Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
J. KOKOTT
fremsat den 23. december 2015 [1]

Sag C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Det Forenede Kongerige)

»Tilnærmelse af lovgivningerne — artikel 20 i direktiv 2014/40/EU — fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter — elektroniske cigaretter (»e-cigaretter«) — proportionalitetsprincippet — retssikkerhedsprincippet — princippet om ligebehandling — nærhedsprincippet — EU's grundlæggende rettigheder — friheden til at oprette og drive egen virksomhed og ejendomsretten — artikel 16 og 17 i chartret om grundlæggende rettigheder«

I – **Indledning**

1. Der er næppe nogen EU-lovgivning, der i årenes løb har givet anledning til så forbitrede retstvister som de forskellige direktiver om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter på det europæiske indre marked [2].

2. Den nyeste foranstaltning til harmonisering af det indre marked på dette område, direktiv 2014/40/EU [3], er ingen undtagelse i så henseende. Domstolen beskæftiger sig i øjeblikket med direktivet i tre parallelle sager. I denne forbindelse spiller spørgsmålet om, hvorvidt artikel 114 TEUF (tidligere artikel 95 EF eller artikel 100a EØF) er egnet som hjemmel, ikke længere så central en rolle som tidligere, om end nogle detailaspekter af spørgsmålet stadig er omtvistede. Der fokuseres nu i stedet på andre retsspørgsmål, navnlig spørgsmål om proportionalitetsprincippet, nærhedsprincippet og EU's grundlæggende rettigheder.

3. Bag disse retlige spørgsmål, der er forbundet med enorme økonomiske interesser, og som har konsekvenser for millioner af EU-borgeres liv hver eneste dag, ligger i sidste ende en meget grundlæggende problemstilling: Hvilket råderum har EU-lovgiver til at sikre, at produkter kan markedsføres på ensartede betingelser i hele Den Europæiske Union, uden at det fundamentale mål om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som indtager en fremtrædende plads i primærretten (artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35, andet punktum, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder), tilsidesættes?

1 — Originalsprog: tysk.

2 — Jf. herom navnlig domme Tyskland mod Parlamentet og Rådet (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), Tyskland mod Parlamentet og Rådet (C-380/03, EU:C:2006:772) og Kommissionen mod Danmark (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 3.4.2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127, s. 1), herefter »direktiv 2014/40« eller blot »direktivet«.

4. I den foreliggende præjudicielle sag, der udspringer af et søgsmål anlagt af selskabet Pillbox 38 (UK) Limited [4] ved en Domstol i Det Forenede Kongerige, anfægtes direktivet ikke i dets helhed, men alene den nye ordning vedrørende elektroniske cigaretter (»e-cigaretter«) i henhold til direktivets artikel 20, der er en nyskabelse fra EU-lovgivers side. Med denne ordning har Den Europæiske Union også efter international målestok taget et væsentligt skridt med henblik på at løse det vanskelige spørgsmål om, hvordan man under hensyntagen til forsigtighedsprincippet skal imødegå de mulige sundhedsrisici, der kan være forbundet med e-cigaretter som et nyt og stadig forholdsvis ukendt produkt.

5. En anden præjudiciel sag [5] – iværksat af den samme ret (men ikke af de samme dommere) som den, der har forelagt nærværende sag for Domstolen – vedrører en lang række enkeltbestemmelser i direktivet og omhandler navnlig valget af artikel 114 TEUF som hjemmel, nærhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og retssikkerhedsprincippet, spørgsmål vedrørende EU's grundlæggende rettigheder samt problemer i forbindelse med artikel 290 TEUF og 291 TEUF vedrørende delegationen af lovgivnings- og gennemførelsesbeføjelser til Kommissionen. Endnu en verserende sag om et annullationssøgsmål anlagt af Republikken Polen [6] vedrører derimod specielt bestemmelserne i direktiv 2014/40 om forbuddet mod mentolcigaretter. I begge sager fremsætter jeg ligeledes mine forslag til afgørelse i dag.

II – **De omtvistede bestemmelser i direktiv 2014/40/EU**

6. Artikel 20 i direktiv 2014/40 har overskriften »Elektroniske cigaretter« og har bl.a. følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de overholder dette direktiv og al anden relevant EU-lovgivning.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller af kravene i direktiv 93/42/EØF.

2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato. Der indgives en ny anmeldelse for hver substantiel ændring af produktet.Anmeldelsen skal, alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:

a) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen og i givet fald importøren, der har importeret produktet til Unionen

b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf

c) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger

d) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses

4 — Herefter »Pillbox«.

5 — Sag C-547/14 (Philip Morris Brands m.fl.).

6 — Sag C-358/14 (Polen mod Parlamentet og Rådet).

e) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder i givet fald elektroniske cigaretters eller genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme

f) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i denne artikel er opfyldt

g) en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Hvis medlemsstaterne finder, at de indgivne oplysninger er ufuldstændige, kan de anmode om supplering af de pågældende oplysninger.

Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, som de modtager.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) nikotinholdig væske kun markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, og at patroner og tanke har et volumen på højst 2 ml

b) den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml

c) den nikotinholdige væske ikke indeholder de tilsætningsstoffer, der er opført i artikel 7, stk. 6

d) der kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske. Spor af andre stoffer end de i denne artikels stk. 2, andet afsnit, litra b), nævnte ingredienser forekommer kun i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen

e) der, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form

f) elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser

g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

4. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:

   i) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere

   ii) kontraindikationer

   iii) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper

   iv) mulige skadelige virkninger

v) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og

vi) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen

b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:

i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn

ii) ikke indeholder elementer eller træk som omhandlet i artikel 13, med undtagelse af artikel 13, stk. 1, litra a) og c), vedrørende oplysninger om nikotinindhold og aromastoffer, jf. dog nærværende litra, nr. i), og

iii) er forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere«

eller

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af disse sundhedsadvarsler der skal anvendes

c) sundhedsadvarslerne overholder kravene fastsat i artikel 12, stk. 2.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) kommerciel kommunikation, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt i forbindelse med informationssamfundstjenester, i pressen og i de andre trykte publikationer, med undtagelse af publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsagelig er bestemt for EU-markedet

b) kommerciel kommunikation i radioen, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt

c) enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt

d) enhver form for offentligt eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, eller som inddrager eller foregår i flere medlemsstater eller på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, er forbudt

e) audiovisuel kommerciel kommunikation, der er omfattet af [...] direktiv 2010/13/EU [...], er forbudt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

6. Artikel 18 i dette direktiv finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

7. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år til de kompetente myndigheder at indsende:

i) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype

ii) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers

iii) oplysninger om salgskanaler og

iv) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.

Medlemsstaterne følger markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

[…]

13. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter et fælles format for anmeldelsen omhandlet i stk. 2 og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen omhandlet i stk. 3, litra g).

[…]«

III – **Tvisten i hovedsagen og den præjudicielle forelæggelse**

7. Pillbox er et selskab, der fremstiller og markedsfører e-cigaretter under firmanavnet »Totally Wicked«. Ved High Court of Justice (England og Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), den forelæggende ret, har Pillbox anlagt sag mod Secretary of State for Health[7] med henblik på at forhindre, at artikel 20 i direktiv 2014/40 gennemføres i Det Forenede Kongerige.

8. Secretary of State har i hovedsagen givet udtryk for den opfattelse, at direktivets artikel 20 er gyldig, men samtidig indtaget det standpunkt, at Secretary of State ikke er i besiddelse af de nødvendige oplysninger for at kunne forsvare denne bestemmelse.

9. På denne baggrund har den forelæggende ret besluttet ikke at kræve af Secretary of State, at der afgives et indlæg i sagen, og heller ikke, at der fremlægges beviser, men derimod straks at stille spørgsmål til Domstolen om gyldigheden af direktivets artikel 20. Ved kendelse af 6. oktober 2014, indgået til Domstolen den 27. oktober 2014, har den forelæggende ret i henhold til artikel 267 TEUF forelagt Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»Er artikel 20 i direktiv 2014/40/EU enten helt eller delvist ugyldig af en eller flere af følgende grunde:

— Den enten helt eller delvist pålægger fabrikanter og/eller detailforhandlere af elektroniske cigaretter en række forpligtelser, der tilsidesætter proportionalitetsprincippet, sammenholdt med retssikkerhedsprincippet?

7 — Det Forenede Kongeriges sundhedsminister.

— Den af tilsvarende eller lignende grunde ikke overholder lighedsprincippet og/eller ulovligt forvrider konkurrencen?

— Den ikke overholder subsidiaritetsprincippet?

— Rettighederne i henhold til artikel 16 og/eller 17 i chartret om grundlæggende rettigheder for fabrikanter eller detailforhandlere af elektroniske cigaretter tilsidesættes?«

10. Bortset fra formuleringen af dette præjudicielle spørgsmål opsummerer forelæggelseskendelsen kun de retlige argumenter mod direktivets artikel 20, som Pillbox har gjort gældende i hovedsagen, »for at informere alle, der ønsker at tage stilling til indholdet af [Pillbox'] kritik af [direktivet]«. Da den forelæggende ret finder Pillbox' kritikpunkter »rimelige«, anser den en præjudiciel afgørelse fra Domstolen for nødvendig.

11. I den skriftlige del af retsforhandlingerne i forbindelse med den præjudicielle procedure har Pillbox, Det Forenede Kongeriges regering, den spanske og den franske regering samt Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen afgivet indlæg. I retsmødet den 1. oktober 2015 deltog de samme parter.

IV – **Formaliteten med hensyn til anmodningen om præjudiciel afgørelse**

12. Inden jeg behandler indholdet af det præjudicielle spørgsmål, skal jeg kort berøre spørgsmålet om, hvorvidt denne anmodning om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling. Spørgsmålet er for det første, om gyldigheden af direktivbestemmelsen om e-cigaretter kan anfægtes og undersøges isoleret for retten. For det andet skal det undersøges, om de omstændigheder, hvorunder Domstolen er blevet forelagt denne sag, er forenelige med den præjudicielle procedures ånd og funktion i henhold til artikel 267 TEUF.

A – *Begrænsning af gyldighedsspørgsmålet til en enkelt artikel i direktivet*

13. Den forelæggende ret spørger ikke Domstolen om gyldigheden af direktiv 2014/40 som helhed, men alene om gyldigheden af en enkelt bestemmelse i dette direktiv, nemlig direktivets artikel 20.

14. Ifølge fast retspraksis kan en EU-retsakt imidlertid kun annulleres delvist, hvis de elementer, der påstås annulleret, kan udskilles fra den øvrige del af retsakten (det såkaldte krav om elementernes udskillelighed) [8]. Dette krav om, at elementerne skal kunne udskilles, er ikke opfyldt, når en delvis annullation af en akt bevirker, at aktens materielle indhold ændres [9]. Denne retspraksis kan uden videre anvendes på undersøgelsen af en EU-retsakts gyldighed inden for rammerne af den præjudicielle procedure [10].

8 — Domme Jamet mod Kommissionen (37/71, EU:C:1972:57, præmis 11), Kommissionen mod Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, præmis 38), Kommissionen mod Parlamentet og Rådet (C-427/12, EU:C:2014:170, præmis 16) og Kommissionen mod Rådet (C-425/13, EU:C:2015:483, præmis 94).

9 — Domme Frankrig mod Parlamentet og Rådet (C-244/03, EU:C:2005:299, præmis 13), Kommissionen mod Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, præmis 38), Kommissionen mod Parlamentet og Rådet (C-427/12, EU:C:2014:170, præmis 16) og Kommissionen mod Rådet (C-425/13, EU:C:2015:483, præmis 94). I samme retning allerede dom Frankrig m.fl. mod Kommissionen (C-68/94 og C-30/95, EU:C:1998:148, præmis 257-259).

10 — Således også generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, punkt 112, sammenholdt med fodnote 69). Jf. desuden domme Eurotunnel m.fl. (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke og Eifert (C-92/09 og C-93/09, EU:C:2010:662), Association belge des Consommateurs Test-Achats m.fl. (C-236/09, EU:C:2011:100) samt AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), hvori Domstolen i hvert enkelt tilfælde har taget stilling til gyldigheden af enkelte bestemmelser i EU-retsakter som svar på anmodninger om præjudiciel afgørelse fra nationale retter, dog uden udtrykkeligt at udtale sig om den nævnte formalitetsproblematik.

15. Den omhandlede artikel 20 i direktivet indeholder særlige regler for e-cigaretter, der gælder uafhængigt ved siden af de regler, der gælder for traditionelle tobaksvarer. Reglerne blev blot indsat i det her omtvistede direktiv for nemheds skyld, men kunne nøjagtig lige så godt have været indeholdt i et særskilt direktiv. For Domstolen er der ikke blevet gjort argumenter gældende for, at direktivets bestemmelser om e-cigaretter og bestemmelserne om andre produkter er uløseligt forbundne, f.eks. af lovgivningstekniske grunde eller af politiske grunde. Selv om Domstolen i den foreliggende sag skulle erklære direktivets artikel 20 for helt eller delvist ugyldig, ville de øvrige bestemmelser i direktivet, navnlig dem om traditionelle tobaksvarer, fortsat have deres eksistensberettigelse, og rækkevidden af disse ville ikke ændres.

16. På denne baggrund må det lægges til grund, at artikel 20 er et udskilleligt element i direktiv 2014/40, og at det ikke vil berøre direktivets materielle indhold, hvis denne bestemmelse erklæres ugyldig.

B – *Om de omstændigheder, hvorunder sagen blev indbragt for Domstolen*

17. Det skal dog undersøges nærmere, om de omstændigheder, hvorunder nærværende sag blev indbragt for Domstolen, kan begrænse muligheden for at antage den præjudicielle anmodning til realitetsbehandling.

1. Forelæggelse for Domstolen inden udløbet af fristen for gennemførelsen af direktivet

18. Det er i første omgang uden betydning, at den præjudicielle anmodning blev fremsat på et tidspunkt, hvor fristen for gennemførelsen af direktivet endnu ikke var udløbet, og ingen nationale retsakter til gennemførelse heraf endnu var trådt i kraft [11]. Princippet om effektiv domstolsbeskyttelse, der også er forankret i artikel 47 i chartret om grundlæggende rettigheder og kommer til udtryk i artikel 19, stk. 1, andet afsnit, TEU, kræver nemlig netop, at borgere kan opnå retslig kontrol af de EU-retsakter, der berører dem, uden at blive tvunget til først at tilsidesætte lovgivningen [12]. På denne baggrund bør den mulighed for en retslig kontrol (»judicial review«), der er hjemlet i Det Forenede Kongeriges lovgivning og allerede flere gange er blevet benyttet i den fase, hvor Den Europæiske Unions direktiver gennemføres i national ret, kombineret med en eventuel præjudiciel forelæggelse for Domstolen, principielt hilses velkommen.

2. Om det præjudicielle spørgsmåls påståede hypotetiske karakter og tvisten i hovedsagens påståede fiktive karakter

19. Lidet overbevisende er desuden Parlamentets, Kommissionens og Frankrigs anbringende om, at det spørgsmål, som Domstolen er blevet forelagt, er af ren hypotetisk karakter og beror på en rent fiktiv tvist i hovedsagen.

11 — Domme British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 33) og Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312, præmis 33-35).

12 — Jf. i denne retning, vedrørende artikel 263, stk. 4, TEUF, domme Telefónica mod Kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, præmis 27) samt T & L Sugars og Sidul Açúcares mod Kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, præmis 29).

20. Udgangspunktet for overvejelserne skulle være, at der gælder en formodning for, at præjudicielle spørgsmål om EU-retten er relevante. Domstolen kan alene afvise at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål forelagt af en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten eller vurdering af gyldigheden af en EU-retlig regel savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en sagligt korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål [13].

21. Man må ganske vist give Parlamentet, Kommissionen og Frankrig ret i, at beskrivelsen af den faktiske ramme for tvisten i hovedsagen i forelæggelseskendelsen er yderst kortfattet og navnlig ikke indeholder detaljerede oplysninger om de e-cigaretter, som Pillbox markedsfører. Det står imidlertid fast, at Pillbox afsætter e-cigaretter på det europæiske indre marked under mærket »Totally Wicked«. Dermed er der ingen tvivl om, at Pillbox' produkter er omfattet af direktivets materielle anvendelsesområde, og at selskabet efter direktivets gennemførelse i Det Forenede Kongerige vil stå over for en ny retstilstand. Der kan derfor ikke være tale om et *åbenbart* hypotetisk spørgsmål.

22. I modsætning til Parlamentets, Kommissionens og Frankrigs opfattelse kan der i det foreliggende tilfælde heller ikke antages at være tale om en rent fiktiv retstvist [14]. Det er ganske vist korrekt, at den sagsøgte Secretary of State til dato ikke har fremsat et underbygget anbringende. Det tilkommer imidlertid alene den nationale ret at afgøre, på hvilket stadium af forhandlingerne i hovedsagen den forelægger et præjudicielt spørgsmål for Domstolen [15]. Dette kan også ske *før* en kontradiktorisk behandling af tvisten i hovedsagen [16].

23. Specielt i en situation som den foreliggende har Domstolen desuden fastslået, at der altid skal antages at foreligge en uenighed – og dermed en ægte retstvist – mellem parterne, når myndighederne i den pågældende medlemsstat har tilkendegivet, at de har til hensigt at gennemføre det omtvistede direktiv [17]. En sådan hensigt kan i den foreliggende sag allerede udledes af, at Secretary of State i hovedsagen udtrykkeligt har erklæret, at denne anser direktivets artikel 20 for gyldig. Under disse omstændigheder er det præjudicielle spørgsmål på ingen måde baseret på en *åbenbart* fiktiv retstvist.

3. En mulig manglende tvivl hos den forelæggende ret om direktivets gyldighed

24. Derimod bør Parlamentets, Kommissionens og Frankrigs indvending om, at den forelæggende ret ikke har givet udtryk for, at den selv er i tvivl om direktivets gyldighed, men blot fremlægger Pillbox' kritikpunkter for Domstolen i sin præjudicielle anmodning, tillægges betydeligt større vægt.

25. I det væsentlige opsummerer forelæggelseskendelsen rent faktisk kun de retlige argumenter mod direktivets artikel 20, som Pillbox har gjort gældende i hovedsagen, »for at informere alle, der ønsker at tage stilling til indholdet af [Pillbox'] kritik af [direktivet]«.

13 — Dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 25). Jf. også domme British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 34 og 35), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 13 og 14) og Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, præmis 28 og 29). Om formodningen for relevans jf. endvidere allerede dom Beck og Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, præmis 22).

14 — Jf. herom grundlæggende dom Foglia mod Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Domme Irish Creamery Milk Suppliers Association m.fl. (36/80 og 71/80, EU:C:1981:62, præmis 5), AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, præmis 45, sammenholdt med præmis 42) og Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, præmis 29).

16 — Dom Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, præmis 12) og den deri nævnte retspraksis.

17 — Dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 15). I samme retning dom British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 36).

26. Hertil skal det bemærkes, at den nationale ret ikke må nøjes med at formidle borgeres kritikpunkter videre til Domstolen, men skal *tage selvstændigt stilling til* de spørgsmål, der forelægges Domstolen med henblik på præjudiciel afgørelse [18]. Ifølge fast praksis udgør den præjudicielle procedure i henhold til artikel 267 TEUF nemlig ikke en søgsmålsadgang for parterne i en sag ved den nationale ret, men er derimod en procedure for samarbejde og dialog mellem den nationale ret og Domstolen [19].

27. I overensstemmelse hermed skal den nationale ret selv vurdere, om et spørgsmål om en EU-retsakts gyldighed, der er rejst ved denne ret, er nødvendigt for at afgøre tvisten i hovedsagen [20]. Den omstændighed, at gyldigheden af en EU-retsakt er blevet anfægtet ved den nationale ret, kan ikke i sig selv begrunde, at der skal forelægges et præjudicielt spørgsmål for Domstolen [21]. Som udgangspunkt har den nationale ret nemlig pligt til at medvirke til gennemførelsen af EU-retten – og således også direktiv 2014/40 [22].

28. Den samarbejdsånd, som skal gøre sig gældende for den præjudicielle forelæggelse, indebærer i øvrigt, at den nationale ret i sin afgørelse gør rede for grundene til, at den har fundet en forelæggelse nødvendig [23] [jf. også artikel 94, litra c), i Domstolens procesreglement].

29. Set i lyset af disse krav er forelæggelseskendelsen, som Domstolen er blevet forelagt i denne sag, ganske vist alt andet end forbilledlig.

30. Den nationale ret har dog tilkendegivet, at den finder Pillbox' kritikpunkter »rimelige« og derfor anser en præjudiciel afgørelse fra Domstolen for nødvendig.

31. Disse bemærkninger udgør ganske vist den nedre grænse for det, som en national ret skal meddele for at opfylde betingelserne for, at en præjudiciel forelæggelse kan antages til realitetsbehandling. I samspil med Pillbox' argumenter, der er gengivet i forelæggelseskendelsen, giver de dog Domstolen og dem, der i henhold til statuttens artikel 23 har ret til at deltage i sagen, tilstrækkeligt grundlag for at tage stilling til de retlige problemer, der er rejst i denne sag.

32. Set i lyset af den betydning, som princippet om effektiv domstolsbeskyttelse (artikel 47 i chartret om grundlæggende rettigheder) skal tillægges i Unionens retsorden [24], må der ikke stilles overdrevent strenge betingelser for antagelsen til realitetsbehandling af præjudicielle forelæggelser med henblik på efterprøvelse af EU-retsakters gyldighed. Dette gælder så meget mere i tilfælde som det foreliggende, hvor den præjudicielle procedure i mangel af en ret til at anlægge direkte søgsmål er den eneste mulighed for de berørte virksomheder for at opnå en domstolskontrol på EU-plan og fremføre deres argumenter for Unionens retsinstanser [25].

18 — I denne retning kendelse Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 22 og 32). Jf. også dom IATA og ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 30 og 31).

19 — Dom SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, præmis 9), Cartesio (C-210/06, EU:C:2008:723, præmis 90 og 91) og Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, præmis 28).

20 — Domme SMW Winzersekt (C-306/93, EU:C:1994:407, præmis 15), British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 34), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 13 og 14), Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, præmis 28) og kendelse Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 16).

21 — Dom IATA og ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 28) og kendelse Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 17).

22 — Jf. herom udtalelse 1/09 (EU:C:2011:123, punkt 68).

23 — Dom IATA og ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 31) og kendelse Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, præmis 21, 22, 27 og 32).

24 — Jf. domme Les Verts mod Parlamentet (294/83, EU:C:1986:166, præmis 23), Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, præmis 90 og 91) og Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, præmis 60).

25 — Om betydningen af den præjudicielle procedure i sådanne tilfælde jf. domme Unión de Pequeños Agricultores mod Rådet (C-50/00 P, EU:C:2002:462, præmis 38-40), Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, præmis 92-96), Telefónica mod Kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, præmis 27-29) samt T & L Sugars og Sidul Açúcares mod Kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, præmis 29-31).

33. Alt i alt kan denne anmodning om præjudiciel afgørelse således antages til realitetsbehandling på trods af forelæggelseskendelsens mangler i så henseende.

V – **Indholdsmæssig bedømmelse af det præjudicielle spørgsmål**

34. High Court of Justice har med denne forelæggelse anmodet Domstolen om at undersøge gyldigheden af direktiv 2014/40 ud fra fire forskellige synspunkter: med hensyn til proportionalitetsprincippet, principperne om ligebehandling og fri konkurrence og nærhedsprincippet samt på grundlag af Unionens grundlæggende rettigheder i henhold til artikel 16 og 17 i chartret om grundlæggende rettigheder. Disse delaspekter i den præjudicielle anmodning udspringer alle af kritikpunkter, som Pillbox har rejst mod direktivets gennemførelse i hovedsagen ved High Court of Justice.

35. Det synes hensigtsmæssigt at begynde med undersøgelsen af ligebehandlingsproblematikken, da den har konsekvenser for behandlingen af de andre aspekter af denne anmodning om præjudiciel afgørelse.

A – *Principperne om ligebehandling og fri konkurrence*

36. Som det første skal det afklares, om direktivets artikel 20 er i overensstemmelse med det EU-retlige princip om ligebehandling. Pillbox har gjort gældende, at e-cigaretter med artikel 20 undergives strengere regler end traditionelle tobaksvarer, selv om e-cigaretter er »et langt sikrere produkt«. Som følge af denne påståede forskellige behandling, der angiveligt ikke er objektivt begrundet, sker der efter Pillbox' opfattelse en forvridning af konkurrencen på markedet, hvilket er i strid med artikel 3 TEU, sammenholdt med artikel 106 TEUF, 116 TEUF og 119 TEUF samt protokol nr. 27 til EU-traktaten og til EUF-traktaten.

37. Den forelæggende rets bemærkninger vedrørende den frie konkurrence har, i lighed med Pillbox' egne bemærkninger, ikke noget selvstændigt indhold i forhold til anbringendet om ligebehandlingsprincippet og indeholder navnlig ingen særskilt begrundelse. På denne baggrund vil jeg i det følgende alene fokusere på ligebehandlingsproblematikken, idet mine bemærkninger gælder tilsvarende for princippet om den frie konkurrence.

38. Ligebehandlingsprincippet er et grundlæggende princip i EU-retten, som er fastslået i artikel 20 og 21 i chartret om grundlæggende rettigheder [26]. Det kan ikke fortolkes og anvendes forskelligt på de enkelte retsområder.

39. Ifølge fast retspraksis indebærer dette princip, at ensartede forhold ikke må behandles forskelligt, og at forskellige forhold ikke må behandles ensartet, medmindre en sådan behandling er objektivt begrundet [27].

40. Det er helt ubestrideligt, at direktivets artikel 20 fastsætter en række særregler for e-cigaretter, der på flere punkter adskiller sig markant fra de regler, der gælder for traditionelle tobaksvarer.

26 — Domme Akzo Nobel Chemicals og Akcros Chemicals mod Kommissionen (C-550/07 P, EU:C:2010:512, præmis 54) og Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, præmis 15). I samme retning allerede dom Ruckdeschel m.fl. (117/76 og 16/77, EU:C:1977:160, præmis 7).

27 — Domme Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, præmis 23), S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 74), Akzo Nobel Chemicals og Akcros Chemicals mod Kommissionen (C-550/07 P, EU:C:2010:512, præmis 55), Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, præmis 15) samt P og S (C-579/13, EU:C:2015:369, præmis 41).

41. Modsat Pillbox' opfattelse er denne forskellige behandling imidlertid ikke en ulempe for fabrikanter og importører af e-cigaretter. Tværtimod er de krav, der i henhold til direktivets artikel 20 gælder for markedsføringen af e-cigaretter på det europæiske indre marked – navnlig anmeldelsessystemet [28] og advarslerne [29], men også det manglende forbud mod kendetegnende aromaer [30] – alt i alt *mindre strenge* end dem, der skal overholdes af fabrikanter og importører af traditionelle tobaksvarer, om end nogle få af de regler, der gælder for e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, måske er strengere [31].

42. Alene af denne grund kan der ikke være tale om en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet til ulempe for fabrikanter og importører af e-cigaretter. Dette har nogle af de EU-institutioner og medlemsstater, der har deltaget i den præjudicielle procedure, med rette fremhævet.

43. Bortset herfra kan det under alle omstændigheder kun lægges til grund, at der foreligger en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet, såfremt de pågældende situationer er ensartet vurderet, henset til alle de omstændigheder, som kendetegner dem [32].

44. Med henblik herpå skal der foretages en sammenligning af de to produkttyper under hensyntagen til alle relevante omstændigheder. I denne forbindelse skal der både tages hensyn til, om de, henset til målene med de omhandlede ordninger, befinder sig i en sammenlignelig situation, og til, om de to typer af varer ligner hinanden med hensyn til deres objektive egenskaber.

45. For det første gælder det ifølge fast retspraksis, at de omstændigheder, som kendetegner forskellige situationer og dermed deres ensartede karakter, navnlig skal fastlægges og vurderes på grundlag af indholdet af og formålet med den EU-retsakt, der indfører en forskellig behandling. Endvidere skal der tages hensyn til de principper, der gælder inden for det område, som den pågældende retsakt henhører under, og de formål, der forfølges på det pågældende område [33].

46. Det overordnede formål med direktiv 2014/40 er at sikre den frie bevægelighed for både traditionelle tobaksvarer og e-cigaretter på det europæiske indre marked samtidig med, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau opretholdes [34].

47. Den omstændighed, at EU-lovgiver for så vidt angår begge produkttyper – traditionelle tobaksvarer og e-cigaretter – forfølger det samme grundlæggende mål, er dog på ingen måde i sig selv tilstrækkelig til, at det kan antages, at de med direktivet vedtagne foranstaltninger til harmonisering af det indre marked nødvendigvis skal være de samme for begge produkttyper.

48. Det bør nemlig tages i betragtning, at der – på trods af det ubestridelige indbyrdes konkurrenceforhold – er objektive forskelle på de to produkttyper [35], der kan begrunde, at der med henblik på forfølgelse af et fælles mål indsættes klart forskellige bestemmelser i direktivet.

28 — Jf. direktivets artikel 20, stk. 2, samt nedenfor, punkt 84 i nærværende forslag til afgørelse.

29 — Jf. direktivets artikel 20, stk. 2, litra b) og c), sammenlignet med direktivets artikel 8-10, der gælder for traditionelle tobaksvarer.

30 — Jf. herom navnlig 47. betragtning til direktivet, der præciserer, at direktivet ikke harmoniserer anvendelsen af aromaer i e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og at medlemsstaterne fortsat har ansvaret for vedtagelsen af eventuelle regler herom. Heroverfor fastsættes der i direktivets artikel 7 et forbud mod kendetegnende aromaer for så vidt angår traditionelle tobaksvarer.

31 — Jf. navnlig reglen om oplysninger i direktivets artikel 20, stk. 4, litra a) (herom også nedenfor, punkt 113-119 i nærværende forslag til afgørelse).

32 — Dom Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, præmis 23).

33 — Domme Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, præmis 25 og 26), Association belge des Consommateurs Test-Achats m.fl. (C-236/09, EU:C:2011:100, præmis 29), Ziegler mod Kommissionen (C-439/11 P, EU:C:2013:513, præmis 167) og Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, præmis 51).

34 — Jf. navnlig direktivets artikel 1 in fine og 5., 6., 8. og 36. betragtning til direktivet.

35 — Om kravet om en sammenligning af de objektive egenskaber hos de forskellige omhandlede produkter og brugen heraf jf. domme Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, præmis 12), John Walker (243/84, EU:C:1986:100, præmis 11), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 69) og Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 71).

49. Disse forskelle vedrører for det første den fysiske beskaffenhed af traditionelle tobaksvarer og e-cigaretter samt måden, hvorpå de forbruges: forbrænding af tobak på den ene side, elektrisk fordampning af en væske (der normalt indeholder nikotin og eventuelt aromaer) på den anden side. For det andet, og navnlig, kommer de nævnte forskelle på de to typer af produkter dog til udtryk ved, at traditionelle tobaksvarer er velkendte på markedet, og at de dermed forbundne sundhedsrisici i vidt omfang er kortlagt, hvorimod e-cigaretter, i al fald på nuværende tidspunkt, er kendetegnet ved at være nye og – i brede kredse af befolkningen – også stadig relativt ukendte.

50. Henset til alle disse forskelle kan det konkluderes, at der på tidspunktet for vedtagelsen af direktivet gjorde sig særlige forhold gældende med hensyn til e-cigaretter [36], på baggrund af hvilke det ikke blot var lovligt, men endog nødvendigt, at EU-lovgiver på enkelte punkter behandlede dem anderledes end traditionelle tobaksvarer. En påstand om tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet kan derfor ikke tiltrædes [37].

51. Det samme gør sig for alvor gældende, når man sammenligner e-cigaretter med de andre nydelsesmidler, som Pillbox har anført, såsom kaffe og alkohol. For med hensyn til den fysiske beskaffenhed, forbrugets karakter og forbrugsvaner er forskellene mellem de nævnte produkter på den ene side og e-cigaretter på den anden side meget større og tydeligere end forskellene mellem e-cigaretter og traditionelle tobaksvarer. Sammenlignet med koffein- og alkoholholdige drikkevarer forholder det sig desuden sådan, at e-cigaretter – som allerede nævnt – er et nyt og relativt ukendt produkt, hvilket i sig selv begrunder en særlig behandling.

52. På baggrund heraf må påstanden om, at direktivets artikel 20 er i strid med principperne om ligebehandling og fri konkurrence, afvises.

B – *Proportionalitetsprincippet og nogle dertil knyttede betragtninger vedrørende retsstatsprincipper*

53. Både i anmodningen om præjudiciel afgørelse fra High Court of Justice og i parternes indlæg fylder proportionalitetsprincippet klart mest. Foranlediget af et kritikpunkt fremsat af Pillbox har den forelæggende ret spurgt Domstolen om forholdsmæssigheden af forskellige delaspekter af reglerne vedrørende e-cigaretter i direktivets artikel 20. Perifert drejer det sig for visse dele af denne bestemmelse også om retssikkerhedsprincippet, navnlig om kravene i henhold til princippet om bestemthed, samt om påståede begrundelsesmangler.

1. Generelle betragtninger vedrørende proportionalitetsprincippet

54. Proportionalitetsprincippet hører ifølge fast retspraksis til EU-rettens almindelige grundsætninger. Dette princip kræver, at EU-institutionernes retsakter skal være egnede til at nå de legitime mål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og ikke må gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål [38]. Såfremt der herved kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst restriktive foranstaltning anvendes, og de pålagte byrder må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de forfulgte mål [39].

36 — I så henseende adskiller den foreliggende sag sig grundlæggende fra sagen Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14; jf. mit forslag til afgørelse af dags dato i den pågældende sag, punkt 50-57), i hvilken forskellige typer af cigaretter med aromaer sammenlignes.

37 — I samme retning domme Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 64 og 69) og Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 66 og 71) vedrørende forskellene på tyggetobak og traditionelle tobaksvarer.

38 — Domme Maizena m.fl. (137/85, EU:C:1987:493, præmis 15), Det Forenede Kongerige mod Rådet (C-84/94, EU:C:1996:431, præmis 57), British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 122), Digital Rights Ireland (C-293/12 og C-594/12, EU:C:2014:238, præmis 46) og Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 67).

39 — Domme Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, præmis 21), Jippes m.fl. (C-189/01, EU:C:2001:420, præmis 81) og ERG m.fl. (C-379/08 og C-380/08, EU:C:2010:127, præmis 86). I samme retning også dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 91).

55. I forbindelse med domstolskontrollen af EU-retsakters forholdsmæssighed skal det tages i betragtning, at rækkevidden af EU-lovgivers skønsbeføjelse kan være begrænset under hensyn til en række faktorer, når der er tale om indgreb i grundlæggende rettigheder, herunder navnlig det omhandlede område, karakteren af den omhandlede grundlæggende rettighed, karakteren og alvoren af indgrebet samt formålet hermed [40].

56. I den foreliggende sag berøres friheden til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder), som jeg også vil behandle nedenfor i anden sammenhæng [41]. Friheden til at oprette og drive egen virksomhed kan ifølge fast retspraksis undergives en række myndighedsindgreb, som af hensyn til den almene interesse kan sætte begrænsninger for udøvelsen af erhvervsvirksomhed [42], idet EU-lovgiver er tillagt et vidt skøn, når der er tale om et område, der indebærer valg af både politisk og økonomisk og social karakter, og der skal foretages komplekse vurderinger [43].

57. Det er ubestrideligt, at EU-lovgiver ved vedtagelsen af direktiv 2014/40 netop stod over for sådanne komplekse spørgsmål af økonomisk, social og politisk karakter, og der er i øvrigt heller ikke for alvor blevet rejst tvivl herom af nogen af sagens parter. EU-lovgiver har derfor et vidt skøn med hensyn til de vurderinger, der ligger til grund for direktivet, ikke mindst med henblik på de foranstaltninger, med hvilke det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der er foreskrevet på det europæiske indre marked (artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35, andet punktum, i chartret om grundlæggende rettigheder), bedst kan opnås. Dette gælder også, fordi prognoser om markedets fremtidige funktion i sagens natur højst kan undersøges med henblik på deres plausibilitet.

58. Dette skøn indebærer, at EU-lovgiver kun kan antages at have tilsidesat proportionalitetsprincippet, såfremt den pågældende EU-retsakt er *åbenbart urimelig*, altså såfremt den er åbenbart uegnet til at nå de tilsigtede legitime mål, åbenbart går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dem, eller kan medføre ulemper, der åbenbart er uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål [44]. Det er derimod uden betydning, om den ved retsakten trufne foranstaltning er det eneste tænkelige mulighed eller den mest formålstjenlige.

59. På denne baggrund skal forholdsmæssigheden af reglerne om e-cigaretter i direktivets artikel 20 i det følgende underkastes en domstolskontrol.

60. Inden jeg konkret behandler de enkelte dele af reglerne i direktivets artikel 20, som er nævnt i anmodningen om præjudiciel afgørelse, vil jeg – med udgangspunkt i Pillbox' kritikpunkter – fremsætte nogle bemærkninger vedrørende forsigtighedsprincippet og konsekvensanalysen i forbindelse med EU-institutionernes lovgivningsinitiativer.

a) Forsigtighedsprincippet

61. Pillbox har under sagen for Domstolen bestræbt sig på at fremstille e-cigaretter som værende stort set uskadelige og fremhæve deres fortrin i forhold til traditionelle tobaksvarer, ikke mindst for storrygere som alternativ til forbrug af klassiske tobakscigaretter.

40 — Dom Digital Rights Ireland (C-293/12 og C-594/12, EU:C:2014:238, præmis 47).

41 — Jf. herom nedenfor, punkt 182-193 i dette forslag til afgørelse.

42 — Dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 46).

43 — Domme British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 123), S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 42), Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 52) og Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 67).

44 — Dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 74, 81 og 91). I samme retning allerede domme Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 52), S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 42) og Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 46).

62. Heroverfor har de EU-institutioner og medlemsstater, der har deltaget i den præjudicielle procedure, eftertrykkeligt påpeget de sundhedsrisici, der kan være forbundet med e-cigaretter, ikke mindst risikoen for nikotinforgiftning som følge af overdrevent langvarig og intens brug eller som følge af forkert håndtering af en e-cigaret samt generelt risikoen for nikotinafhængighed [45]. Navnlig kan e-cigaretter efter deres opfattelse bane vejen for nikotinafhængighed (engelsk: »gateway effect«). Da forbruget af e-cigaretter desuden imiterer og normaliserer rygning (den såkaldte »normaliseringseffekt«) [46], kan den samfundsmæssige accept af rygning som helhed tiltage, hvis e-cigaretter får større tiltrækningskraft. Endelig kan man frygte, at en del forbrugere vil vælge at ryge både e-cigaretter og klassiske tobakscigaretter (engelsk: »dual use«), hvilket kan gøre det vanskeligere for personer, der allerede har et tobaksforbrug, at komme ud af nikotinafhængigheden og gøre det lettere for ikkerygere – deriblandt navnlig unge – at begynde at ryge og dermed bane vejen for nikotinafhængighed.

63. Begge sider støtter deres antagelser på videnskabelige undersøgelser. Begge sider anerkender dog også, at der er brug for yderligere forskning vedrørende e-cigaretter for at få et mere pålideligt grundlag for en vurdering af dette nye produkt og de risici for menneskers sundhed, der muligvis er forbundet hermed.

64. Hvorom alting er: Med henblik på vurderingen af, om direktiv 2014/40 er lovligt, og navnlig af, om reglerne i direktivets artikel 20 om e-cigaretter er forholdsmæssige, er det afgørende imidlertid slet ikke, om de sundhedsmæssige overvejelser, som EU-lovgiver har fremført – overvejelser, som jeg personligt finder yderst plausible – på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin kan dokumenteres med tilstrækkelig præcision.

65. Ved vedtagelsen af direktivet skulle EU-lovgiver nemlig overholde forsigtighedsprincippet [47]. Netop hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrunder forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger på betingelse af, at de ikke er forskelsbehandlende og er objektive [48].

66. De anbefalinger, der er udarbejdet i WHO's regi [49], og som opfordrer til, at der på verdensplan vedtages restriktive foranstaltninger vedrørende e-cigaretter, er ligeledes blot et udtryk for forsigtighedsprincippet.

67. På denne baggrund var det ifølge forsigtighedsprincippet helt forsvarligt og muligvis endog påkrævet at medtage restriktive regler vedrørende e-cigaretter i direktivet, eftersom der i henhold til de primærretlige krav skulle tilstræbes et *højt* sundhedsbeskyttelsesniveau (artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35, andet punktum, i chartret om grundlæggende rettigheder).

45 — Domstolen har anerkendt, at nikotin skaber afhængighed og ubestridt er giftig (domme Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 50, og Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 52).

46 — Også Pillbox omtaler i sit indlæg en adfærdskomponent i rygningen (på processproget: »behavioural aspects of smoking«).

47 — Jf. i denne retning dom Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 og C-155/04, EU:C:2005:449, præmis 68), hvori Domstolen fremhæver »behovet for [EU-]lovgiver for at tage hensyn til forsigtighedsprincippet, når den vedtager foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed inden for rammerne af politikken for det indre marked«.

48 — Domme Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (C-180/96, EU:C:1998:192, præmis 99), Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 52 og 53), Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 93), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 60-62) og Acino mod Kommissionen (C-269/13 P, EU:C:2014:255, præmis 57).

49 — Jf. beslutningen truffet på konferencen for parterne i WHO's rammekonvention om tobakskontrol i anledning af dens sjette møde i Moskva den 18.10.2014, FCTC/COP/6(9). Denne beslutning har overskriften »Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems« (forkortet: ENDS eller ENNDS) og har bl.a. følgende ordlyd: »The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health« (jf. navnlig punkt 3 i den pågældende beslutning).

b) Om den påståede manglende konsekvensanalyse

68. Pillbox har desuden kritiseret, at teksten i direktivets artikel 20, der er vedtaget af EU-lovgiver, aldrig har været genstand for en konsekvensanalyse.

69. Det er korrekt, at Kommissionen i sit direktivforslag tog udgangspunkt i en anden, strengere reguleringsmodel for e-cigaretter. Kommissionen havde foreslået i det væsentlige at behandle e-cigaretter som medicinsk udstyr [50].

70. Dette betyder dog ikke, at de mindre strenge regler vedrørende e-cigaretter, der i sidste ende blev vedtaget ved lovgivningsprocedurens afslutning, således som de nu findes i direktivets artikel 20, opstod i et så at sige »lufttomt rum« og blev vedtaget uden nogen form for konsekvensanalyse.

71. Tværtimod udgjorde de oplysninger, som Kommissionen støttede sig på i sin konsekvensanalyse [51] – selv om de ikke var bindende for EU-lovgiver [52] – et nyttigt udgangspunkt for den mindre strenge ordning, der blev fastsat i direktivets artikel 20 [53]. Bortset herfra er det anerkendt, at Parlamentet og Rådet kan gøre brug af yderligere informationskilder under lovgivningsproceduren [54]. I den foreliggende sag er det ubestridt, at de kompetente institutioner, mens lovgivningsproceduren pågik, indhentede yderligere oplysninger vedrørende problematikken om e-cigaretter, herunder, at Kommissionen afholdt yderligere høringer herom blandt de berørte parter, og at Parlamentet for sit vedkommende gennemførte egne høringer [55].

72. Hvis de lovgivende EU-institutioner kun kunne vedtage ordninger, der konkret havde været genstand for Kommissionens konsekvensanalyse, ville Parlamentets og Rådets skønsbeføjelse være stærkt begrænset, og lovgivningsproceduren ville i vidt omfang miste enhver mening [56].

2. Forholdsmæssigheden og bestemtheden af enkelte dele af direktivets artikel 20

73. Bortset fra de ovenfor anførte generelle betragtninger vedrørende proportionalitetsprincippet rejser den præjudicielle anmodning, med udgangspunkt i de kritikpunkter, som Pillbox har fremført i hovedsagen, nogle detailspørgsmål vedrørende forholdsmæssigheden og bestemtheden af enkelte elementer i direktivets artikel 20. Dem vil jeg behandle nu.

74. Jeg skal på forhånd bemærke, at jeg – i overensstemmelse med den opfattelse, som Europa-Parlamentet har givet udtryk for – anser ordningen i direktivets artikel 20 for relativt moderat, ikke blot i sammenligning med de bestemmelser, der gælder for traditionelle tobaksvarer på det europæiske indre marked, men også efter international målestok [57].

50 — Jf. artikel 18 i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, fremlagt den 19.12.2012, COM(2012) 788 final.

51 — »Impact Assessment«, fremlagt af Kommissionens tjenestegrene den 19.12.2012, dok. SWD (2012) 452 final, navnlig del 1, s. 77 ff.

52 — Dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 57).

53 — Også Domstolen tager undertiden hensyn til en sådan konsekvensanalyse fra Kommissionen ved undersøgelsen af EU-retsakters gyldighed (jf. f.eks. dom Vodafone m.fl., C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 55 og 65).

54 — I denne retning dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 39 og 40).

55 — Om hensyntagen til eventuelle høringer eller »workshops« gennemført af Parlamentet jf. f.eks. Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 35 og 36).

56 — Tilsvarende allerede – om end i anden sammenhæng – mit forslag til afgørelse Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:190, punkt 31).

57 — Ifølge en rapport, der blev forelagt på konferencen for parterne i WHO's rammekonvention om tobakskontrol i 2014, var markedsføring af nikotinholdige e-cigaretter totalt forbudt i 13 ud af 59 stater, der havde vedtaget regler om dette spørgsmål (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, »Electronic Nicotine Delivery Systems«, Report by WHO, 21.7.2014, FCTC/COP/6/10 [2014], punkt 31).

a) Anmeldelsespligten (direktivets artikel 20, stk. 2)

75. Pillbox har for det første kritiseret den »tilladelsesordning« for e-cigaretter, som EU-lovgiver påstås at have indført [58].

76. Som blot et kort blik på direktivets artikel 20, stk. 2, imidlertid viser, bygger denne kritik på en grundlæggende fejlagtig forståelse af den omtvistede bestemmelse. I virkeligheden har EU-lovgiver med den pågældende bestemmelse ikke indført en *tilladelsesordning*, men derimod blot en *anmeldelsesordning* for e-cigaretter, kombineret med en »standstill«-forpligtelse af seks måneders varighed. Dette bekræftes i øvrigt af forklaringerne fra alle de andre parter i sagen.

77. I modsætning til Pillbox' fremstilling under retsmødet fungerer anmeldelsesordningen kombineret med »standstill«-forpligtelsen af seks måneders varighed ikke reelt som en tilladelsesordning. E-cigaretter kan tværtimod markedsføres efter seks måneder, såfremt den kompetente myndighed ikke griber ind inden for denne frist. En tilladelsesordning ville derimod være betydeligt mere belastende for fabrikanter og importører og ville navnlig forpligte dem til i hvert enkelt tilfælde at vente, indtil de modtager en positiv afgørelse fra den kompetente myndighed.

i) Forholdsmæssigheden af anmeldelsesordningen

78. Som allerede nævnt er e-cigaretter et nyt og – i al fald for vide kredse af befolkningen – endnu ret ukendt produkt, for hvilket der desuden findes et marked, der er under hurtig opbygning [59].

79. På grundlag af de data og videnskabelige resultater, der foreligger i lovgivningsproceduren, var det ikke åbenbart forkert eller urimeligt for EU-lovgiver at antage, at e-cigaretter muligvis er forbundet med risici for menneskers sundhed, og at dette produkt – navnlig hos unge – kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende i et traditionelt tobaksforbrug [60].

80. På denne baggrund er det for mig at se åbenbart, at de kompetente myndigheder har en legitim interesse i at overvåge e-cigaretter, navnlig når man inddrager forsigtighedsprincippet i sine overvejelser [61].

81. En anmeldelsesordning som den, der er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 2, er utvivlsomt egnet til at gøre det lettere for medlemsstaterne at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver med hensyn til e-cigaretter.

82. Blandt de mulige lovgivningsmæssige indgreb i friheden til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder) er en sådan anmeldelsesordning en forholdsvis lempelig foranstaltning, der navnlig er markant mindre indgribende end f.eks. en klassisk tilladelsesordning.

83. Heroverfor kan en fastsættelse af produktstandarder for e-cigaretter fra EU-lovgivers side, som Pillbox har foreslået under den præjudicielle procedure – ud over de standarder, der allerede er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 3 – ikke for alvor anses for et mindre indgribende alternativ til den anmeldelsespligt, der er indført ved direktivets artikel 20, stk. 2. For det første er en fastsættelse af produktstandarder et markant større indgreb i retten til at oprette og drive egen virksomhed end en pligt til blot at anmelde et produkt. Og for det andet forudsætter en fastsættelse af sådanne standarder, at der foreligger et tilstrækkeligt solidt grundlag i form af data og resultater vedrørende

58 — I Pillbox' indlæg hedder det ordret: »The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes.«

59 — Sidstnævnte synspunkt fremhæves også i 46. betragtning, første punktum, til direktivet.

60 — Jf. herom 43. betragtning til direktivet.

61 — Jf. herom 36. betragtning til direktivet samt om forsigtighedsprincippet punkt 64-67 i dette forslag til afgørelse.

det pågældende produkt. I betragtning af, at e-cigaretter er relativt nye og ukendte, kunne EU-lovgiver imidlertid med rimelighed lægge til grund, at sådanne data og oplysninger på det nuværende udviklingstrin ikke foreligger i tilstrækkeligt omfang. De kan først indsamles over tid ved hjælp af anmeldelsesordningen.

84. Også Pillbox' argument om, at anmeldelsesordningen for e-cigaretter i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, er strengere end ordningen i direktivets artikel 5 og 6, der gælder for traditionelle tobaksvarer, må forkastes. Tværtimod er anmeldelseskravene for e-cigaretter, som de EU-institutioner, der har deltaget i den præjudicielle procedure, med rette har fremhævet, *mindre vidtgående* end kravene for traditionelle tobaksvarer, ikke mindst med henblik på tilsætningsstoffer [62].

85. Det er i øvrigt langt mere relevant at sammenligne den anmeldelsesordning, der i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, er indført for e-cigaretter, med den anmeldelsespligt, der gælder for nye kategorier af tobaksvarer i henhold til direktivets artikel 19. Disse to ordninger er sammenfaldende på alle væsentlige punkter. EU-lovgiver har således alt i alt skabt en sammenhængende ordning for nye og mindre kendte produkter – hvad enten der er tale om tobaksvarer eller e-cigaretter.

86. Det fremgår endvidere ikke, hvordan den blotte pligt til at anmelde et nyt produkt i kategorien af e-cigaretter kan begrænse innovationen som hævdet af Pillbox. Tværtimod kan en sådan anmeldelsesordning fremme innovationen, da den netop udgør et incitament for de berørte virksomheder til at udvise ansvarsbevidst adfærd på markedet og kun markedsføre produkter, om hvilke der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at sikre et rimeligt kvalitets- og sikkerhedsniveau, der i givet fald kan klare en myndighedskontrol. Ikke mindst Kommissionen har med rette påpeget dette under den præjudicielle procedure. Lad mig tilføje, at en eventuel myndighedskontrol giver fabrikanter og importører af e-cigaretter en ekstra mulighed for at få sikkerhed for, at deres egne interne kvalitetskontroller er korrekte, selv om den naturligvis ikke må føre til, at ansvaret overlades til den pågældende myndighed.

87. Endelig forekommer »standstill«-perioden på seks måneder, der er forbundet med en anmeldelse i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, andet punktum, på ingen måde overdrevet, når man tager i betragtning, at de kompetente myndigheder, henset til de risici, der kan være forbundet med e-cigaretter, skal have rimelig tid til eventuelt at undersøge alle de oplysninger, som fabrikanter og importører har afgivet, herunder oplysninger om ingredienser, emissioner, toksikologiske oplysninger og produktionsproces, for om nødvendigt at kunne gribe ind rettidigt og *før* markedsføringen af det pågældende produkt [63]. Supplerende kan bemærkes, at EU-lovgiver ligeledes har fastsat en sådan anmeldelsesprocedure med en »standstill«-pligt af seks måneders varighed for markedsføringen af visse kosmetiske midler [64].

88. Alt i alt synes den anmeldelsesordning for e-cigaretter med »standstill«-forpligtelse, som EU-lovgiver har fastsat i direktivets artikel 20, stk. 2, at være en retfærdig afvejning af de kompetente myndigheders legitime overvågningsinteresse og friheden for fabrikanter og importører af e-cigaretter til at oprette og drive egen virksomhed. Der er ingen betænkeligheder med hensyn til ordningens forenelighed med proportionalitetsprincippet.

62 — I henhold til direktivets artikel 5 pålægges det fabrikanter og importører af tobaksvarer bl.a. at indgive en liste over alle de ingredienser og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af tobaksvarerne, til de kompetente myndigheder, hvorved denne pligt er mere omfattende end den forpligtelse, der i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, litra b), gælder vedrørende e-cigaretter. I tillæg hertil gælder der i henhold til direktivets artikel 6 udvidede indberetningsforpligtelser for visse tilsætningsstoffer, der er indeholdt i cigaretter og rulletobak, og som er omfattet af en prioriteret liste. Sådanne udvidede indberetningsforpligtelser er ikke fastsat for e-cigaretter i direktivets artikel 20.

63 — Jf. herom også direktivets artikel 23, stk. 2, første punktum, hvorefter medlemsstaterne sikrer, at tobak og relaterede produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, ikke markedsføres.

64 — Artikel 16, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.1223/2009 af 30.11.2009 om kosmetiske midler (EUT L 342, s. 59).

ii) Klagepunktet om manglende bestemthed af de forpligtelser, der påhviler anmeldende parter

89. Supplerende har Pillbox gjort gældende, at nogle af de oplysninger, som afkræves fabrikanter og importører inden for rammerne af deres anmeldelsespligt, er i strid med retssikkerhedsprincippet, fordi de er formuleret for upræcist. Konkret tager Pillbox her navnlig sigte på »oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses« i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, litra d), og på e-cigaretters »afhængighedsskabende egenskaber«. Pillbox har fremhævet, at doser og optagelse af nikotin ved rygning af en e-cigaret afhænger af den enkelte forbrugers personlige behov og individuelle forbrugsadfærd.

90. Dette argument er imidlertid heller ikke holdbart.

91. For så vidt angår de »afhængighedsskabende egenskaber« anvendes dette begreb slet ikke i direktivets artikel 20, stk. 2, hverken i litra d) eller andetsteds.

92. For så vidt angår de andre formuleringer, som Pillbox har kritiseret, fremgår det, at de oplysninger, der skal afgives i henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, litra d), ikke er oplysninger om enkelte forbrugeres individuelle doser og optagelse af nikotin, men om de minimale, gennemsnitlige og maksimale værdier, der kan forventes ved rygning af en e-cigaret. Sådanne værdier skal en ansvarsbevidst fabrikant eller importør kunne stille til rådighed, hvis vedkommende ikke vil risikere at blive beskyldt for at markedsføre et uberegneligt produkt, der muligvis er forbundet med uforudsigelige sundhedsrisici.

93. Helt generelt ligger det i sagens natur, at der anvendes ubestemte retsbegreber i retsforskrifter. Dette gælder i særlig grad for forskrifter i direktiver, der altid skal gennemføres i national lovgivning (jf. artikel 288, stk. 3, TEUF), hvorfor eventuelle resterende uklare punkter i enkeltheder kan fjernes i nationale love og administrative bestemmelser inden for rammerne af medlemsstaternes skønsbeføjelse ved gennemførelsen. I øvrigt giver direktivets artikel 20, stk. 13, også Kommissionen mulighed for at fastsætte et fælles format for fabrikanternes og importørernes anmeldelser i henhold til artikel 20, stk. 2, hvilket om nødvendigt kan bidrage til yderligere klarhed med hensyn til karakter og form af de oplysninger, der kræves af virksomhederne.

94. På denne baggrund ses direktivets artikel 20, stk. 2, navnlig litra d), ikke at være i strid med retssikkerhedsprincippet.

b) Det maksimale nikotinindhold [direktivets artikel 20, stk. 2, litra b)]

95. Det er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 3, litra b), at den nikotinholdige væske i e-cigaretter samt i eventuelle patroner til engangsbrug eller genopfyldningsbeholdere må have et nikotinindhold på højst 20 mg/ml. Pillbox anser denne regel for uforholdsmæssig og føler sig ringere stillet end fabrikanterne af traditionelle tobaksvarer. Selskabet er af den opfattelse, at reglen er kontraproduktiv i forhold til at opnå det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som tilstræbes med direktivet, da e-cigaretters egnethed som erstatning for traditionelle tobaksvarer er betinget af et højere nikotinindhold [65].

65 — Som begrundelse henviser Pillbox til videnskabelige resultater, ifølge hvilke nikotin fra e-cigaretter metaboliseres anderledes i rygerens krop end nikotin fra traditionelle tobaksvarer. Dette bestrides dog af andre parter i sagen, navnlig Rådet, idet disse ligeledes påberåber sig videnskabelige resultater.

96. Hertil skal det indledningsvis bemærkes, at Domstolen anerkender EU-lovgivers fastsættelse af grænseværdier for farlige stoffer inden for rammerne af harmoniseringsforanstaltninger vedrørende det indre marked i henhold til artikel 114 TEUF, såfremt disse grænseværdier har til formål at sikre den frie bevægelighed for produkter på det europæiske indre marked kombineret med et højt sundhedsbeskyttelsesniveau [66].

97. Ved fastsættelsen af den pågældende grænseværdi for et konkret stof tilkommer der EU-lovgiver en vid skønsmargen, idet grænseværdien dog ikke må fastsættes vilkårligt, men skal hvile på saglige overvejelser, der tager hensyn til de nyeste videnskabelige resultater, og respektere forsigtighedsprincippet.

98. Som de EU-institutioner, der har deltaget i den præjudicielle procedure, på overbevisende måde har godtgjort, blev der ved fastsættelsen af den her omtvistede grænseværdi på 20 mg/ml nikotin både taget hensyn til de nyeste videnskabelige resultater vedrørende de mulige sundhedsrisici og sikkerhedsproblemer i forbindelse med e-cigaretter, der forelå under lovgivningsproceduren, og til oplysninger om forbrugsvanerne ved forbrug af e-cigaretter samt af traditionelle tobaksvarer.

99. Navnlig blev der under lovgivningsproceduren taget højde for, at den nikotinholdige væske i e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil er forbundet med specifikke risici, der kan hænge sammen med en uagtsom eller fejlagtig håndtering af denne væske – muligvis endog af børn [67] – eller et overdrevent langvarigt og intensivt forbrug [68], navnlig risikoen for nikotinforgiftning.

100. Samtidig blev det under lovgivningsproceduren lagt til grund, at de fleste e-cigaretter, der blev efterspurgt på daværende tidspunkt, og genopfyldningsbeholderne hertil ikke har et nikotinindhold på mere end 18 mg/ml, dvs. en værdi, der endog ligger under den fremtidige grænseværdi på 20 mg/ml, der er fastsat i direktivet.

101. Grænseværdien for nikotin på 20 mg/ml var således resultatet af en afvejning af den aktuelle viden om risici og forbrugsvaner i forbindelse med e-cigaretter og genopfyldningsbeholderne hertil. Denne værdi kan i øvrigt sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret [69].

102. Under den præjudicielle procedure ved Domstolen blev der ikke fremført forhold, der blot tilnærmelsesvis kunne svække tilliden til EU-lovgivers afvejning.

103. Pillbox har herom i det væsentlige blot hævdet, at det er nødvendigt, at e-cigaretter må sælges med et højere nikotinindhold end 20 mg/ml som erstatning for traditionelle tobaksvarer.

104. Dette anbringende kan imidlertid ikke rejse tvivl om lovligheden af den ordning, der er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 3, litra b).

66 — Dom British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, navnlig præmis 126) vedrørende artikel 95 EF.

67 — Jf. herom også 40. betragtning til direktivet.

68 — En e-cigaret kan ryges i meget længere tid uden afbrydelse, og der kan tages langt flere sug af en sådan umiddelbart efter hinanden, end der kan af en traditionel tobakscigaret.

69 — 38. betragtning til direktivet.

105. E-cigaretter med et særligt højt nikotinindhold, der markedsføres som *hjælp til* storrygere, der ønsker *at holde op* med at ryge traditionelle tobaksvarer, er nemlig ikke normale forbrugsvarer. Ifølge ordningen i direktivet, således som de EU-institutioner, der har deltaget i den præjudicielle procedure, har forklaret den for Domstolen, er der ganske vist ikke totalt forbud mod at markedsføre denne kategori af e-cigaretter, men de må kun sælges på det europæiske indre marked på de særlige vilkår, der gælder for medicinsk udstyr [70].

106. EU-lovgiver havde skønsbeføjelse til med værdien på 20 mg/ml at trække grænsen mellem normale forbrugsvarer og medicinsk udstyr, for hvilket der gælder strengere regler.

107. På denne baggrund er der for så vidt angår direktivets artikel 20, stk. 3, litra b), alt i alt ingen betænkeligheder med henblik på bestemmelsens forenelighed med proportionalitetsprincippet.

c) Kravet om levering af konstante mængder nikotin [direktivets artikel 20, stk. 3, litra f)]

108. I direktivets artikel 20, stk. 3, litra f), er det fastsat, at e-cigaretter skal levere konstante mængder nikotin under normale anvendelsesbetingelser. Pillbox har gjort gældende, at denne bestemmelse er formuleret upræcist og dermed er i strid med retssikkerhedsprincippet, fordi doser og optagelse af nikotin ved rygning af en e-cigaret afhænger af den enkelte forbrugers personlige behov og individuelle forbrugsadfærd. Pillbox har endvidere anført, at der ikke gælder sammenlignelige krav for traditionelle tobaksvarer.

109. Denne kritik er fejlagtig.

110. For så vidt angår retssikkerhedsprincippet skal Pillbox' kritik forkastes med samme begrundelse som den, der blev givet vedrørende direktivets artikel 20, stk. 3, litra d) [71].

111. Med hensyn til sammenligningen med traditionelle tobaksvarer bemærkes det, at e-cigaretter, for så vidt som forbruget af disse er forbundet med specifikke problemer og sundhedsrisici, kræver en ordning, der er udformet med henblik herpå, uanset om denne afviger fra de bestemmelser, der gælder for traditionelle tobaksvarer. Navnlig Rådet, Kommissionen og Spanien har i denne forbindelse med rette henvist til risikoen for en nikotinforgiftning som følge af overdrevent langvarig og intensiv brug eller forkert håndtering af en e-cigaret [72]. Det er denne særlige risiko, der begrunder kravet om levering af konstante mængder nikotin i direktivets artikel 20, stk. 3, litra f), som er fastsat specielt for e-cigaretter.

112. For det tilfælde, at det ikke skulle lykkes fabrikanterne og importørerne at sikre, at de e-cigaretter, som de markedsfører, leverer konstante mængder nikotin, ville dette være et tegn på, at deres produkt er farligt og uberegneligt, hvilket ikke kan begrunde mere lempelige, men højst mere indgribende, foranstaltninger fra EU-lovgivers side.

70 — Jf. herom ordningen i direktivets artikel 20, stk. 1, andet afsnit, hvorefter direktivet *ikke* finder anvendelse på e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

71 — Jf. herom ovenfor, punkt 92 og 93 i dette forslag til afgørelse.

72 — Jf. herom ovenfor, punkt 99 samt fodnote 68 i nærværende forslag til afgørelse.

d) Vedlagte oplysninger [direktivets artikel 20, stk. 4, litra a)]

113. I henhold til direktivets artikel 20, stk. 4, litra a), skal enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholde oplysninger vedrørende forskellige emner, eksempelvis oplysninger vedrørende afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet samt brugsanvisning og lagring af produktet. Pillbox finder dette uforholdsmæssigt og føler sig ringere stillet end fabrikanter af traditionelle tobaksvarer, fordi disse ikke skal vedlægge en seddel med oplysninger.

114. Målet med bestemmelsen om de vedlagte oplysninger er som allerede nævnt at fremme den frie bevægelighed for e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil på det europæiske indre marked samtidig med, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres.

115. Den omstændighed, at oplysninger kun skal vedlægges e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, hænger sammen med disse produkters særlige kendetegn i forhold til traditionelle tobaksvarer. Dette har de EU-institutioner og nogle af de medlemsstater, der har deltaget i den præjudicielle procedure, påpeget på overbevisende måde.

116. Til forskel fra traditionelle tobaksvarer er e-cigaretter og genopfyldningsbeholderne hertil nemlig kendetegnede ved, at de er nye og – i vide kredse af befolkningen – også stadig relativt ukendte. Dertil kommer nogle specifikke problemer, der hænger sammen med e-cigaretters karakter og ikke optræder i samme omfang i forbindelse med traditionelle tobaksvarer. For det første de tekniske spørgsmål om, hvordan e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil fungerer og bruges korrekt, for det andet den specifikke risiko for en nikotinforgiftning som følge af overdrevent langvarig og intensiv brug eller forkert håndtering af en e-cigaret.

117. Alt dette begrunder fastsættelsen at en mere omfattende oplysningspligt for e-cigaretter end for traditionelle tobaksvarer.

118. Modsat Pillbox' opfattelse kan det ikke som et mindre indgribende middel komme på tale, at de pågældende oplysninger blot trykkes på enkeltpakningerne af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil. For det første drejer det sig om for mange og for omfangsrige oplysninger til, at de kan anbringes på pakningen alene i synlig og læsbar form, selv hvis pakningen er relativt stor. Hvis disse oplysninger blev trykt på pakningen, ville det for det andet reducere pladsen til listen over indholdsstoffer og de nødvendige advarsler, der i henhold til direktivets artikel 20, stk. 4, litra b) – ligesom for traditionelle tobaksvarer – skal angives på denne pakning. Og for det tredje forøger en separat vedlagt oplysningsseddel sandsynligheden for, at forbrugeren stadig har oplysningerne på sedlen om den korrekte anvendelse af e-cigaretter til rådighed, når pakningen er bortskaffet.

119. Bestemmelsen om vedlagte oplysninger i henhold til direktivets artikel 20, stk. 4, litra a), er følgelig ikke i strid med proportionalitetsprincippet.

e) Reklameforbuddet (direktivets artikel 20, stk. 5)

120. Direktivets artikel 20, stk. 5, fastsætter et meget vidtgående forbud mod kommerciel kommunikation og sponsorering vedrørende e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, såfremt en sådan praksis tager sigte på at fremme salget eller – direkte eller indirekte – har en sådan virkning. Den forelæggende ret har rejst tvivl om dette forbud, som jeg i det følgende for enkelhedens skyld vil betegne som »reklameforbud«, på foranledning af Pillbox' kritik af forbuddet med hensyn til dets forholdsmæssighed.

121. Hertil skal det straks bemærkes, at Domstolen allerede ved en tidligere lejlighed har anset et reklameforbud for *traditionelle tobaksvarer* for at være foreneligt med proportionalitetsprincippet [73]. I den foreliggende præjudicielle procedure er der på ingen måde fremført holdepunkter for, at det aktuelt omtvistede reklameforbud vedrørende *e-cigaretter* bør bedømmes grundlæggende anderledes.

122. Det nævnte reklameforbud skal sikre, at handelen med e-cigaretter er undergivet de samme betingelser overalt på det europæiske indre marked samtidig med, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres. Som allerede nævnt flere gange kunne EU-lovgiver lægge til grund, at e-cigaretter udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed.

123. Et reklameforbud som det, der er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 5, kan modvirke denne risiko. Gennem et sådant forbud konfronteres forbrugerne – ikke mindst de unge, der som målgruppe er særligt følsomme over for reklame – med færre kommercielle incitamenter til at købe og forbruge e-cigaretter, hvorfor de også i mindre udstrækning er udsat for de sundhedsrisici, der kan være forbundet hermed.

124. Desuden er et sådant reklameforbud nødvendigt for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Sidst, men ikke mindst, er denne fremgangsmåde fra EU-lovgivers side i overensstemmelse med de anbefalinger, der er udarbejdet i WHO's regi [74].

125. Der ses ikke at foreligge mindre indgribende foranstaltninger end et reklameforbud, der ville være lige så velegnede til at skabe ensartede handelsvilkår på det europæiske indre marked og til samtidig at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og sådanne er heller ikke blevet fremført for Domstolen.

126. Modsat Pillbox' opfattelse er det i sagen omtvistede reklameforbud i øvrigt på ingen måde strengere end det, der allerede er i kraft for traditionelle tobaksvarer [75], men derimod sammenligneligt med dette på alle væsentlige punkter. EU-lovgiver har tilstræbt, at ordningerne herom er parallelle, for at sikre sammenhængen mellem de restriktioner, der gælder for reklame for e-cigaretter og traditionelle tobaksvarer.

127. Hvis EU-lovgiver havde vedtaget et mindre strengt reklameforbud for e-cigaretter end for traditionelle tobaksvarer, kunne dette realistisk set føre til en omgåelse af forbuddet mod reklame for disse tobaksvarer. Desuden havde der været risiko for, at e-cigaretter på grund af reklame i øget omfang ville blive købt og forbrugt og – navnlig hos unge – kunne bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug [76].

128. Endvidere kan det i lyset af den betydning, der tillægges sundhedsbeskyttelsen, ikke lægges til grund, at de økonomiske ulemper for virksomheder som Pillbox, der er forbundet med reklameforbuddet, er uforholdsmæssige i forhold til de forventede fordele for folkesundheden. Dette gælder i særlig grad, når man tager i betragtning, at reklameforbuddet i henhold til direktivets artikel 20, stk. 5, ganske vist er vidtrækkende, men på ingen måde altomfattende. Således kan medlemsstaterne f.eks. vælge fortsat at tillade plakatreklame og lokal reklame ved kiosker og i butikslokaler.

73 — Dom Tyskland mod Parlamentet og Rådet (C-380/03, EU:C:2006:772, præmis 144-158).

74 — Jf. beslutningen truffet på konferencen for parterne i WHO's rammekonvention om tobakskontrol den 18.10.2014 (nævnt ovenfor i fodnote 49), der bl.a. har følgende ordlyd: »The Conference of the Parties […] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS« (jf. navnlig punkt 4 i denne beslutning).

75 — Jf. herom artikel 3 og 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/33/EF af 26.5.2003 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse (EUT L 152, s. 16), der skal læses i sammenhæng med definitionerne i det pågældende direktivs artikel 2, litra b) og c).

76 — Jf. herom 43. betragtning til direktivet.

129. Lidet overbevisende er i denne sammenhæng Pillbox' argument om, at fabrikanterne af traditionelle tobaksvarer tidligere har været i stand til at opbygge deres markedsposition gennem aggressiv reklame, hvorimod dette ikke længere i samme omfang er muligt for fabrikanterne af e-cigaretter.

130. EU-lovgiver kan ikke på grundlag af loven være tvunget til at gentage fortidens fejl. Det kan ikke kræves af EU-lovgiver, at et nyt produkt, som på grundlag af den aktuelle viden med rimelighed må antages at være forbundet med risici for menneskers sundhed, skal fritages for reklamerestriktioner blot for at give fabrikanterne af dette produkt mulighed for at etablere sig på markedet på samme måde som deres veletablerede konkurrenter. I modsat fald ville enkelte virksomheders rent kommercielle interesser blive sat højere end sundhedsbeskyttelsen, selv om menneskers sundhed blandt EU-rettens værdinormer prioriteres langt højere (jf. herom artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF samt artikel 35, andet punktum, i chartret om grundlæggende rettigheder).

131. Endelig har Pillbox gjort gældende, at direktivets artikel 20, stk. 5, ikke blot forbyder reklame for e-cigaretter, men også fuldstændig udelukker internettet som kanal for salg af sådanne produkter.

132. Sidstnævnte anbringende beror på en fortolkning af den omtvistede bestemmelse, der helt åbenbart er urigtig. Som alle institutioner, der har deltaget i den præjudicielle procedure med rette har fremhævet, indeholder direktivets artikel 20, stk. 5, alene et reklameforbud, men ikke samtidig et forbud mod salg via internettet. Dette bliver særligt tydeligt, når man læser den nævnte bestemmelse i den sammenhæng, hvori den indgår, og retter blikket mod direktivets artikel 20, stk. 6. I denne bestemmelse – og kun i denne – er der fastsat en hjemmel for medlemsstaterne til at indføre restriktioner for fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere[77]. Hvis man ser på direktivets artikel 18, stk. 1, litra c), hvortil artikel 20, stk. 6, henviser, fremgår det, at formålet med direktivet ikke er at forbyde brugen af websteder til markedsføring af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere fuldstændig, men at en sådan brug endog forudsættes.

133. På denne baggrund kan reklameforbuddet i henhold til direktivets artikel 20, stk. 5, således ikke anses for uforholdsmæssigt.

f) Fjernsalget på tværs af grænser (direktivets artikel 20, stk. 6)

134. Direktivets artikel 20, stk. 6, giver ved en henvisning til direktivets artikel 18 medlemsstaterne mulighed for at forbyde fjernsalg af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil på tværs af grænser på samme måde som fjernsalg til forbrugere af traditionelle tobaksvarer. Den forelæggende ret har på foranledning af Pillbox' kritik sat spørgsmålstegn ved denne ordning i to henseender. For det første er den angiveligt ikke tilstrækkeligt begrundet, for det andet findes der angiveligt mindre indgribende midler, navnlig fastsættelse af aldersgrænser for fjernsalgskunder.

i) Begrundelsespligten

135. Hvad for det første angår begrundelsespligten (artikel 296, stk. 2, TEUF) er det korrekt, at 33. betragtning til direktivet, hvori ordningen vedrørende fjernsalg forklares, ifølge dens ordlyd isoleret betragtet alene vedrører traditionelle tobaksvarer.

77 — Jf. herom umiddelbart nedenfor, punkt 134-148 i dette forslag til afgørelse.

136. Som det imidlertid fremgår af det øvrige materiale, som Domstolen er i besiddelse af, navnlig af Kommissionens tjenestegrenes konsekvensanalyse [78], er e-cigaretter genstand for en livlig handel på tværs af grænser, hvorved internettet udgør en vigtig salgskanal. Fabrikanter og importører af e-cigaretter er i lighed med dem, der hovedsageligt berøres af denne ordning, på ingen måde uvidende om, at det forholder sig således.

137. På denne baggrund var der ikke behov for en særskilt og udtrykkelig forklaring i præamblen vedrørende den konklusion fra EU-lovgivers side, der lå til grund for direktivet, hvorefter e-cigaretter og traditionelle tobaksvarer skal behandles ens med hensyn til fjernsalget på tværs af grænser. Det siger sig selv, at bemærkningerne vedrørende traditionelle tobaksvarer i 33. betragtning til direktivet uden videre kan anvendes på e-cigaretter, og at dette netop var grunden til, at ordningen i direktivets artikel 18 blev udvidet til at omfatte e-cigaretter ved henvisningen i artikel 20, stk. 6.

138. Begrundelsen af en EU-retsakt, der tager sigte på vedtagelse af almengyldige bestemmelser, behøver under alle omstændigheder kun at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at retsakten er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde. Det formål, der forfølges med den pågældende retsakt, skal blot i det væsentlige fremgå af retsakten [79].

139. Dette er tilfældet her. Dermed kan det ikke seriøst hævdes, at direktivet er utilstrækkeligt begrundet med hensyn til ordningen vedrørende fjernsalg af e-cigaretter på tværs af grænser.

ii) Den materielle vurdering af fjernsalgsordningen

140. I materiel henseende skal det bemærkes, at muligheden for at forbyde fjernsalg, således som den er fastsat i direktivets artikel 20, stk. 6, sammenholdt med direktivets artikel 18, forfølger en dobbelt målsætning [80]. For det første skal det forebygges, at direktivet omgås gennem fjernsalg af produkter, der ikke opfylder direktivets krav. For det andet skal navnlig unge forbrugere beskyttes mod de sundhedsrisici, der er forbundet med forbrug af nikotinholdige produkter.

141. Det er ganske vist absolut muligt, at ikke alle relevante undersøgelser viser, at e-cigaretter har særlig tiltrækningskraft for unge – således som Pillbox hævder. Alligevel var det i henhold til forsigtighedsprincippet ikke åbenbart forkert eller urimeligt, når EU-lovgiver lagde til grund, at unge er særligt udsatte for risici, og som følge heraf fastsatte en restriktiv fjernsalgsordning.

142. Heroverfor har den forelæggende ret i lighed med Pillbox blot foreslået aldersgrænser – navnlig et krav om, at fjernsalgskunder skal være myndige – som et mindre indgribende middel end et fuldstændigt forbud mod fjernsalg af e-cigaretter.

143. Hertil skal det bemærkes, at der i forbindelse med undersøgelsen af forholdsmæssigheden kun kan tages hensyn til eventuelle mindre indgribende midler set i forhold til den af EU-lovgiver fastsatte foranstaltning, såfremt de er lige så egnede til at nå det mål, der forfølges med den pågældende EU-retsakt [81].

144. Dette er ikke tilfældet med de nævnte aldersgrænser. Som de EU-institutioner, der deltager i sagen, og flere af de deltagende medlemsstater på overbevisende måde har godtgjort, kan aldersgrænser let omgås i detailhandlen, ikke mindst ved fjernsalg, og det er yderst vanskeligt at kontrollere, om de overholdes.

78 — »Impact Assessment«, fremlagt af Kommissionens tjenestegrene den 19.12.2012, dok. SWD (2012) 452 final, jf. navnlig del 1, s. 16 og 17.

79 — I denne retning domme Det Forenede Kongerige mod Rådet (C-150/94, EU:C:1998:547, præmis 25 og 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, præmis 59) og Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, præmis 29).

80 — Jf. herom 33. betragtning til direktivet.

81 — Domme Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, præmis 55) og Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 56).

145. Dels er der mulighed for, at mindreårige får myndige personer i deres familie eller venne- og bekendtskabskreds til at forsyne dem med e-cigaretter. Dels kan det selv med et krav om, at man skal være myndig for at købe e-cigaretter, ikke sikres, at unge forbrugere, der først lige har overskredet den pågældende aldersgrænse, beskyttes mod risiciene ved nikotinforbrug på hensigtsmæssig vis. Som det imidlertid på overbevisende måde er blevet fremført under den præjudicielle procedure, er ikke kun mindreårige, men også unge, der har nået myndighedsalderen (navnlig aldersgruppen mellem 18 og 25 år), særligt udsatte, fordi det ofte ses, at unge i alderen op til 25 år påbegynder et forbrug af nikotinholdige produkter.

146. Bortset herfra ville aldersgrænser uanset af hvilken art ikke være egnede til at nå det andet nævnte mål med ordningen, dvs. at forebygge omgåelse af direktivet gennem fjernsalg af produkter, der ikke opfylder direktivets krav.

147. Den omtvistede fjernsalgsordning er i øvrigt heller ikke uforholdsmæssig, fordi EU-lovgiver i direktivets artikel 20, stk. 6, slet ikke har fastsat et generelt forbud på EU-plan mod fjernsalg på tværs af grænser, men blot givet medlemsstaterne mulighed for selv at indføre sådanne forbud og derved punktuelt begrænse de frie varebevægelser på dette område.

iii) Foreløbig konklusion

148. På denne baggrund er der for så vidt angår direktivets artikel 20, stk. 6, ingen betænkeligheder med henblik på bestemmelsens forenelighed med begrundelsespligten og proportionalitetsprincippet.

g) De årlige rapporteringsforpligtelser (direktivets artikel 20, stk. 7)

149. Endelig er det i direktivets artikel 20, stk. 7, fastsat, at medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil hvert år at indsende visse oplysninger, navnlig vedrørende deres salgstal og eventuelle gennemførte markedsundersøgelser. Pillbox er af den opfattelse, at disse årlige rapporteringsforpligtelser er for upræcise, og at de er uforholdsmæssigt strenge i forhold til de forpligtelser, der gælder for tobaksvarer. De kompetente myndigheder bør i stedet gennemføre deres egne markedsundersøgelser.

150. Med hensyn til rapporteringsforpligtelsernes forholdsmæssighed skal jeg minde om, at e-cigaretter er et nyt og stadig forholdsvis ukendt produkt, hvorfor de kompetente myndigheder både på EU-plan og på nationalt plan har en legitim overvågningsinteresse, ikke mindst i betragtning af de flere gange tidligere omtalte sundheds- og sikkerhedsmæssige risici, som e-cigaretter må antages at være forbundet med [82].

151. Markedsundersøgelser, som de kompetente myndigheder efter Pillbox' opfattelse kunne gennemføre i eget regi, ville på grund af ressourceforbruget og omkostningerne i forbindelse hermed samt den manglende offentlige tilgængelighed af en del af de tilgrundliggende data være mindre velegnede til at få indsamlet de nødvendige oplysninger og dermed til at *lette* overvågningen af de pågældende produkter.

82 — Jf. herom ovenfor, punkt 78-80 i dette forslag til afgørelse.

152. Heroverfor må det antages, at de berørte virksomheders ressourceforbrug og omkostninger i forbindelse med den omtvistede ordning er begrænsede, da genstanden for rapporteringsforpligtelserne i henhold til direktivets artikel 20, stk. 7, udelukkende er oplysninger, som stammer fra deres eget område, og hvorom de efter al sandsynlighed under alle omstændigheder indsamler data. Virksomhedernes egne markedsundersøgelser skal desuden kun fremlægges i form af resuméer, og det endda kun, såfremt sådanne undersøgelser i det hele taget er blevet gennemført. En sådan ordning kan næppe anses for uforholdsmæssigt bebyrdende for virksomhederne.

153. Pillbox' argument om, at fabrikanter og importører af e-cigaretter som følge af direktivets artikel 20, stk. 7, er undergivet strengere rapporteringsforpligtelser end fabrikanter og importører af traditionelle tobaksvarer, er heller ikke korrekt. Det forholder sig lige omvendt. Rapporteringsforpligtelserne vedrørende traditionelle tobaksvarer omfatter således i henhold til direktivets artikel 5 og 6 også ingredienser, visse tilsætningsstoffer og emissioner, hvilket i henhold til direktivets artikel 20, stk. 7, ikke er tilfældet for e-cigaretter.

154. Som sidste punkt forekommer Pillbox' påstand om den manglende bestemthed af direktivets artikel 20, stk. 7, lidet overbevisende. Som allerede nævnt [83] ligger det i et direktivs natur, at dets bestemmelser også skal gennemføres i national ret (artikel 288, stk. 3, TEUF). I overensstemmelse hermed påhviler det medlemsstaterne, inden for rammerne af deres skønsbeføjelse ved gennemførelsen, i deres nationale love og administrative bestemmelser at fastlægge præcise regler for format og metode for indsendelse af de oplysninger, der er omfattet af rapporteringspligten i henhold til direktivets artikel 20, stk. 7.

155. Alt i alt er der for så vidt angår direktivets artikel 20, stk. 7, ingen grund til at betvivle, at denne bestemmelse er forenelig med princippet om bestemthed og proportionalitetsprincippet.

C – *Nærhedsprincippet*

156. Den tredje del af det præjudicielle spørgsmål omhandler nærhedsprincippet, således som det er forankret i artikel 5, stk. 1, andet punktum, TEU, sammenholdt med artikel 5, stk. 3, TEU.

157. I medfør af dette nærhedsprincip handler Unionen på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan (artikel 5, stk. 3, TEU).

158. Da EU-lovgiver ikke har nogen generel kompetence til at regulere det indre marked [84], og det indre marked hører ind under den delte kompetence mellem Unionen og dens medlemsstater [artikel 4, stk. 2, litra a), TEUF], finder nærhedsprincippet anvendelse på harmoniseringsforanstaltninger i henhold til artikel 114 TEUF – og dermed også på det foreliggende direktiv [85].

83 — Jf. ovenfor, punkt 93 i dette forslag til afgørelse.

84 — Dom Tyskland mod Parlamentet og Rådet (C-376/98, EU:C:2000:544, præmis 83).

85 — Således også den hidtidige retspraksis vedrørende tiden før Lissabontraktatens ikrafttræden. Jf. domme British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 179) og Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 75).

159. Overholdelsen af nærhedsprincippet er undergivet Unionens retsinstansers prøvelsesret [86]. Denne prøvelse omfatter navnlig to aspekter: for det første EU-retsakters indholdsmæssige forenelighed med nærhedsprincippet, og for det andet deres begrundelse, henset til nærhedsprincippet. Forelæggelseskendelsen nævner kun ganske kort de to synspunkter, med udgangspunkt i Pillbox' kritikpunkter i hovedsagen. I overensstemmelse hermed vil jeg også behandle nærhedsprincippet mere kortfattet i denne sag end i mine to andre forslag til afgørelse af dags dato, hvortil jeg henviser supplerende [87].

1. Direktivets indholdsmæssige forenelighed med nærhedsprincippet

160. For det første antydes det i forelæggelseskendelsen, at nærhedsprincippet kan være tilsidesat, fordi en række nationale parlamenter under lovgivningsproceduren fremsatte begrundede udtalelser [88] som omhandlet i artikel 6 i protokollen om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet [89].

161. Dette anbringende er lidet overbevisende. Dels var der slet ikke tilstrækkeligt mange klager vedrørende nærhedsprincippet i de pågældende udtalelser til i det hele taget at udløse »gult kort«-proceduren i henhold artikel 7, stk. 2, i protokol nr. 2, dels beror sådanne klager i mindre grad på en retlig end på en politisk vurdering af det udkast til en lovgivningsmæssig retsakt, som Kommissionen har forelagt, hvorfor de er mindre relevante for domstolskontrollen. Specielt i det foreliggende tilfælde gør der sig yderligere det forhold gældende, at stort set ingen af de begrundede udtalelser i det hele taget indeholdt væsentlige bemærkninger vedrørende problematikken om e-cigaretter, der er relevant i denne sammenhæng.

162. For det andet betvivles det i forelæggelseskendelsen, at der har været tale om tilstrækkelige forskelle mellem medlemsstaternes retsordener til at begrunde indførelsen af en ordning vedrørende e-cigaretter i direktivet.

163. Denne tvivl synes i højere grad at tage sigte på artikel 114 TEUF end på nærhedsprincippet. Tvivlen er muligvis baseret på den fejlagtige antagelse, at betingelserne for at anvende artikel 114 TEUF som hjemmel for at vedtage foranstaltninger til harmonisering af det indre marked og kravene i henhold til nærhedsprincippet er de samme. Dette er imidlertid ikke tilfældet. Det er ganske vist korrekt, at en stor del af de betragtninger, der skal anlægges inden for rammerne af artikel 5, stk. 3, TEU, ligner dem, der ligeledes spiller en rolle inden for rammerne af artikel 114 TEUF. Fuldstændig identiske er de derimod ikke.

164. Artikel 114 TEUF viser, om Unionen i det hele taget har kompetence til at vedtage harmoniseringsforanstaltninger vedrørende det indre marked. Derimod er det nærhedsprincippet i henhold til artikel 5, stk. 3, TEU, der afgør, hvorvidt og på hvilken måde Unionen gør brug af denne kompetence i det konkrete tilfælde. Med andre ord fastsættes *kompetencefordelingen* mellem Unionen og medlemsstaterne i henhold til artikel 114 TEUF, hvorimod nærhedsprincippet fastsætter juridisk bindende retningslinjer for EU-institutionerne med hensyn til deres *kompetenceudøvelse* (artikel 5, stk. 1, TEU). Med andre ord fastsættes *kompetencefordelingen* mellem Unionen og medlemsstaterne i henhold til artikel 114 TEUF, hvorimod nærhedsprincippet fastsætter juridisk bindende retningslinjer for EU-institutionerne med hensyn til deres *kompetenceudøvelse* (artikel 5, stk. 1, TEU).

86 — Jf. navnlig domme Tyskland mod Parlamentet og Rådet (C-233/94, EU:C:1997:231, præmis 23-29), British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, præmis 177-185), Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, præmis 72-79) og Estland mod Parlamentet og Rådet (C-508/13, EU:C:2015:403, præmis 44-55).

87 — Jf. mine forslag til afgørelse af dags dato Polen mod Parlamentet og Rådet (C-358/14, punkt 137-188) og Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, præmis 270-299).

88 — Protokol nr. 2 til EU-traktaten og EUF-traktaten (herefter »protokol nr. 2«).

89 — På grundlag af Kommissionens direktivudkast indgik der begrundede udtalelser fra Bulgariens, Den Tjekkiske Republiks, Danmarks, Grækenlands, Italiens, Portugals, Rumæniens og Sveriges parlamenter.

165. I henhold til artikel 5, stk. 3, TEU er en efterprøvelse i to etaper gældende for den praktiske gennemførelse af nærhedsprincippet.

— For det første skal EU-institutionerne sikre sig, at de kun handler, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne (efterprøvelsens *negative komponent*).

— For det andet må Unionen kun handle, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan (efterprøvelsens *positive komponent*).

Disse to komponenter i nærhedsundersøgelsen belyser i sidste ende ét og samme spørgsmål ud fra to forskellige synsvinkler, nemlig spørgsmålet om, hvorvidt der skal handles på EU-plan eller på medlemsstaternes plan med henblik på at nå de tilsigtede mål.

166. Hverken den forelæggende ret i dens anmodning om præjudiciel afgørelse eller Pillbox i selskabets indlæg for Domstolen har på nogen måde berørt disse to komponenter i nærhedsundersøgelsen.

167. Såfremt Pillbox – og i tilknytning hertil den forelæggende ret – ønsker at betvivle, at der er tale om et grænseoverskridende problem, skal jeg gøre opmærksom på, at der på tidspunktet for direktivets vedtagelse var store forskelle mellem de nationale love og administrative bestemmelser om e-cigaretter. Mens visse medlemsstater helt forbød salget af e-cigaretter, gjaldt der i andre medlemsstater et forbud mod reklamer for e-cigaretter, hvorimod atter andre kategoriserede dem som medicinsk udstyr[90]. På baggrund af sådanne fundamentale forskelle i de gældende nationale lovgivninger må det af Pillbox rejste spørgsmål om, hvorvidt der i medlemsstaterne fandtes forskellige *produktstandarder* for e-cigaretter, anses for fuldstændig irrelevant.

168. Set i lyset af de grundlæggende divergenser mellem medlemsstaternes ordninger vedrørende e-cigaretter, den livlige handel på dette område på tværs af grænser[91], nyhedskarakteren af de omhandlede produkter[92] samt sektorens hurtige udbygning[93] kan EU-lovgiver ikke foreholdes at have foretaget et åbenbart urigtigt skøn, når denne har lagt til grund, at der med hensyn til e-cigaretter foreligger en problematik med en grænseoverskridende dimension, der ikke kan løses alene med medlemsstaternes foranstaltninger, men kræver en indgriben på EU-plan[94].

169. Denne opfattelse bestyrkes, når man inddrager de anbefalinger, der er udarbejdet i WHO's regi, som opfordrer til, at der på verdensplan vedtages restriktive foranstaltninger vedrørende e-cigaretter[95]. I forbindelse med spørgsmålet om, hvorvidt og på hvilken måde EU-institutionerne udøver de kompetencer, de er blevet tillagt, skal der også tages hensyn til en sådan international sammenhæng.

170. Alt i alt kan der således ikke konstateres nogen indholdsmæssig tilsidesættelse af nærhedsprincippet på grundlag af det af den forelæggende ret og Pillbox anførte.

90 — Jf. herom konsekvensanalysen (»Impact Assessment«) fremlagt af Kommissionens tjenestegrene den 19.12.2012, dok. SWD (2012) 452 final, navnlig del 4, s. 2, og s. 15-22.

91 — Jf. ovenfor, punkt 136 i dette forslag til afgørelse.

92 — Jf. ovenfor, punkt 49 i dette forslag til afgørelse.

93 — Sidstnævnte aspekt fremhæves også i 46. betragtning, første punktum, til direktivet.

94 — Jf. herom navnlig 60. betragtning til direktivet.

95 — Jf. beslutningen truffet på konferencen for parterne i WHO's rammekonvention om tobakskontrol den 18.10.2014 (nævnt ovenfor i fodnote 49), der – som allerede nævnt – bl.a. har følgende ordlyd: »The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health« (jf. navnlig punkt 3 i den pågældende beslutning).

2. Tilstrækkelig begrundelse af direktivet, henset til nærhedsprincippet

171. For det tredje hævdes det i forelæggelseskendelsen, at EU-lovgiver på utilstrækkelig vis har godtgjort, at nærhedskravene er opfyldt i det foreliggende tilfælde. Dermed gøres det i sidste ende gældende, at direktivet er behæftet med en utilstrækkelig begrundelse.

172. Ifølge fast retspraksis skal den begrundelse, som kræves i henhold til artikel 296, stk. 2, TEUF, tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at den kompetente ret kan udøve sin prøvelsesret [96].

173. Hvis overholdelsen af nærhedsprincippet skal undersøges, skal det fremgå af begrundelsen i EU-retsakten, om EU-lovgiver i tilstrækkeligt omfang har behandlet de spørgsmål, der er relevante med henblik på nærhedsprincippet, og i bekræftende fald hvilke konklusioner EU-lovgiver har draget med hensyn til nærhedsprincippet.

174. Ganske forbavsende anfægter forelæggelseskendelsen i så henseende slet ikke direktivets egentlige begrundelse, således som den fremgår af direktivets præambel, men henviser – med udgangspunkt i Pillbox' kritik – udelukkende til afsnit 3.7 i begrundelsen af Kommissionens direktivforslag [97]. Det kritiseres, at det pågældende afsnit ikke indeholder oplysninger om de krav til e-cigaretters produktsikkerhed, der gjaldt i de enkelte medlemsstater på det pågældende tidspunkt, men kun omtaler problemet med klassificeringen af e-cigaretter som medicinsk udstyr eller tobaksvarer.

175. Jeg har svært ved at se, hvordan dette argument kan være relevant specielt for spørgsmålet om en behørig begrundelse af direktivet med henblik på nærhedsprincippet.

176. Det bør endvidere tages i betragtning, at det ifølge fast retspraksis under alle omstændigheder ikke kræves, at en retsakts begrundelse angiver alle de forskellige relevante retlige og faktiske forhold. Spørgsmålet om, hvorvidt begrundelsespligten er overholdt, skal desuden ikke blot vurderes i forhold til den anfægtede retsakts ordlyd, men tillige i forhold til den sammenhæng, hvori den indgår, samt alle de retsregler, der gælder på det pågældende område [98]. Dette gælder så meget mere, når hensigten – som i det foreliggende tilfælde – er at vedtage alment gyldige bestemmelser, hvis begrundelse kun behøver at indeholde en ret generel beskrivelse af de grundlæggende træk ved den pågældende ordning og de mål, der forfølges hermed [99].

177. Det siger sig selv, at betragtningen i denne forbindelse ikke kan indsnævres til det afsnit 3.7 i begrundelsen til Kommissionens forslag, som den forelæggende ret har fremhævet, men at også andet materiale skal inddrages i overvejelserne. For det første rådede EU-lovgiver allerede inden for begrundelsen af Kommissionens forslag over yderligere tekstafsnit, navnlig afsnit 3.9.2 med overskriften »Subsidiarity«. For det andet kunne EU-lovgiver støtte sig på det omfattende materiale, som Kommissionens tjenestegrene havde udarbejdet i forbindelse med konsekvensanalysen [100] vedrørende dette lovgivningsprojekt. Ulemperne ved spredte nationale ordninger og fordelene ved en indgriben på EU-plan behandles indgående, ikke blot i de passager, der specielt omhandler nærhedsprincippet, men også i mange andre dele af de to tekster.

96 — Domme Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, præmis 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, præmis 58) og Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 70).

97 — COM(2012) 788 final, fremlagt af Kommissionen den 19.12.2012.

98 — Jf. atter domme Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, præmis 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, præmis 58) og Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 70) samt dom Estland mod Parlamentet og Rådet C-508/13, EU:C:2015:403, præmis 58, 59 og 61).

99 — I denne retning domme Det Forenede Kongerige mod Rådet (C-150/94, EU:C:1998:547, præmis 25 og 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, præmis 59) og Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, præmis 29).

100 — »Impact Assessment«, fremlagt af Kommissionens tjenestegrene den 19.12.2012, dok. SWD (2012) 452 final, navnlig del 4, s. 15-22.

178. Dermed er det tilstrækkeligt dokumenteret, at et omfattende materiale stod til rådighed for de lovgivende instanser, så de kunne støtte deres vurdering af overholdelsen af nærhedsprincippet på dette materiale.

179. På denne baggrund er argumentet om en manglende begrundelse i direktivet med henblik på nærhedsprincippet som helhed ikke holdbart.

3. Foreløbig konklusion

180. Alt i alt kan der således hverken i materiel eller i formel henseende konstateres en tilsidesættelse af nærhedsprincippet.

D – *EU's grundlæggende rettigheder*

181. Med den fjerde og sidste del af sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om direktivets artikel 20 er i strid med de rettigheder, der tilkommer fabrikanter og importører af e-cigaretter i medfør af artikel 16 og 17 i chartret om grundlæggende rettigheder. Baggrunden for dette delspørgsmål er den kritik, som Pillbox har rejst i hovedsagen, hvorefter en gennemførelse af direktivet i national ret ville krænke selskabets frihed til at oprette og drive egen virksomhed og dets ejendomsret. Pillbox har i denne sammenhæng hævdet, at direktivets artikel 20 og navnlig det »fuldstændige forbud mod kommerciel reklame« i denne artikels stk. 5 forhindrer passende fremme af sagsøgerens virksomhed og udbredelse af dennes varemærke.

1. Friheden til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder).

182. I henhold til artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder anerkendes friheden til at oprette og drive egen virksomhed i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning og praksis.

183. Som det fremgår af forklaringerne til denne artikel, der i henhold til artikel 6, stk.1, tredje afsnit, TEU og chartrets artikel 52, stk.7, skal tages i betragtning ved fortolkningen heraf, omfatter beskyttelsen i henhold til nævnte artikel 16 friheden til at udøve økonomisk virksomhed og handelsvirksomhed, aftalefriheden samt den frie konkurrence [101].

184. Der er ingen tvivl om, at ordningen i direktivets artikel 20 og navnlig reklameforbuddet i direktivets artikel 20, stk. 5, medfører et indgreb i friheden til at oprette og drive egen virksomhed for økonomiske aktører som Pillbox. For reklame er et vigtigt middel for virksomheder til at hævde eller udbygge deres markedsposition og til at komme ind på nye markeder. Når man ikke eller kun i meget begrænset omfang har lov til at reklamere for sine produkter, hæmmes ens udøvelse af friheden til at oprette og drive egen virksomhed.

185. Ifølge Domstolens praksis udgør friheden til at oprette og drive egen virksomhed imidlertid ikke en absolut rettighed, men skal ses i sammenhæng med dens funktion i samfundet [102].

101 — Domme DEB (C-279/09, EU:C:2010:811, præmis 32) og Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 42).

102 — Domme Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, præmis 54) og Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 45).

186. I henhold til chartrets artikel 52, stk. 1, skal enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der er sikret ved chartret, være fastlagt i lovgivningen, respektere disse rettigheders og friheders væsentligste indhold og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet være nødvendige og faktisk svare til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder.

187. Disse krav opfylder direktivets artikel 20 helt og holdent.

188. Forbeholdet i loven er opfyldt med direktivets artikel 20, en udtrykkelig forskrift i en lovgivningsmæssig EU-retsakt [103].

189. Indholdsmæssig set kan friheden til at oprette og drive egen virksomhed som allerede nævnt undergives en række myndighedsindgreb, som af hensyn til den almene interesse kan sætte begrænsninger for udøvelsen af erhvervsvirksomhed [104]. Dette har ikke mindst konsekvenser for, hvordan proportionalitetsprincippet i henhold til chartrets artikel 52, stk. 1, skal gennemføres [105]. Her indrømmes EU-lovgiver en vid skønsmargen, som allerede forklaret ovenfor [106].

190. Dette gælder så mere, når der – som her – skal ske en retmæssig afvejning af rent økonomiske interesser, som de kommer til udtryk i friheden til at oprette og drive egen virksomhed, og den beskyttelsesværdige folkesundhed, der prioriteres særligt højt blandt EU-rettens værdinormer. Som det nemlig følger af artikel 9 TEUF, artikel 14, stk. 3, TEUF og artikel 168, stk. 1, TEUF, men også af chartrets artikel 35, andet punktum, skal der ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politik og foranstaltninger på alle områder altid sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau [107].

191. Tager man dette i betragtning, er de foranstaltninger, der er fastsat i direktivets artikel 20, navnlig reklameforbuddet i henhold til artikel 20, stk. 5, forenelige med proportionalitetsprincippet [108].

192. Endelig påvirkes det væsentligste indhold af friheden til at oprette og drive egen virksomhed (chartrets artikel 52, stk. 1) heller ikke [109]. Selv om reklame for e-cigaretter i henhold til direktivets artikel 20, stk. 5, i vid udstrækning er forbudt, har de berørte økonomiske aktører dog fortsat mulighed for at fremstille e-cigaretter og markedsføre disse – når de overholder de krav, der følger af direktivets artikel 20. De har helt klart også lov til at gøre brug af deres respektive varemærker. Reklameforbuddet i direktivets artikel 20, stk. 5, begrænser ganske vist konkurrencen mellem varemærkerne, men er ikke til hinder for et varemærkes hovedfunktion, nemlig at garantere oprindelsen af det pågældende produkt.

193. Alt i alt er friheden til at oprette og drive egen virksomhed således ikke tilsidesat.

2. Ejendomsretten (artikel 17 i chartret om grundlæggende rettigheder)

194. Ejendomsretten er knæsat i artikel 17 i chartret om grundlæggende rettigheder, idet den intellektuelle ejendomsret i henhold til denne bestemmelses stk. 2 udtrykkeligt også er beskyttet.

103 — Jf. i denne retning også dom Digital Rights Ireland (C-293/12 og C-594/12, EU:C:2014:238, præmis 38 ff.), hvori Domstolen behandlede et direktivs overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder og i denne forbindelse *ikke* fandt, at der forelå en tilsidesættelse af lovens forbehold i henhold til artikel 52, stk. 1, i chartret om grundlæggende rettigheder.

104 — Dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 46).

105 — Dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 47).

106 — Jf. ovenfor, punkt 55-58 i dette forslag til afgørelse.

107 — Om sundhedsbeskyttelsens betydning jf. blandt de nyere domme Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, navnlig præmis 45-47) og Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, navnlig præmis 57).

108 — Jf. herom mine uddybende bemærkninger om forholdsmæssigheden af forskellige dele af direktivets artikel 20 ovenfor i punkt 53-155 i dette forslag til afgørelse. Specielt om reklame jf. desuden dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, præmis 49 og 56, vedrørende et forbud mod reklame for alkoholholdige drikke).

109 — I samme retning dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, præmis 56-58).

195. Ordninger som den, der er fastsat i direktivets artikel 20 – navnlig reklameforbuddet i henhold til artikel 20, stk. 5 – udgør dog slet ikke noget indgreb i ejendomsretten.

196. Ifølge fast retspraksis vedrører den i EU-retten sikrede beskyttelse af ejendomsretten, som den i dag er sikret ved artikel 17 i chartret om grundlæggende rettigheder, nemlig ikke blotte handelsinteresser eller handelsudsigter, hvis uvished er en del af det væsentlige i enhver økonomisk aktivitet [110]. En erhvervsdrivende kan ikke gøre gældende, at han har en velerhvervet rettighed eller blot en berettiget forventning om opretholdelse af en bestående situation, som kan ændres ved handlinger foretaget af EU-lovgiver [111].

197. Dette ændres ikke af artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK, som skal tages i betragtning i henhold til chartrets artikel 52, stk. 3, første punktum, og artikel 6, stk. 3, TEU. Den beskyttelse af ejendomsretten, der er sikret deri, omfatter ifølge Den Europæiske Menneskerettighedsdomstols praksis nemlig heller ingen beskyttelse af blotte handelsudsigter [112].

198. I sidste ende påberåber Pillbox sig imidlertid netop sådanne handelsudsigter, der *ikke* er omfattet af ejendomsretten, når selskabet gør gældende, at direktivets artikel 20, navnlig reklameforbuddet i henhold til artikel 20, stk. 5, begrænser selskabets fremtidige muligheder for at markedsføre e-cigaretter på det europæiske indre marked.

199. Specielt for så vidt angår varemærket, hvorunder Pillbox markedsfører sine e-cigaretter, er dette varemærke ganske vist som del af den intellektuelle ejendomsret omfattet af beskyttelsen i henhold til chartrets artikel 17, stk. 2. Det er også meget muligt, at reklameforbuddet i direktivets artikel 20, stk. 5, begrænser Pillbox' mulighed for at anvende sit varemærke. Som allerede anført i forbindelse med chartrets artikel 16 [113] er denne begrænsning af anvendelsen af varemærket, henset til det tilstræbte høje sundhedsbeskyttelsesniveau, imidlertid begrundet.

200. Da det til trods for reklameforbuddet i øvrigt fortsat er muligt at anvende varemærket som sådan i forbindelse med markedsføringen af e-cigaretter, berøres det væsentlige indhold af Pillbox' intellektuelle ejendomsret ikke af direktivets artikel 20.

201. Ejendomsretten er følgelig ikke blevet tilsidesat.

VI – **Forslag til afgørelse**

202. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare anmodningen om præjudiciel afgørelse fra High Court of Justice (Administrative Court) på følgende måde:

»Gennemgangen af det præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan anfægte gyldigheden af artikel 20 i direktiv 2014/40/EU.«

110 — Domme Nold mod Kommissionen (4/73, EU:C:1974:51, præmis 14), FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen (C-120/06 P og C-121/06 P, EU:C:2008:476, præmis 185), Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, præmis 34) og Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, præmis 60).

111 — Domme Faust mod Kommissionen (52/81, EU:C:1982:369, præmis 27), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, præmis 73) og Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 og C-155/04, EU:C:2005:449, præmis 128).

112 — Den Europæiske Menneskerettighedsdomstols dom af 13.6.1979, Marckx mod Belgien (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, § 50), af 11.1.2007, Anheuser-Busch mod Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, § 64), og af 13.3.2012, Malik mod Det Forenede Kongerige (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, § 93).

113 — Jf. navnlig punkt 184 og 192 i dette forslag til afgørelse.