Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 22 februari 2022 *

”Begäran om förhandsavgörande – Direktiv 2014/40/EU – Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror – Varor som inte iakttar de högsta utsläppsnivåerna – Förbud mot utsläppande på marknaden – Mätmetod – Cigaretter med filter som har mikrohål för ventilation – Mätning av utsläpp på grundval av ISO-standarder – Standarder som inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* – Förenlighet med de krav på offentliggörande som föreskrivs i artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen – Förenlighet med insynsprincipen”

I mål C-160/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Rechtbank Rotterdam (Domstolen i Rotterdam, Nederländerna) genom beslut av den 20 mars 2020, som inkom till domstolen den 24 mars 2020, i målet

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,

* Rättegångsspråk: nederländska.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

mot

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

ytterligare deltagare i rättegången:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, avdelningsordförandena A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (referent), I. Jarukaitis och J. Passer samt domarna J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi och A. Kumin,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– 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, genom A. van den Biesen, advocaat,

– Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), genom W. Knibbeler, B. Verheijen och P.D. van den Berg, advocaten,

– Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och C.S. Schillemans, båda i egenskap av ombud,

– Europaparlamentet, genom L. Visaggio, R. van de Westelaken och W.D. Kuzmienko, samtliga i egenskap av ombud,

– Europeiska unionens råd, genom S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado och P. Plaza García, samtliga i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran och H. Kranenborg, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 15 juli 2021 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten och tolkningen av artikel 4.1 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, 2014, s. 1).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Stichting Rookpreventie Jeugd (Stiftelsen för motverkande av rökning bland ungdomar, Nederländerna) och 14 andra enheter, å ena sidan, och Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (statssekreterare med ministerlika befogenheter för folkhälsa, välfärd och sport, Nederländerna) (nedan kallad Staatssecretaris), å andra sidan, angående metoden för mätning av utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter.

Tillämpliga bestämmelser

Internationell rätt

3 Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad ramkonventionen), som ingicks i Genève den 21 maj 2003 och i vilken Europeiska unionen och dess medlemsstater är parter, trädde i kraft den 27 februari 2005. I artikel 5.3 i ramkonventionen föreskrivs följande:

”När parterna fastställer och genomför sin folkhälsopolitik i fråga om tobakskontroll ska de, i enlighet med nationell lagstiftning, agera för att skydda denna politik från påverkan av kommersiella och andra intressen inom tobaksindustrin.”

4 Artikel 7 i ramkonventionen har följande lydelse:

”… Partskonferensen ska föreslå lämpliga riktlinjer för genomförandet av bestämmelserna i artiklarna [8–13 i ramkonventionen].”

5 Artiklarna 8–13 i ramkonventionen rör åtgärder för att minska efterfrågan på tobak. De rör skydd mot exponering för tobaksrök, reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, utbildning och främjande av allmänhetens medvetenhet i frågor som rör tobakskontroll och ett totalförbud mot tobaksreklam samt mot marknadsföring och sponsring av tobaksvaror.

6 I artikel 9 i ramkonventionen föreskrivs följande:

”Partskonferensen ska, i samråd med behöriga internationella organ, föreslå riktlinjer för testning och mätning av tobaksvarors innehåll och emissioner och för reglering av detta innehåll och dessa emissioner. Varje part ska, med samtycke av behöriga nationella myndigheter, besluta om och genomföra effektiva lagstiftnings- exekutiva, administrativa eller andra åtgärder för sådan testning och mätning och för sådan reglering.”

Unionsrätt

Förordning (EU) nr 216/2013

7 Skälen 5 och 6 i rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT L 69, 2013, s. 1) har följande lydelse:

”(5) Det framgår av Europeiska unionens domstols dom [av den 11 december 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], att unionsrättsakter som inte offentliggjorts i vederbörlig ordning i EUT inte kan tillämpas mot enskilda och att ett offentliggörande online inte kan jämställas med att i vederbörlig ordning offentliggöra lagstiftningen i EUT, med hänsyn till att det saknas bestämmelser om detta i unionsrätten.

(6) Om ett offentliggörande i EUT i elektronisk form utgjorde ett giltigt offentliggörande, skulle detta möjliggöra en snabbare och billigare tillgång till unionsrätten. Medborgarna skulle emellertid även fortsättningsvis ha möjlighet att erhålla en tryckt utgåva av EUT från Publikationsbyrån.”

8 I artikel 1 i denna förordning föreskrivs följande:

”1. *Europeiska unionens officiella tidning* ska offentliggöras i elektronisk form, i enlighet med denna förordning, på Europeiska unionens institutioners officiella språk.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3, ska endast den elektroniska utgåvan av EUT (nedan kallad *den elektroniska utgåvan av EUT*), vara giltig och ha rättslig verkan.”

Direktiv 2014/40

9 I skälen 7, 8 och 11 i direktiv 2014/40 anges följande:

”(7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad ramkonventionen) från maj 2003, vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. Ramkonventionens bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, tobaksreklam, marknadsföring och sponsring och olaglig handel med tobaksvaror är av särskild betydelse. Vid ett antal konferenser antog parterna i ramkonventionen, inbegripet unionen och dess medlemsstater, i samförstånd en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.

(8) I enlighet med artikel 114.3 [FEUF] bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framför allt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.

…

(11) Vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter … bör de internationellt erkända ISO-standarderna användas som referens. Kontrollprocessen bör vara skyddad mot påverkan från tobaksindustrin genom att oberoende laboratorier används, inbegripet statliga laboratorier. …”

10 I artikel 1 i direktiv 2014/40 föreskrivs följande:

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

a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter,

…

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 WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad ramkonventionen).”

11 Artikel 2 i direktivet har följande lydelse:

”I detta direktiv avses med

…

21. *utsläpp*: ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,

…”

12 Av artikel 3.1 i samma direktiv framgår följande:

”Utsläppsnivåerna från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade högsta utsläppsnivåer) får inte vara större än

a) 10 mg tjära per cigarett,

b) 1 mg nikotin per cigarett,

c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.”

13 I artikel 4 i direktiv 2014/40 föreskrivs följande:

”1. Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid.

Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

2. De mätningar som avses i punkt 1 ska verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

…

3. [Europeiska k]ommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 3 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

…”

14 I artikel 24 i direktiv 2014/40 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna får inte av skäl som rör de frågor som regleras genom detta direktiv, och med förbehåll för vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana åtgärder ska vara proportionella och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller medföra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.

3. En medlemsstat får även förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt denna punkt godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv, ha kontrollerat om dessa

bestämmelser är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.”

Nederländsk rätt

15 Enligt artikel 17a.4 i Tabaks- en rookwarenwet (lagen om tobaksvaror och andra rökvaror), genom vilken artikel 24.3 i direktiv 2014/40 har införlivats, får Staatssecretaris, av hänsyn till skyddet för folkhälsan, genom ministerförordning förbjuda vissa kategorier av tobaksvaror som för övrigt uppfyller de krav som föreskrivs i lagen eller som fastställts med tillämpning av lagen.

Målet vid den nationella domstolen och tolknings- och giltighetsfrågorna

16 Genom skrivelser av den 31 juli och den 2 augusti 2018 begärde klagandena i det nationella målet att Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Nederländska livsmedels- och produktsäkerhetsmyndigheten) (nedan kallad NVWA) skulle sörja för att utsläppen från de filtercigaretter som saluförs till konsumenter i Nederländerna, när cigaretterna används på avsett sätt, iakttar de högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 2014/40. De begärde även att NVWA, genom en administrativ tvångsåtgärd, skulle förelägga tillverkarna, importörerna och distributörerna att dra tillbaka filtercigaretter som inte iakttar dessa högsta tillåtna utsläppsnivåer från marknaden.

17 Denna begäran om föreläggande grundar sig på en studie från Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Nationella institutet för folkhälsa och miljö, Nederländerna) (nedan kallat RIVM) av den 13 juni 2018, av vilken det framgår att samtliga filtercigaretter som säljs i Nederländerna avsevärt överskrider de högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i artikel 3.1 i direktiv 2014/40 när mätmetoden ”Canadian intense” används i stället för den metod som föreskrivs i artikel 4 i direktivet. Klagandena i det nationella målet anser att den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i nämnda direktiv inte tar hänsyn till hur ett cigarettfilter används, det vill säga att filtrets mikroperforeringar täpps till av rökarens fingrar och läppar. Dessa mikroperforeringar i filtret gör det möjligt för ren luft att sippra in genom filtret och därmed genom utblandning minska halten av tjära, nikotin och kolmonoxid. De mätningar som utförts på cigaretter av olika märken med filter som har ventilationshål visar att utsläppen är mellan två och mer än tjugo gånger mindre än vad som kan konstateras när filtret är övertäckt. Om cigaretterna används på avsett sätt täcks nämligen dessa mikroperforeringar i stor utsträckning av rökarens fingrar och läppar, vilket innebär att rökaren inandas betydligt högre mängder tjära, nikotin och kolmonoxid än de högsta tillåtna utsläppsnivåer som fastställs i artikel 3 i direktiv 2014/40.

18 NVWA avslog begäran om föreläggande den 20 september 2018.

19 Klagandena i det nationella målet vände sig till Staatssecretaris och begärde omprövning av beslutet av den 20 september 2018. Staatssecretaris beslutade, i omprövningsbeslut av den 31 januari 2019, att inte ändra beslutet i den del omprövning hade begärts av Stichting Rookpreventie Jeugd och avvisade begäran om omprövning i den del den hade ingetts av de övriga klagandena i det nationella målet.

20 Klagandena i det nationella målet överklagade då beslutet av den 31 januari 2019 till den hänskjutande domstolen. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Nederländska cigarett- och tobakstillverkares förbund) ansökte om att få intervenera i målet. Denna ansökan bifölls.

21 Klagandena i det nationella målet har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte innehåller något krav på att det är en viss metod som ska användas för att mäta utsläppsnivåerna och att de ISO-standarder som ska ligga till grund för mätningarna inte utgör föreskrifter med allmän giltighet. De har anfört att det av olika studier, närmare bestämt RIVM:s studie av den 13 juni 2018 och den studie som publicerats i *Journal of the National Cancer Institute* den 22 maj 2017, med rubriken ”Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma” (”Ventilationen i cigarettfilter och dess samband med höjningen av lungadenokarcinom”), samt av skrivelser som Staatssecretaris skickat till kommissionen, framgår att det är mätmetoden ”Canadian Intense” som är den mätmetod som bör användas för att fastställa de exakta nivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid som släpps ut från en filtercigarett som används på avsett sätt.

22 Den hänskjutande domstolen har för det första påpekat att det i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 föreskrivs att mängderna av utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas på grundval av ISO-standarder som inte är fritt tillgängliga för allmänheten och endast kan konsulteras mot betalning, trots att det skydd som medborgarna ges enligt artikel 3.1 i direktiv 2014/40 grundar sig på dessa standarder. Den hänskjutande domstolen vill således få klarhet i huruvida ett sådant regelverk är förenligt med ordningen för offentliggörande av unionens lagstiftningsakter och med insynsprincipen.

23 För det andra har den hänskjutande domstolen angett att det i var och en av de ISO-standarder som nämns i artikel 4 i direktiv 2014/40, vad gäller mätningen av den relevanta utsläppsnivån, hänvisas till standarden ISO 3308. Denna standard avser emellertid användning av en rökmaskin. Den hänskjutande domstolen anser att det av denna standard framgår att utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid inte ska mätas och verifieras enbart enligt den föreskrivna metoden, utan kan eller ska även mätas och verifieras på andra sätt och med mekanisk rökning av varierande intensitet.

24 För det tredje vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida de mät- och valideringsmetoder som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 är förenliga med direktivets syfte, såsom detta framgår av direktivets ingress, och huruvida de utsläppsnivåer som föreskrivs i artikel 3 i direktivet får mätas enbart på grundval av ISO 3308-metoden. Den hänskjutande domstolen har uppgett att klagandena i det nationella målet, utan att motsägas på denna punkt, har hävdat att tobaksindustrin deltagit vid fastställandet av dessa mätmetoder. Den har vidare påpekat att det ändamål som anges i skäl 8 i direktivet, nämligen att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, allvarligt äventyras om den övre gränsen för de ämnen som släpps ut från filtercigaretter när de används på avsett sätt inte iakttas. Den hänskjutande domstolen vill således få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 2014/40 eventuellt strider mot artikel 114.3 FEUF, ramkonventionen samt artiklarna 24 och 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

25 För det fjärde vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida direktiv 2014/40 – för det fall artikel 4.1 i direktivet strider mot bland annat artikel 297.1 FEUF, förordning nr 216/2013 och insynsprincipen – saknar verkan i sin helhet eller endast med avseende på artikel 4.1 i direktivet. Den hänskjutande domstolen vill även få klarhet i vilken alternativ metod som kan eller ska

användas och huruvida EU-domstolen har behörighet att föreskriva en sådan metod eller åtminstone att ge unionslagstiftaren eller medlemsstaterna i uppdrag att anta nya bestämmelser på området. Den hänskjutande domstolen har vidare understrukit att Staatssecretaris, enligt den nederländska lagstiftning som införlivar artikel 24.3 i direktiv 2014/40, av skäl hänförliga till skyddet för folkhälsan, genom ministerförordning kan förbjuda vissa kategorier av tobaksvaror som uppfyller de krav som föreskrivs i lag eller som fastställts med tillämpning av lagen.

26 Mot denna bakgrund beslutade Rechtbank Rotterdam (Domstolen i Rotterdam, Nederländerna) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Är utformningen av den mätmetod som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2014/40, på grundval av ISO-standarder som inte är fritt tillgängliga, förenlig med artikel 297.1 FEUF [och med förordning nr 216/2013] samt med den underliggande insynsprincipen?

2) Ska ISO-standarderna 4387, 10315, 8454 och 8243, som artikel 4.1 i direktiv 2014/40 hänvisar till, tolkas och tillämpas så, att utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid inom ramen för tolkningen och tillämpningen av artikel 4.1 i direktivet inte ska mätas (och verifieras) enbart enligt den föreskrivna metoden, utan kan eller ska även mätas (och verifieras) på andra sätt och med en annan intensitet?

3) a) Strider artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot de principer som ligger till grund för detta direktiv samt mot artikel 4.2 i samma direktiv och artikel 5.3 i [ramkonventionen], på grund av att tobaksindustrin har medverkat vid fastställandet av de ISO-standarder som anges i nämnda artikel 4.1?
   b) Strider artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot de principer som ligger till grund för detta direktiv, mot artikel 114.3 FEUF, mot tillämpningsområdet för [ramkonventionen] och mot artiklarna 24 och 35 i [stadgan], på grund av att den föreskrivna mätmetoden inte mäter utsläppen från filtercigaretter när de används på avsett sätt, eftersom mätmetoden inte tar hänsyn till att de små ventilationshålen i filtren vid avsedd användning till största delen täpps till av rökarens läppar och fingrar?

4) a) Vilken alternativ mätmetod (och verifieringsmetod) kan eller ska användas om domstolen besvarar

   – den första frågan nekande,

   – den andra frågan jakande, eller

   – den tredje frågan a och/eller b jakande?
   b) För det fall domstolen inte kan besvara fråga 4 a, rör det sig då, om det tillfälligt saknas en mätmetod, om en sådan situation som avses i artikel 24.3 i direktiv 2014/40?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Fråga 2

27 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2, som ska prövas först, för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 2014/40 ska tolkas så, att den föreskriver att de i artikel 3.1 i direktivet fastställda högsta tillåtna nivåerna för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter

som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna ska mätas med tillämpning av de mätmetoder som följer av ISO-standarderna 4387, 10315, 8454 och 8243, som artikel 4.1 hänvisar till.

28 Domstolen påpekar inledningsvis att artikel 3.1 i direktiv 2014/40 fastställer de högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna. I artikel 4.1 i direktivet föreskrivs att utsläppen av dessa ämnen ska mätas på grundval av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid, varvid noggrannheten av dessa mätningar ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

29 Av fast rättspraxis följer att man vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse inte bara ska beakta lydelsen i enlighet med ordens sedvanliga betydelse i vanligt språkbruk, utan också sammanhanget i och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 14 oktober 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, punkt 36).

30 Det framgår av ordalydelsen i artikel 4.1 första stycket i direktiv 2014/40, särskilt av uttrycket ”ska mätas”, som används i denna bestämmelse, att det där på ett tvingande sätt hänvisas till ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454 för mätning av utsläppen av tjära, nikotin respektive kolmonoxid och att någon annan mätmetod inte nämns i bestämmelsen. Det är även i tvingande ordalag som det i artikel 4.1 andra stycket anges att noggrannheten av dessa mätningar ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

31 När det gäller det sammanhang i vilket denna bestämmelse ingår ska det påpekas att medlemsstaterna enligt artikel 4.4 i direktivet ska underrätta kommissionen om alla andra mätmetoder de eventuellt använder för utsläpp av andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Det framgår varken av artikel 4 eller av någon annan bestämmelse i direktiv 2014/40 att det finns en anmälningsskyldighet för medlemsstaterna för det fall de använder andra metoder för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter än dem som föreskrivs i ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454, eller andra metoder för att verifiera noggrannheten i mätningarna av dessa ämnen än den som föreskrivs i ISO-standarden 8243. Det anges i skäl 11 i direktivet att dessa internationellt erkända standarder bör användas som referens vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter. Mot denna bakgrund utgör det sammanhang som artikel 4.1 i direktivet ingår i stöd för att det i den bestämmelsen på ett tvingande sätt föreskrivs att det endast är dessa standarder som ska användas.

32 EU-domstolen erinrar slutligen om att direktiv 2014/40 har ett dubbelt syfte, nämligen att främja en väl fungerande inre marknad för tobaksvaror och relaterade produkter, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar (dom av den 22 november 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 40). Utan att föregå prövningen av fråga 3 b, som i huvudsak avser giltigheten av artikel 4.1 i direktivet mot bakgrund av kravet på en hög skyddsnivå för folkhälsan, vilket bland annat föreskrivs i artikel 114.3 FEUF, innebär den omständigheten att det endast är de metoder som föreskrivs i de ISO-standarder som anges i nämnda artikel 4.1 som får tillämpas för att mäta nivån på utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter att ändamålet att främja en väl fungerande inre marknad uppfylls, eftersom det därigenom säkerställs att tillträdet till unionens marknad för cigaretter och deras tillverkning inom unionen inte hindras av att medlemsstaterna använder sig av olika metoder för att mäta nivåerna av dessa ämnen.

33 Med beaktande av dessa överväganden ska fråga 2 besvaras enligt följande. Artikel 4.1 i direktiv 2014/40 ska tolkas så, att den föreskriver att de i artikel 3.1 i direktivet fastställda högsta tillåtna nivåerna för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna ska mätas med tillämpning av de mätmetoder som följer av ISO-standarderna 4387, 10315, 8454 och 8243, som artikel 4.1 hänvisar till.

Fråga 1

34 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 1 för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av insynsprincipen, förordning nr 216/2013 och artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen.

35 Vad för det första gäller giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av insynsprincipen, ska det erinras om att denna princip, som är oupplösligt förbunden med öppenhetsprincipen, är inskriven i artiklarna 1 andra stycket och 10.3 FEU, i artiklarna 15.1 och 298.1 FEUF samt i artikel 42 i stadgan. Den ger medborgarna bättre möjligheter att delta i beslutsförfarandet och garanterar att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och är effektivare och har ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 mars 2003, Interporc/kommissionen, C-41/00 P, EU:C:2003:125, punkt 39, och dom av den 9 november 2010, Volker und Markus Schecke och Eifert, C-92/09 och C-93/09, EU:C:2010:662, punkt 68, och beslut av den 14 maj 2019, Ungern/parlamentet, C-650/18, ej publicerat, EU:C:2019:438, punkt 13 och där angiven rättspraxis).

36 I artikel 15.1 FEUF föreskrivs särskilt att unionens institutioner, organ och byråer ska utföra sitt arbete så öppet som möjligt för att främja en god förvaltning och se till att det civila samhället kan delta. I detta syfte säkerställs rätten till tillgång till handlingar i artikel 15.3 första stycket FEUF och i artikel 42 i stadgan. Denna rätt har bland annat genomförts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43).

37 Det kan konstateras att artikel 4.1 i direktiv 2014/40 hänvisar till ISO-standarder som i dagsläget inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. I denna bestämmelse föreskrivs emellertid inte någon begränsning av tillgången till dessa standarder, inte heller genom att ange att tillgång förutsätter en ansökan enligt förordning nr 1049/2001. Artikeln kan således inte anses vara ogiltig mot bakgrund av insynsprincipen såsom den följer av de bestämmelser i unionens primärrätt som angetts i punkt 35 ovan.

38 Vad för det andra gäller frågan om giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av förordning nr 216/2013, erinrar EU-domstolen om att en unionsrättsakts materiella lagenlighet inte kan prövas mot bakgrund av en annan unionsrättsakt av samma rang, förutom om rättsakten har antagits med tillämpning av sistnämnda rättsakt eller om det i en av dessa båda rättsakter uttryckligen föreskrivs att den ena rättsakten ska ges företräde framför den andra (dom av den 8 december 2020, Ungern/parlamentet och rådet, C-620/18, EU:C:2020:1001, punkt 119). Direktiv 2014/40 antogs emellertid inte med tillämpning av förordning nr 216/2013, och den förordningen innehåller inte någon bestämmelse som uttryckligen föreskriver att den har företräde framför nämnda direktiv. I och med att det i artikel 1.1 i förordning nr 216/2013 endast föreskrivs att *Europeiska unionens officiella tidning* ska offentliggöras i elektronisk form på

unionsinstitutionernas officiella språk, inrymmer denna bestämmelse i vart fall inte någon föreskrift om innehållet i de unionsrättsakter som ska offentliggöras på detta sätt, såsom direktiv 2014/40.

39 Vad för det tredje gäller giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen, erinrar EU-domstolen om att det av själva ordalydelsen i sistnämnda bestämmelse framgår att lagstiftningsakter inte träder i kraft och därmed får rättslig verkan förrän efter det att de offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punkt 33, och dom av den 10 mars 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punkt 42).

40 Rättsakter som har antagits av unionsinstitutionerna kan därmed inte göras gällande mot fysiska och juridiska personer i en medlemsstat innan dessa personer har getts möjlighet att ta del av rättsakterna genom att de i vederbörlig ordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punkt 37, och dom av den 10 mars 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punkt 43).

41 Detta krav på offentliggörande följer av rättssäkerhetsprincipen, enligt vilken en unionslagstiftning ska möjliggöra för dem som berörs av bestämmelsen att få kännedom om den exakta omfattningen av de skyldigheter som de åläggs genom bestämmelsen. Enskilda ska nämligen på ett otvetydigt sätt kunna få kännedom om sina rättigheter och skyldigheter (se, bland annat, dom av den 10 mars 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punkt 44).

42 Detsamma gäller när medlemsstaterna i enlighet med unionslagstiftning, såsom direktiv 2014/40, är skyldiga att vidta åtgärder som medför skyldigheter för enskilda för att genomföra lagstiftningen i fråga. De åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att genomföra unionsrätten måste nämligen vara förenliga med unionsrättens allmänna principer. Nationella åtgärder som medför att enskilda åläggs skyldigheter i samband med genomförandet av en unionslagstiftning ska således, i enlighet med rättssäkerhetsprincipen, offentliggöras så att de berörda kan få kännedom om dem. De berörda ska i en sådan situation också ges möjlighet att få reda på upphovet till de nationella åtgärder genom vilka de åläggs skyldigheter, eftersom medlemsstaterna vidtagit dessa åtgärder för att fullgöra en skyldighet som följer av unionsrätten (dom av den 10 mars 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punkterna 45 och 46).

43 Enligt domstolens praxis innebär emellertid inte den omständigheten att det i en bestämmelse inte föreskrivs några konkreta metoder eller förfaranden att bestämmelsen strider mot rättssäkerhetsprincipen (dom av den 4 maj 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punkt 101). Det är således inte nödvändigt att själva lagstiftningsakten innehåller tekniska preciseringar, utan unionslagstiftaren kan använda sig av en allmän rättslig ram som vid behov ska preciseras närmare vid ett senare tillfälle (dom av den 30 januari 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punkt 32 och där angiven rättspraxis).

44 Analogt, och med beaktande även av det stora utrymme för skönsmässig bedömning som unionslagstiftaren har när den, vid utövandet av de befogenheter som denne tilldelats, ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och måste göra komplicerade bedömningar (dom av den 30 januari 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punkt 44), kan unionslagstiftaren, i de rättsakter den antar, hänvisa till tekniska standarder som fastställts av ett standardiseringsorgan, såsom Internationella standardiseringsorganisationen (ISO).

45 Det ska emellertid preciseras att rättssäkerhetsprincipen kräver att hänvisningen till sådana standarder ska vara klar, precis och förutsebar i fråga om verkningarna, så att de berörda kan sätta sig in i de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionens rättsordning (dom av den 3 december 2019, Republiken Tjeckien/parlamentet och rådet, C-482/17, EU:C:2019:1035, punkt 148 och där angiven rättspraxis).

46 I förevarande fall ska det påpekas dels att hänvisningen i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 till ISO-standarderna är förenlig med detta krav, dels att detta direktiv, i enlighet med artikel 297.1 FEUF, har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Under dessa omständigheter och med beaktande av vad som angetts i punkterna 43 och 44 ovan, kan enbart den omständigheten att artikel 4.1 i direktivet hänvisar till ISO-standarder som i dagsläget inte har offentliggjorts inte påverka giltigheten av denna bestämmelse mot bakgrund av artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen.

47 Av detta följer att det vid prövningen av den hänskjutande domstolens första fråga inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av insynsprincipen, förordning nr 216/2013 och artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen.

48 Med hänsyn emellertid till den hänskjutande domstolens tvivel, vilka ligger till grund för den första tolkningsfrågan och vilka sammanfattats i punkt 22 ovan, ska det även understrykas att tekniska standarder som fastställts av ett standardiseringsorgan, såsom ISO, och som gjorts bindande genom en unionslagstiftningsakt, i enlighet med rättssäkerhetsprincipen, såsom denna preciserats i punkterna 41, 42 och 45 ovan, endast kan göras gällande mot enskilda i allmänhet om de i sig har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

49 När ett sådant organ gör ändringar i dessa bestämmelser får denna princip även till följd att endast den version av dessa standarder som offentliggjorts kan göras gällande mot enskilda i allmänhet.

50 I förevarande fall får företagen, såsom framgår av artikel 3.1 i direktiv 2014/40 jämförd med artikel 4.1 i samma direktiv, varken släppa ut på medlemsstaternas marknad eller tillverka cigaretter vars nivåer för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid överskrider de högsta tillåtna nivåer som fastställs i den förstnämnda bestämmelsen, såsom dessa har uppmätts genom tillämpning av de metoder som föreskrivs i de ISO-standarder som den sistnämnda bestämmelsen hänvisar till. Under dessa omständigheter ska artikel 4.1 i direktiv 2014/40 anses ålägga dessa företag en skyldighet.

51 Eftersom de standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, är det emellertid inte möjligt för enskilda i allmänhet, i strid med den rättspraxis som det erinrats om i punkterna 41, 42 och 45 ovan, att få kännedom om de metoder för att mäta utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid som ska användas för cigaretter.

52 Hänsyn bör dock tas till särdragen i det system som inrättats genom ISO, som består av ett nätverk av nationella standardiseringsorgan, vilket gör det möjligt för dessa nationella organ att på begäran ge tillgång till den officiella och autentiska versionen av de standarder som fastställs av ISO. När företag har tillgång till den officiella och autentiska versionen av de standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40, kan dessa standarder, och följaktligen hänvisningen till dessa standarder i denna bestämmelse, göras gällande mot dem.

53 Det ska därmed konstateras att det vid prövningen av den första frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av insynsprincipen, förordning nr 216/2013 och artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen.

Fråga 3 a

54 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 3 a för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av de principer som ligger till grund för detta direktiv, artikel 4.2 i direktivet och artikel 5.3 i ramkonventionen, med tanke på att tobaksindustrin har deltagit i utarbetandet av de standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40.

55 Det ska inledningsvis påpekas att den hänskjutande domstolen inte har redogjort för vilka grundläggande principer i direktiv 2014/40 som ska ligga till grund för prövningen av giltigheten av artikel 4.1 i direktivet.

56 Det ska även påpekas att artikel 4.2 i direktiv 2014/40 kräver att mätningarna av utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid ska verifieras av laboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och som inte får ägas eller kontrolleras, direkt eller indirekt, av tobaksindustrin. Den bestämmelsen rör således inte själva utarbetandet av de ISO-standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40.

57 Giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 ska således prövas enbart mot bakgrund av artikel 5.3 i ramkonventionen, med tanke på att tobaksindustrin deltog i fastställandet av de aktuella standarderna inom ISO.

58 I artikel 5.3 i ramkonventionen föreskrivs att parterna i konventionen, när de fastställer och genomför sin folkhälsopolitik i fråga om tobakskontroll, i enlighet med nationell lagstiftning ska se till att denna politik inte påverkas av tobaksindustrins intressen.

59 Det framgår av själva ordalydelsen i denna bestämmelse att den inte helt förbjuder tobaksindustrin från att delta i fastställandet och genomförandet av lagstiftningen om tobakskontroll, utan endast syftar till att förhindra att den politik i fråga om tobakskontroll som förs av parterna i denna konvention påverkas av denna industris intressen.

60 Denna tolkning av artikel 5.3 i ramkonventionen stöds av riktlinjerna för tillämpningen av denna bestämmelse, vilka inte i sig är bindande utan i enlighet med artiklarna 7 och 9 i ramkonventionen syftar till att bistå konventionens parter vid genomförandet av de bindande bestämmelserna i denna konvention. Dessa riktlinjer har antagits enhälligt, inbegripet av unionen och dess medlemsstater, såsom anges i skäl 7 i direktiv 2014/40 (dom av den 4 maj 2016, Philip Morris Brands m.fl., C-547/14, EU:C:2016:325, punkterna 111 och 112).

61 I dessa riktlinjer rekommenderas att all interaktion med tobaksindustrin ska begränsas och kännetecknas av insyn, och att intressekonflikter hos officiella företrädare för eller anställda inom parterna i ramkonventionen ska undvikas.

62 Giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 kan följaktligen inte ifrågasättas mot bakgrund av artikel 5.3 i ramkonventionen enbart av det skälet, vilket den hänskjutande domstolen har framfört, att tobaksindustrin deltog i fastställandet av de aktuella standarderna inom ISO.

63 Mot bakgrund av dessa överväganden finner EU-domstolen att det vid prövningen av fråga 3 a inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 5.3 i ramkonventionen.

Prövning av fråga 3 b

64 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 3 b för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 2014/40 är giltig mot bakgrund av de principer som ligger till grund för detta direktiv, artikel 114.3 FEUF, ramkonventionen samt artiklarna 24 och 35 i stadgan med beaktande av att vetenskapliga studier visar att de mätmetoder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktivet inte återspeglar de nivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som faktiskt inandas av rökare.

65 EU-domstolen erinrar inledningsvis om konstaterandet i punkt 55 ovan att den hänskjutande domstolen inte har redogjort för vilka grundläggande principer som ska ligga till grund för prövningen av giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40.

66 Till stöd för de tvivel som ligger till grund för den fråga som avses i punkt 64 ovan har den hänskjutande domstolen nämnt olika handlingar som ingetts av Stichting Rookpreventie Jeugd i det nationella målet, vilka anges i punkt 21 ovan.

67 Det framgår emellertid av domstolens fasta praxis att giltigheten av en unionsrättsakt ska bedömas mot bakgrund av de uppgifter som unionslagstiftaren hade tillgång till när den aktuella lagstiftningen antogs (dom av den 3 december 2019, Republiken Tjeckien/parlamentet och rådet, C-482/17, EU:C:2019:1035, punkt 80).

68 Eftersom samtliga studier och andra handlingar som avses i punkt 21 ovan är daterade efter den 3 april 2014, då direktiv 2014/40 antogs, kan de inte beaktas vid prövningen av giltigheten av artikel 4.1 i detta direktiv.

69 Av detta följer att det vid prövningen av den hänskjutande domstolens fråga 3 b inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 114.3 FEUF, ramkonventionen samt artiklarna 24 och 35 i stadgan.

Prövning av fråga 4 a

70 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 4 a för att – för det fall att artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte kan göras gällande mot enskilda – få klarhet i vilken mätmetod som kan användas för att mäta utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter för att kontrollera att de högsta tillåtna utsläppsnivåer som fastställs i artikel 3.1 i direktivet iakttas.

71 Denna fråga har uppkommit i en tvist som rör NVWA:s nekan att genom en administrativ tvångsåtgärd förelägga tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror att från marknaden dra tillbaka de filtercigaretter som erbjuds konsumenter i Nederländerna och som inte uppfyller de utsläppsnivåer som fastställs i artikel 3.1 i direktiv 2014/40 när de används på avsett sätt.

72 De cigaretter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tillverkas i unionen ska överensstämma med de högsta tillåtna nivåer för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som fastställs i artikel 3.1 i direktiv 2014/40.

73 Det ska emellertid erinras om att artikel 4.1 i direktiv 2014/40, i den mån denna bestämmelse hänvisar till ISO-standarder som inte offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, inte kan göras gällande mot enskilda i allmänhet.

74 Det ankommer således på den hänskjutande domstolen att, för att avgöra det nationella målet, bedöma huruvida de metoder som faktiskt används för att mäta utsläppsnivåerna för dessa ämnen är förenliga med direktiv 2014/40, utan att beakta artikel 4.1 i direktivet.

75 Det kan för det första konstateras att det av artikel 2 led 21 i direktivet framgår att utsläpp avser ”ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror”.

76 För det andra framgår det av artikel 4.2 i direktiv 2014/40 att mätningarna av utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid ska verifieras av laboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

77 För det tredje ska de akter som antas av kommissionen för att anpassa metoderna för att mäta nämnda utsläppsnivåer enligt artikel 4.3 i direktiv 2014/40 beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder.

78 För det fjärde ska varje metod för mätning av de högsta tillåtna utsläppsnivåer som fastställs i artikel 3.1 i direktivet effektivt svara mot direktivets syfte, återgivet i artikel 1 i direktivet, vilket är att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar.

79 Fråga 4 a ska därför besvaras enligt följande. För det fall artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte kan göras gällande mot enskilda ska den metod som används vid tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 2014/40, mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder, vara lämplig för att mäta de nivåer av utsläpp som frigörs när en cigarett används som avsett, och ha en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, som utgångspunkt och noggrannheten av de mätningar som erhålls med denna metod ska verifieras av de i artikel 4.2 i direktivet avsedda laboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Prövning av fråga 4 b

80 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 4 b för att få klarhet i huruvida artikel 24.3 i direktiv 2014/40 är tillämplig i det nationella målet.

81 Enligt artikel 17a.4 i lagen om tobaksvaror och andra rökvaror, genom vilken artikel 24.3 i direktiv 2014/40 har införlivats, får Staatssecretaris, av hänsyn till skyddet för folkhälsan, genom ministerförordning förbjuda vissa kategorier av tobaksvaror som uppfyller de krav som föreskrivs i lagen eller som fastställts med stöd av lagen.

82 Enligt domstolens fasta praxis presumeras nationella domstolars frågor om tolkningen av unionsrätten vara relevanta. Dessa frågor ställs mot bakgrund av den beskrivning av omständigheterna i målet och tillämplig lagstiftning som den nationella domstolen på eget ansvar har lämnat och vars riktighet det inte ankommer på EU-domstolen att pröva. En begäran från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det

nationella målet eller då frågeställningen är hypotetisk 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 av den 20 december 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punkt 80).

83 Det framgår emellertid inte av handlingarna i målet att det nationella målet, ens delvis, avser den behörighet Staatssecretaris har enligt artikel 17a.4 i lagen om tobaksvaror och andra rökvaror, genom vilken artikel 24.3 i direktiv 2014/40 har införlivats.

84 Det är uppenbart att domstolen, om den under dessa omständigheter besvarade fråga 4 b, skulle lämna rådgivande upplysningar avseende en hypotetisk fråga i strid med sitt uppdrag inom ramen för det samarbete mellan domstolar som inrättas enligt artikel 267 FEUF, (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 december 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punkt 82).

85 Fråga 4 b kan följaktligen inte tas upp till prövning.

Rättegångskostnader

86 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 (stora avdelningen) följande:

1) **Artikel 4.1 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 ska tolkas så, att den föreskriver att de i artikel 3.1 i direktivet fastställda högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna ska mätas med tillämpning av de mätmetoder som följer av ISO-standarderna 4387, 10315, 8454 och 8243, som artikel 4.1 hänvisar till.**

2) **Vid prövningen av fråga 1 har det inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av insynsprincipen, rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* och artikel 297.1 FEUF, jämförd med rättssäkerhetsprincipen.**

3) **Vid prövningen av fråga 3 a har det inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 5.3 i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll.**

4) **Vid prövningen av fråga 3 b har det inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 114.3 FEUF, Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll samt artiklarna 24 och 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.**

5) För det fall artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte kan göras gällande mot enskilda ska den metod som används vid tillämpningen av artikel 3.1 i direktivet, mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder, vara lämplig för att mäta de nivåer av utsläpp som frigörs när en cigarett används som avsett, och ha en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, som utgångspunkt och noggrannheten av de mätningar som erhålls med denna metod ska verifieras av de i artikel 4.2 i direktivet avsedda laboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Underskrifter