlig, ska det prövas om den uppenbart går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.
- 136 I detta hänseende finns det först anledning att underkänna invändningen om att skyldigheten är oproportionerlig enbart av det skälet att det inte finns någon motsvarande skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror. Till skillnad från tobaksvaror – för vilka behöriga myndigheter redan har ingående information med hänsyn till att tobaksvaror funnits på marknaden sedan länge och att det finns vetenskapliga studier om dem – behöver, eller till och med måste, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare övervakas hårdare, eftersom produkterna är nya och det är osäkert hur stora hälsoriskerna är för konsumenterna av dessa produkter.
- 137 Enligt artikel 20.7 i direktiv 2014/40 ska tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare lägga fram uppgifter om försäljningsvolym och det sätt på vilket produkterna säljs, olika konsumentgruppers preferenser, de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter samt sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar på området. Uppgifterna hänför sig direkt till tillverkarnas och importörernas näringsverksamhet, varför de är bäst lämpade att lämna sådana uppgifter. Eftersom uppgifterna är av uppenbart intresse för dessa tillverkares och importörers utveckling av kommersiella strategier, förefaller det sannolikt att de ofta samlar in sådana uppgifter själva. Skyldigheten som åläggs dessa tillverkare och importörer är således inte uppenbart orimlig.
- 138 Vad slutligen gäller möjligheten att föreskriva undersökningar av den aktuella marknaden som en mindre ingripande åtgärd, finns det inget hinder mot att de behöriga myndigheterna eller tillverkarna och importörerna av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gör sådana marknadsundersökningar för att övervaka marknaden eller för att samla in vissa av de uppgifter som avses i artikel 20.7 i direktiv 2014/40. Sådana marknadsundersökningar kan emellertid endast ge några av de uppgifter som är relevanta för marknadsövervakningen, och kan inte ersätta uppgifter som är mer exakta, tillförlitliga och uttömmande direkt från tillverkaren eller importören.
- 139 Pillbox har vidare gjort gällande att gränserna för skyldigheten att lämna uppgifter om ”enskilda konsumentgruppers preferenser” enligt artikel 20.7 ii) i direktiv 2014/40 är otydliga. Domstolen påpekar i detta hänseende att det redan framgår av punkterna 78 och 101 ovan att en lagstiftningsakt inte måste innehålla tekniska preciseringar, såsom vilken metod som kan användas för att samla in en viss uppgift, och att det i avsaknad av lagstiftning om detta på unionsnivå ankommer på medlemsstaterna att välja en tillförlitlig metod för att uppfylla skyldigheterna på området.
- 140 Av det ovan anförda följer att det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20.7 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av proportionalitetsprincipen och rättsäkerhetsprincipen.
- 141 Med beaktande av samtliga överväganden i punkterna 47–140 ovan har det vid prövningen av den hänskjutna frågan inte framkommit någon omständighet som helt eller delvis kan påverka giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av dessa principer.

Huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av subsidiaritetsprincipen

- 142 Den hänskjutande domstolen har genom sin fråga begärt att domstolen prövar huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig helt eller delvis mot bakgrund av subsidiaritetsprincipen.
- 143 Den hänskjutande domstolen har härvid hänvisat till den omständigheten att flera nationella parlament har bedömt att utkastet till direktiv inte var förenligt med subsidiaritetsprincipen och därför avgav motiverade yttranden enligt protokollet (nr 2) om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, bilagt EU-fördraget och EUF-fördraget (nedan kallat protokoll nr 2). Den hänskjutande domstolen har vidare hänvisat till den omständigheten att det inte har visats i tillräcklig grad att det finns skillnader på nationell nivå vad gäller regler som är tillämpliga på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- 144 Subsidiaritetsprincipen fastställs i artikel 5.3 FEU, i vilken det föreskrivs att på de områden där unionen inte är ensam behörig, ska den vidta en åtgärd endast om och i den mån målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå. I artikel 5 i protokoll nr 2 fastställs i övrigt riktlinjer för att avgöra om dessa villkor är uppfyllda (dom Estland/parlamentet och rådet, C-508/13, EU:C:2015:403, punkt 44).
- 145 I första hand är det på politisk nivå, genom de nationella parlamenten, som iakttagandet av subsidiaritetsprincipen kontrolleras enligt förfarandena i protokoll nr 2.
- 146 I andra hand ankommer det på unionsdomstolen att pröva huruvida principen har iakttagits, vilken domstol ska pröva såväl iakttagandet av de materiella kraven i artikel 5.3 FEU som iakttagandet av de processrättsliga skyddsreglerna i protokoll nr 2.
- 147 Vad gäller domstolsprövningen av huruvida de processrättsliga skyddsreglerna i protokoll nr 2 har iakttagits, omfattas de motiverade yttranden som avgavs av de nationella parlamenten i enlighet med protokollet i förevarande fall av den i protokollet angivna politiska kontrollen av att principen har iakttagits. I detta sammanhang ankommer det på domstolen att enbart pröva om de processrättsliga skyddsreglerna i protokollet har iakttagits. Domstolen har emellertid inte fått en sådan begäran i förevarande fall.
- 148 Vad beträffar de materiella kraven i artikel 5.3 FEU, ska domstolen pröva om unionslagstiftaren – på grundval av närmare uppgifter – hade anledning att anta att syftet med den planerade åtgärden bättre kunde uppnås på unionsnivå.
- 149 Vad avser ett område som förbättrandet av den inre marknadens funktion i förevarande fall, vilket inte ingår bland de områden på vilka unionen har exklusiv behörighet, ska det undersökas om syftet med direktiv 2014/40 bättre kunde uppnås på unionsnivå (se, för ett liknande resonemang, dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, punkterna 179 och 180).
- 150 Vad gäller anmärkningen i beslutet om hänskjutande om att det inte är visat att det fanns skillnader på nationell nivå beträffande de regler som är tillämpliga på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, har det ovan i punkterna 57 och 112 redan konstaterats att det fanns sådana skillnader.
- 151 Prövningen av den hänskjutna frågan har följaktligen inte påvisat någon omständighet som helt eller delvis kan inverka på giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av subsidiaritetsprincipen.

Huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av artiklarna 16 och 17 i stadgan

- 152 Den hänskjutande domstolen har genom sin fråga begärt att domstolen ska pröva huruvida artikel 20 i direktiv 2014/40, och i synnerhet punkt 5 i den artikeln, är giltig mot bakgrund av artiklarna 16 och 17 i stadgan.
- 153 I beslutet om hänskjutande har det angetts att förbudet mot kommersiella meddelanden i artikel 20.5 i direktiv 2014/40 kan hindra Pillbox näringsverksamhet i strid med artiklarna 16 och 17 i stadgan.
- 154 Enligt artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska "[n]äringsfriheten ... erkännas i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis".
- 155 Det skydd som ges i nämnda artikel 16 omfattar friheten att utöva en ekonomisk eller kommersiell verksamhet, avtalsfriheten och den fria konkurrensen, såsom framgår av förklaringarna avseende samma artikel, vilka enligt artikel 6.1 tredje stycket FEU och artikel 52.7 i stadgan ska beaktas vid tolkningen av densamma (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 42).
- 156 Eftersom förbudet mot kommersiella meddelanden i artikel 20.5 i direktiv 2014/40 inte gör det möjligt för ekonomiska aktörer att marknadsföra sina produkter, utgör förbudet i förevarande fall ett intrång i aktörernas näringsfrihet.
- 157 I enlighet med domstolens rättspraxis är näringsfriheten emellertid inte en absolut rättighet, utan den ska beaktas i förhållande till vilken funktion den har i samhället (se, för ett liknande resonemang, dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 45).
- 158 Näringsfriheten kan således bli föremål för ett stort antal olika myndighetsingrepp, som är ägnade att i det allmännas intresse begränsa hur näringsverksamhet får bedrivas (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 46).
- 159 Denna omständighet påverkar bland annat hur proportionalitetsprincipen ska tillämpas enligt artikel 52.1 i stadgan (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 47).
- 160 Enligt artikel 52.1 i stadgan ska varje begränsning i utövningen av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (dom Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 48).
- 161 Den aktuella begränsningen har införts i artikel 20.5 i direktiv 2014/40, det vill säga att den är föreskriven i lag i den mening som avses i artikel 52.1 i stadgan, och påverkar inte kärnan i näringsfriheten. Det är nämligen så, att varken denna bestämmelse i direktivet eller, för den delen, någon annan bestämmelse i direktivet hindrar ekonomiska aktörer från att tillverka och saluföra elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med iakttagande av villkoren härför i direktivet.
- 162 Av skäl som angetts ovan i punkterna 109–118 går det aktuella intrånget inte heller utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med direktiv 2014/40.
- 163 Vad härefter gäller artikel 17 i stadgan om rätten till egendom, avser den även immateriell egendom i enlighet med punkt 2 i den artikeln.
- 164 I den mån Pillbox har gjort gällande ett intrång i användningen av sin kommersiella egendom, inbegripet sitt varumärke, utgör artikel 20 i direktiv 2014/40 inte på något sätt hinder mot att företaget använder sin immateriella egendom i samband med saluföringen av sina produkter, varför



kärnan i företagens näringsfrihet förblir orörd. Av samma skäl som anges ovan i punkterna 109–118 går denna begränsning inte heller utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med direktiv 2014/40.

- 165 Prövningen av den hänskjutna frågan har följaktligen inte påvisat någon omständighet som helt eller delvis kan inverka på giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artiklarna 16 och 17 i stadgan.
- 166 Mot bakgrund av det ovan anförda ska giltighetsfrågan besvaras enligt följande. Vid prövningen av frågan har inte framkommit någon omständighet som helt eller delvis kan påverka giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40.

### **Rättegångskostnader**

- 167 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

**Vid prövningen av den hänskjutna frågan har det inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 20 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.**

Underskrifter