Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 22ας Φεβρουαρίου 2022*

«Προδικαστική παραπομπή – Οδηγία 2014/40/ΕΕ – Κατασκευή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού – Προϊόντα τα οποία υπερβαίνουν τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών – Απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά – Μέθοδος μετρήσεως – Τσιγάρα με φίλτρο το οποίο φέρει μικρές οπές αερισμού – Μέτρηση εκπομπών βάσει των προτύπων ISO – Πρότυπα τα οποία δεν έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* – Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις δημοσιεύσεως που προβλέπει το άρθρο 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αρχής της ασφάλειας δικαίου – Συμμόρφωση προς την αρχή της διαφάνειας»

Στην υπόθεση C-160/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Rechtbank Rotterdam (πρωτοδικείο Ρότερνταμ, Κάτω Χώρες) με απόφαση της 20ής Μαρτίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 24 Μαρτίου 2020, στο πλαίσιο της δίκης

Stichting Rookpreventie Jeugd,

Stichting Inspire2live,

Rode Kruis Ziekenhuis BV,

Stichting ClaudicatioNet,

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,

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

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

κατά

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

παρισταμένης της:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, K. Λυκούργο, E. Regan, S. Rodin (εισηγητή), I. Jarukaitis και J. Passer, προέδρους τμήματος, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi και A. Kumin, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– οι Stichting Rookpreventie Jeugd, Stichting Inspire2live, Rode Kruis Ziekenhuis BV, Stichting ClaudicatioNet, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam, εκπροσωπούμενοι από τον A. van den Biesen, advocaat,

– η Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), εκπροσωπούμενη από τους W. Knibbeler, B. Verheijen και P. D. van den Berg, advocaten,

– η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. K. Bulterman και C. S. Schillemans,

– το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκπροσωπούμενο από τους L. Visaggio, R. van de Westelaken και W. D. Kuzmienko,

– το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενο από τους S. Emmerechts και Á. de Elera-San Miguel Hurtado και την P. Plaza García,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις I. Rubene και S. Delaude και τους F. Thiran και H. Kranenborg,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 15ης Ιουλίου 2021,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά το κύρος και την ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (ΕΕ 2014, L 127, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, του Stichting Rookpreventie Jeugd (Ιδρύματος για την πρόληψη του καπνίσματος στους νέους, Κάτω Χώρες) και δεκατεσσάρων άλλων φορέων και, αφετέρου, του Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού, Κάτω Χώρες, στο εξής: Υφυπουργός) σχετικά με τη μέθοδο μετρήσεως των επιπέδων εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων.

Το νομικό πλαίσιο

Το διεθνές δίκαιο

3 Η σύμβαση-πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού (στο εξής: ΣΠΕΚ), η οποία συνήφθη στη Γενεύη στις 21 Μαΐου 2003 και στην οποία είναι συμβαλλόμενα μέρη η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη της, τέθηκε σε ισχύ στις 27 Φεβρουαρίου 2005. Το άρθρο 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ ορίζει τα εξής:

«Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή της οικείας πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας σε σχέση με τον έλεγχο του καπνού, τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα ενεργούν για την προστασία της πολιτικής αυτής από εμπορικά και άλλα κεκτημένα δικαιώματα της βιομηχανίας καπνού σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.»

4 Το άρθρο 7 της ΣΠΕΚ ορίζει τα ακόλουθα:

«[…] Η Διάσκεψη των Συμβαλλομένων Μερών θα προτείνει τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων [8 έως 13 της ΣΠΕΚ].»

5 Τα άρθρα 8 έως 13 της ΣΠΕΚ αφορούν τα μέτρα για τη μείωση της ζητήσεως καπνού. Αφορούν, αντιστοίχως, την προστασία από την έκθεση σε καπνό, τον ρυθμιστικό έλεγχο του περιεχομένου των προϊόντων καπνού, τον ρυθμιστικό έλεγχο των γνωστοποιήσεων σε σχέση με τα προϊόντα

καπνού, τη συσκευασία και σήμανση των προϊόντων καπνού, την εκπαίδευση και την ευαισθητοποίηση του κοινού σε θέματα που αφορούν τον έλεγχο του καπνού, καθώς και τη γενική απαγόρευση της διαφημίσεως, της προωθήσεως και της χρηματοδοτήσεως για την προώθηση του καπνού.

6 Το άρθρο 9 της ΣΠΕΚ προβλέπει τα εξής:

«Η Διάσκεψη των Συμβαλλομένων Μερών, σε συνεννόηση με τα αρμόδια διεθνή όργανα, θα προτείνει κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή και τη μέτρηση του περιεχομένου και των εκπομπών των προϊόντων καπνού και για το ρυθμιστικό έλεγχο των εν λόγω περιεχομένων και εκπομπών. Εφόσον το εγκρίνουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα υιοθετήσει και θα εφαρμόσει νομοθετικά, εκτελεστικά και διοικητικά ή άλλα μέτρα για αυτές τις δοκιμές και μετρήσεις και τον σχετικό ρυθμιστικό έλεγχο.»

Το δίκαιο της Ένωσης

Ο κανονισμός (ΕΕ) 216/2013

7 Ο κανονισμός (ΕΕ) 216/2013 του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2013, για την ηλεκτρονική δημοσίευση της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (ΕΕ 2013, L 69, σ. 1) διαλαμβάνει στην πέμπτη και την έκτη αιτιολογική σκέψη του τα εξής:

«(5) Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε, στην [απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], ότι οι νομικές πράξεις της Ένωσης δεν μπορούν να αντιταχθούν στους ιδιώτες όταν δεν έχουν δημοσιευθεί δεόντως στην Επίσημη Εφημερίδα και η διάθεση τέτοιων πράξεων επί γραμμής δεν ισοδυναμεί με έγκυρη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα ελλείψει σχετικών κανόνων στο δίκαιο της Ένωσης.

(6) Εάν η δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα σε ηλεκτρονική μορφή συνιστούσε έγκυρη δημοσίευση, η πρόσβαση στο δίκαιο της Ένωσης θα ήταν ταχύτερη και οικονομικότερη. Οι πολίτες θα πρέπει, εντούτοις, να συνεχίσουν να έχουν τη δυνατότητα να προμηθεύονται την έντυπη έκδοση της Επίσημης Εφημερίδας από την Υπηρεσία Εκδόσεων.»

8 Το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:

«1. Η Επίσημη Εφημερίδα δημοσιεύεται σε ηλεκτρονική μορφή στις επίσημες γλώσσες των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, μόνο η Επίσημη Εφημερίδα που δημοσιεύεται σε ηλεκτρονική μορφή (εφεξής “ηλεκτρονική έκδοση της Επίσημης Εφημερίδας”) είναι αυθεντική και παράγει νομικά αποτελέσματα.»

Η οδηγία 2014/40

9 Οι αιτιολογικές σκέψεις 7, 8 και 11 της οδηγίας 2014/40 έχουν ως εξής:

«(7) Η νομοθετική δράση σε επίπεδο Ένωσης είναι επίσης αναγκαία για την εφαρμογή της σύμβασης-πλαισίου του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού (“ΣΠΕΚ”) του Μαΐου του 2003, από τις διατάξεις της οποίας δεσμεύονται η Ένωση και τα κράτη μέλη της. Ιδιαίτερη σημασία έχουν ιδίως οι διατάξεις της ΣΠΕΚ για τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού, τη ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού, τη συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού, τη διαφήμιση και το παράνομο εμπόριο προϊόντων καπνού. Κατά τις διάφορες διασκέψεις, τα συμβαλλόμενα μέρη της ΣΠΕΚ, συμπεριλαμβανομένων της Ένωσης και των κρατών μελών της, υιοθέτησαν με συναίνεση ένα σύνολο κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή της ΣΠΕΚ.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 [ΣΛΕΕ], θα πρέπει να ληφθεί ως βάση για νομοθετικές προτάσεις ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και, ιδίως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και, λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού στην ανθρώπινη υγεία, η προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.

[…]

(11) Για τη μέτρηση της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα […], θα πρέπει να γίνεται αναφορά στα σχετικά, διεθνώς αναγνωρισμένα, πρότυπα ISO. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία εξακρίβωσης δεν υπόκειται στην επιρροή της βιομηχανίας καπνού με την επιλογή ανεξάρτητων εργαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των κρατικών. […]»

10 Το άρθρο 1 της οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:

«Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

α) τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού και τις συναφείς υποχρεώσεις κοινοποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων επιπέδων εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα,

[…]

προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, και να τηρηθούν οι υποχρεώσεις της Ένωσης κατά τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού (“ΣΠΕΚ”).»

11 Το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

[…]

21) “εκπομπές”: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού,

[…]».

12 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας:

«Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη (“μέγιστα επίπεδα εκπομπών”) δεν υπερβαίνουν:

α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,

β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,

γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.»

13 Το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/40 προβλέπει τα εξής:

«1. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα.

Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Οι μετρήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 επαληθεύονται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα εν λόγω εργαστήρια δεν πρέπει να ανήκουν ή να ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.

[…]

3. Η [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ’ εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την προσαρμογή των μεθόδων μέτρησης των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, με βάση επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις ή διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.

4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούν για τις εκπομπές τσιγάρων πλην των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.

[…]»

14 Το άρθρο 24 της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, λόγω ανησυχιών που σχετίζονται με πτυχές που ρυθμίζει η παρούσα οδηγία, και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά τους, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Τα εν λόγω μέτρα είναι αναλογικά και δεν δύνανται να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.

3. Ένα κράτος μέλος έχει επίσης τη δυνατότητα να απαγορεύει μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, για λόγους που αφορούν τις ιδιαίτερες συνθήκες στο εν λόγω κράτος μέλος και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις κοινοποιούνται στην Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων της θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται με την παρούσα οδηγία, αν αυτές οι διατάξεις είναι ή όχι δικαιολογημένες, αναγκαίες και ανάλογες προς τον σκοπό τους και αν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.»

Το ολλανδικό δίκαιο

15 Το άρθρο 17a, παράγραφος 4, του Tabaks- en rookwarenwet (νόμου για τον καπνό και τα προϊόντα καπνού), με το οποίο μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40, επιτρέπει στον Υφυπουργό να απαγορεύει με υπουργική απόφαση, για λόγους αναγόμενους στην προστασία της δημόσιας υγείας, ορισμένες κατηγορίες προϊόντων καπνού που ανταποκρίνονται κατά τα λοιπά στις απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στον νόμο ή καθορίζονται κατ' εφαρμογήν αυτού.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

16 Με έγγραφα της 31ης Ιουλίου και της 2ας Αυγούστου 2018, οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης ζήτησαν από τη Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Ολλανδική Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων και Καταναλωτικών Προϊόντων, στο εξής: NVWA) να εξασφαλίσει ότι τα τσιγάρα φίλτρου που προσφέρονται στους καταναλωτές στις Κάτω Χώρες, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, δεν υπερβαίνουν τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας

2014/40. Ζήτησαν επίσης από την NVWA να υποχρεώσει τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς προϊόντων καπνού, μέσω αναγκαστικού μέτρου διοικητικού χαρακτήρα, να αποσύρουν από την αγορά τα τσιγάρα φίλτρου τα οποία υπερβαίνουν τα ως άνω μέγιστα επίπεδα εκπομπών.

17 Αυτή η αίτηση περί λήψεως αναγκαστικού μέτρου διοικητικού χαρακτήρα στηρίζεται σε μελέτη του Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Εθνικού ιδρύματος για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, Κάτω Χώρες) (στο εξής: RIVM), της 13ης Ιουνίου 2018, από την οποία προκύπτει, κατά τους προσφεύγοντες της κύριας δίκης, ότι, όταν εφαρμόζεται η μέθοδος μετρήσεως «Canadian intense» και όχι η προβλεπόμενη στο άρθρο 4 της οδηγίας 2014/40 μέθοδος, το σύνολο των τσιγάρων με φίλτρο που πωλούνται στις Κάτω Χώρες υπερβαίνουν σημαντικά τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της ως άνω οδηγίας. Οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης φρονούν ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας μέθοδος μετρήσεως δεν λαμβάνει υπόψη τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται το φίλτρο του τσιγάρου, ήτοι το γεγονός ότι ο καπνιστής καλύπτει με τα δάκτυλα και τα χείλη του τις μικρές οπές του φίλτρου αυτού. Χάρη σε αυτές τις μικρές οπές του φίλτρου εισροφάται καθαρός αέρας μέσω του φίλτρου, με αποτέλεσμα οι ποσότητες πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, αναμιγνυόμενες με αυτόν, να μειώνονται. Συνακόλουθα, από τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν στα τσιγάρα διαφόρων εμπορικών σημάτων με αεριζόμενο φίλτρο προκύπτουν εκπομπές δύο έως είκοσι φορές μικρότερες από ό,τι διαπιστώνεται όταν το φίλτρο καλύπτεται. Συγκεκριμένα, σε περίπτωση χρήσεως σύμφωνης με τον προορισμό των τσιγάρων, οι μικρές αυτές οπές καλύπτονται σε μεγάλο βαθμό από τα δάκτυλα και τα χείλη του καπνιστή, οπότε ο καπνιστής εισπνέει ποσότητες πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα σαφώς υψηλότερες από τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών που καθορίζονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2014/40.

18 Στις 20 Σεπτεμβρίου 2018, η NVWA απέρριψε την αίτηση περί λήψεως αναγκαστικού μέτρου διοικητικού χαρακτήρα.

19 Οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης άσκησαν, ενώπιον του Υφυπουργού, διοικητική προσφυγή κατά της αποφάσεως της 20ής Σεπτεμβρίου 2018. Με απόφαση της 31ης Ιανουαρίου 2019, αυτός απέρριψε την εν λόγω προσφυγή ως αβάσιμη καθόσον ασκήθηκε από το Stichting Rookpreventie Jeugd και ως απαράδεκτη καθόσον ασκήθηκε από τους λοιπούς προσφεύγοντες της κύριας δίκης.

20 Κατόπιν αυτού, οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης άσκησαν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή κατά της αποφάσεως της 31ης Ιανουαρίου 2019. Η Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (ένωση Ολλανδών κατασκευαστών τσιγάρων και προϊόντων καπνού) υπέβαλε αίτηση παρεμβάσεως στη διαδικασία, η οποία έγινε δεκτή.

21 Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης ισχυρίζονται ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 δεν επιβάλλει την προσφυγή σε συγκεκριμένη μέθοδο μετρήσεως των επιπέδων εκπομπών και ότι τα πρότυπα ISO, επί τη βάσει των οποίων πρέπει να διεξάγονται οι μετρήσεις, δεν συνιστούν επιταγές γενικής εφαρμογής. Υποστηρίζουν ότι από διάφορες μελέτες, ήτοι από τη μελέτη του RIVM της 13ης Ιουνίου 2018 και από μελέτη που δημοσιεύθηκε στην Journal of the National Cancer Institute στις 22 Μαΐου 2017, με τίτλο «Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma» («Ο αερισμός φίλτρου στα τσιγάρα και η σχέση του με την αύξηση του ποσοστού αδενοκαρκινώματος στους πνεύμονες), καθώς και από επιστολές τις οποίες απέστειλε ο Υφυπουργός στην Επιτροπή, προκύπτει ότι η μέθοδος μετρήσεως «Canadian Intense» είναι αυτή

η οποία θα έπρεπε να εφαρμόζεται για να καθορισθούν τα ακριβή επίπεδα πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα τα οποία εκπέμπει ένα τσιγάρο με φίλτρο που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του.

22 Κατά πρώτον, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 προβλέπει μετρήσεις των ποσοτήτων πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα που εκλύονται από τα τσιγάρα βάσει των προτύπων ISO στα οποία δεν έχει ελευθέρως πρόσβαση το κοινό και τα οποία είναι διαθέσιμα μόνον έναντι πληρωμής, ενώ η προστασία που παρέχει στους πολίτες το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 στηρίζεται στα πρότυπα αυτά. Διερωτάται, επομένως, αν αυτός ο τρόπος ρυθμίσεως είναι συμβατός με το καθεστώς δημοσιότητας των νομοθετικών πράξεων της Ένωσης και την αρχή της διαφάνειας.

23 Κατά δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι σε καθένα από τα πρότυπα ISO που μνημονεύονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2014/40 γίνεται αναφορά, όσον αφορά τη μέτρηση του κρίσιμου επιπέδου εκπομπών, στο πρότυπο ISO 3308. Ωστόσο, το πρότυπο αυτό αφορά τη χρήση καπνιστικής μηχανής. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι από το ίδιο το πρότυπο αυτό προκύπτει ότι τα επίπεδα εκπομπής πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα πρέπει όχι μόνο να μετρούνται και να επαληθεύονται με την προβλεπόμενη μέθοδο, αλλά μπορούν ή πρέπει επίσης να μετρούνται και να επαληθεύονται με άλλα μέσα και με διαφορετικές εντάσεις μηχανικού μέσου καπνίσματος.

24 Κατά τρίτον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν οι μέθοδοι μετρήσεως και επικυρώσεως της μετρήσεως που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 είναι σύμφωνες προς τον σκοπό της οδηγίας αυτής, όπως αυτός προκύπτει από το προοίμιό της, και αν τα επίπεδα εκπομπών που προβλέπονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας μπορούν να μετρηθούν μόνον βάσει της μεθόδου ISO 3308. Αφενός, υπογραμμίζει ότι οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης υποστηρίζουν, χωρίς να αντικρουσθούν επ' αυτού, ότι οι εν λόγω μέθοδοι μετρήσεως θεσπίστηκαν με τη συμμετοχή της καπνοβιομηχανίας. Αφετέρου, επισημαίνει ότι η μη τήρηση του ανωτάτου ορίου των ουσιών οι οποίες εκλύονται από τσιγάρα με φίλτρο που καταναλώνονται σύμφωνα με τον προορισμό τους θα διακύβευε σοβαρά τον σκοπό που εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 8 της εν λόγω οδηγίας, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, επομένως, ως προς την ενδεχόμενη αντίθεση του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 προς το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, προς τη ΣΠΕΚ καθώς και προς τα άρθρα 24 και 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).

25 Κατά τέταρτον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν, σε περίπτωση που το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 αντιβαίνει, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, στον κανονισμό 216/2013 και στην αρχή της διαφάνειας, η οδηγία 2014/40 δεν παράγει αποτελέσματα στο σύνολό της ή μόνον όσον αφορά το άρθρο της 4, παράγραφος 1. Διερωτάται επίσης ποια εναλλακτική μέθοδος μπορεί ή πρέπει να χρησιμοποιείται και αν το Δικαστήριο έχει αρμοδιότητα να την επιβάλει ή απλώς να αναθέσει στον νομοθέτη της Ένωσης ή στα κράτη μέλη τη μέριμνα να θεσπίσουν νέα ρύθμιση στον τομέα αυτό. Επιπλέον, το αιτούν δικαστήριο υπογραμμίζει ότι, κατά το ολλανδικό δίκαιο με το οποίο μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40, ο Υφυπουργός μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να απαγορεύσει με υπουργική απόφαση ορισμένες κατηγορίες προϊόντων καπνού που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στον νόμο ή καθορίζονται κατ' εφαρμογήν αυτού.

26 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Rechtbank Rotterdam (πρωτοδικείο Ρότερνταμ, Κάτω Χώρες) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Συνάδει προς το άρθρο 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ[, τον κανονισμό 216/2013] και τη βασική αρχή της διαφάνειας, η διαμόρφωση της ρυθμιζόμενης στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 μεθόδου μετρήσεως βάσει μη ελευθέρως προσβάσιμων προτύπων ISO;

2) Πρέπει τα πρότυπα ISO 4387, 10315, 8454 και 8243, στα οποία παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40, να ερμηνευθούν και να εφαρμοσθούν υπό την έννοια ότι, στο πλαίσιο της ερμηνείας και της εφαρμογής του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα δεν μετρούνται (και επαληθεύονται) μόνον κατά την προβλεπόμενη μέθοδο, αλλά μπορούν ή πρέπει να μετρούνται (και να επαληθεύονται) και με άλλο τρόπο και με διαφορετική ένταση;

3) (α) Αντιβαίνει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 στις βασικές αρχές και στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής καθώς και στο άρθρο 5, παράγραφος 3, της [ΣΠΕΚ], εκ του λόγου ότι η καπνοβιομηχανία άσκησε κάποια επιρροή κατά τη θέσπιση των αναφερόμενων στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 προτύπων ISO;
(β) Αντιβαίνει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 στις βασικές αρχές της οδηγίας αυτής, στο άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, στον σκοπό της [ΣΠΕΚ], καθώς και στα άρθρα 24 και 35 του Χάρτη, εκ του λόγου ότι η προβλεπόμενη στην ως άνω διάταξη μέθοδος μετρήσεως δεν μετρά τις εκπομπές των τσιγάρων με φίλτρο, όταν αυτά χρησιμοποιούνται με τον προβλεπόμενο τρόπο, καθότι η μέθοδος αυτή δεν λαμβάνει υπόψη τις επιπτώσεις μικρών οπών αερισμού στο φίλτρο, οι οποίες, κατά την προβλεπόμενη χρήση, καλύπτονται κατά μεγάλο μέρος από τα χείλη και τα δάκτυλα του καπνιστή;

4) (α) Ποια εναλλακτική μέθοδος μετρήσεως (και μέθοδος επαληθεύσεως) μπορεί ή πρέπει να εφαρμοσθεί, εάν το Δικαστήριο:

– δώσει αρνητική απάντηση στο ερώτημα 1·

– δώσει καταφατική απάντηση στο ερώτημα 2·

– δώσει καταφατική απάντηση στο ερώτημα 3, υπό α′, και/ή στο ερώτημα 3, υπό β′;

(β) Εάν το Δικαστήριο δεν μπορεί να δώσει απάντηση στο ερώτημα 4, υπό α′: συντρέχει η προβλεπόμενη στο άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40 περίπτωση, όταν προσωρινώς καμία μέθοδος μετρήσεως δεν είναι διαθέσιμη;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

27 Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το οποίο πρέπει να εξετασθεί πρώτο, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 έχει την έννοια ότι προβλέπει ότι τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη,

επίπεδα τα οποία καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, πρέπει να μετρούνται κατ' εφαρμογήν των μεθόδων μετρήσεως που απορρέουν από τα πρότυπα ISO 4387, 10315, 8454 και 8243, στα οποία παραπέμπει το εν λόγω άρθρο 4, παράγραφος 1.

28 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 καθορίζει τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει ότι οι εκπομπές των ουσιών αυτών μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα, η δε ακρίβεια των μετρήσεων αυτών προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

29 Κατά πάγια νομολογία, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της κατά τη συνήθη έννοιά του στην καθομιλουμένη, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται, καθώς και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (απόφαση της 14ης Οκτωβρίου 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, σκέψη 36).

30 Κατ' αρχάς, από το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2014/40, και ειδικότερα από τη έκφραση «μετρούνται» η οποία χρησιμοποιείται στην εν λόγω διάταξη, προκύπτει ότι αυτή παραπέμπει επιτακτικώς στα πρότυπα ISO 4387, 10315 και 8454 για τη μέτρηση των εκπομπών, αντιστοίχως, πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα και ότι δεν αναφέρεται σε καμία άλλη μέθοδο μετρήσεως. Το δεύτερο εδάφιο του εν λόγω άρθρου 4, παράγραφος 1, διευκρινίζει επίσης επιτακτικώς ότι η ακρίβεια των μετρήσεων αυτών προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

31 Όσον αφορά, εν συνεχεία, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η διάταξη αυτή, επισημαίνεται ότι, δυνάμει της παραγράφου 4 του εν λόγω άρθρου 4, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν άλλες μεθόδους μετρήσεως που χρησιμοποιούν για άλλες ουσίες πλην της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα που εκλύονται από τα τσιγάρα και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων. Ούτε από το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/40 ούτε από άλλη διάταξή της προκύπτει ότι τα κράτη μέλη υπέχουν υποχρέωση κοινοποιήσεως στην περίπτωση που χρησιμοποιήσουν μεθόδους μετρήσεως της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα που εκπέμπονται από τα τσιγάρα, πλην εκείνων τις οποίες προβλέπουν τα πρότυπα ISO 4387, 10315 και 8454, ή μεθόδους για την επαλήθευση της ακρίβειας των μετρήσεων των ουσιών αυτών πλην εκείνης την οποία προβλέπει το πρότυπο ISO 8243. Δεδομένου ότι η αιτιολογική σκέψη 11 της οδηγίας υπογραμμίζει ότι οι περιεκτικότητες σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα των τσιγάρων πρέπει να μετρούνται με αναφορά σε αυτά τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 4, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ενισχύει το συμπέρασμα ότι η ως άνω διάταξη προβλέπει κατά τρόπο επιτακτικό την αποκλειστική εφαρμογή των εν λόγω προτύπων.

32 Τέλος, υπενθυμίζεται ότι η οδηγία 2014/40 επιδιώκει διττό σκοπό, συνιστάμενο στη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα, με βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους (απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, σκέψη 40). Υπό την επιφύλαξη της εξετάσεως του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό β', που αφορά, κατ' ουσίαν, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας υπό το πρίσμα της απαιτήσεως

ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, η οποία προβλέπεται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, η προσφυγή αποκλειστικά και μόνον στις μεθόδους που προβλέπονται από τα πρότυπα ISO τα οποία μνημονεύονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, για τη μέτρηση του επιπέδου των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα ανταποκρίνεται στον εν λόγω σκοπό της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς στον βαθμό που διασφαλίζει ότι δεν θα παρεμποδίζεται η πρόσβαση των τσιγάρων στην αγορά της Ένωσης και η κατασκευή τους εντός της Ένωσης λόγω της εφαρμογής διαφορετικών μεθόδων μετρήσεως των επιπέδων των ουσιών αυτών στα κράτη μέλη.

33 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 έχει την έννοια ότι προβλέπει ότι τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη, επίπεδα τα οποία καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, πρέπει να μετρούνται κατ' εφαρμογήν των μεθόδων μετρήσεως που απορρέουν από τα πρότυπα ISO 4387, 10315, 8454 και 8243, στα οποία παραπέμπει το εν λόγω άρθρο 4, παράγραφος 1.

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

34 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 είναι έγκυρο υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, του κανονισμού 216/2013, καθώς και του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενου με γνώμονα την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

35 Όσον αφορά, κατά πρώτον, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, υπενθυμίζεται ότι η αρχή αυτή, η οποία είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την αρχή των όσο το δυνατόν πιο ανοικτών διαδικασιών, κατοχυρώνεται στο άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, και στο άρθρο 10, παράγραφος 3, ΣΕΕ, στο άρθρο 15, παράγραφος 1, και στο άρθρο 298, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και στο άρθρο 42 του Χάρτη. Εξασφαλίζει μεγαλύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψεως των αποφάσεων και, παράλληλα, εγγυάται μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοικήσεως έναντι του πολίτη σε ένα δημοκρατικό σύστημα (πρβλ. αποφάσεις της 6ης Μαρτίου 2003, Interporc κατά Επιτροπής, C-41/00 P, EU:C:2003:125, σκέψη 39, και της 9ης Νοεμβρίου 2010, Volker und Markus Schecke και Eifert, C-92/09 και C-93/09, EU:C:2010:662, σκέψη 68, και διάταξη της 14ης Μαΐου 2019, Ουγγαρία κατά Κοινοβουλίου, C-650/18, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2019:438, σκέψη 13 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

36 Ειδικότερα, το άρθρο 15, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ προβλέπει ότι, προκειμένου να προωθήσουν τη χρηστή διακυβέρνηση και να διασφαλίσουν τη συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών, τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης διεξάγουν τις εργασίες τους όσο το δυνατόν πιο ανοικτά. Προς τούτο, διασφαλίζεται δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ και κατοχυρώνεται στο άρθρο 42 του Χάρτη δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα, το οποίο τέθηκε σε εφαρμογή, μεταξύ άλλων, με τον κανονισμό (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43).

37 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 παραπέμπει βεβαίως σε πρότυπα ISO τα οποία, στο παρόν στάδιο, δεν έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εντούτοις, η ίδια η διάταξη αυτή δεν προβλέπει κανέναν περιορισμό όσον

αφορά την πρόσβαση στα εν λόγω πρότυπα, έστω και συνιστάμενο στην απαίτηση υποβολής αιτήσεως δυνάμει του κανονισμού 1049/2001. Επομένως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ανίσχυρη υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, όπως αυτή απορρέει από τις διατάξεις του πρωτογενούς δικαίου της Ένωσης για τις οποίες έγινε λόγος στη σκέψη 35 της παρούσας αποφάσεως.

38 Όσον αφορά, κατά δεύτερον, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του κανονισμού 216/2013, υπενθυμίζεται ότι η εσωτερική νομιμότητα πράξεως της Ένωσης δεν μπορεί να εξετασθεί υπό το πρίσμα άλλης πράξεως της Ένωσης της ίδιας κανονιστικής ισχύος, εκτός αν έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν της τελευταίας αυτής πράξεως ή αν προβλέπεται ρητώς σε μία από τις δύο πράξεις ότι η μία κατισχύει της άλλης (απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2020, Ουγγαρία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-620/18, EU:C:2020:1001, σκέψη 119). Πλην όμως, η οδηγία 2014/40 δεν εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 216/2013 και ο κανονισμός αυτός δεν περιέχει διάταξη προβλέπουσα ρητώς την υπεροχή του έναντι της εν λόγω οδηγίας. Εν πάση περιπτώσει, προβλέποντας απλώς ότι η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δημοσιεύεται σε ηλεκτρονική μορφή στις επίσημες γλώσσες των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το άρθρο 1, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού ουδέν επιτάσσει σχετικά με το περιεχόμενο των πράξεων της Ένωσης οι οποίες πρέπει να δημοσιεύονται με τον τρόπο αυτό, όπως είναι η οδηγία 2014/40.

39 Όσον αφορά, κατά τρίτον, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, πρέπει να υπενθυμισθεί ότι από το ίδιο το γράμμα της τελευταίας αυτής διατάξεως προκύπτει ότι οι νομοθετικές πράξεις δεν μπορούν να τεθούν σε ισχύ και, ως εκ τούτου, να παραγάγουν νομικά αποτελέσματα παρά μόνον από της δημοσιεύσεώς τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Δεκεμβρίου 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, σκέψη 33, και της 10ης Μαρτίου 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, σκέψη 42).

40 Ως εκ τούτου, πράξεις των θεσμικών οργάνων της Ένωσης μπορούν να αντιταχθούν στα φυσικά και νομικά πρόσωπα εντός κράτους μέλους μόνον εφόσον αυτά είχαν τη δυνατότητα να λάβουν γνώση του περιεχομένου τους κατόπιν προσήκουσας δημοσιεύσεως στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Δεκεμβρίου 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, σκέψη 37, και της 10ης Μαρτίου 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, σκέψη 43).

41 Η απαίτηση δημοσιεύσεως απορρέει από την αρχή της ασφάλειας δικαίου, η οποία επιτάσσει να παρέχει η ρύθμιση της Ένωσης στους ενδιαφερομένους τη δυνατότητα να γνωρίζουν με ακρίβεια την έκταση των υποχρεώσεων που τους επιβάλλει. Συγκεκριμένα, οι πολίτες πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν σαφώς τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 10ης Μαρτίου 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, σκέψη 44).

42 Το ίδιο ισχύει όταν κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης, όπως η οδηγία 2014/40, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν, για την εφαρμογή της, μέτρα που επιβάλλουν υποχρεώσεις στους ιδιώτες. Συγκεκριμένα, τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σε εκτέλεση του δικαίου της Ένωσης πρέπει να τηρούν τις γενικές αρχές του δικαίου αυτού. Επομένως, εθνικά μέτρα τα οποία, σε εκτέλεση ρυθμίσεως της Ένωσης, επιβάλλουν υποχρεώσεις στους ιδιώτες πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, να δημοσιεύονται προκειμένου οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να λάβουν γνώση. Σε μια τέτοια περίπτωση, οι ενδιαφερόμενοι πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να πληροφορηθούν την πηγή των εθνικών μέτρων που τους επιβάλλουν

υποχρεώσεις, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έλαβαν τα μέτρα αυτά σε εκτέλεση υποχρεώσεως επιβαλλόμενης από το δίκαιο της Ένωσης (απόφαση της 10ης Μαρτίου 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, σκέψεις 45 και 46).

43 Πάντως, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το γεγονός ότι μια διάταξη δεν προβλέπει συγκεκριμένη μέθοδο ή διαδικασία δεν σημαίνει ότι συντρέχει παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου (απόφαση της 4ης Μαΐου 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, σκέψη 101). Επομένως, δεν είναι αναγκαίο η νομοθετική πράξη να διευκρινίζει η ίδια τεχνικά ζητήματα, δεδομένου ότι ο νομοθέτης της Ένωσης μπορεί κάλλιστα να θέσει ένα γενικό νομικό πλαίσιο, το οποίο θα πρέπει, εφόσον παρίσταται ανάγκη, να εξειδικευθεί εν συνεχεία (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, σκέψη 32 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

44 Κατ' αναλογίαν, και λαμβανομένης επίσης υπόψη της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει ο νομοθέτης της Ένωσης στο πλαίσιο της ασκήσεως των αρμοδιοτήτων που του απονέμονται όταν η δράση του συνεπάγεται επιλογές πολιτικής, οικονομικής και κοινωνικής φύσεως και όταν καλείται να προβεί σε σύνθετες εκτιμήσεις και αξιολογήσεις (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, σκέψη 44), ο νομοθέτης αυτός έχει την ευχέρεια να παραπέμπει, στις πράξεις που εκδίδει, σε τεχνικά πρότυπα που έχει θεσπίσει οργανισμός τυποποιήσεως, όπως είναι ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποιήσεως (ISO).

45 Πρέπει, ωστόσο, να διευκρινισθεί ότι η αρχή της ασφάλειας δικαίου επιτάσσει η παραπομπή σε τέτοια πρότυπα να είναι σαφής, ακριβής και προβλέψιμη ως προς τα αποτελέσματά της, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να καθορίζουν αναλόγως τη συμπεριφορά τους στις έννομες καταστάσεις και σχέσεις που διέπονται από την έννομη τάξη της Ένωσης (απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-482/17, EU:C:2019:1035, σκέψη 148 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

46 Εν προκειμένω, αφενός, επισημαίνεται ότι η παραπομπή του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 στα πρότυπα ISO είναι σύμφωνη με την απαίτηση αυτή και, αφετέρου, δεν αμφισβητείται ότι η ως άνω οδηγία δημοσιεύθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων στις σκέψεις 43 και 44 της παρούσας αποφάσεως, το γεγονός και μόνον ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας παραπέμπει σε πρότυπα ISO που δεν έχουν, στο παρόν στάδιο, δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν είναι ικανό να θέσει υπό αμφισβήτηση το κύρος της διατάξεως αυτής υπό το πρίσμα του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενου με γνώμονα την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

47 Επομένως, από την εξέταση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, του κανονισμού 216/2013 καθώς και του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενου με γνώμονα την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

48 Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των αμφιβολιών του αιτούντος δικαστηρίου λόγω των οποίων υπέβαλε το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, οι οποίες συνοψίζονται στη σκέψη 22 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει επίσης να υπογραμμισθεί ότι, σύμφωνα με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, όπως αυτή αποσαφηνίστηκε στις σκέψεις 41, 42 και 45 της παρούσας αποφάσεως, τεχνικά

πρότυπα θεσπισθέντα από οργανισμό τυποποιήσεως, όπως είναι ο ISO, τα οποία κατέστησαν υποχρεωτικά με νομοθετική πράξη της Ένωσης, μπορούν να αντιταχθούν στους ιδιώτες εν γένει μόνον αν έχουν τα ίδια δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

49 Όταν ένας τέτοιος οργανισμός έχει προβεί σε προσαρμογές των εν λόγω προτύπων, η αρχή της ασφάλειας δικαίου έχει ως περαιτέρω συνέπεια ότι μπορεί να αντιτάσσεται στους ιδιώτες εν γένει μόνον η έκδοση των εν λόγω προτύπων που έχει δημοσιευθεί.

50 Εν προκειμένω, οι επιχειρήσεις δεν μπορούν, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 και του άρθρου της 4, παράγραφος 1, ούτε να διαθέτουν στην αγορά των κρατών μελών ούτε να κατασκευάζουν τσιγάρα με επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα που υπερβαίνουν τα μέγιστα επίπεδα που καθορίζει η πρώτη από τις διατάξεις αυτές, όπως αυτά μετρούνται με την εφαρμογή των μεθόδων που προβλέπονται από τα πρότυπα ISO στα οποία παραπέμπει η δεύτερη από τις ως άνω διατάξεις. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας επιβάλλει υποχρέωση η οποία βαρύνει τις επιχειρήσεις αυτές.

51 Πάντως, ελλείψει δημοσιεύσεως στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* των προτύπων στα οποία παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40, οι ιδιώτες εν γένει δεν είναι σε θέση, κατά παράβαση της νομολογίας που υπομνήσθηκε στις σκέψεις 41, 42 και 45 της παρούσας αποφάσεως, να γνωρίζουν τις μεθόδους μετρήσεως των επιπέδων των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα που ισχύουν για τα τσιγάρα.

52 Τούτου δοθέντος, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες του συστήματος που καθιέρωσε ο ISO, που αποτελείται από ένα δίκτυο εθνικών οργανισμών τυποποιήσεως, το οποίο επιτρέπει στους εθνικούς αυτούς οργανισμούς να παρέχουν, κατόπιν αιτήσεως, πρόσβαση στην επίσημη και αυθεντική έκδοση των προτύπων που έχει καθιερώσει ο ISO. Επομένως, όταν επιχειρήσεις έχουν πρόσβαση στην επίσημη και αυθεντική έκδοση των αναφερόμενων στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 προτύπων, τα πρότυπα αυτά και, ως εκ τούτου, η παραπομπή της εν λόγω διατάξεως σε αυτά μπορούν να τους αντιταχθούν.

53 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος του αιτούντος δικαστηρίου δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, του κανονισμού 216/2013 καθώς και του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενου με γνώμονα την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό α΄

54 Με το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, υπό α΄, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 είναι έγκυρο υπό το πρίσμα των βασικών αρχών της εν λόγω οδηγίας, του άρθρου της 4, παράγραφος 2, και του άρθρου 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ, λόγω του ότι η καπνοβιομηχανία μετέσχε στη θέσπιση των προτύπων στα οποία παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40.

55 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι το αιτούν δικαστήριο δεν εκθέτει τις βασικές αρχές της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα των οποίων θα έπρεπε να εξετασθεί το κύρος του άρθρου της 4, παράγραφος 1.

56 Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/40 απαιτεί την επαλήθευση των μετρήσεων εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα από εγκεκριμένα και εποπτευόμενα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εργαστήρια τα οποία δεν ανήκουν στη καπνοβιομηχανία και δεν ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από αυτήν. Επομένως, η ως άνω διάταξη δεν αφορά την ίδια την εκπόνηση των προτύπων ISO στα οποία παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40.

57 Επομένως, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 πρέπει να εξετασθεί υπό το πρίσμα του άρθρου 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ και μόνον, λόγω του γεγονότος ότι η καπνοβιομηχανία μετέσχε στη θέσπιση των επίμαχων προτύπων από τον ISO.

58 Το άρθρο 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ προβλέπει ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών τους στον τομέα της δημόσιας υγείας σε σχέση με τον έλεγχο του καπνού, τα συμβαλλόμενα μέρη μεριμνούν ώστε οι πολιτικές αυτές να μην επηρεάζονται από τα συμφέροντα της καπνοβιομηχανίας, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

59 Από το ίδιο το γράμμα της ως άνω διατάξεως προκύπτει ότι αυτή δεν απαγορεύει κάθε συμμετοχή της καπνοβιομηχανίας στον καθορισμό και την εφαρμογή της νομοθεσίας για τον έλεγχο του καπνού, αλλά σκοπεί μόνο να εμποδίσει το ενδεχόμενο να επηρεάζονται από τα συμφέροντα της καπνοβιομηχανίας οι πολιτικές ελέγχου του καπνού τις οποίες εφαρμόζουν τα συμβαλλόμενα στη σύμβαση αυτή μέρη.

60 Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ ενισχύεται από τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της διατάξεως αυτής, οι οποίες δεν έχουν μεν οι ίδιες δεσμευτική ισχύ, αλλά έχουν ως σκοπό, σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 9 της ΣΠΕΚ, να συνδράμουν τα συμβαλλόμενα μέρη κατά την εφαρμογή των δεσμευτικών διατάξεων της συμβάσεως. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές εκδόθηκαν με συναίνεση, μεταξύ άλλων, τόσο της Ένωσης όσο και των κρατών μελών της, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2014/40 (απόφαση της 4ης Μαΐου 2016, Philip Morris Brands κ.λπ., C-547/14, EU:C:2016:325, σκέψεις 111 και 112).

61 Συγκεκριμένα, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές συστήνουν οι αλληλεπιδράσεις με τη καπνοβιομηχανία να είναι περιορισμένες και διαφανείς και παράλληλα να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων στο πρόσωπο των υπεύθυνων αξιωματούχων ή των υπαλλήλων εκάστου εκ των συμβαλλομένων στη ΣΠΕΚ μερών.

62 Κατά συνέπεια, το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 δεν μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω υπό το πρίσμα του άρθρου 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ εκ μόνου του λόγου, τον οποίο εξέθεσε το αιτούν δικαστήριο, ότι η καπνοβιομηχανία μετέσχε στη θέσπιση των επίμαχων προτύπων από τον ISO.

63 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό α′, δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του άρθρου 5, παράγραφος 3, της ΣΠΕΚ.

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό β′

64 Με το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, υπό β′, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 είναι έγκυρο υπό το πρίσμα των βασικών αρχών της οδηγίας, του άρθρου 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, της ΣΠΕΚ, καθώς και των άρθρων 24 και 35 του Χάρτη, εκ του λόγου ότι επιστημονικές μελέτες αποδεικνύουν ότι οι

μέθοδοι μετρήσεως στις οποίες παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας δεν αποτυπώνουν τα επίπεδα πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων που πράγματι εισπνέουν οι καπνιστές.

65 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθεί η γενόμενη στη σκέψη 55 της παρούσας αποφάσεως διαπίστωση ότι το αιτούν δικαστήριο δεν εκθέτει τις βασικές αρχές υπό το πρίσμα των οποίων θα έπρεπε να εξετασθεί το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40.

66 Προς στήριξη του ερωτήματος που παρατίθεται στη σκέψη 64 της παρούσας αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο μνημονεύει διάφορα έγγραφα που προσκόμισε η Stichting Rookpreventie Jeugd στη διαφορά της κύριας δίκης, τα οποία παρατίθενται στη σκέψη 21 της παρούσας αποφάσεως.

67 Ωστόσο, από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι το κύρος πράξεως της Ένωσης πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με τα στοιχεία που είχε στη διάθεσή του ο νομοθέτης της Ένωσης κατά τον χρόνο θεσπίσεως της οικείας ρυθμίσεως (απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-482/17, EU:C:2019:1035, σκέψη 80).

68 Δεδομένου ότι οι μελέτες και τα λοιπά έγγραφα που μνημονεύονται στη σκέψη 21 της παρούσας αποφάσεως είναι όλα μεταγενέστερα της 3ης Απριλίου 2014, ημερομηνίας εκδόσεως της οδηγίας 2014/40, δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να εκτιμηθεί το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας.

69 Επομένως, από την εξέταση του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό β′, δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του άρθρου 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, της ΣΠΕΚ, καθώς και των άρθρων 24 και 35 του Χάρτη.

Επί του τετάρτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό α′

70 Με το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, υπό α′, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, στην περίπτωση κατά την οποίαν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 δεν μπορεί να αντιταχθεί στους ιδιώτες, ποια μέθοδος μετρήσεως των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να επαληθευθεί αν τηρούνται τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών που καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας.

71 Το ερώτημα αυτό εντάσσεται στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς που αφορά την άρνηση της NVWA να υποχρεώσει τους κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς προϊόντων καπνού, με αναγκαστικό μέτρο διοικητικού χαρακτήρα, να αποσύρουν από την αγορά τα τσιγάρα με φίλτρο που προσφέρονται στους καταναλωτές στις Κάτω Χώρες, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, υπερβαίνουν τα επίπεδα εκπομπών που καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40.

72 Συναφώς, παρατηρείται ότι τα τσιγάρα που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης ή να κατασκευασθούν εντός αυτής πρέπει να μην υπερβαίνουν τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα που καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40.

73 Εντούτοις, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40, στο μέτρο που η διάταξη αυτή παραπέμπει σε πρότυπα ISO μη δημοσιευμένα στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεν μπορεί να αντιταχθεί στους ιδιώτες εν γένει.

74 Ως εκ τούτου, εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο, προκειμένου να επιλύσει τη διαφορά η οποία εκκρεμεί ενώπιόν του, να εκτιμήσει αν οι μέθοδοι που πράγματι χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση των επιπέδων εκπομπών των εν λόγω ουσιών είναι σύμφωνες προς την οδηγία 2014/40, χωρίς να λάβει υπόψη το άρθρο της 4, παράγραφος 1.

75 Συναφώς, επισημαίνεται, πρώτον, ότι από το άρθρο 2, σημείο 21, της οδηγίας αυτής προκύπτει ότι ως «εκπομπές» νοούνται οι «ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού».

76 Δεύτερον, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, οι μετρήσεις των επιπέδων εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα επαληθεύονται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τα εν λόγω εργαστήρια δεν πρέπει να ανήκουν ή να ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.

77 Τρίτον, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40, η προσαρμογή των μεθόδων μετρήσεως των εν λόγω επιπέδων εκπομπών στην οποία προβαίνει η Επιτροπή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις ή τα διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.

78 Τέταρτον, κάθε μέθοδος μετρήσεως των ανώτατων επιπέδων εκπομπών που καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας πρέπει να ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στον σκοπό της ο οποίος αποτυπώνεται στο άρθρο της 1 και συνίσταται στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους.

79 Επομένως, στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, υπό α', προσήκει η απάντηση ότι, στην περίπτωση κατά την οποία το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 δεν μπορεί να αντιταχθεί στους ιδιώτες, η μέθοδος που χρησιμοποιείται προς εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας πρέπει να είναι κατάλληλη, υπό το πρίσμα των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων ή των διεθνώς συμφωνημένων προτύπων, για τη μέτρηση των επιπέδων εκπομπών που εκλύονται από το τσιγάρο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, και πρέπει να θέτει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, η δε ακρίβεια των μετρήσεων οι οποίες πραγματοποιούνται μέσω της μεθόδου αυτής πρέπει να επαληθεύεται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας.

Επί του τετάρτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό β΄

80 Με το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, υπό β', το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40 έχει εφαρμογή στη διαφορά της κύριας δίκης.

81 Το άρθρο 17a, παράγραφος 4, του νόμου για τον καπνό και τα προϊόντα καπνού, με το οποίο μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40, επιτρέπει στον Υφυπουργό να απαγορεύει με υπουργική απόφαση, για λόγους αναγόμενους στην προστασία της δημόσιας υγείας, ορισμένες κατηγορίες προϊόντων καπνού που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στον νόμο ή καθορίζονται κατ' εφαρμογήν αυτού.

82 Υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα σχετικά με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ερωτήματα που υποβάλλει το εθνικό δικαστήριο, εντός του πραγματικού και νομικού πλαισίου που προσδιορίζει με δική του ευθύνη και την ακρίβεια του οποίου δεν οφείλει να ελέγξει το Δικαστήριο, τεκμαίρεται ότι υποβάλλονται λυσιτελώς. Το Δικαστήριο μπορεί να αρνηθεί να αποφανθεί επί αιτήσεως που υπέβαλε εθνικό δικαστήριο μόνον όταν προκύπτει προδήλως ότι η ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης την οποία ζητεί το εθνικό δικαστήριο δεν έχει καμία σχέση με το υποστατό ή το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή, επίσης, όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί (απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, σκέψη 80).

83 Εν προκειμένω, από κανένα στοιχείο της δικογραφίας που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο δεν προκύπτει ότι η διαφορά της κύριας δίκης αφορά, έστω εν μέρει, τη δυνατότητα που διαθέτει ο Υφυπουργός δυνάμει του άρθρου 17a, παράγραφος 4, του νόμου για τον καπνό και τα προϊόντα καπνού, με το οποίο μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/40.

84 Επομένως, τυχόν απάντηση στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, υπό β′, υπό τις περιστάσεις αυτές θα ισοδυναμούσε προδήλως με διατύπωση συμβουλευτικής γνωμοδοτήσεως επί υποθετικού ερωτήματος, κατά παράβαση της αποστολής που έχει ανατεθεί στο Δικαστήριο στο πλαίσιο της δικαστικής συνεργασίας που καθιερώνει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ (πρβλ. απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, σκέψη 82).

85 Κατά συνέπεια, το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, υπό β′, είναι απαράδεκτο.

Επί των δικαστικών εξόδων

86 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

1) **Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ έχει την έννοια ότι προβλέπει ότι τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη, επίπεδα τα οποία καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, πρέπει να μετρούνται κατ' εφαρμογήν των μεθόδων μετρήσεως που απορρέουν από τα πρότυπα ISO 4387, 10315, 8454 και 8243, στα οποία παραπέμπει το εν λόγω άρθρο 4, παράγραφος 1.**

2) Από την εξέταση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, του κανονισμού (ΕΕ) 216/2013 του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2013, για την ηλεκτρονική δημοσίευση της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και του άρθρου 297, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ερμηνευόμενου με γνώμονα την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

3) Από την εξέταση του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό α′, δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του άρθρου 5, παράγραφος 3, της συμβάσεως-πλαισίου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού.

4) Από την εξέταση του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, υπό β′, δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 υπό το πρίσμα του άρθρου 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, της συμβάσεως-πλαισίου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, καθώς και των άρθρων 24 και 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5) Στην περίπτωση κατά την οποία το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/40 δεν μπορεί να αντιταχθεί στους ιδιώτες, η μέθοδος που χρησιμοποιείται προς εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας πρέπει να είναι κατάλληλη, υπό το πρίσμα των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων ή των διεθνώς συμφωνημένων προτύπων, για τη μέτρηση των επιπέδων εκπομπών που εκλύονται από το τσιγάρο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, και πρέπει να θέτει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, η δε ακρίβεια των μετρήσεων οι οποίες πραγματοποιούνται μέσω της μεθόδου αυτής πρέπει να επαληθεύεται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας.

(υπογραφές)