ARREST VAN HET HOF (Zevende kamer)

11 december 2025*

„Prejudiciële verwijzing – Richtlijn 2014/40/EU – Artikel 2, punt 40 – Begrip ‚in de handel brengen' – Artikel 23, leden 2 en 3 – Toezicht op de uitvoering van richtlijn 2014/40 – Doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen – Harmonisatie van de wetgeving – Productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten – Levering door de distributeur van tabaksproducten en aanverwante producten aan een detaillist van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten met een onjuiste vermelding van het nicotinegehalte – Aan de distributeur opgelegde geldboete – Beginsel nulla poena sine culpa – Evenredigheid van de geldboete"

In zaak C-665/24,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederland) bij beslissing van 8 oktober 2024, ingekomen bij het Hof op 11 oktober 2024, in de procedure

Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport

tegen

Diamond Flavours BV,

UEG Holland BV,

wijst

HET HOF (Zevende kamer),

samengesteld als volgt: K. Jürimäe (rapporteur), president van de Tweede kamer, waarnemend president van de Zevende kamer, M. Gavalec en Z. Csehi, rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

* Procestaal: Nederlands.

gelet op de opmerkingen van:

– UEG Holland BV en Diamond Flavours BV, vertegenwoordigd door J. A. Jacobs, advocaat,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. K. Bulterman en P. P. Huurnink als gemachtigden,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. E. Schmidt en F. van Schaik als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG (PB 2014, L 127, blz. 1), gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, en artikel 20, lid 2 en lid 4, onder b), i), van richtlijn 2014/40.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Diamond Flavours BV en UEG Holland BV, twee distributeurs van onder meer navulverpakkingen voor elektronische sigaretten, enerzijds, en de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport (Nederland) (hierna: „Staatssecretaris”) anderzijds, over een geldboete die de Staatssecretaris aan Diamond Flavours en aan UEG Holland heeft opgelegd wegens het in de handel brengen van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheden onjuiste nicotinegehalten vermeldden.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2014/40

3 In de overwegingen 8, 13 en 59 van richtlijn 2014/40 staat te lezen:

„(8) Overeenkomstig artikel 114, lid 3, [VWEU] moet voor wetgevingshandelingen worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en moet met name rekening worden gehouden met nieuwe op wetenschappelijke feiten gebaseerde gegevens. Tabaksproducten zijn geen gewone producten, en gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak voor de menselijke gezondheid moet groot belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid, met name om het roken bij jongeren te verminderen.

[...]

(13) Om hun regelgevende taken te kunnen uitvoeren, hebben de lidstaten en de Commissie volledige informatie over de ingrediënten en emissies van tabaksproducten nodig, om de aantrekkelijkheid, de verslavende werking en de toxiciteit van tabaksproducten en de aan de consumptie van die producten verbonden gezondheidsrisico's te beoordelen. Daartoe moeten de bestaande rapportageverplichtingen aangaande ingrediënten en emissies worden aangescherpt. Voor additieven die op een prioriteitenlijst zijn opgenomen met het oog op een evaluatie van onder meer hun toxiciteit, verslavende werking en kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic – CMR) kenmerken [...], ook in verbrande vorm, moeten aangescherpte aanvullende rapportageverplichtingen worden vastgesteld. De last van deze aangescherpte aanvullende rapportageverplichtingen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) moet zoveel mogelijk worden beperkt. Deze rapportageverplichtingen zijn consistent met de verplichting van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

[...]

(59) Deze richtlijn houdt geen wijziging van de verplichting in om de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie vastgelegde grondrechten en rechtsbeginselen te eerbiedigen. Deze richtlijn is van invloed op verscheidene grondrechten. Derhalve moet ervoor gezorgd worden dat de aan de producenten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten en aanverwante producten opgelegde verplichtingen niet alleen een hoog niveau van gezondheids- en consumentenbescherming garanderen, maar ook alle andere grondrechten beschermen en evenredig zijn met de goede werking van de interne markt. Bij de toepassing van deze richtlijn moeten het recht van de Unie en de toepasselijke internationale verplichtingen worden geëerbiedigd."

4 Artikel 1 („Onderwerp") van deze richtlijn luidt als volgt:

„Deze richtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende:

[...]

f) het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die verwant zijn aan tabaksproducten, namelijk elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten;

teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het [Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)] inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention for Tobacco Control – FCTC)."

5 Volgens artikel 2 („Definities") van deze richtlijn wordt voor de toepassing van deze richtlijn verstaan onder:

„[...]

16. ‚elektronische sigaret': een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaatje zonder patroon of reservoir. Elektronische sigaretten kunnen bestemd zijn om te worden weggeworpen of middels een navulverpakking en een reservoir navulbaar zijn, of herlaadbaar zijn met een patroon voor eenmalig gebruik;

17. ‚navulverpakking': een recipiënt [die] een nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;

[...]

30. ‚verpakkingseenheid': de kleinste individuele verpakking van een tabaksproduct of aanverwant product die in de handel wordt gebracht;

[...]

37. ‚producent': een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;

[...]

39. ‚importeur van tabaks- of aanverwante producten': de eigenaar van tabaks- en aanverwante producten die in het grondgebied van de Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;

40. ‚in de handel brengen': de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand, ongeacht de plaats van productie ervan; in het geval van grensoverschrijdende verkopen op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in de lidstaat waar zich de consument bevindt;

41. ‚detaillist': verkooppunt waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt."

6 In artikel 20 („Elektronische sigaretten") van die richtlijn is bepaald:

„1. De lidstaten zorgen ervoor dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen uitsluitend in de handel worden gebracht indien zij aan deze richtlijn en aan alle andere desbetreffende wetsbepalingen van de Unie voldoen.

Deze richtlijn is niet van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen die gebonden zijn aan een vergunning krachtens richtlijn 2001/83/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67)] of aan de voorschriften van richtlijn 93/42/EEG [van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1)].

2. Producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen doen kennisgeving bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen. De kennisgeving geschiedt elektronisch, en wel zes

maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen. [...] Voor elke substantiële verandering van het product wordt een nieuwe kennisgeving gedaan.

De kennisgeving bevat, naargelang het een elektronische sigaret of een navulverpakking betreft, de volgende informatie:

[...]

b) een lijst van alle ingrediënten in het product en van alle emissies die het gevolg zijn van het gebruik ervan, per merk en type, inclusief de hoeveelheden;

[...]

4. De lidstaten dragen zorg voor het volgende:

[...]

b) verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen:
   i) bevatten een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht, alsmede een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis, het nummer van de partij en een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden;

   [...]

[...]"

7 Artikel 23 („Samenwerking en handhaving") van richtlijn 2014/40 bepaalt in de leden 2 en 3:

„2. De lidstaten zien erop toe dat tabaksproducten en aanverwante producten die niet voldoen aan deze richtlijn, daarin voorgeschreven uitvoerings- en gedelegeerde handelingen eronder begrepen, niet in de handel worden gebracht. De lidstaten zien erop toe dat tabaksproducten en aanverwante producten niet in de handel worden gebracht indien niet aan de informatieverstrekkingsverplichtingen van deze richtlijn wordt voldaan.

3. De lidstaten stellen regels vast voor sancties die zullen worden opgelegd bij overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Eventuele financiële administratieve sancties die kunnen worden opgelegd voor een opzettelijke overtreding kunnen zo worden vastgesteld dat zij het met de overtreding beoogde economische voordeel neutraliseren."

Verordening 2019/1020

8 Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en de verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB 2019, L 169, blz. 1) bepaalt in lid 1 van artikel 2 („Toepassingsgebied") het volgende:

„Deze verordening is van toepassing op producten waarop de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is (hierna ‚de harmonisatiewetgeving van de Unie' genoemd), voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat, waarin bepaalde aspecten van markttoezicht en handhaving specifieker zijn geregeld."

9 Bijlage I („Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie") bij verordening 2019/1020 bevat een lijst van handelingen van de Unie die binnen de werkingssfeer van de in artikel 2 van die verordening bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Een van deze handelingen is richtlijn 2014/40, die in punt 55 van deze bijlage is opgenomen.

Nederlands recht

10 Richtlijn 2014/40 is in Nederlands recht omgezet bij de Tabaks- en rookwarenwet van 10 maart 1988 (Stb. 1988, 342) (hierna: „Tabaks- en rookwarenwet"), het Tabaks- en het rookwarenbesluit van 14 oktober 2015 (Stb. 2015, 398) en de Tabaks- en rookwarenregeling van 10 mei 2016 (Stcrt. 2016, 25446).

11 Uit artikel 1, lid 1, van de Tabaks- en rookwarenwet volgt dat onder het begrip „in de handel brengen" de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten wordt verstaan. Het begrip „importeur van tabaksproducten en aanverwante producten" wordt in het Nederlands recht gedefinieerd als de eigenaar van tabaksproducten en aanverwante producten die in Nederland zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken.

12 Volgens artikel 3, lid 1, van de Tabaks- en rookwarenwet, gelezen in samenhang met artikel 2, lid 2, onder a), van deze wet, artikel 3.3 van het Tabaks- en het rookwarenbesluit en artikel 3.10, lid 1, van de Tabaks- en rookwarenregeling, is het verboden om verpakkingseenheden van navulverpakkingen in de handel te brengen waarop het nicotinegehalte niet is vermeld. Bij overtreding van dat verbod kan de minister op grond van artikel 11b, lid 1, van de Tabaks- en rookwarenwet een bestuurlijke geldboete opleggen.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

13 Een inspecteur van de Nederlandse Voedsel en- Warenautoriteit heeft op websites van verschillende detaillisten vijf navulverpakkingen voor elektronische sigaretten gekocht en daarvan monsters genomen. Naar aanleiding van deze monstername heeft de inspecteur vastgesteld dat het nicotinegehalte van deze navulverpakkingen lager was dan het op de verpakkingseenheid van deze navulverpakkingen vermelde gehalte.

14 De detaillisten hadden de gecontroleerde navulverpakkingen verkregen van twee verschillende distributeurs. Deze distributeurs hadden deze navulverpakkingen op hun beurt afgenomen van een in Frankrijk gevestigde producent, een in Ierland gevestigde importeur en een in Hongarije gevestigde importeur en deze vervolgens in Nederland ingevoerd.

15 Bij besluiten van 18 en 25 oktober 2019 heeft de Staatssecretaris aan die distributeurs vijf bestuurlijke geldboeten van elk 450 EUR opgelegd voor het in de handel brengen van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheid een onjuist nicotinegehalte vermeldt.

16 De distributeurs hebben tegen deze bestuurlijke boeten beroep ingesteld bij de rechtbank Rotterdam (Nederland). Bij uitspraak van 7 april 2021 heeft deze rechtbank hun beroepen gegrond verklaard en deze geldboeten nietig verklaard op grond dat de distributeurs de betrokken navulverpakkingen niet ter beschikking van de consumenten hadden gesteld, zodat de distributeurs deze niet „in de handel hadden gebracht" in de zin van de toepasselijke regeling.

17 De Staatssecretaris heeft tegen deze uitspraak hoger beroep ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederland), de verwijzende rechter.

18 In de eerste plaats wijst deze rechter erop dat hij in een uitspraak van 9 september 2022 (ECLI:NL:CBB:2022:510) al heeft geoordeeld dat richtlijn 2014/40 niet toestaat dat een tabaksproduct waarvan het nicotinegehalte niet op de verpakking is vermeld, in de handel wordt gebracht. Deze rechter voegt daaraan toe dat de overheid in dat opzicht over geen enkele beoordelingsmarge beschikt en geen rekening kan houden met de risico's voor de volksgezondheid wanneer het nicotinegehalte in de navulverpakking afwijkt van het op de verpakkingseenheid van die navulverpakking vermelde nicotinegehalte.

19 Hij benadrukt echter dat deze uitspraak betrekking had op een detaillist die navulverpakkingen voor elektronische sigaretten op zijn eigen website te koop had aangeboden aan consumenten. Er was dus sprake van „in de handel brengen" in de zin van de toepasselijke nationale regeling en de detaillist kon als overtreder worden beschouwd.

20 In het hoofdgeding gaat het daarentegen om de levering van navulverpakkingen aan een detaillist in plaats van aan consumenten door een „importeur" in de zin van deze regeling, dat wil zeggen de eigenaar van tabaksproducten en aanverwante producten die in Nederland zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken. In deze situatie bestaat er dus onzekerheid over de uitlegging van het begrip „in de handel brengen", dat een voorwaarde is voor de krachtens artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40 op de lidstaten rustende verplichting om erop toe te zien dat tabaks- en aanverwante producten die niet aan deze richtlijn voldoen, niet in de handel worden gebracht.

21 In de tweede plaats merkt de verwijzende rechter op dat de Staatssecretaris bestuurlijke sancties van strafrechtelijke aard heeft opgelegd aan de betrokken distributeurs. Hieruit volgt dat artikel 48, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van toepassing is en dus ook het beginsel nulla poena sine culpa (geen straf zonder schuld). Dit beginsel vereist schuld en dus aansprakelijkheid voor het plegen van de betrokken overtreding. Bijgevolg rijst de vraag of deze distributeurs aansprakelijk zijn voor het in de handel brengen van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheden een onjuiste vermelding van het nicotinegehalte ervan bevatten, met name wegens de mogelijk buitensporige last die het nemen van monsters van de betrokken producten voor die distributeurs kan meebrengen.

22 Daarop heeft het College van Beroep voor het bedrijfsleven de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 23, tweede lid, gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, en artikel 20, vierde lid, aanhef en onder b, sub i, van [richtlijn 2014/40] aldus worden uitgelegd dat onder de verplichting voor de lidstaten erop toe te zien dat navulverpakkingen waarvan de verpakkingseenheden niet een juiste vermelding van het nicotinegehalte ervan bevatten, niet in de handel worden gebracht niet enkel de verkoop van die navulverpakkingen bij of door een detaillist valt, maar ook de levering daarvan aan een detaillist?

2) Als het antwoord op de eerste vraag bevestigend luidt kan, in een situatie als hier aan de orde waar een bestuurlijke boete is opgelegd, een marktdeelnemer die navulverpakkingen heeft afgenomen van een producent of importeur in de zin van [richtlijn 2014/40], ervoor verantwoordelijk worden gehouden en hem aldus een verwijt worden gemaakt dat hij navulverpakkingen in de handel heeft gebracht waarvan de verpakkingseenheden een onjuiste vermelding van het nicotinegehalte bevatten, hoewel het op de verpakkingseenheid weergegeven nicotinegehalte overeenkomt met het in de kennisgeving in de zin van artikel 20, tweede lid, van [richtlijn 2014/40] vermelde nicotinegehalte van die navulverpakking?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

23 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40, gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, en artikel 20, lid 4, onder b), i), van deze richtlijn, aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting voor de lidstaten om erop toe te zien dat navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, niet in de handel worden gebracht, beperkt is tot de fase waarin een detaillist deze navulverpakkingen aan de consument levert.

Ontvankelijkheid

24 In hun schriftelijke opmerkingen zijn de twee distributeurs in het hoofdgeding van mening dat de eerste vraag niet-ontvankelijk is op grond dat zij niet overeenstemt met het punt waarover de verwijzende rechter zich in het hoofdgeding moet uitspreken. De Nederlandse autoriteiten hadden namelijk niet voorzien in de mogelijkheid om een distributeur een bestuurlijke sanctie op te leggen in het geval de vloeistof van een navulverpakking voor elektronische sigaretten een lager nicotinegehalte bevat dan op de verpakking is vermeld en die navulverpakking bij een detaillist wordt aangetroffen.

25 In dit verband zij eraan herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak in het kader van de in artikel 267 VWEU geregelde samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt, te beoordelen. Wanneer de gestelde vragen betrekking hebben op de uitlegging van het Unierecht, is het Hof

derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden (zie in die zin arresten van 16 december 1981, Foglia, 244/80, EU:C:1981:302, punt 15; 8 november 1990, Gmurzynska-Bscher, C-231/89, EU:C:1990:386, punten 19 en 20, en 15 juli 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 54).

26 Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen op een prejudiciële vraag van een nationale rechterlijke instantie wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, het vraagstuk van hypothetische aard is, of het Hof niet beschikt over de feitelijke en juridische gegevens die noodzakelijk zijn om een nuttig antwoord te geven op de gestelde vragen (arresten van 15 december 1995, Bosman, C-415/93, EU:C:1995:463, punt 61, en 15 juli 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 55).

27 Met zijn eerste vraag verzoekt de verwijzende rechter juist om uitlegging van het begrip „in de handel brengen” in artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40 teneinde vast te stellen of een distributeur van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten kan worden veroordeeld op grond dat hij aan een detaillist – en niet aan een consument – een product heeft verkocht dat niet voldoet aan een van de verplichtingen van deze richtlijn.

28 Bijgevolg is de eerste vraag ontvankelijk.

Ten gronde

29 In antwoord op een recente vraag van het Verwaltungsgerichtshof (hoogste bestuursrechter, Oostenrijk) over de uitlegging van het begrip „in de handel brengen” in artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40 heeft het Hof voor recht verklaard dat die bepaling gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, van deze richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting van de lidstaten om erop toe te zien dat tabaksproducten waarvan de etikettering van de verpakkingseenheid niet voldoet aan de voor deze producten geldende presentatievoorschriften, niet in de handel worden gebracht, niet beperkt is tot de fase van de levering ervan door een detaillist aan de consument (arrest van 15 mei 2025, Bundesminister für Gesundheit, C-717/23, EU:C:2025:351, punt 52).

30 Artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40 heeft een horizontale strekking aangezien het beoogt dat tabaks- en aanverwante producten die niet voldoen aan enige bepaling van deze richtlijn, niet in de handel worden gebracht (zie in die zin arrest van 15 mei 2025, Bundesminister für Gesundheit, C-717/23, EU:C:2025:351, punt 39).

31 Artikel 23, lid 3, van deze richtlijn verplicht de lidstaten immers om, teneinde de doeltreffendheid van deze bepaling te waarborgen, een regeling vast te stellen voor sancties die zullen worden opgelegd bij overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en alle nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. De invoering van deze sanctieregeling heeft betrekking op alle bepalingen van richtlijn 2014/40 ongeacht de fase van de toeleveringsketen waarop deze bepalingen van toepassing zijn, en is dus niet beperkt tot de fase van de levering van niet-conforme tabaksproducten door een detaillist aan consumenten (arrest van 15 mei 2025, Bundesminister für Gesundheit, C-717/23, EU:C:2025:351, punt 40).

32 Deze uitlegging, namelijk dat de aan de lidstaten opgelegde verplichting betrekking heeft op alle fasen van de toeleveringsketen en niet beperkt is tot enkel de fase van de levering van tabaksproducten door een detaillist aan consumenten, wordt ook bevestigd door de ruimere regelgevende context van richtlijn 2014/40, in het bijzonder verordening 2019/1020, die overeenkomstig artikel 2 daarvan en punt 55 van bijlage I bij deze verordening van toepassing is op producten die onder richtlijn 2014/40 vallen (zie in die zin arrest van 15 mei 2025, Bundesminister für Gesundheit, C-717/23, EU:C:2025:351, punten 42-46).

33 Ter verwezenlijking van de in artikel 1 van deze richtlijn genoemde doelstelling om een hoog niveau van gezondheids- en consumentenbescherming te garanderen, gelezen in het licht van de overwegingen 8 en 59 van die richtlijn, veronderstelt deze controleverplichting voorts dat in de verschillende fasen van de toeleveringsketen toezicht wordt uitgeoefend, door ervoor te zorgen dat de lidstaten voor elke handeling die ertoe leidt dat het product uiteindelijk aan de consument wordt aangeboden, erop toezien dat de voorschriften van die richtlijn worden nageleefd (arrest van 15 mei 2025, Bundesminister für Gesundheit, C-717/23, EU:C:2025:351, punt 51).

34 Het feit dat het hoofdgeding betrekking heeft op de verkoop van navulverpakkingen voor elektronische sigaretten, heeft geen invloed op de in punt 29 hierboven uiteengezette uitlegging van artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40. Integendeel, artikel 20 van deze richtlijn, dat uitsluitend betrekking heeft op elektronische sigaretten, legt in lid 1 uitdrukkelijk de nadruk op de verplichting van de lidstaten om ervoor te zorgen „dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen uitsluitend in de handel worden gebracht indien zij aan [die] richtlijn en aan alle andere desbetreffende wetsbepalingen van de Unie voldoen”.

35 Gelet op het voorgaande moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40, gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, en artikel 20, lid 4, onder b), i), van deze richtlijn, aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting voor de lidstaten om erop toe te zien dat navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, niet in de handel worden gebracht, niet beperkt is tot de fase waarin een detaillist deze navulverpakkingen aan de consument levert.

Tweede vraag

36 Vooraf moet worden opgemerkt dat de tweede vraag, zoals deze door de verwijzende rechter is geformuleerd, geen betrekking heeft op een Unierechtelijke bepaling.

37 Niettemin is het in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, de taak van het Hof om de nationale rechter een nuttig antwoord te geven aan de hand waarvan hij het bij hem aanhangige geding kan beslechten. Vanuit dat oogpunt kan het Hof rekening houden met Unierechtelijke bepalingen waarvan de nationale rechter bij de formulering van zijn vraag geen melding heeft gemaakt [zie in die zin arresten van 20 maart 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, punt 9, en 4 oktober 2024, Confédération paysanne (Meloenen en tomaten uit de Westelijke Sahara), C-399/22, EU:C:2024:839, punt 40].

38 In het onderhavige geval blijkt uit het verzoek om een prejudiciële beslissing dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde sancties vallen onder de sanctieregeling die de lidstaten op grond van artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 moeten vaststellen.

39 Tegen deze achtergrond moet worden vastgesteld dat de verwijzende rechter met zijn tweede vraag in essentie wenst te vernemen of artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling waarin een bestuurlijke geldboete van strafrechtelijke aard is opgenomen ter bestraffing van een marktdeelnemer die navulverpakkingen voor elektronische sigaretten in de handel heeft gebracht waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, hoewel dit nicotinegehalte overeenkomt met het gehalte in de kennisgeving uit hoofde van artikel 20, lid 2, van deze richtlijn door de „fabrikant” of de „importeur” van wie deze marktdeelnemer de navulverpakkingen heeft afgenomen.

40 Uit de bewoordingen van artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 blijkt dat, ten eerste, de lidstaten een regeling vaststellen voor sancties die zullen worden opgelegd bij overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen, ten tweede, deze sancties doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en, ten derde, eventuele financiële bestuurlijke sancties die kunnen worden opgelegd voor een opzettelijke overtreding, zo kunnen worden vastgesteld dat zij het met de overtreding beoogde economische voordeel neutraliseren.

41 Afgezien van deze laatste verduidelijking, die aan de mogelijkheid om het met de overtreding beoogde economische voordeel te neutraliseren de voorwaarde verbindt dat die overtreding opzettelijk is, bevat richtlijn 2014/40 dus geen andere regels voor de vaststelling van de toepasselijke sanctieregeling dan het vereiste dat deze sancties doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Uit de bewoordingen van artikel 23, lid 3, van deze richtlijn kan dus worden afgeleid dat de lidstaten vrij zijn in de vaststelling van deze regeling, mits aan dit vereiste wordt voldaan.

42 Bij ontbreken van harmonisatie van de Uniewetgeving op het gebied van sancties die toepasselijk zijn in geval van niet-naleving van de voorwaarden van een overeenkomstig het Unierecht ingestelde regeling, zijn de lidstaten namelijk bevoegd de sancties te kiezen die hun passend voorkomen. Zij moeten deze bevoegdheid echter uitoefenen met eerbiediging van het Unierecht en de algemene beginselen daarvan, en dus ook met eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel (arresten van 9 februari 2012, Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 23; 22 maart 2017, Euro-Team en Spirál-Gép, C-497/15 en C-498/15, EU:C:2017:229, punt 39, en 21 november 2024, Ekostroy, C-61/23, EU:C:2024:974, punt 41).

43 Zoals blijkt uit het verzoek om een prejudiciële beslissing, gaat achter de tweede prejudiciële vraag de onderliggende vraag schuil of een stelsel van aansprakelijkheid zonder schuld verenigbaar is met het vereiste van artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 en in het bijzonder met de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel.

44 Wat dit beginsel betreft, blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat een dergelijk stelsel op zich niet onverenigbaar is met het Unierecht (zie in die zin arresten van 10 juli 1990, Hansen, C-326/88, EU:C:1990:291, punt 19; 27 februari 1997, Ebony Maritime en Loten Navigation, C-177/95, EU:C:1997:89, punt 36; 11 juli 2002, Käserei Champignon Hofmeister, C-210/00, EU:C:2002:440, punt 47, en 9 februari 2012, Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 47).

45 Een stelsel van aansprakelijkheid zonder schuld is namelijk niet onevenredig wanneer dit stelsel voor de betrokkenen een stimulans kan vormen om een Uniehandeling na te leven en de nagestreefde doelstellingen een algemeen belang vertegenwoordigen dat de invoering van een dergelijk stelsel kan rechtvaardigen (zie in die zin arresten van 10 juli 1990, Hansen, C-326/88, EU:C:1990:291, punt 19, en 9 februari 2012, Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 48).

46 Wat de onderhavige zaak betreft, heeft richtlijn 2014/40 volgens artikel 1 ervan als doelstelling een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen, zoals in punt 33 hierboven in herinnering is gebracht, met name van jongeren.

47 Die doelstelling valt onder het algemeen belang in de zin van de in punt 45 hierboven aangehaalde rechtspraak (zie in die zin arresten van 6 september 2012, Deutsches Weintor, C-544/10, EU:C:2012:526, punt 49, en 29 april 2015, Léger, C-528/13, EU:C:2015:288, punt 57), dat de invoering door de lidstaten van een stelsel van aansprakelijkheid zonder schuld kan rechtvaardigen. Een dergelijk stelsel kan voor de betrokkenen voorts een stimulans vormen om de uit richtlijn 2014/40 voortvloeiende verplichtingen na te leven.

48 Wat de bijzondere omstandigheid betreft dat de nicotinegehalten die ten grondslag liggen aan de in het hoofdgeding aan de orde zijnde sancties, overeenkomen met de nicotinegehalten van de litigieuze producten waarvan de fabrikant en de importeurs op grond van artikel 20, lid 2, van deze richtlijn kennis hebben gegeven, moet bovendien worden vastgesteld dat deze kennisgeving overeenkomstig overweging 13 van die richtlijn tot doel heeft de regelgevende taken van de lidstaten en van de Commissie te vergemakkelijken, en niet om de marktdeelnemers verderop in de keten de mogelijkheid te bieden zich aan hun aansprakelijkheid te onttrekken.

49 Die sancties lijken niet van dien aard te zijn dat zij het door de overtreding verkregen financiële voordeel neutraliseren, hetgeen de verwijzende rechter dient na te gaan. In een dergelijk geval hoeft voor die sancties niet op grond van artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 het bewijs te worden geleverd dat er sprake is van opzet.

50 In dergelijke omstandigheden kunnen de lidstaten dus een nationale regeling vaststellen waarin een bestuurlijke geldboete van strafrechtelijke aard is opgenomen ter bestraffing van een marktdeelnemer die navulverpakkingen voor elektronische sigaretten in de handel heeft gebracht waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, hoewel dit nicotinegehalte overeenkomt met het gehalte in de kennisgeving uit hoofde van artikel 20, lid 2, van richtlijn 2014/40 door de „fabrikant” of de „importeur” van wie deze marktdeelnemer de navulverpakkingen heeft afgenomen.

51 De lidstaten zijn echter niet alleen gebonden aan het evenredigheidsbeginsel bij de vaststelling van de bestanddelen van een overtreding, maar ook bij de beoordeling van de relevante factoren voor de vaststelling van de hoogte van de geldboete (zie in die zin arresten van 9 februari 2012, Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 54; 22 maart 2017, Euro-Team en Spirál-Gép, C-497/15 en C-498/15, EU:C:2017:229, punt 43, en 21 november 2024, Ekostroy, C-61/23, EU:C:2024:974, punt 46).

52 Dat betekent dat de omstandigheden van het concrete geval in aanmerking moeten worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de geldboete (zie in die zin arresten van 4 oktober 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, punt 45, en 21 november 2024, Ekostroy, C-61/23, EU:C:2024:974, punt 47). Daarom kan het onevenredig zijn aan de door de Unieregeling nagestreefde doelstellingen wanneer een forfaitaire geldboete wordt opgelegd voor elke overtreding van bepaalde in de nationale regeling vastgestelde verplichtingen zonder dat rekening wordt gehouden met de ernst van de overtreding (zie in die zin arresten van 9 februari 2012, Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 41, en 22 maart 2017, Euro-Team en Spirál-Gép, C-497/15 en C-498/15, EU:C:2017:229, punt 50).

53 In het onderhavige geval lijkt de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling niet toe te staan dat deze sancties individueel worden aangepast, hetgeen aan de verwijzende rechter is om te beoordelen. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing en de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt namelijk dat de hoogte van de aan de twee betrokken distributeurs opgelegde geldboeten losstaat van de omstandigheden van het concrete geval, en met name van het feit dat het nicotinegehalte in de hun verweten vermelding hoger is dan het gehalte dat de in de handel gebrachte navulverpakkingen daadwerkelijk bevatten.

54 Hieruit volgt dat het opleggen van een forfaitaire geldboete voor elke inbreuk op bepaalde verplichtingen die in de nationale regeling zijn vastgesteld ter uitvoering van richtlijn 2014/40 zonder dat rekening wordt gehouden met de ernst van de overtreding, zoals het geval lijkt te zijn bij de sanctieregeling in het hoofdgeding, onevenredig is aan de door richtlijn 2014/40 nagestreefde doelstelling, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, met name van jongeren (zie naar analogie arresten van 22 maart 2017, Euro-Team en Spirál-Gép, C-497/15 en C-498/15, EU:C:2017:229, punten 62-64 en 66, en 21 november 2024, Ekostroy, C-61/23, EU:C:2024:974, punt 53).

55 Gelet op een en ander dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40 aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling waarin een bestuurlijke geldboete van strafrechtelijke aard is opgenomen ter bestraffing van een marktdeelnemer die navulverpakkingen voor elektronische sigaretten in de handel heeft gebracht waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, hoewel dit nicotinegehalte overeenkomt met het gehalte in de kennisgeving uit hoofde van artikel 20, lid 2, van die richtlijn door de „fabrikant” of de „importeur” van wie deze marktdeelnemer de navulverpakkingen heeft afgenomen, wanneer bij het opleggen van de geldboete geen rekening kan worden gehouden met de ernst van de overtreding en de omstandigheden van het concrete geval.

Kosten

56 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Zevende kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 23, lid 2, van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG, gelezen in samenhang met artikel 2, punt 40, en artikel 20, lid 4, onder b), i), van deze richtlijn,**

   moet aldus worden uitgelegd dat

   de verplichting voor de lidstaten om erop toe te zien dat navulverpakkingen voor elektronische sigaretten waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte

vermelden, niet in de handel worden gebracht, niet beperkt is tot de fase waarin een detaillist deze navulverpakkingen aan de consument levert.

2) Artikel 23, lid 3, van richtlijn 2014/40

moet aldus worden uitgelegd dat

het zich verzet tegen een nationale regeling waarin een bestuurlijke geldboete van strafrechtelijke aard is opgenomen ter bestraffing van een marktdeelnemer die navulverpakkingen voor elektronische sigaretten in de handel heeft gebracht waarvan de verpakkingseenheden een onjuist nicotinegehalte vermelden, hoewel dit nicotinegehalte overeenkomt met het gehalte in de kennisgeving uit hoofde van artikel 20, lid 2, van die richtlijn door de „fabrikant" of de „importeur" van wie deze marktdeelnemer de navulverpakkingen heeft afgenomen, wanneer bij het opleggen van de geldboete geen rekening kan worden gehouden met de ernst van de overtreding en de omstandigheden van het concrete geval.

Jürimäe Gavalec Csehi

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 december 2025.

De griffier
A. Calot Escobar

De waarnemend kamerpresident
K. Jürimäe