Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
JULIANE KOKOTT
vom 23. Dezember 2015 [1]

Rechtssache C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

(Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice [England & Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court], Vereinigtes Königreich)

„Rechtsangleichung — Art. 20 der Richtlinie 2014/40/EU — Herstellung, Aufmachung und Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen — Elektronische Zigaretten (‚E-Zigaretten') — Grundsatz der Verhältnismäßigkeit — Grundsatz der Rechtssicherheit — Grundsatz der Gleichbehandlung — Subsidiaritätsprinzip — Unionsgrundrechte — Unternehmerische Freiheit und Eigentumsrecht — Art. 16 und 17 der Charta der Grundrechte"

I – **Einleitung**

1. Kaum eine Gesetzgebung der Europäischen Union hat im Lauf der Jahre zu so erbitterten Rechtsstreitigkeiten geführt wie die diversen Richtlinien über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen auf dem Europäischen Binnenmarkt [2].

2. Auch die jüngste auf diesem Gebiet erlassene Binnenmarkt-Harmonisierungsmaßnahme, die Richtlinie 2014/40/EU [3], bildet insoweit keine Ausnahme. Sie beschäftigt den Gerichtshof derzeit in drei parallelen Verfahren. Dabei spielt allerdings die Eignung von Art. 114 AEUV (ehemals Art. 95 EG oder Art. 100a EWG-Vertrag) als Rechtsgrundlage, mag sie auch weiterhin in einigen Details umstritten sein, keine so zentrale Rolle mehr wie in früheren Jahren. Vielmehr rücken nunmehr andere Rechtsfragen in den Mittelpunkt des Interesses, namentlich solche rund um den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, das Subsidiaritätsprinzip und die Unionsgrundrechte.

3. Hinter diesen Rechtsfragen, die mit gewaltigen wirtschaftlichen Interessen befrachtet sind und sich auf das Leben von Millionen von Unionsbürgern tagtäglich auswirken, verbirgt sich letztlich eine sehr grundlegende Problematik: Welcher Spielraum verbleibt dem Unionsgesetzgeber, um sicherzustellen, dass Produkte unter einheitlichen Bedingungen unionsweit in den Verkehr gebracht werden können, ohne dass dabei das fundamentale Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus außer Acht gerät, welches im Primärrecht an prominenter Stelle verankert ist (Art. 9 AEUV, 114 Abs. 3 AEUV, 168 Abs. 1 AEUV und 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union)?

1 — Originalsprache: Deutsch.

2 — Vgl. dazu insbesondere die Urteile Deutschland/Parlament und Rat (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) und 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), Deutschland/Parlament und Rat (C-380/03, EU:C:2006:772) und Kommission/Dänemark (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127, S. 1, im Folgenden: die Richtlinie 2014/40 oder schlicht die Richtlinie).

4. Im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren, das auf eine Klage des Unternehmens Pillbox 38 (UK) Limited [4] vor einem britischen Gericht zurückgeht, steht nicht die gesamte Richtlinie auf dem Prüfstand, sondern allein die neue, vom Unionsgesetzgeber erstmalig geschaffene Regelung über elektronische Zigaretten („E-Zigaretten“) gemäß Art. 20 der Richtlinie. Mit dieser Regelung hat die Europäische Union auch im internationalen Vergleich einen bedeutenden Schritt zur Lösung der delikaten Frage unternommen, wie unter Beachtung des Vorsorgeprinzips den möglichen Gesundheitsgefahren zu begegnen ist, die von E-Zigaretten als einem neuartigen und noch vergleichsweise wenig bekannten Produkt ausgehen können.

5. Ein weiteres Vorabentscheidungsverfahren [5] – eingeleitet von demselben Gericht (aber nicht von demselben Richter), das sich auch im vorliegenden Fall an unseren Gerichtshof wendet – betrifft eine Vielzahl von Einzelbestimmungen der Richtlinie und thematisiert dabei insbesondere die Wahl von Art. 114 AEUV als Rechtsgrundlage, das Subsidiaritätsprinzip, die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit, Fragen zu den Unionsgrundrechten sowie Probleme im Zusammenhang mit den Art. 290 AEUV und 291 AEUV bezüglich der Delegierung von Rechtsetzungs- und Durchführungsbefugnissen an die Kommission. Das außerdem anhängige Verfahren über eine von der Republik Polen erhobene Nichtigkeitsklage [6] ist hingegen speziell den Vorschriften der Richtlinie 2014/40 über das Verbot von Mentholzigaretten gewidmet. In beiden Fällen stelle ich ebenfalls heute meine Schlussanträge.

II – **Die streitigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/40**

6. Art. 20 der Richtlinie 2014/40 trägt die Überschrift „Elektronische Zigaretten“ und ist auszugsweise wie folgt abgefasst:

„(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union genügen.

Diese Richtlinie gilt nicht für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die einer Genehmigungspflicht gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen.

(2) Die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern melden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jegliche derartige Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Die Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr sind, muss die Meldung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Zeitpunkt erfolgen. Bei jeder wesentlichen Änderung des Erzeugnisses muss eine neue Meldung erfolgen.Je nachdem, ob es sich bei dem Erzeugnis um eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter handelt, muss die Meldung die folgenden Angaben enthalten:

a) den Namen und die Kontaktangaben des Herstellers, einer verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Union und gegebenenfalls des Importeurs, der das Erzeugnis in die Union einführt;

b) eine Liste aller Inhaltsstoffe, die in dem Erzeugnis enthalten sind, und aller Emissionen, die durch den Gebrauch des Erzeugnisses verursacht werden, nach Markennamen und Art, einschließlich der jeweiligen Mengen;

4 — Im Folgenden: Pillbox.

5 — Rechtssache C-547/14 (Philip Morris Brands u. a.).

6 — Rechtssache C-358/14 (Polen/Parlament und Rat).

c) toxikologische Daten bezüglich der Inhaltsstoffe und Emissionen des Erzeugnisses, einschließlich bei Erhitzen, insbesondere unter Bezugnahme auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher bei Inhalieren und unter Berücksichtigung u. a. aller etwaigen suchterzeugenden Wirkungen;

d) Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen;

e) eine Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisses, einschließlich gegebenenfalls der Öffnungs- und Nachfüllmechanismen der elektronischen Zigarette oder der Nachfüllbehälter;

f) eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Information, ob dies eine Serienherstellung beinhaltet, und eine Erklärung, dass die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist;

g) eine Erklärung, dass der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen gebraucht wird.

Sind die Mitgliedstaaten der Ansicht, dass die übermittelten Informationen unvollständig sind, so können sie zusätzliche Angaben zur Vervollständigung der betreffenden Informationen verlangen.

Die Mitgliedstaaten können bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung und Analyse der Informationen, die ihnen vorgelegt werden, angemessene Gebühren erheben.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) nikotinhaltige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen;

b) die nikotinhaltige Flüssigkeit einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml hat;

c) die nikotinhaltige Flüssigkeit keinen der in Artikel 7 Absatz 6 aufgeführten Zusatzstoffe enthält;

d) bei der Herstellung der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden. Andere Stoffe als die in Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Inhaltsstoffe dürfen in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur in Spuren vorhanden sein, wenn ihr Vorhandensein während der Herstellung technisch unvermeidbar ist;

e) außer Nikotin in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen;

f) die elektronischen Zigaretten Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen abgeben;

g) die elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher sind und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) die Packungen mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen Beipackzettel mit Informationen zu Folgendem enthalten:

   i) Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen für das Produkt, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird,

   ii) Gegenanzeigen,

   iii) Warnungen für spezielle Risikogruppen,

   iv) mögliche schädliche Auswirkungen,

   v) Suchtpotenzial und Toxizität und

   vi) Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson in der Union;

b) die Packungen und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

   i) eine Liste sämtlicher Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Rangfolge ihres Gewichts enthalten wie auch die Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses und der Nikotinabgabe pro Dosis, die Nummer der Herstellungscharge und die Empfehlung, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf;

   ii) unbeschadet Ziffer i dieses Buchstabens keine der in Artikel 13 genannten Elemente oder Merkmale enthalten, mit Ausnahme der Informationen über den Nikotingehalt und die Aromastoffe gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und c, und

   iii) einen der folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweise tragen:

‚Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.'

oder

‚Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.'

Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu verwenden ist;

c) gesundheitsbezogene Warnhinweise den Anforderungen von Artikel 12 Absatz 2 entsprechen.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) kommerzielle Kommunikation in Diensten der Informationsgesellschaft in der Presse und anderen gedruckten Veröffentlichungen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist; dies gilt mit Ausnahme von Veröffentlichungen, die ausschließlich für im Bereich des Handels mit elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern tätige Personen bestimmt sind, und von Veröffentlichungen, die in Drittländern gedruckt und herausgegeben werden, sofern diese Veröffentlichungen nicht hauptsächlich für den Markt der Union bestimmt sind;

b) kommerzielle Kommunikation im Hörfunk mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;

c) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu Hörfunkprogrammen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;

d) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu einer Veranstaltung oder Aktivität oder jede Art von Unterstützung von Einzelpersonen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist, wenn an diesen Veranstaltungen oder Aktivitäten mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind oder wenn sie in mehreren Mitgliedstaaten stattfinden oder eine sonstige grenzüberschreitende Wirkung haben;

e) audiovisuelle kommerzielle Kommunikation, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/13/EU … fällt, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten ist.

(6) Artikel 18 der vorliegenden Richtlinie findet auf den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz Anwendung.

(7) Die Mitgliedstaaten verlangen von den Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, dass sie den zuständigen Behörden jährlich folgende Informationen vorlegen:

i) umfassende Daten über die Verkaufsmengen, aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art des Erzeugnisses,

ii) Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,

iii) Informationen über die Art des Verkaufs der Erzeugnisse,

iv) Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktstudien, einschließlich einer englischen Übersetzung.

Die Mitgliedstaaten überwachen die Entwicklung des Markts für elektronische Zigaretten und für Nachfüllbehälter, einschließlich etwaiger Hinweise, dass ihre Verwendung unter Jugendlichen oder Nichtrauchern als Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum dient.

…

(13) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein einheitliches Format für die Meldung gemäß Absatz 2 sowie die technischen Normen für den Nachfüllmechanismus nach Absatz 3 Buchstabe g.

…“

III – **Ausgangsrechtsstreit und Vorabentscheidungsverfahren**

7. Pillbox ist ein Unternehmen, das unter der Firma „Totally Wicked“ E-Zigaretten herstellt und vermarktet. Vor dem High Court of Justice (England & Wales) – Queen’s Bench Division (Administrative Court), dem vorlegenden Gericht, hat Pillbox eine Klage gegen den Secretary of State for Health[7] erhoben, welche darauf abzielt, die Umsetzung von Art. 20 der Richtlinie 2014/40 im Vereinigten Königreich zu verhindern.

8. Der Secretary of State vertritt im Ausgangsverfahren die Auffassung, dass Art. 20 der Richtlinie gültig sei, stellt sich aber gleichzeitig auf den Standpunkt, dass er nicht über die notwendigen Informationen verfüge, um diese Vorschrift zu verteidigen.

9. Vor diesem Hintergrund hat das vorlegende Gericht beschlossen, dem Secretary of State keine Einlassung zur Sache und auch keine Vorlage von Beweismitteln abzuverlangen, sondern sogleich den Gerichtshof zur Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie zu befragen. Mit Beschluss vom 6. Oktober 2014, eingegangen am 27. Oktober 2014, hat es dem Gerichtshof gemäß Art. 267 AEUV folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist Art. 20 der Richtlinie 2014/40/EU aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entweder insgesamt oder zu einem relevanten Teil ungültig, nämlich weil

— dieser Artikel insgesamt oder ein relevanter Teil davon den Herstellern und/oder Vertreibern von elektronischen Zigaretten eine Reihe von Verpflichtungen auferlegt, die gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in Verbindung mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen, und/oder

— er aus den gleichen oder ähnlichen Gründen gegen den Gleichheitsgrundsatz verstößt und/oder den Wettbewerb auf unzulässige Weise verzerrt und/oder

— er gegen das Subsidiaritätsprinzip verstößt und/oder

— er die Rechte der Hersteller oder Vertreiber von elektronischen Zigaretten aus Art. 16 und/oder Art. 17 der Charta der Grundrechte verletzt?

10. Abgesehen von der Formulierung dieser Vorlagefrage beschränkt sich der Vorlagebeschluss darauf, die von Pillbox im Ausgangsrechtsstreit vorgebrachten rechtlichen Angriffspunkte gegen Art. 20 der Richtlinie zusammenzufassen, „um alle Personen zu informieren, die zum Inhalt der Rügen von [Pillbox] gegen die [Richtlinie] Stellung nehmen möchten“. Da das vorlegende Gericht die Rügen von Pillbox für „vertretbar“ erachtet, hält es eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs für erforderlich.

11. Im schriftlichen Teil des Vorabentscheidungsverfahrens haben neben Pillbox die Regierungen des Vereinigten Königreichs, Spaniens und Frankreichs sowie das Europäische Parlament, der Rat der Europäischen Union und die Europäische Kommission Stellungnahmen abgegeben. In der mündlichen Verhandlung vom 1. Oktober 2015 waren dieselben Beteiligten vertreten.

7 — Gesundheitsminister des Vereinigten Königreichs.

IV – **Zulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens**

12. Bevor ich inhaltlich auf die Vorlagefrage eingehe, ist eine kurze Erörterung der Zulässigkeit dieses Vorabentscheidungsersuchens veranlasst. Zum einen fragt sich, ob die Gültigkeit der Richtlinienbestimmung über E-Zigaretten vor Gericht isoliert angegriffen und überprüft werden kann. Zum anderen ist zu prüfen, ob die Umstände, unter denen der Gerichtshof im vorliegenden Fall angerufen wurde, mit dem Geist und der Funktionsweise des Vorabentscheidungsverfahrens nach Art. 267 AEUV vereinbar sind.

A – *Zur Beschränkung der Gültigkeitsfrage auf einen einzigen Artikel der Richtlinie*

13. Das vorlegende Gericht befragt unseren Gerichtshof nicht zur Gültigkeit der Richtlinie 2014/40 in ihrer Gesamtheit, sondern lediglich zur Gültigkeit einer einzigen Vorschrift dieser Richtlinie, namentlich ihres Art. 20.

14. Nach ständiger Rechtsprechung ist die teilweise Nichtigerklärung eines Unionsrechtsakts nur möglich, soweit sich die Teile, deren Nichtigerklärung beantragt wird, vom Rest des Rechtsakts trennen lassen (sogenanntes Erfordernis der Abtrennbarkeit)[8]. An dieser Abtrennbarkeit fehlt es, wenn die teilweise Nichtigerklärung des angefochtenen Rechtsakts zur Folge hätte, dass sein Wesensgehalt sich verändert[9]. Auf die Überprüfung der Gültigkeit eines Unionsrechtsakts im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens lässt sich diese Rechtsprechung ohne Weiteres übertragen[10].

15. Der in Rede stehende Art. 20 der Richtlinie enthält Sonderregelungen für E-Zigaretten, die unabhängig neben den für herkömmliche Tabakerzeugnisse geltenden Regelungen bestehen. Sie wurden lediglich der Einfachheit halber in die hier streitige Richtlinie mit aufgenommen, könnten aber genauso gut in einer gesonderten Richtlinie enthalten sein. Vor unserem Gerichtshof wurden keinerlei Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die in der Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über E-Zigaretten und jene über andere Erzeugnisse miteinander stehen und fallen sollten, etwa aus Gründen der Gesetzgebungstechnik oder aus politischen Gründen. Selbst wenn also der Gerichtshof im vorliegenden Verfahren Art. 20 der Richtlinie ganz oder teilweise für ungültig erklären sollte, hätten die übrigen in der Richtlinie enthaltenen Regelungen, insbesondere jene über herkömmliche Tabakerzeugnisse, weiterhin ihre Daseinsberechtigung und würden sich in ihrer Tragweite nicht verändern.

16. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass Art. 20 ein abtrennbarer Teil der Richtlinie 2014/40 ist und seine etwaige Ungültigerklärung nicht den Wesensgehalt dieser Richtlinie berühren würde.

8 — Urteile Jamet/Kommission (37/71, EU:C:1972:57, Rn. 11), Kommission/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, Rn. 38), Kommission/Parlament und Rat (C-427/12, EU:C:2014:170, Rn. 16) und Kommission/Rat (C-425/13, EU:C:2015:483, Rn. 94).

9 — Urteile Frankreich/Parlament und Rat (C-244/03, EU:C:2005:299, Rn. 13), Kommission/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, Rn. 38), Kommission/Parlament und Rat (C-427/12, EU:C:2014:170, Rn. 16) und Kommission/Rat (C-425/13, EU:C:2015:483, Rn. 94); im selben Sinne bereits Urteil Frankreich u. a./Kommission (C-68/94 und C-30/95, EU:C:1998:148, Rn. 257 bis 259).

10 — So auch die Schlussanträge der Generalanwältin Trstenjak in der Rechtssache AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, Rn. 112 mit Fn. 69). Vgl. außerdem die Urteile Eurotunnel u. a. (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko u. a. (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke und Eifert (C-92/09 und C-93/09, EU:C:2010:662), Association belge des Consommateurs Test-Achats u. a. (C-236/09, EU:C:2011:100) sowie AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), in denen der Gerichtshof jeweils auf die Vorabentscheidungsersuchen nationaler Gerichte hin zur Gültigkeit einzelner Bestimmungen von Unionsrechtsakten Stellung genommen hat, ohne sich freilich ausdrücklich zu der besagten Zulässigkeitsproblematik zu äußern.

B – *Zu den Umständen, unter denen der Gerichtshof angerufen wurde*

17. Näherer Erörterung bedarf allerdings, ob die Umstände, unter denen der Gerichtshof im vorliegenden Fall angerufen wurde, geeignet sind, die Zulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens zu beeinträchtigen.

1. Zur Befassung des Gerichtshofs vor Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie

18. Unschädlich ist zunächst, dass das Vorabentscheidungsersuchen zu einem Zeitpunkt gestellt wurde, zu dem die Frist für die Umsetzung der Richtlinie noch nicht abgelaufen war und auch noch keine innerstaatlichen Rechtsakte zur ihrer Umsetzung in Kraft waren [11]. Denn der Grundsatz des effektiven Rechtsschutzes, der auch in Art. 47 der Charta der Grundrechte verankert ist und in Art. 19 Abs. 1 Unterabs. 2 EUV seinen Ausdruck findet, erfordert gerade, dass Einzelne die gerichtliche Überprüfung von sie betreffenden Unionsrechtsakten erwirken können, ohne sich gezwungen zu sehen, zuvor gegen das Recht zu verstoßen [12]. Vor diesem Hintergrund ist die im Recht des Vereinigten Königreichs bestehende und schon mehrfach genutzte Möglichkeit der richterlichen Kontrolle („judicial review“) während der Phase der Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Union in das innerstaatliche Recht, gepaart mit einer etwaigen Vorlage an den Gerichtshof zur Vorabentscheidung, grundsätzlich zu begrüßen.

2. Zur vermeintlich hypothetischen Natur der Vorlagefrage und zum vermeintlich fiktiven Charakter des Ausgangsrechtsstreits

19. Wenig überzeugend ist des Weiteren das Vorbringen des Parlaments, der Kommission und Frankreichs, die dem Gerichtshof vorgelegte Frage sei rein hypothetischer Natur und beruhe auf einem rein fiktiven Ausgangsrechtsstreit.

20. Ausgangspunkt der Überlegungen sollte sein, dass für Vorlagefragen, die das Unionsrecht betreffen, eine Vermutung der Entscheidungserheblichkeit gilt. Der Gerichtshof kann es nur dann ablehnen, über eine Vorlagefrage eines nationalen Gerichts zu befinden, wenn die erbetene Auslegung oder Beurteilung der Gültigkeit einer unionsrechtlichen Regelung offensichtlich in keinem Zusammenhang mit der Realität oder dem Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits steht, wenn das Problem hypothetischer Natur ist oder wenn der Gerichtshof nicht über die tatsächlichen und rechtlichen Angaben verfügt, die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind [13].

21. Zwar ist dem Parlament, der Kommission und Frankreich zuzugestehen, dass die Schilderung des tatsächlichen Rahmens des Ausgangsrechtsstreits im Vorlagebeschluss äußerst lakonisch bleibt und insbesondere keine detaillierten Angaben zur Art der von Pillbox in den Verkehr gebrachten E-Zigaretten enthält. Gleichwohl steht fest, dass Pillbox auf dem Europäischen Binnenmarkt unter der Marke „Totally Wicked“ E-Zigaretten vertreibt. Damit steht außer Zweifel, dass die Produkte von Pillbox im Prinzip in den sachlichen Anwendungsbereich der Richtlinie fallen und sich das Unternehmen nach Umsetzung der Richtlinie im Vereinigten Königreich einer neuen Rechtslage gegenübersehen wird. Von einer *offensichtlich* hypothetischen Vorlagefrage kann somit keine Rede sein.

11 — Urteile British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 33) und Intertanko u. a. (C-308/06, EU:C:2008:312, Rn. 33 bis 35).

12 — Vgl. in diesem Sinne, zu Art. 263 Abs. 4 AEUV, Urteile Telefónica/Kommission (C-274/12 P, EU:C:2013:852, Rn. 27) sowie T & L Sugars und Sidul Açúcares/Kommission (C-456/13 P, EU:C:2015:284, Rn. 29).

13 — Urteil Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 25); siehe auch Urteile British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 34 und 35), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 13 und 14) und Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, Rn. 28 und 29); zur Vermutung der Entscheidungserheblichkeit vgl. ferner bereits Urteil Beck und Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, Rn. 22).

22. Entgegen der Auffassung des Parlaments, der Kommission und Frankreichs kann im vorliegenden Fall auch nicht von einem rein fiktiven Rechtsstreit ausgegangen werden [14]. Zwar trifft es zu, dass es im Ausgangsrechtsstreit bislang kein substantiiertes Verteidigungsvorbringen seitens des beklagten Secretary of State gab. Es ist jedoch allein Sache des innerstaatlichen Gerichts, darüber zu befinden, in welchem Stadium des Ausgangsrechtsstreits es den Gerichtshof mit einem Vorabentscheidungsersuchen befasst [15]; dies kann auch *vor* einer streitigen Verhandlung zwischen den Parteien des Ausgangsrechtsstreits geschehen [16].

23. Speziell in einer Situation wie der vorliegenden hat der Gerichtshof überdies entschieden, dass eine Meinungsverschiedenheit – und damit ein echter Rechtsstreit – zwischen den Parteien immer schon dann anzunehmen ist, wenn die Behörden des betreffenden Mitgliedstaats ihre Absicht bekundet haben, die streitige Richtlinie umzusetzen [17]. Eine solche Absicht lässt sich im vorliegenden Fall bereits daraus folgern, dass der Secretary of State im Ausgangsrechtsstreit ausdrücklich erklärt hat, er halte Art. 20 der Richtlinie für gültig. Unter diesen Umständen beruht die Vorlagefrage keineswegs auf einem *offensichtlich* fiktiven Rechtsstreit.

3. Zum möglichen Fehlen von eigenen Zweifeln des vorlegenden Gerichts an der Gültigkeit der Richtlinie

24. Deutlich größeres Gewicht hat hingegen der vom Parlament, der Kommission und von Frankreich erhobene Vorwurf, das vorlegende Gericht habe keine eigenen Zweifel an der Gültigkeit der Richtlinie geäußert, sondern in seinem Vorabentscheidungsersuchen dem Gerichtshof lediglich die Kritikpunkte von Pillbox unterbreitet.

25. In der Tat beschränkt sich der Vorlagebeschluss im Wesentlichen darauf, die von Pillbox im Ausgangsrechtsstreit vorgebrachten rechtlichen Angriffspunkte gegen Art. 20 der Richtlinie zusammenzufassen, „um alle Personen zu informieren, die zum Inhalt der Rügen von [Pillbox] gegen die [Richtlinie] Stellung nehmen möchten“.

26. Dazu ist anzumerken, dass sich das nationale Gericht nicht mit der bloßen Weiterleitung der Rügen Einzelner an den Gerichtshof begnügen darf, sondern sich die dem Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen *zu eigen machen* muss [18]. Denn nach ständiger Rechtsprechung eröffnet das Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 267 AEUV den Parteien eines bei einem innerstaatlichen Gericht anhängigen Rechtsstreits keinen eigenen Rechtsbehelf, vielmehr handelt es sich um ein Verfahren der Zusammenarbeit und des Dialogs zwischen dem nationalen Gericht und dem Gerichtshof [19].

14 — Vgl. dazu grundlegend das Urteil Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Urteile Irish Creamery Milk Suppliers Association u. a. (36/80 und 71/80, EU:C:1981:62, Rn. 5), AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, Rn. 45 in Verbindung mit Rn. 42) und Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, Rn. 29).

16 — Urteil Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, Rn. 12 und die dort zitierte Rechtsprechung).

17 — Urteil Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 15); im selben Sinne Urteil British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 36).

18 — In diesem Sinne Beschluss Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, Rn. 22 und 32); vgl. auch Urteil IATA und ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, Rn. 30 und 31).

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

27. Dementsprechend hat das nationale Gericht selbst zu beurteilen, ob eine vor ihm aufgeworfene Frage der Gültigkeit eines Unionsrechtsakts zur Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits erforderlich ist[20]. Etwaige vor dem nationalen Gericht erhobene Einwände gegen die Gültigkeit eines Unionsrechtsakts rechtfertigen als solche noch nicht die Vorlage einer Vorabentscheidungsfrage an den Gerichtshof[21]. Grundsätzlich ist nämlich der nationale Richter gehalten, dem Unionsrecht – so auch der Richtlinie 2014/40 –zur Durchsetzung zu verhelfen[22].

28. Der Geist der Zusammenarbeit, in dem das Vorabentscheidungsverfahren durchzuführen ist, verlangt im Übrigen, dass das nationale Gericht in seiner Vorlageentscheidung darlegt, aus welchen Gründen es eine solche Vorlage für erforderlich hält[23] (vgl. auch Art. 94 Buchst. c der Verfahrensordnung des Gerichtshofs).

29. Gemessen an diesen Anforderungen ist der Vorlagebeschluss, mit dem sich der Gerichtshof im vorliegenden Fall konfrontiert sieht, sicherlich alles andere als mustergültig.

30. Immerhin hat aber der nationale Richter zu erkennen gegeben, dass er die Rügen von Pillbox für „vertretbar“ hält und deswegen eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs als erforderlich ansieht.

31. Diese Ausführungen stellen zwar die unterste Grenze dessen dar, was ein nationaler Richter mitteilen muss, um den Zulässigkeitsanforderungen im Vorabentscheidungsverfahren zu genügen. Im Zusammenspiel mit den im Vorlagebeschluss wiedergegebenen Argumenten von Pillbox sind sie jedoch eine ausreichende Grundlage für den Gerichtshof wie auch für die nach Art. 23 der Satzung zur Verfahrensbeteiligung Berechtigten, um zu den in diesem Fall aufgeworfenen Rechtsproblemen Stellung zu nehmen.

32. Angesichts der Bedeutung, die dem Grundsatz des effektiven Rechtsschutzes (Art. 47 der Charta der Grundrechte) in der Unionsrechtsordnung zukommt[24], dürfen an die Zulässigkeit von Vorabentscheidungsersuchen zur Überprüfung der Gültigkeit von Unionsrechtsakten keine übertrieben strengen Anforderungen gestellt werden. Dies gilt umso mehr in Fällen wie dem vorliegenden, in denen das Vorabentscheidungsverfahren für die betroffenen Unternehmen mangels Direktklageberechtigung die einzige Möglichkeit darstellt, eine gerichtliche Kontrolle auf Unionsebene zu erwirken und dem Unionsrichter ihre Argumente vorzutragen[25].

33. Alles in allem kann also dieses Vorabentscheidungsersuchen trotz der Mängel, mit denen der Vorlagebeschluss in diesem Punkt behaftet ist, noch als zulässig angesehen werden.

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

21 — Urteil IATA und ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, Rn. 28) und Beschluss Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, Rn. 17).

22 — Vgl. dazu Gutachten 1/09 (EU:C:2011:123, Rn. 68).

23 — Urteil IATA und ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, Rn. 31) und Beschluss Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, Rn. 21, 22, 27 und 32).

24 — Vgl. Urteile Les Verts/Parlament (294/83, EU:C:1986:166, Rn. 23), Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Parlament und Rat (C-583/11 P, EU:C:2013:625, Rn. 90 und 91) und Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, Rn. 60).

25 — Zur Bedeutung des Vorabentscheidungsverfahrens in solchen Fällen vgl. die Urteile Unión de Pequeños Agricultores/Rat (C-50/00 P, EU:C:2002:462, Rn. 38 bis 40), Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Parlament und Rat (C-583/11 P, EU:C:2013:625, Rn. 92 bis 96), Telefónica/Kommission (C-274/12 P, EU:C:2013:852, Rn. 27 bis 29) sowie T & L Sugars und Sidul Açúcares/Kommission (C-456/13 P, EU:C:2015:284, Rn. 29 bis 31).

V – **Inhaltliche Würdigung der Vorlagefrage**

34. Mit seiner Vorlage ersucht der High Court of Justice den Gerichtshof, die Gültigkeit der Richtlinie 2014/40 unter vier verschiedenen Gesichtspunkten zu prüfen: im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs und das Subsidiaritätsprinzip sowie am Maßstab der Unionsgrundrechte gemäß den Art. 16 und 17 der Charta der Grundrechte. Diese Teilaspekte des Vorabentscheidungsersuchens gehen allesamt auf Rügen zurück, die Pillbox im Ausgangsrechtsstreit vor dem High Court of Justice gegen die Umsetzung der Richtlinie erhoben hat.

35. Es bietet sich an, die Prüfung der Gleichbehandlungsproblematik voranzustellen, weil von ihr Folgewirkungen für die Bearbeitung der anderen Aspekte dieses Vorabentscheidungsersuchens ausgehen.

A – *Die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs*

36. Zunächst ist zu klären, ob Art. 20 der Richtlinie mit dem unionsrechtlichen Grundsatz der Gleichbehandlung im Einklang steht. Der von Pillbox erhobene Vorwurf lautet, Art. 20 unterwerfe E-Zigaretten strengeren Regeln als herkömmliche Tabakzigaretten, obwohl E-Zigaretten „das bei weitem sicherere Erzeugnis“ seien. Durch diese vermeintliche Ungleichbehandlung, für die es keine objektive Rechtfertigung geben soll, kommt es nach Ansicht von Pillbox zu einer Wettbewerbsverzerrung auf dem Markt, was gegen Art. 3 EUV in Verbindung mit den Art. 106 AEUV, 116 AEUV und 119 AEUV sowie dem Protokoll Nr. 27 zum EU-Vertrag und zum AEU-Vertrag verstoße.

37. Die den freien Wettbewerb betreffenden Ausführungen des vorlegenden Gerichts, wie auch jene von Pillbox selbst, haben im Vergleich zum Vorbringen betreffend den Grundsatz der Gleichbehandlung keinen eigenständigen Gehalt und weisen insbesondere keine gesonderte Begründung auf. Dementsprechend lege ich im Folgenden den Schwerpunkt allein auf die Gleichbehandlungsproblematik, wobei meine Ausführungen *mutatis mutandis* auch für den Grundsatz des freien Wettbewerbs gelten.

38. Der Grundsatz der Gleichbehandlung ist ein allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts, der in den Art. 20 und 21 der Charta der Grundrechte verankert ist[26]. Er kann nicht je nach Rechtsgebiet unterschiedlich ausgelegt und angewandt werden.

39. Nach ständiger Rechtsprechung besagt dieser Grundsatz, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden dürfen, es sei denn, dass eine solche Behandlung objektiv gerechtfertigt ist[27].

40. Völlig unstreitig sieht die Richtlinie in ihrem Art. 20 für E-Zigaretten eine Reihe von Sonderregelungen vor, die sich in mehreren Punkten deutlich von den für herkömmliche Tabakerzeugnisse geltenden unterscheiden.

26 — Urteile Akzo Nobel Chemicals und Akcros Chemicals/Kommission (C-550/07 P, EU:C:2010:512, Rn. 54) und Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, Rn. 15); im selben Sinne bereits Urteil Ruckdeschel u. a. (117/76 und 16/77, EU:C:1977:160, Rn. 7).

27 — Urteile Arcelor Atlantique et Lorraine u. a. (C-127/07, EU:C:2008:728, Rn. 23), S.P.C.M. u. a. (C-558/07, EU:C:2009:430, Rn. 74), Akzo Nobel Chemicals und Akcros Chemicals/Kommission (C-550/07 P, EU:C:2010:512, Rn. 55), Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, Rn. 15) sowie P und S (C-579/13, EU:C:2015:369, Rn. 41).

41. Entgegen der Auffassung von Pillbox wirkt sich diese unterschiedliche Behandlung aber nicht zum Nachteil der Hersteller und Importeure von E-Zigaretten aus. Ganz im Gegenteil sind die Anforderungen, die nach Art. 20 der Richtlinie für das Inverkehrbringen von E-Zigaretten auf dem Europäischen Binnenmarkt gelten – insbesondere das Anmeldesystem [28] und die Warnhinweise [29], aber auch das fehlende Verbot von charakteristischen Aromen [30] –, insgesamt *weniger streng* als jene, die von den Herstellern und Importeuren herkömmlicher Tabakerzeugnisse zu beachten sind, mögen auch einige wenige für E-Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter geltende Regelungen anspruchsvoller sein [31].

42. Allein schon aus diesem Grund kann nicht von einem Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz zum Nachteil der Hersteller und Importeure von E-Zigaretten die Rede sein. Dies haben die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane und einige der beteiligten Mitgliedstaaten zu Recht hervorgehoben.

43. Abgesehen davon würde die Annahme einer Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ohnehin voraussetzen, dass die betreffenden Sachverhalte im Hinblick auf alle Merkmale, die sie kennzeichnen, vergleichbar sind [32].

44. Hierfür ist ein Vergleich der beiden Produkttypen unter Berücksichtigung aller relevanten Umstände maßgeblich. Dabei ist sowohl zu berücksichtigen, ob die beiden Arten von Erzeugnissen sich mit Blick auf die Ziele der in Rede stehenden Regelungen in einer vergleichbaren Lage befinden, als auch, ob sie sich in ihren objektiven Eigenschaften ähneln.

45. Zunächst gilt nach gefestigter Rechtsprechung, dass die Merkmale unterschiedlicher Sachverhalte und somit deren Vergleichbarkeit u. a. im Lichte des Ziels und des Zwecks der Unionsmaßnahme, die die fragliche Unterscheidung einführt, zu bestimmen und zu beurteilen sind. Außerdem sind die Grundsätze und Ziele des Regelungsbereichs zu berücksichtigen, dem die in Rede stehende Maßnahme unterfällt [33].

46. Übergreifendes Ziel der Richtlinie 2014/40 ist es, die Zirkulationsfähigkeit sowohl von herkömmlichen Tabakerzeugnissen als auch von E-Zigaretten auf dem Europäischen Binnenmarkt zu gewährleisten, und dies unter Wahrung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus [34].

47. Der Umstand allein, dass der Unionsgesetzgeber im Hinblick auf beide Produkttypen – herkömmliche Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten – dasselbe grundlegende Ziel verfolgt, erlaubt allerdings noch keineswegs die Annahme, dass auch die mit der Richtlinie erlassenen Binnenmarkt-Harmonisierungsmaßnahmen notwendigerweise für beide Arten von Erzeugnissen identisch sein müssten.

28 — Siehe Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie sowie unten, Rn. 84 dieser Schlussanträge.

29 — Siehe Art. 20 Abs. 2 Buchst. b und c der Richtlinie, im Vergleich zu den für herkömmliche Tabakerzeugnisse geltenden Art. 8 bis 10 der Richtlinie.

30 — Vgl. dazu insbesondere Erwägungsgrund 47 der Richtlinie, der klarstellt, dass die Richtlinie die Verwendung von Aromen in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern nicht harmonisiert, sondern die Verantwortung für den Erlass etwaiger Regelungen hierüber den Mitgliedstaaten überlassen bleibt. Demgegenüber sieht Art. 7 der Richtlinie für herkömmliche Tabakerzeugnisse ein Verbot charakteristischer Aromen vor.

31 — Vgl. insbesondere die Regelung über den Beipackzettel in Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie (dazu auch unten Rn. 113 bis 119 dieser Schlussanträge).

32 — Urteil Arcelor Atlantique et Lorraine u. a. (C-127/07, EU:C:2008:728, Rn. 23).

33 — Urteile Arcelor Atlantique et Lorraine u. a. (C-127/07, EU:C:2008:728, Rn. 25 und 26), Association belge des Consommateurs Test-Achats u. a. (C-236/09, EU:C:2011:100, Rn. 29), Ziegler/Kommission (C-439/11 P, EU:C:2013:513, Rn. 167) und Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, Rn. 51).

34 — Vgl. insbesondere Art. 1 am Ende und Erwägungsgründe 5, 6, 8 und 36 der Richtlinie.

48. Zu berücksichtigen ist nämlich, dass zwischen beiden Produkttypen – trotz eines unbestreitbar bestehenden Wettbewerbsverhältnisses unter ihnen – objektive Unterschiede zu verzeichnen sind [35], die es rechtfertigen, zur Verfolgung eines gemeinsamen Zieles durchaus unterschiedliche Bestimmungen in die Richtlinie aufzunehmen.

49. Zum einen betreffen diese Unterschiede die körperliche Beschaffenheit von herkömmlichen Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten sowie die Art, sie zu konsumieren: Verbrennung von Tabak einerseits, elektrische Verdampfung einer (normalerweise nikotinhaltigen und gegebenenfalls aromatisierten) Flüssigkeit andererseits. Zum anderen, und vor allem, zeigen sich aber die besagten Unterschiede zwischen beiden Arten von Erzeugnissen darin, dass herkömmliche Tabakerzeugnisse auf dem Markt wohlbekannt und die von ihnen ausgehenden Gesundheitsrisiken weitgehend erforscht sind, wohingegen sich E-Zigaretten, jedenfalls derzeit, durch ihre Neuartigkeit und – in weiten Kreisen der Bevölkerung – auch noch durch ihre relative Unbekanntheit auszeichnen.

50. Alle diese Unterschiede lassen den Schluss zu, dass E-Zigaretten sich zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie in einer besonderen Situation befanden [36], aufgrund deren es nicht nur zulässig, sondern sogar geboten war, dass der Unionsgesetzgeber sie in einzelnen Punkten anders behandelte als herkömmliche Tabakerzeugnisse; ein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung kann daher nicht erfolgreich geltend gemacht werden [37].

51. Dasselbe gilt erst recht, wenn man E-Zigaretten mit den anderen von Pillbox ins Feld geführten Genussmitteln wie Kaffee oder Alkohol vergleicht. Denn im Hinblick auf die körperliche Beschaffenheit, die Art des Konsums und die Verbrauchergewohnheiten sind die Unterschiede zwischen den genannten Produkten einerseits und E-Zigaretten andererseits noch viel größer und offensichtlicher als jene zwischen E-Zigaretten und herkömmlichen Tabakerzeugnissen. Überdies gilt auch im Vergleich zu koffein- und alkoholhaltigen Getränken, dass es sich bei E-Zigaretten – wie schon erwähnt – um ein neuartiges und relativ unbekanntes Produkt handelt, was für sich allein schon eine Sonderbehandlung rechtfertigt.

52. Insgesamt ist somit der Vorwurf eines Verstoßes von Art. 20 der Richtlinie gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung und des freien Wettbewerbs zurückzuweisen.

B – *Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und einige damit zusammenhängende rechtsstaatliche Erwägungen*

53. Den mit Abstand größten Raum nimmt im Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice wie auch in den Stellungnahmen der Parteien der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ein. Auf eine Rüge von Pillbox hin befragt das vorlegende Gericht den Gerichtshof zur Verhältnismäßigkeit verschiedener Teilaspekte der in Art. 20 der Richtlinie getroffenen Regelung über E-Zigaretten. Am Rande geht es in Bezug auf einige Bestandteile dieser Vorschrift auch um den Grundsatz der Rechtssicherheit, insbesondere um die Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes, sowie um vermeintliche Begründungsmängel.

35 — Zum Erfordernis eines Vergleichs der objektiven Eigenschaften der verschiedenen in Rede stehenden Erzeugnisse sowie ihres Gebrauchs vgl. Urteile Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, Rn. 12), John Walker (243/84, EU:C:1986:100, Rn. 11), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, Rn. 69) und Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, Rn. 71).

36 — Insoweit stellt sich der vorliegende Fall grundlegend anders dar als die Rechtssache Polen/Parlament und Rat (C-358/14; vgl. meine Schlussanträge vom heutigen Tage in jener Rechtssache, Rn. 50 bis 57), in der verschiedene Typen aromatisierter Zigaretten zum Vergleich stehen.

37 — Im selben Sinne Urteile Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, Rn. 64 und 69) und Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, Rn. 66 und 71), bezogen auf die Unterschiede zwischen Kautabak und herkömmlichen Tabakerzeugnissen.

1. Allgemeine Erwägungen zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

54. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehört nach ständiger Rechtsprechung zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts. Er verlangt, dass die Handlungen der Unionsorgane zur Erreichung der mit der betreffenden Regelung verfolgten legitimen Ziele geeignet sind und nicht über die Grenzen dessen hinausgehen, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist [38]. Dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen; ferner müssen die auferlegten Belastungen in einem angemessenen Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen [39].

55. Bei der gerichtlichen Überprüfung von Unionsrechtsakten auf ihre Verhältnismäßigkeit ist zu berücksichtigen, dass der Gestaltungsspielraum des Unionsgesetzgebers anhand einer Reihe von Gesichtspunkten eingeschränkt sein kann, wenn Grundrechtseingriffe in Rede stehen. Zu diesen Gesichtspunkten gehören u. a. der betroffene Bereich, das Wesen des jeweiligen Grundrechts, Art und Schwere des Eingriffs sowie dessen Zweck [40].

56. Im vorliegenden Fall ist das Grundrecht der unternehmerischen Freiheit (Art. 16 der Charta der Grundrechte) betroffen, zu dem ich weiter unten noch in anderem Zusammenhang Stellung nehmen werde [41]. Die unternehmerische Freiheit darf nach ständiger Rechtsprechung einer Vielzahl von Eingriffen der öffentlichen Gewalt unterworfen werden, die im allgemeinen Interesse die Ausübung der wirtschaftlichen Tätigkeit beschränken können [42], wobei dem Unionsgesetzgeber ein weites Ermessen zusteht, wenn es sich um einen Bereich handelt, der sowohl politische als auch wirtschaftliche oder soziale Entscheidungen erfordert und in dem komplexe Prüfungen und Beurteilungen vorzunehmen sind [43].

57. Dass der Unionsgesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 2014/40 mit eben solchen komplexen Fragestellungen wirtschaftlicher, sozialer und politischer Art konfrontiert war, ist unbestreitbar und wird im Übrigen auch von keinem der Verfahrensbeteiligten ernsthaft in Zweifel gezogen. Dementsprechend war dem Unionsgesetzgeber in Bezug auf die der Richtlinie zugrunde liegenden Beurteilungen ein weites Ermessen zuzubilligen, nicht zuletzt mit Blick auf die Maßnahmen, mit denen das im Europäischen Binnenmarkt vorgeschriebene hohe Gesundheitsschutzniveau (Art. 9 AEUV, 114 Abs. 3 AEUV, 168 Abs. 1 AEUV und 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte) am besten erreicht werden kann. Dies gilt auch deshalb, weil Prognosen über das künftige Marktgeschehen naturgemäß allenfalls auf ihre Plausibilität geprüft werden können.

58. Jenes Ermessen bringt es mit sich, dass ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit seitens des Unionsgesetzgebers nur dann anzunehmen ist, wenn der betreffende Unionsrechtsakt *offensichtlich unverhältnismäßig* ist, d. h., wenn er zur Erreichung der verfolgten legitimen Ziele offensichtlich ungeeignet ist, offensichtlich über das zur Verwirklichung dieser Ziele Erforderliche hinausgeht oder aber Nachteile mit sich bringt, die offensichtlich außer Verhältnis zu jenen Zielen stehen [44]. Unerheblich ist hingegen, ob die in dem Rechtsakt getroffene Maßnahme die einzig denkbare oder auch nur die zweckmäßigste ist.

38 — Urteile Maizena u. a. (137/85, EU:C:1987:493, Rn. 15), Vereinigtes Königreich/Rat (C-84/94, EU:C:1996:431, Rn. 57), British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 122), Digital Rights Ireland (C-293/12 und C-594/12, EU:C:2014:238, Rn. 46) und Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 67).

39 — Urteile Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, Rn. 21), Jippes u. a. (C-189/01, EU:C:2001:420, Rn. 81) und ERG u. a. (C-379/08 und C-380/08, EU:C:2010:127, Rn. 86); im selben Sinne auch Urteil Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 91).

40 — Urteil Digital Rights Ireland (C-293/12 und C-594/12, EU:C:2014:238, Rn. 47).

41 — Vgl. dazu unten, Rn. 182 bis 193 dieser Schlussanträge.

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

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

44 — Urteil Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 74, 81 und 91); im selben Sinne bereits Urteile Vodafone u. a. (C-58/08, EU:C:2010:321, Rn. 52), S.P.C.M. u. a. (C-558/07, EU:C:2009:430, Rn. 42) und Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 46).

59. Mit dieser Maßgabe ist im Folgenden die Verhältnismäßigkeit der in Art. 20 der Richtlinie getroffenen Regelung über E-Zigaretten einer gerichtlichen Kontrolle zu unterziehen.

60. Bevor ich mich konkret den einzelnen im Vorabentscheidungsersuchen thematisierten Regelungsbestandteilen von Art. 20 der Richtlinie widme, sind – ausgehend von den Kritikpunkten von Pillbox – einige Anmerkungen zum Vorsorgeprinzip und zur Folgenabschätzung von Gesetzgebungsvorhaben der Unionsorgane zu machen.

a) Zum Vorsorgeprinzip

61. Pillbox war im Verfahren vor dem Gerichtshof bestrebt, E-Zigaretten als weitgehend unbedenklich darzustellen und ihre Vorzüge im Vergleich zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen herauszukehren, nicht zuletzt für starke Raucher als Alternative zum Konsum von klassischen Tabakzigaretten.

62. Demgegenüber haben die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane und Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf die Gesundheitsgefahren hingewiesen, die möglicherweise von E-Zigaretten ausgehen, nicht zuletzt die Gefahr der Nikotinvergiftung durch übermäßig langen und intensiven Gebrauch oder durch falsche Handhabung einer E-Zigarette, sowie generell die Gefahr der Nikotinabhängigkeit [45]. Insbesondere können sich ihrer Ansicht nach E-Zigaretten zu einem Mittel für den Einstieg in die Nikotinabhängigkeit entwickeln (Englisch: „gateway effect“). Da außerdem durch den Konsum von E-Zigaretten der Vorgang des Rauchens nachgeahmt und normalisiert wird (sogenannter „Normalisierungseffekt“) [46], könne bei wachsender Attraktivität von E-Zigaretten die gesellschaftliche Anerkennung des Rauchens insgesamt ansteigen. Schließlich sei zu befürchten, dass manche Verbraucher sowohl zu E-Zigaretten als auch zu klassischen Tabakzigaretten greifen würden (Englisch: „dual use“), was gewohnheitsmäßigen Rauchern den Ausstieg aus der Nikotinabhängigkeit erschweren sowie Nichtrauchern – unter ihnen insbesondere Jugendlichen und jungen Erwachsenen – den Einstieg erleichtern und damit den Weg in die Nikotinabhängigkeit bahnen könne.

63. Beide Seiten stützen sich mit ihren jeweiligen Thesen auf wissenschaftliche Studien. Beide Seiten erkennen jedoch auch an, dass es noch weiterer Forschung zu E-Zigaretten bedarf, um über eine verlässlichere Grundlage für die Bewertung dieses neuartigen Produkts und die möglicherweise von ihm ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit zu verfügen.

64. Wie dem auch sei: Letztlich kommt es für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Richtlinie 2014/40 und insbesondere der Verhältnismäßigkeit der in ihrem Art. 20 enthaltenen Regelungen über E-Zigaretten gar nicht darauf an, ob sich die vom Unionsgesetzgeber ins Feld geführten Gesundheitsrisiken – die mir persönlich sehr plausibel erscheinen – beim gegenwärtigen Stand der Wissenschaft mit hinreichender Genauigkeit belegen lassen.

45 — Der Gerichtshof erkennt seinerseits an, dass Nikotin zur Abhängigkeit führt und seine Giftigkeit außer Frage steht (Urteile Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, Rn. 50, und Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, Rn. 52).

46 — Auch Pillbox spricht in seinem Schriftsatz von einer Verhaltenskomponente des Rauchens (in der Verfahrenssprache: „behavioural aspects of smoking“).

65. Denn der Unionsgesetzgeber hatte beim Erlass der Richtlinie das Vorsorgeprinzip zu beachten [47]. Gerade dann, wenn es sich als unmöglich erweist, das Bestehen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unzureichend, nicht schlüssig oder ungenau sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die öffentliche Gesundheit jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintritt, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, sofern diese Maßnahmen objektiv und nicht diskriminierend sind [48].

66. Auch die im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erarbeiteten Empfehlungen [49], die weltweit zum Erlass von beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf E-Zigaretten aufrufen, sind nichts anderes als ein Ausdruck des Vorsorgeprinzips.

67. Vor diesem Hintergrund war es nach dem Vorsorgeprinzip gut vertretbar und möglicherweise sogar geboten, restriktive Regelungen über E-Zigaretten in die Richtlinie aufzunehmen, zumal nach den primärrechtlichen Vorgaben ein *hohes* Gesundheitsschutzniveau anzustreben war (Art. 9 AEUV, 114 Abs. 3 AEUV, 168 Abs. 1 AEUV und 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte).

b) Zur vermeintlich fehlenden Folgenabschätzung

68. Pillbox bemängelt außerdem, der vom Unionsgesetzgeber verabschiedete Text von Art. 20 der Richtlinie sei niemals Gegenstand einer Folgenabschätzung gewesen.

69. Zutreffend ist, dass die Kommission in ihrem Richtlinienvorschlag von einem anderen, strengeren Regelungsmodell für E-Zigaretten ausgegangen war: Sie hatte sich dafür ausgesprochen, E-Zigaretten im Wesentlichen als Medizinprodukte zu behandeln [50].

70. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die am Ende des Gesetzgebungsverfahrens letztlich beschlossene, weniger strenge Regelung über E-Zigaretten, wie sie sich nunmehr in Art. 20 der Richtlinie findet, gleichsam im „luftleeren Raum“ entstanden und ohne jede Folgenabschätzung ergangen wäre.

71. Ganz im Gegenteil stellten die Erkenntnisse, auf die sich die Kommission in ihrer Folgenabschätzung [51] stützte – selbst wenn sie für den Unionsgesetzgeber nicht bindend waren [52] – eine nützliche Ausgangsbasis für die in Art. 20 der Richtlinie getroffene, weniger strenge Regelung dar [53]. Abgesehen davon ist anerkannt, dass sich Parlament und Rat im Gesetzgebungsverfahren zusätzlicher Informationsquellen bedienen dürfen [54]. Im vorliegenden Fall ist unbestritten, dass die

47 — Vgl. in diesem Sinne das Urteil Alliance for Natural Health u. a. (C-154/04 und C-155/04, EU:C:2005:449, Rn. 68), in dem der Gerichtshof betont, dass der Unionsgesetzgeber „das Vorsorgeprinzip zu beachten hat, wenn er im Rahmen der Binnenmarktpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit erlässt“.

48 — Urteile Vereinigtes Königreich/Kommission (C-180/96, EU:C:1998:192, Rn. 99), Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 52 und 53), Kommission/Frankreich (C-333/08, EU:C:2010:44, Rn. 93), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 60 bis 62) und Acino/Kommission (C-269/13 P, EU:C:2014:255, Rn. 57).

49 — Vgl. den Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs, angenommen anlässlich ihrer sechsten Sitzung in Moskau am 18. Oktober 2014, FCTC/COP/6(9). Dieser Beschluss ist mit „Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems“ (abgekürzt: ENDS bzw. ENNDS) überschrieben und lautet auszugsweise wie folgt: „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“ (vgl. insbesondere Ziff. 3 jenes Beschlusses).

50 — Vgl. Art. 18 des Vorschlags der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen, vorgelegt am 19. Dezember 2012, KOM(2012) 788 endgültig.

51 — „Impact Assessment“, von den Kommissionsdienststellen vorgelegt am 19. Dezember 2012, Dok. SWD (2012) 452 endgültig, dort insbesondere Teil 1, S. 77 ff.

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

53 — Auch der Gerichtshof schenkt bei der Prüfung der Gültigkeit von Unionsrechtsakten bisweilen einer solchen Folgenabschätzung der Kommission Beachtung (vgl. etwa Urteil Vodafone u. a., C-58/08, EU:C:2010:321, Rn. 55 und 65).

54 — In diesem Sinne Urteil Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 39 und 40).

zuständigen Organe während des laufenden Gesetzgebungsverfahrens weitere Informationen zur Problematik der E-Zigaretten einholten, insbesondere, dass die Kommission unter den interessierten Kreisen weitere Konsultationen hierzu vornahm und das Parlament seinerseits eigene Anhörungen durchführte [55].

72. Wären die gesetzgebenden Unionsorgane darauf beschränkt, nur solche Regelungen zu beschließen, die konkret Gegenstand einer Folgenabschätzung durch die Kommission waren, so würde der Gestaltungsspielraum von Parlament und Rat erheblich eingeschränkt und das Gesetzgebungsverfahren weitgehend seines Sinnes entleert [56].

2. Zur Verhältnismäßigkeit und Bestimmtheit einzelner Teile von Art. 20 der Richtlinie

73. Abgesehen von den unmittelbar vorausgehenden allgemeinen Erwägungen zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wirft das Vorabentscheidungsersuchen, ausgehend von den im Ausgangsrechtsstreit erhobenen Rügen von Pillbox, einige Detailfragen zur Verhältnismäßigkeit und Bestimmtheit einzelner Bestandteile von Art. 20 der Richtlinie auf. Diesen wende ich mich nun nachfolgend zu.

74. Ich nehme vorweg, dass ich die in Art. 20 der Richtlinie enthaltene Regelung – im Einklang mit der vom Europäischen Parlament geäußerten Auffassung – für relativ moderat halte, und zwar nicht nur im Vergleich zu den für herkömmliche Tabakerzeugnisse auf dem Europäischen Binnenmarkt geltenden Bestimmungen, sondern auch im internationalen Vergleich [57].

a) Die Anmeldepflicht (Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie)

75. Zunächst beanstandet Pillbox das vom Unionsgesetzgeber vermeintlich eingeführte „Genehmigungssystem“ für E-Zigaretten [58].

76. Wie jedoch schon ein kurzer Blick auf Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie zeigt, beruht dieser Vorwurf auf einem grundlegenden Fehlverständnis der streitigen Bestimmung. In Wirklichkeit hat der Unionsgesetzgeber mit jener Vorschrift kein *Genehmigungssystem*, sondern vielmehr ein bloßes *Anmeldesystem* für E-Zigaretten eingeführt, kombiniert mit einer sechsmonatigen Stillhaltepflicht. Dies bestätigen im Übrigen die Einlassungen aller anderen Verfahrensbeteiligten.

77. Anders als von Pillbox in der mündlichen Verhandlung vertreten, wirkt sich das Anmeldesystem zusammen mit der sechsmonatigen Stillhaltepflicht auch nicht *de facto* wie ein Genehmigungssystem aus. Vielmehr können E-Zigaretten nach Ablauf von sechs Monaten auf den Markt gebracht werden, sofern nicht die zuständige Behörde während dieser Frist einschreitet. Ein Genehmigungssystem würde hingegen Hersteller und Importeure deutlich stärker belasten und sie insbesondere verpflichten, in jedem Einzelfall so lange zuzuwarten, bis sie einen positiven Bescheid von der zuständigen Behörde erhalten.

55 — Zur Berücksichtigung etwaiger vom Parlament durchgeführter Anhörungen oder „Workshops“ vgl. etwa Urteil Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 35 und 36).

56 — Ähnlich bereits – wenn auch in anderem Zusammenhang – meine Schlussanträge in der Rechtssache Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Kommission (C-398/13 P, EU:C:2015:190, Rn. 31).

57 — Laut einem Bericht, der im Jahr 2014 der Konferenz der Vertragsparteien des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs vorgelegt wurde, war die Vermarktung von nikotinhaltigen E-Zigaretten in 13 von 59 Staaten, die Regelungen zu dieser Frage erlassen hatten, komplett verboten (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, „Electronic Nicotine Delivery Systems“, Report by WHO, 21. Juli 2014, FCTC/COP/6/10 [2014], Rn. 31).

58 — Wörtlich heißt es im Schriftsatz von Pillbox: „The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes.“

i) Zur Verhältnismäßigkeit des Anmeldesystems

78. Wie schon erwähnt, handelt es sich bei E-Zigaretten um ein neuartiges und – jedenfalls für weite Kreise der Bevölkerung – noch relativ wenig vertrautes Produkt, für das überdies ein Markt besteht, der sich rasant weiterentwickelt [59].

79. Auf der Grundlage der im Gesetzgebungsverfahren vorliegenden Daten und wissenschaftlichen Erkenntnisse war es für den Unionsgesetzgeber nicht offensichtlich falsch oder unvernünftig, anzunehmen, dass von E-Zigaretten womöglich Gefahren für die menschliche Gesundheit ausgehen und dass sich dieses Produkt – vor allem bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen – zu einem Mittel für den Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum entwickeln könnte [60].

80. Unter diesen Umständen erscheint es mir offensichtlich, dass ein legitimes Überwachungsinteresse der zuständigen Behörden in Bezug auf E-Zigaretten besteht, insbesondere, wenn man das Vorsorgeprinzip mit in die Überlegungen einbezieht [61].

81. Ein Anmeldesystem wie das in Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie vorgesehene ist zweifelsohne geeignet, den Mitgliedstaaten die Wahrnehmung ihrer Aufsichts- und Kontrollaufgaben im Hinblick auf E-Zigaretten zu erleichtern.

82. Unter den denkbaren hoheitlichen Eingriffen in die unternehmerische Freiheit (Art. 16 der Charta der Grundrechte) ist ein solches Anmeldesystem eine vergleichsweise milde Maßnahme, die sich vor allem als deutlich weniger einschneidend darstellt als etwa ein klassisches Genehmigungssystem.

83. Demgegenüber kann die Festlegung von Produktstandards für E-Zigaretten seitens des Unionsgesetzgebers, wie sie Pillbox im Vorabentscheidungsverfahren ins Spiel gebracht hat – über jene Standards hinaus, die in Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie ohnehin vorgesehen sind –, nicht ernsthaft als mildere Alternative im Vergleich zu der mit Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie eingeführten Anmeldepflicht angesehen werden. Denn zum einen handelt es sich bei der Festlegung von Produktstandards um einen deutlich schwerwiegenderen Eingriff in die unternehmerische Freiheit als bei der bloßen Pflicht zur Anmeldung eines Produkts. Und zum anderen setzt die Festlegung solcher Standards eine ausreichend belastbare Grundlage an Daten und Erkenntnissen über das betreffende Produkt voraus. Angesichts der relativen Neuartigkeit und Unbekanntheit von E-Zigaretten durfte der Unionsgesetzgeber aber vernünftigerweise davon ausgehen, dass beim gegenwärtigen Stand solche Daten und Erkenntnisse noch nicht in hinreichendem Ausmaß verfügbar sind. Erst durch das Anmeldesystem können sie nach und nach gewonnen werden.

84. Zurückzuweisen ist auch das Argument von Pillbox, das Anmeldesystem für E-Zigaretten gemäß Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie sei strenger als die für herkömmliche Tabakerzeugnisse geltende Regelung in den Art. 5 und 6 der Richtlinie. Im Gegenteil sind, wie die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane zu Recht unterstrichen haben, die Anmeldeerfordernisse für E-Zigaretten *weniger weitgehend* als die für herkömmliche Tabakerzeugnisse, nicht zuletzt im Hinblick auf Zusatzstoffe [62].

59 — Letzteren Gesichtspunkt hebt auch der Erwägungsgrund 46, erster Satz, der Richtlinie hervor.

60 — Vgl. dazu Erwägungsgrund 43 der Richtlinie.

61 — Vgl. dazu Erwägungsgrund 36 der Richtlinie sowie zum Vorsorgeprinzip oben, Rn. 64 bis 67 dieser Schlussanträge.

62 — Gemäß Art. 5 der Richtlinie werden die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden u. a. eine Liste aller bei der Herstellung dieser Erzeugnisse verwendeten Inhaltsstoffe und ihrer Mengen zu übermitteln, wobei diese Pflicht weiter reicht als die nach Art. 20 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie für E-Zigaretten geltende. Zusätzlich gelten nach Art. 6 der Richtlinie verschärfte Meldepflichten für bestimmte Zusatzstoffe in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die in einer Prioritätenliste aufgenommen sind; derartige verschärfte Meldepflichten sieht Art. 20 der Richtlinie für E-Zigaretten nicht vor.

85. Sehr viel aussagekräftiger ist im Übrigen ein Vergleich des für E-Zigaretten eingeführten Anmeldesystems gemäß Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie mit der für neuartige Tabakerzeugnisse geltenden Meldepflicht nach Art. 19 der Richtlinie. Diese beiden Regelungen stimmen in allen wesentlichen Punkten überein. Der Unionsgesetzgeber hat also für neuartige und wenig bekannte Produkte – seien es Tabakerzeugnisse oder E-Zigaretten – insgesamt eine kohärente Regelung geschaffen.

86. Ferner ist nicht ersichtlich, inwieweit die bloße Pflicht zur Anmeldung eines neuen Produkts aus der Kategorie der E-Zigaretten innovationshemmend wirken könnte, wie von Pillbox behauptet. Im Gegenteil kann ein solches Anmeldesystem innovationsfördernd sein, stellt es doch für die betroffenen Unternehmen einen Anreiz dar, sich auf dem Markt verantwortungsbewusst zu verhalten und nur Produkte in den Verkehr zu bringen, über die hinreichende Erkenntnisse vorliegen, um ein angemessenes Niveau an Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, das gegebenenfalls einer behördlichen Prüfung standhalten kann. Darauf hat nicht zuletzt die Kommission im Vorabentscheidungsverfahren zu Recht hingewiesen. Ich füge hinzu, dass eine etwaige behördliche Prüfung den Herstellern und Importeuren von E-Zigaretten eine zusätzliche Möglichkeit eröffnet, sich von der Richtigkeit ihrer eigenen internen Qualitätskontrollen zu überzeugen, wenngleich sie natürlich nicht zu einer Verantwortungsabwälzung auf die jeweilige Behörde führen kann.

87. Schließlich erscheint auch die sechsmonatige Stillhaltepflicht, die mit der Anmeldung gemäß Art. 20 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie einhergeht, keineswegs exzessiv, wenn man bedenkt, dass den zuständigen Behörden angesichts der von E-Zigaretten möglicherweise ausgehenden Gefahren ein angemessener Zeitraum bleiben muss, um alle von den Herstellern und Importeuren gemachten Angaben gegebenenfalls zu überprüfen, insbesondere jene zu Inhaltsstoffen, Emissionen, toxikologischen Daten und Herstellungsverfahren, um im Ernstfall rechtzeitig und noch *vor* der Vermarktung des jeweiligen Produkts eingreifen zu können[63]. Nur am Rande sei bemerkt, dass der Unionsgesetzgeber für das Inverkehrbringen bestimmter kosmetischer Mittel ebenfalls ein solches Anzeigeverfahren mit sechsmonatiger Stillhaltepflicht vorgeschrieben hat[64].

88. Alles in allem erscheint somit das vom Unionsgesetzgeber in Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie für E-Zigaretten vorgesehene Anmeldesystem mit Stillhaltepflicht als ein fairer Ausgleich zwischen dem legitimen Überwachungsinteresse der zuständigen Behörden und der unternehmerischen Freiheit der Hersteller und Importeure von E-Zigaretten. Es bestehen keine Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

ii) Zur Rüge fehlender Bestimmtheit der den Anmeldern obliegenden Pflichten

89. Ergänzend trägt Pillbox noch vor, einige der Angaben, die den Herstellern und Importeuren im Rahmen ihrer Anmeldepflicht abverlangt würden, verstießen gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, weil sie zu unbestimmt formuliert seien. Im Einzelnen geht es Pillbox namentlich um die „Informationen über Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ gemäß Art. 20 Abs. 2 Buchst. d der Richtlinie sowie um das „Suchtpotenzial“ von E-Zigaretten. Pillbox betont, dass die Nikotindosis und die Nikotinaufnahme beim Rauchen einer E-Zigarette von den persönlichen Bedürfnissen und dem individuellen Konsumverhalten der einzelnen Verbraucher abhingen.

90. Auch dieses Vorbringen ist jedoch nicht zielführend.

63 — Vgl. dazu auch Art. 23 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie, wonach die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die der Richtlinie nicht entsprechen, nicht in Verkehr gebracht werden.

64 — Art. 16 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342, S. 59).

91. Was das „Suchtpotenzial“ betrifft, so wird dieser Begriff in Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie schon gar nicht verwendet, weder in Buchst. d noch anderswo.

92. Was die übrigen von Pillbox beanstandeten Formulierungen anbelangt, so geht es bei den nach Art. 20 Abs. 2 Buchst. d der Richtlinie zu machenden Angaben ersichtlich nicht um solche zur individuellen Nikotindosis und -aufnahme einzelner Konsumenten, sondern um die normalerweise beim Rauchen einer E-Zigarette zu erwartenden Mindest-, Durchschnitts- und Höchstwerte. Solche Werte muss ein verantwortungsbewusster Hersteller oder Importeur liefern können, will er sich nicht dem Vorwurf aussetzen, ein unberechenbares Produkt mit möglicherweise unabsehbaren Gesundheitsrisiken auf den Markt zu bringen.

93. Ganz allgemein liegt es in der Natur der Sache, dass in Rechtsvorschriften unbestimmte Rechtsbegriffe verwendet werden. Dies gilt erst recht für Vorschriften in Richtlinien, die stets der Umsetzung in das nationale Recht bedürfen (vgl. Art. 288 Abs. 3 AEUV), weshalb etwa verbleibende Unklarheiten im Detail noch im Rahmen des den Mitgliedstaaten verbleibenden Umsetzungsspielraums in innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften ausgeräumt werden können. Im Übrigen ermöglicht es Art. 20 Abs. 13 der Richtlinie der Kommission, für die Meldungen der Hersteller und Importeure nach Art. 20 Abs. 2 ein einheitliches Format festzulegen, was nötigenfalls zu weiterer Klarheit bezüglich der Art und Form der den Unternehmen abverlangten Angaben beitragen kann.

94. Vor diesem Hintergrund ist ein Verstoß von Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie, insbesondere von Buchst. d, gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit nicht erkennbar.

b) Der maximale Nikotingehalt (Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie)

95. In Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie ist vorgesehen, dass die nikotinhaltige Flüssigkeit in E-Zigaretten sowie in etwaigen Einwegkartuschen oder Nachfüllbehältern einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml aufweisen darf. Pillbox hält diese Regelung für unverhältnismäßig und fühlt sich gegenüber den Herstellern herkömmlicher Tabakerzeugnisse benachteiligt. Das Unternehmen äußert die Ansicht, dass die Regelung für das mit der Richtlinie angestrebte hohe Gesundheitsschutzniveau kontraproduktiv sei, da die Eignung von E-Zigaretten als Substitut für herkömmliche Tabakerzeugnisse einen höheren Nikotingehalt voraussetze [65].

96. Dazu ist zunächst anzumerken, dass der Gerichtshof im Rahmen von Binnenmarkt-Harmonisierungsmaßnahmen nach Art. 114 AEUV die Festlegung von Grenzwerten für gefährliche Stoffe durch den Unionsgesetzgeber anerkennt, sofern diese Grenzwerte der Zirkulationsfähigkeit von Erzeugnissen auf dem Europäischen Binnenmarkt unter gleichzeitiger Wahrung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus dienen [66].

97. Bei der Festlegung des jeweiligen Grenzwerts für einen konkreten Stoff gebührt dem Unionsgesetzgeber ein weiter Beurteilungsspielraum, wobei freilich der Grenzwert nicht willkürlich festgelegt werden darf, sondern auf sachlichen Erwägungen beruhen, die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen und das Vorsorgeprinzip achten muss.

65 — Als Begründung verweist Pillbox auf wissenschaftliche Erkenntnisse, wonach Nikotin aus E-Zigaretten im Körper des Rauchers anders metabolisiert werde als Nikotin aus herkömmlichen Tabakerzeugnissen. Dies wird jedoch von anderen Verfahrensbeteiligten, insbesondere vom Rat, bestritten, und zwar ebenfalls unter Berufung auf wissenschaftliche Erkenntnisse.

66 — Urteil British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, insbesondere Rn. 126), bezogen auf Art. 95 EG.

98. Wie die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane überzeugend dargelegt haben, wurden bei der Festlegung des hier streitigen Grenzwerts von 20 mg/ml Nikotin sowohl die im Gesetzgebungsverfahren verfügbaren neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den von E-Zigaretten möglicherweise ausgehenden Gesundheitsrisiken und Sicherheitsproblemen als auch Erkenntnisse über die Verbrauchergewohnheiten beim Konsum von E-Zigaretten sowie von herkömmlichen Tabakerzeugnissen berücksichtigt.

99. Insbesondere wurde im Gesetzgebungsverfahren in Rechnung gestellt, dass von der nikotinhaltigen Flüssigkeit in E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern spezifische Risiken ausgehen, die mit der unachtsamen oder unfachgerechten Handhabung dieser Flüssigkeit – möglicherweise sogar durch Kinder [67] – oder aber mit einem übermäßig langen und intensiven Konsum verbunden sein können [68], insbesondere die Gefahr der Nikotinvergiftung.

100. Zugleich wurde im Gesetzgebungsverfahren zugrunde gelegt, dass die meisten derzeit nachgefragten E-Zigaretten bzw. ihre Nachfüllbehälter einen Nikotingehalt von nicht mehr als 18 mg/ml aufweisen, also einen Wert, der sogar unterhalb des in der Richtlinie festgelegten künftigen Grenzwerts von 20 mg/ml liegt.

101. Der Nikotingrenzwert von 20 mg/ml war folglich das Ergebnis einer Abwägung der aktuellen Erkenntnisse über Risiken und Verbrauchsgewohnheiten im Zusammenhang mit E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern. Er ist im Übrigen mit der erlaubten Nikotindosis vergleichbar, die bei einer Standardzigarette während der Zeit anfällt, die für das Rauchen einer solchen Zigarette benötigt wird [69].

102. Im Vorabentscheidungsverfahren vor dem Gerichtshof wurden keinerlei Anhaltspunkte vorgetragen, die diese Abwägung des Unionsgesetzgebers auch nur im Ansatz erschüttern könnten.

103. Pillbox beschränkt sich hier im Kern auf die Behauptung, als Substitut für herkömmliche Tabakerzeugnisse müssten E-Zigaretten mit einem höheren Nikotingehalt als 20 mg/ml verkauft werden dürfen.

104. Dieses Vorbringen ist jedoch nicht geeignet, die Rechtmäßigkeit der in Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie getroffenen Regelung in Frage zu stellen.

105. Denn bei E-Zigaretten mit einem besonders hohen Nikotingehalt, die als *Ausstiegshilfe* für starke Raucher herkömmlicher Tabakerzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, handelt es sich um keine normalen Konsumartikel. Nach dem System der Richtlinie, wie es die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane vor dem Gerichtshof erläutert haben, ist das Inverkehrbringen dieser Kategorie von E-Zigaretten zwar nicht absolut verboten, sie dürfen aber auf dem Europäischen Binnenmarkt nur unter den besonderen, für Medizinprodukte geltenden Anforderungen verkauft werden [70].

106. Es lag im Ermessen des Unionsgesetzgebers, mit dem Wert von 20 mg/ml die Grenze zwischen normalen Konsumprodukten und strenger reglementierten Medizinprodukten zu ziehen.

107. Vor diesem Hintergrund begegnet Art. 20 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie insgesamt keinen Bedenken im Hinblick auf seine Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

67 — Vgl. dazu auch Erwägungsgrund 40 der Richtlinie.

68 — Eine E-Zigarette kann für sehr viel längere Zeit ohne Unterbrechung geraucht werden, und aus ihr können sehr viel mehr Züge am Stück genommen werden als aus einer herkömmlichen Tabakzigarette.

69 — Erwägungsgrund 38 der Richtlinie.

70 — Vgl. dazu die Regelung in Art. 20 Abs. 1 Unterabs. 2 der vorliegenden Richtlinie, wonach diese *nicht* für E-Zigaretten und Nachfüllbehälter gilt, die den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, S. 1) unterliegen.

c) Das Erfordernis der Abgabe von Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau (Art. 20 Abs. 3 Buchst. f der Richtlinie)

108. In Art. 20 Abs. 3 Buchst. f der Richtlinie ist festgelegt, dass E-Zigaretten unter normalen Gebrauchsbedingungen Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau abgeben müssen. Pillbox beanstandet, dass diese Vorschrift unbestimmt formuliert sei und damit den Grundsatz der Rechtssicherheit verletze, weil die Nikotindosis und die Nikotinaufnahme beim Rauchen einer E-Zigarette von den persönlichen Bedürfnissen und dem individuellen Konsumverhalten der einzelnen Verbraucher abhingen. Außerdem bestünden für herkömmliche Tabakerzeugnisse keine vergleichbaren Anforderungen.

109. Diese Kritik geht fehl.

110. Was den Grundsatz der Rechtssicherheit betrifft, so ist die Rüge von Pillbox aus denselben Gründen zurückzuweisen wie jene betreffend Art. 20 Abs. 3 Buchst. d der Richtlinie[71].

111. Was den Vergleich zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen anbelangt, so ist anzumerken, dass E-Zigaretten, sofern mit ihrem Konsum spezifische Probleme und Gesundheitsrisiken verbunden sind, eine auf sie zugeschnittene Regelung erfordern, mag diese auch von den für herkömmliche Tabakerzeugnisse geltenden Vorschriften abweichen. Zutreffend weisen insbesondere der Rat, die Kommission und Spanien in diesem Zusammenhang auf die Gefahr einer Nikotinvergiftung durch übermäßig langen und intensiven Gebrauch oder durch falsche Handhabung einer E-Zigarette hin[72]. Es ist diese besondere Gefahr, die das speziell für E-Zigaretten aufgestellte Erfordernis der Abgabe von Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau in Art. 20 Abs. 3 Buchst. f der Richtlinie rechtfertigt.

112. Gesetzt den Fall, dass es den Herstellern und Importeuren nicht gelingen sollte, bei den von ihnen vertriebenen E-Zigaretten die Abgabe von Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau sicherzustellen, wäre dies ein Anzeichen für die Gefährlichkeit und Unberechenbarkeit ihres Produkts, das nicht etwa mildere, sondern allenfalls einschneidendere Maßnahmen seitens des Unionsgesetzgebers rechtfertigen würde.

d) Der Beipackzettel (Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie)

113. Gemäß Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie müssen Packungen mit E-Zigaretten oder Nachfüllbehältern einen Beipackzettel mit Informationen zu diversen Themen enthalten, beispielsweise Angaben zum Suchtpotenzial und zur Toxizität sowie Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen. Pillbox hält dies für unverhältnismäßig und fühlt sich im Vergleich zu Herstellern von herkömmlichen Tabakerzeugnissen schlechter gestellt, weil diese ihren Produkten keine Beipackzettel beilegen müssen.

114. Ziel der Regelung zum Beipackzettel ist es, wie bereits ausgeführt, die Zirkulationsfähigkeit von E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern auf dem Europäischen Binnenmarkt bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Niveaus an Gesundheitsschutz zu fördern.

115. Dass Beipackzettel allein für E-Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter vorgeschrieben sind, hängt mit den Besonderheiten dieser Produkte im Vergleich zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen zusammen. Darauf haben die am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Unionsorgane und einige beteiligte Mitgliedstaaten in überzeugender Weise hingewiesen.

71 — Vgl. dazu oben, Rn. 92 und 93 dieser Schlussanträge.

72 — Vgl. dazu bereits oben, Rn. 99 und Fn. 68 dieser Schlussanträge.

116. Im Unterschied zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen zeichnen sich E-Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter nämlich durch ihre Neuartigkeit und – in weiten Kreisen der Bevölkerung – auch noch durch ihre relative Unbekanntheit aus. Hinzu kommen einige spezifische Probleme, die mit der Natur von E-Zigaretten zusammenhängen und bei herkömmlichen Tabakerzeugnissen nicht im selben Maße auftreten: zum einen die technischen Fragen rund um die Funktionsweise und den richtigen Gebrauch von E-Zigaretten sowie ihren Nachfüllbehältern, zum anderen die spezifische Gefahr einer Nikotinvergiftung durch übermäßig langen und intensiven Gebrauch oder durch falsche Handhabung einer E-Zigarette.

117. All dies rechtfertigt es, in Bezug auf E-Zigaretten eine ausführlichere Informationspflicht vorzusehen als bei herkömmlichen Tabakerzeugnissen.

118. Entgegen der Auffassung von Pillbox kommt ein bloßer Aufdruck der fraglichen Informationen auf die Verpackung von E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern nicht als milderes Mittel in Frage. Denn erstens handelt es sich um zu viele und zu umfangreiche Angaben, als dass sie in sichtbarer und leserlicher Form allein auf der Verpackung angebracht werden könnten, selbst auf einer vergleichsweise großen. Zweitens würde bei einem Aufdruck auf der Verpackung der für die Auflistung von Inhaltsstoffen und für die nötigen Warnhinweise zur Verfügung stehende Raum geschmälert, die auf dieser Verpackung gemäß Art. 20 Abs. 4 Buchst. b der Richtlinie – ähnlich wie bei herkömmlichen Tabakerzeugnissen – vorgeschrieben sind. Und drittens erhöht ein gesonderter Beipackzettel die Wahrscheinlichkeit, dass die darauf enthaltenen Hinweise zum richtigen Gebrauch von E-Zigaretten dem Verbraucher auch noch erhalten bleiben können, wenn er deren Verpackung bereits entsorgt hat.

119. Folglich verstößt die Regelung über den Beipackzettel gemäß Art. 20 Abs. 4 Buchst. a der Richtlinie nicht gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

e) Das Werbeverbot (Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie)

120. Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie schreibt ein sehr weitgehendes Verbot der kommerziellen Kommunikation und des Sponsoring für E-Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter vor, sofern diese Praktiken auf eine Verkaufsförderung abzielen oder sie – direkt oder indirekt – bewirken. Dieses Verbot, das ich im Folgenden aus Vereinfachungsgründen als „Werbeverbot“ bezeichnen werde, wird vom vorlegenden Gericht auf Rüge von Pillbox bezüglich seiner Verhältnismäßigkeit hinterfragt.

121. Dazu ist sogleich anzumerken, dass der Gerichtshof in der Vergangenheit bereits ein Werbeverbot für *herkömmliche Tabakerzeugnisse* als mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz vereinbar angesehen hat[73]. Im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren wurden keinerlei Anhaltspunkte vorgetragen, die geeignet wären, das nunmehr streitige Werbeverbot für *E-Zigaretten* grundlegend anders zu beurteilen.

122. Das besagte Werbeverbot soll sicherstellen, dass beim Handel mit E-Zigaretten im Europäischen Binnenmarkt überall die gleichen Bedingungen gelten und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird. Wie bereits mehrfach erwähnt, durfte der Unionsgesetzgeber davon ausgehen, dass E-Zigaretten eine potenzielle Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

73 — Urteil Deutschland/Parlament und Rat (C-380/03, EU:C:2006:772, Rn. 144 bis 158).

123. Ein Werbeverbot, wie es Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie vorsieht, ist geeignet, dieser Gefahr zu begegnen. Denn durch ein solches Verbot werden die Verbraucher – nicht zuletzt die für Werbung besonders sensible Zielgruppe der Jugendlichen und jungen Erwachsenen – mit weniger kommerziellen Anreizen konfrontiert, E-Zigaretten zu kaufen und zu konsumieren, so dass sie auch in geringerem Maße den damit möglicherweise verbundenen Gesundheitsrisiken ausgesetzt sind.

124. Auch ist ein solches Werbeverbot erforderlich, um ein hohes Niveau an Gesundheitsschutz sicherzustellen. Nicht zuletzt entspricht diese Vorgehensweise des Unionsgesetzgebers den im Rahmen der WHO erarbeiteten Empfehlungen [74].

125. Weniger einschneidende Maßnahmen als ein Werbeverbot, die gleich geeignet wären, einheitliche Handelsbedingungen im Europäischen Binnenmarkt zu schaffen und dabei ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, sind nicht ersichtlich und wurden dem Gerichtshof auch nicht vorgetragen.

126. Entgegen der Auffassung von Pillbox ist das hier streitige Werbeverbot übrigens keineswegs strenger als das für herkömmliche Tabakerzeugnisse bereits in Kraft befindliche [75], sondern mit ihm in allen wesentlichen Punkten vergleichbar. Der vom Unionsgesetzgeber angestrebte Gleichlauf der diesbezüglichen Regelungen dient der Kohärenz zwischen den für E-Zigaretten und herkömmliche Tabakerzeugnisse geltenden Werbebeschränkungen.

127. Hätte der Unionsgesetzgeber für E-Zigaretten ein weniger strenges Werbeverbot erlassen als für herkömmliche Tabakerzeugnisse, so hätte dies realistischerweise zu einer Umgehung des Verbots der Werbung für diese Tabakerzeugnisse führen können. Außerdem wäre zu befürchten gewesen, dass E-Zigaretten aufgrund von Werbung verstärkt gekauft und konsumiert werden und sich – vor allem bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen – zu einem Mittel für den Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum entwickeln [76].

128. Ferner kann angesichts der Bedeutung des Gesundheitsschutzes nicht angenommen werden, dass die mit dem Werbeverbot verbundenen wirtschaftlichen Nachteile für Unternehmen wie Pillbox außer Verhältnis zu den zu erwartenden Vorteilen für die öffentliche Gesundheit stünden. Dies gilt erst recht, wenn man bedenkt, dass das Werbeverbot gemäß Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie zwar sehr weit reicht, aber keineswegs allumfassend ist. So steht es etwa den Mitgliedstaaten frei, Plakatwerbung sowie lokale Werbung an Kiosken und in Ladenlokalen weiterhin zuzulassen.

129. Wenig überzeugend ist in diesem Zusammenhang das Argument von Pillbox, die Hersteller von herkömmlichen Tabakerzeugnissen hätten sich in der Vergangenheit durch aggressive Werbung ihre Marktposition erarbeiten können, wohingegen dies für die Hersteller von E-Zigaretten nun nicht mehr in gleichem Maße möglich sei.

130. Der Unionsgesetzgeber kann nicht von Rechts wegen gezwungen sein, die Fehler der Vergangenheit zu wiederholen. Ihm kann nicht abverlangt werden, ein neuartiges Produkt, von dem nach aktuellen Erkenntnissen vernünftigerweise Gefahren für die menschliche Gesundheit zu befürchten sind, von Werbebeschränkungen zu verschonen, nur um es den Herstellern dieses Produkts zu ermöglichen, sich ähnlich ihren alteingesessenen Konkurrenten auf dem Markt zu

74 — Vgl. den Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs vom 18. Oktober 2014 (oben in Fn. 49 angeführt), der auszugsweise wie folgt lautet: „The Conference of the Parties … URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS“ (siehe insbesondere Ziff. 4 jenes Beschlusses).

75 — Vgl. dazu Art. 3 und 5 der Richtlinie 2003/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Werbung und Sponsoring zugunsten von Tabakerzeugnissen (ABl. L 152, S. 16), die im Zusammenhang mit den in Art. 2 Buchst. b und c jener Richtlinie enthaltenen Begriffsbestimmungen zu lesen sind.

76 — Vgl. dazu Erwägungsgrund 43 der Richtlinie.

etablieren. Ansonsten würden rein kommerzielle Interessen einzelner Unternehmen über den Gesundheitsschutz gestellt, obwohl der menschlichen Gesundheit in der Werteordnung des Unionsrechts ein ungleich höherer Stellenwert zukommt (vgl. dazu Art. 9 AEUV, Art. 114 Abs. 3 AEUV, Art. 168 Abs. 1 AEUV sowie Art. 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte).

131. Abschließend macht Pillbox noch geltend, durch Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie werde nicht nur die Werbung für E-Zigaretten verboten, sondern auch das Internet als Verkaufskanal für solche Erzeugnisse gänzlich ausgeschaltet.

132. Letzteres Vorbringen beruht auf einer ganz offenkundig falschen Lesart der streitigen Bestimmung. Wie alle am Vorabentscheidungsverfahren beteiligten Organe zutreffend hervorgehoben haben, enthält Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie lediglich ein Werbeverbot, nicht aber auch ein Verkaufsverbot über das Internet. Besonders deutlich wird dies, wenn man die besagte Bestimmung in ihrem Zusammenhang liest und den Blick auf Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie richtet: Dort – und nur dort – ist für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit einer Beschränkung des grenzüberschreitenden Verkaufs von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz vorgesehen[77]. Auch ein Blick auf Art. 18 Abs. 1 Buchst. c der Richtlinie, auf den Art. 20 Abs. 6 verweist, zeigt, dass die Richtlinie die Nutzung von Websites zur Vermarktung von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern nicht gänzlich untersagen will, sondern sie sogar voraussetzt.

133. Insgesamt kann also das Werbeverbot gemäß Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie nicht als unverhältnismäßig angesehen werden.

f) Der grenzüberschreitende Fernabsatz (Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie)

134. Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie ermöglicht es durch einen Verweis auf Art. 18 der Richtlinie den Mitgliedstaaten, den grenzüberschreitenden Verkauf von E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern im Fernabsatz an Verbraucher in gleicher Weise zu verbieten wie den von herkömmlichen Tabakerzeugnissen. Diese Regelung wird vom vorlegenden Gericht auf eine Rüge von Pillbox hin in zweierlei Hinsicht hinterfragt: Zum einen soll sie nicht hinreichend begründet sein, zum anderen soll es mildere Mittel geben, namentlich die Festlegung von Altersgrenzen für Fernabsatzkunden.

i) Zur Begründungspflicht

135. Was zunächst die Begründungspflicht (Art. 296 Abs. 2 AEUV) anbelangt, so trifft es zu, dass der Erwägungsgrund 33 der Richtlinie, in dem die Regelung über den Fernabsatz erläutert wird, sich als solcher seinem Wortlaut nach lediglich auf herkömmliche Tabakerzeugnisse bezieht.

136. Wie sich aber aus den übrigen dem Gerichtshof vorliegenden Materialien ergibt, insbesondere aus der Folgenabschätzung der Kommissionsdienststellen[78], sind E-Zigaretten Gegenstand eines regen grenzüberschreitenden Handels, wobei das Internet einen wichtigen Verkaufskanal darstellt. Auch ist dieser Umstand den Herstellern und Importeuren von E-Zigaretten als den Hauptbetroffenen dieser Regelung keineswegs unbekannt.

77 — Vgl. dazu sogleich, Rn. 134 bis 148 dieser Schlussanträge.

78 — „Impact Assessment“, vorgelegt am 19. Dezember 2012, Dok. SWD (2012) 452 endgültig, vgl. dort Teil 1, S. 16 und 17.

137. Vor diesem Hintergrund bedurfte die der Richtlinie zugrunde liegende Schlussfolgerung des Unionsgesetzgebers, dass E-Zigaretten und herkömmliche Tabakerzeugnisse hinsichtlich des grenzüberschreitenden Fernabsatzes gleich zu behandeln seien, keiner gesonderten und ausdrücklichen Erläuterung in der Präambel. Es versteht sich von selbst, dass die Ausführungen zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen im Erwägungsgrund 33 der Richtlinie ohne Weiteres auf E-Zigaretten übertragbar sind und dass aus eben diesem Grund die Regelung in Art. 18 der Richtlinie durch den Verweis in Art. 20 Abs. 6 auf E-Zigaretten ausgedehnt wurde.

138. Ohnehin darf sich die Begründung eines Unionsrechtsakts, der auf den Erlass von Vorschriften mit allgemeiner Geltung abzielt, darauf beschränken, die Gesamtlage anzugeben, die zum Erlass der Maßnahme geführt hat, und die allgemeinen Ziele zu bezeichnen, die mit ihr erreicht werden sollen; die Begründung muss lediglich den mit dem jeweiligen Rechtsakt verfolgten Zweck in seinen wesentlichen Zügen erkennen lassen [79].

139. Dies ist hier der Fall. Damit kann nicht ernsthaft unterstellt werden, die Richtlinie sei bezüglich der Regelung für den grenzüberschreitenden Fernabsatz von E-Zigaretten unzureichend begründet.

ii) Zur materiell-rechtlichen Beurteilung der Fernabsatzregelung

140. In materiell-rechtlicher Hinsicht ist anzumerken, dass die Möglichkeit eines Fernabsatzverbots, wie sie in Art. 20 Abs. 6 in Verbindung mit Art. 18 der Richtlinie vorgesehen ist, eine doppelte Zielsetzung verfolgt [80]: Zum einen soll der Umgehung der Richtlinie durch den Fernabsatz von Erzeugnissen vorgebeugt werden, die nicht den Anforderungen der Richtlinie genügen. Zum anderen sollen speziell junge Verbraucher vor den Gesundheitsgefahren geschützt werden, die mit dem Konsum nikotinhaltiger Produkte einhergehen.

141. Zwar mag es durchaus sein, dass – wie von Pillbox behauptet – nicht alle einschlägigen Studien Hinweise auf eine besondere Attraktivität von E-Zigaretten für Jugendliche und junge Erwachsene enthalten. Gleichwohl war es nach dem Vorsorgeprinzip nicht offensichtlich falsch oder unvernünftig, seitens des Unionsgesetzgebers von einer besonderen Gefährdung von jungen Menschen auszugehen und dies zum Anlass für eine restriktive Fernabsatzregelung zu nehmen.

142. Demgegenüber beschränkt sich das Vorbringen des vorlegenden Gerichts wie auch das von Pillbox darauf, Altersgrenzen – namentlich das Erfordernis der Volljährigkeit des jeweiligen Fernabsatzkunden – als milderes Mittel zu einem kompletten Fernabsatzverbot für E-Zigaretten ins Spiel zu bringen.

143. Dazu ist anzumerken, dass im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung etwaige mildere Mittel zu der vom Unionsgesetzgeber getroffenen Maßnahme nur dann Berücksichtigung finden können, wenn sie gleich geeignet sind, das mit dem fraglichen Unionsrechtsakt verfolgte Ziel zu erreichen [81].

144. Dies ist bei den besagten Altersgrenzen nicht der Fall. Wie nämlich die am Verfahren beteiligten Unionsorgane und mehrere beteiligte Mitgliedstaaten überzeugend dargelegt haben, lassen sich Altersgrenzen im Handel, zumal im Fernabsatzhandel, leicht umgehen, und ihre Einhaltung ist äußerst schwer zu kontrollieren.

79 — In diesem Sinne Urteile Vereinigtes Königreich/Rat (C-150/94, EU:C:1998:547, Rn. 25 und 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, Rn. 59) und Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Kommission (C-398/13 P, EU:C:2015:535, Rn. 29).

80 — Vgl. dazu Erwägungsgrund 33 der Richtlinie.

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

145. Einerseits besteht die Möglichkeit, dass sich Minderjährige von volljährigen Personen aus ihrer Familie oder ihrem Freundes- und Bekanntenkreis mit E-Zigaretten versorgen lassen. Andererseits kann selbst durch ein Erfordernis der Volljährigkeit für den Kauf von E-Zigaretten nicht sichergestellt werden, dass junge Konsumenten, die kürzlich erst die entsprechende Altersgrenze überschritten haben, angemessen vor den Gefahren des Nikotinkonsums geschützt werden. Wie aber im Vorabentscheidungsverfahren überzeugend vorgetragen wurde, sind nicht nur Minderjährige, sondern auch junge Erwachsene über der Volljährigkeitsgrenze (vor allem die Altersgruppe zwischen 18 und 25 Jahren) in besonderem Maße gefährdet, weil häufig auch noch in der Phase bis zum 25. Lebensjahr der Einstieg in den Konsum nikotinhaltiger Produkte erfolgen kann und beobachtet wird.

146. Abgesehen davon wären Altersgrenzen gleich welcher Art nicht geeignet, das zweite bereits erwähnte Ziel der Regelung zu erreichen, d. h., einer Umgehung der Richtlinie durch den Fernabsatz von Erzeugnissen vorzubeugen, die ihrerseits nicht den Anforderungen der Richtlinie genügen.

147. Unverhältnismäßig ist die streitige Fernabsatzregelung im Übrigen auch deswegen nicht, weil der Unionsgesetzgeber in Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie gar kein allgemeines unionsweites Verbot des grenzüberschreitenden Fernabsatzes von E-Zigaretten ausgesprochen hat, sondern den Mitgliedstaaten lediglich die Möglichkeit eingeräumt hat, ihrerseits solche Verbote einzuführen und somit in diesem Bereich den freien Warenverkehr punktuell einzuschränken.

iii) Zwischenergebnis

148. Vor diesem Hintergrund wirft Art. 20 Abs. 6 der Richtlinie keine Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit der Begründungspflicht und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit auf.

g) Die jährlichen Berichtspflichten (Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie)

149. In Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie ist schließlich vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten von den Herstellern und Importeuren von E-Zigaretten und ihren Nachfüllbehältern jährlich die Vorlage bestimmter Informationen verlangen, namentlich über ihre Verkaufszahlen und etwa durchgeführte Marktstudien. Pillbox ist der Meinung, dass diese jährlichen Berichtspflichten zu unbestimmt seien und dass sie im Vergleich zu den für Tabakerzeugnisse geltenden Pflichten unverhältnismäßig streng seien. Die zuständigen Behörden sollten stattdessen eigene Marktuntersuchungen durchführen.

150. In Bezug auf die Verhältnismäßigkeit der Berichtspflichten ist daran zu erinnern, dass es sich bei E-Zigaretten um neuartige und noch vergleichsweise unbekannte Produkte handelt, bezüglich derer die zuständigen Behörden auf Unionsebene wie auch auf nationaler Ebene ein legitimes Überwachungsinteresse haben, zumal angesichts der bereits mehrfach erwähnten Gesundheitsgefahren und Risiken, die von E-Zigaretten vernünftigerweise ausgehen können [82].

151. Marktstudien, welche die zuständigen Behörden nach Auffassung von Pillbox in eigener Verantwortung durchführen könnten, wären aufgrund des damit verbundenen Aufwands und der entstehenden Kosten sowie der mangelnden öffentlichen Zugänglichkeit mancher der zugrunde liegenden Daten weniger gut geeignet, die notwendigen Informationen zusammenzustellen und so die Überwachung der fraglichen Produkte *zu erleichtern*.

82 — Vgl. dazu bereits Rn. 78 bis 80 dieser Schlussanträge.

152. Demgegenüber dürften sich bei der streitgegenständlichen Regelung Aufwand und Kosten für die betroffenen Unternehmen ihrerseits in Grenzen halten, da Gegenstand der Berichtspflichten nach Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie ausschließlich Informationen sind, die aus ihrer eigenen Sphäre stammen und zu denen sie aller Voraussicht nach ohnehin Daten sammeln; eigene Marktstudien der Unternehmen sind überdies nur in Form von Zusammenfassungen vorzulegen, und auch dies nur, sofern derartige Studien überhaupt durchgeführt wurden. Eine solche Regelung kann schwerlich als übermäßig belastend für die Unternehmen angesehen werden.

153. Unzutreffend ist auch das Argument von Pillbox, wonach die Hersteller und Importeure von E-Zigaretten durch Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie strengeren Berichtspflichten unterliegen als die von herkömmlichen Tabakerzeugnissen. Das Gegenteil ist der Fall: So erstrecken sich die Berichtspflichten bezüglich der herkömmlichen Tabakerzeugnisse gemäß den Art. 5 und 6 der Richtlinie auch auf Inhaltsstoffe, bestimmte Zusatzstoffe und auf Emissionsmengen, was bei E-Zigaretten nach Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie nicht der Fall ist.

154. Wenig überzeugend erscheint zu guter Letzt der von Pillbox erhobene Vorwurf der mangelnden Bestimmtheit von Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie. Es liegt, wie schon erwähnt [83], in der Natur einer Richtlinie, dass deren Bestimmungen noch der Umsetzung in innerstaatliches Recht bedürfen (Art. 288 Abs. 3 AEUV). Dementsprechend obliegt es den Mitgliedstaaten, im Rahmen ihres Umsetzungsspielraums in ihren nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften die genaue Art und die Form der Übermittlung der Daten festzulegen, welche der Berichtspflicht nach Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie unterliegen.

155. Alles in allem sind also auch in Bezug auf Art. 20 Abs. 7 der Richtlinie keine Zweifel an der Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit den Grundsätzen der Bestimmtheit und der Verhältnismäßigkeit angebracht.

C – *Das Subsidiaritätsprinzip*

156. Der dritte Teil der Vorlagefrage ist dem Subsidiaritätsprinzip gewidmet, wie es in Art. 5 Abs. 1 Satz 2 EUV in Verbindung mit Art. 5 Abs. 3 EUV verankert ist.

157. Nach diesem Subsidiaritätsprinzip wird die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind (Art. 5 Abs. 3 EUV).

158. Da die Union über keine allgemeine Kompetenz zur Regelung des Binnenmarkts verfügt [84] und der Binnenmarkt in den Bereich der zwischen der Union und ihren Mitgliedstaaten geteilten Zuständigkeiten fällt (Art. 4 Abs. 2 Buchst. a AEUV), findet auf Harmonisierungsmaßnahmen gemäß Art. 114 AEUV – so auch auf die vorliegende Richtlinie – das Subsidiaritätsprinzip Anwendung [85].

83 — Vgl. oben, Rn. 93 dieser Schlussanträge.

84 — Urteil Deutschland/Parlament und Rat (C-376/98, EU:C:2000:544, Rn. 83).

85 — So auch schon die bisherige, auf die Zeit vor Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon bezogene Rechtsprechung; vgl. Urteile British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 179) und Vodafone u. a. (C-58/08, EU:C:2010:321, Rn. 75).

159. Die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips unterliegt der rechtlichen Kontrolle der Unionsgerichte [86]. Diese Kontrolle umfasst insbesondere zwei Gesichtspunkte: zum einen die inhaltliche Vereinbarkeit von Unionsrechtsakten mit dem Subsidiaritätsprinzip und zum anderen ihre Begründung mit Blick auf das Subsidiaritätsprinzip. Beide Gesichtspunkte streift der Vorlagebeschluss nur kurz, ausgehend von den Rügen von Pillbox im Ausgangsrechtsstreit. Dementsprechend werde ich meine Ausführungen zum Subsidiaritätsprinzip im vorliegenden Fall auch knapper fassen als in meinen beiden anderen Schlussanträgen vom heutigen Tage, auf die ich ergänzend verweisen möchte [87].

1. Inhaltliche Vereinbarkeit der Richtlinie mit dem Subsidiaritätsprinzip

160. Als Erstes wird im Vorlagebeschluss insinuiert, das Subsidiaritätsprinzip könnte deswegen verletzt sein, weil während des Gesetzgebungsverfahrens eine Reihe nationaler Parlamente begründete Stellungnahmen im Sinne von Art. 6 des Protokolls über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit [88] abgegeben haben [89].

161. Dieses Vorbringen ist wenig überzeugend. Zum einen waren die in jenen Stellungnahmen enthaltenen Subsidiaritätsrügen gar nicht zahlreich genug, um überhaupt das Verfahren der „gelben Karte“ nach Art. 7 Abs. 2 des Protokolls Nr. 2 auszulösen. Zum anderen beruhen solche Rügen weniger auf einer rechtlichen als vielmehr auf einer politischen Bewertung des von der Kommission vorgelegten Entwurfs eines Gesetzgebungsakts, so dass sie für die gerichtliche Kontrolle wenig aussagekräftig sind. Speziell im vorliegenden Fall kommt hinzu, dass kaum eine der begründeten Stellungnahmen überhaupt substanzielle Ausführungen zur hier interessierenden Problematik der E-Zigaretten enthielt.

162. Als Zweites wird im Vorlagebeschluss angezweifelt, ob eine hinreichend disparate Rechtslage zwischen den Mitgliedstaaten bestand, um die Aufnahme einer Regelung über E-Zigaretten in die Richtlinie zu rechtfertigen.

163. Dieser Zweifel scheint weniger auf das Subsidiaritätsprinzip als vielmehr auf Art. 114 AEUV gerichtet zu sein. Womöglich fußt er auf der irrigen Annahme, dass die Voraussetzungen für einen Rückgriff auf Art. 114 AEUV als Rechtsgrundlage zum Erlass von Binnenmarkt-Harmonisierungsmaßnahmen und die Anforderungen des Subsidiaritätsprinzips dieselben seien. Dem ist jedoch nicht so. Zwar trifft es zu, dass ein großer Teil der im Rahmen von Art. 5 Abs. 3 EUV anzustellenden Erwägungen denjenigen ähnelt, die im Rahmen von Art. 114 AEUV ebenfalls eine Rolle spielen. Völlig deckungsgleich sind sie hingegen nicht.

164. Denn Art. 114 AEUV gibt Auskunft darüber, ob der Union überhaupt eine Kompetenz zum Erlass von Binnenmarkt-Harmonisierungsmaßnahmen zusteht. Hingegen bestimmt sich nach dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Art. 5 Abs. 3 EUV, ob und in welcher Weise die Union von dieser Kompetenz im konkreten Fall Gebrauch macht. Mit anderen Worten richtet sich die *Kompetenzverteilung* zwischen der Union und den Mitgliedstaaten nach Art. 114 AEUV, wohingegen das Subsidiaritätsprinzip den Unionsorganen rechtlich verbindliche Leitlinien für ihre *Kompetenzausübung* vorgibt (Art. 5 Abs. 1 EUV).

86 — Vgl. insbesondere Urteile Deutschland/Parlament und Rat (C-233/94, EU:C:1997:231, Rn. 23 bis 29), British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, Rn. 177 bis 185), Vodafone u. a. (C-58/08, EU:C:2010:321, Rn. 72 bis 79) und Estland/Parlament und Rat (C-508/13, EU:C:2015:403, Rn. 44 bis 55).

87 — Siehe meine Schlussanträge vom heutigen Tage in den Rechtssachen Polen/Parlament und Rat (C-358/14, Rn. 137 bis 188) und Philip Morris Brands u. a. (C-547/14, Rn. 270 bis 299).

88 — Protokoll Nr. 2 zum EU-Vertrag und zum AEU-Vertrag (im Folgenden: Protokoll Nr. 2).

89 — Auf der Grundlage des Richtlinienentwurfs der Kommission sind begründete Stellungnahmen der Parlamente Bulgariens, der Tschechischen Republik, Dänemarks, Griechenlands, Italiens, Portugals, Rumäniens und Schwedens eingegangen.

165. Für die praktische Umsetzung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Art. 5 Abs. 3 EUV ist ein zweistufiger Test maßgeblich:

— Zum einen haben sich die Unionsorgane zu vergewissern, dass sie nur tätig werden, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können (*negative Komponente* des Tests).

— Zum anderen ist ein Tätigwerden der Union nur zulässig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind (*positive Komponente* des Tests).

Mit diesen beiden Komponenten des Subsidiaritätstests wird letztlich aus zwei verschiedenen Blickwinkeln ein und dieselbe Frage erörtert, nämlich, ob zur Verwirklichung der in Aussicht genommenen Ziele auf Unionsebene oder auf mitgliedstaatlicher Ebene gehandelt werden soll.

166. Weder das vorlegende Gericht in seinem Vorabentscheidungsersuchen noch Pillbox in seinem Vorbringen vor dem Gerichtshof gehen in irgendeiner Weise auf diese beiden Komponenten des Subsidiaritätstests ein.

167. Soweit Pillbox – und daran anknüpfend das vorlegende Gericht – das Bestehen eines grenzüberschreitenden Problems anzweifeln möchte, sei darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu E-Zigaretten erheblich voneinander abwichen: Während bestimmte Mitgliedstaaten den Verkauf von E-Zigaretten komplett verboten, galt in anderen ein Werbeverbot für E-Zigaretten, wohingegen wieder andere sie als Medizinprodukte einstuften [90]. Vor dem Hintergrund solcher fundamentalen Unterschiede im anwendbaren nationalen Recht ist die von Pillbox aufgeworfene Frage, ob in den Mitgliedstaaten unterschiedliche *Produktstandards* für E-Zigaretten bestanden, als völlig irrelevant anzusehen.

168. Angesichts der grundlegenden Divergenzen zwischen den Regelungen der Mitgliedstaaten über E-Zigaretten, des regen grenzüberschreitenden Handels in diesem Bereich [91], der Neuartigkeit der in Rede stehenden Produkte [92] sowie der rasanten Weiterentwicklung des Sektors [93] kann dem Unionsgesetzgeber kein offensichtlicher Beurteilungsfehler vorgeworfen werden, wenn er annimmt, es liege in Bezug auf E-Zigaretten ein Problem mit grenzüberschreitender Dimension vor, welches allein durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten nicht gelöst werden kann, sondern vielmehr eines Tätigwerdens auf Unionsebene bedarf [94].

169. Dieser Eindruck verstärkt sich, wenn man in die Überlegungen die im Rahmen der WHO erarbeiteten Empfehlungen mit einbezieht, die weltweit zum Erlass von beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf E-Zigaretten aufrufen [95]. Ein solcher internationaler Kontext ist bei der Frage mit zu berücksichtigen, ob und in welcher Weise die Unionsorgane die ihnen zustehenden Kompetenzen ausüben.

90 — Vgl. dazu die Folgenabschätzung („Impact Assessment“), von den Kommissionsdienststellen vorgelegt am 19. Dezember 2012, Dok. SWD (2012) 452 endgültig, dort insbesondere Teil 4, S. 2 und S. 15 bis 22.

91 — Siehe oben, Rn. 136 dieser Schlussanträge.

92 — Siehe oben, Rn. 49 dieser Schlussanträge.

93 — Letzteren Aspekt hebt auch der Erwägungsgrund 46, erster Satz, der Richtlinie hervor.

94 — Vgl. dazu insbesondere Erwägungsgrund 60 der Richtlinie.

95 — Vgl. den Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs vom 18. Oktober 2014 (oben in Fn. 49 angeführt), der – wie bereits erwähnt – auszugsweise wie folgt lautet: „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“ (vgl. insbesondere Ziff. 3 jenes Beschlusses).

170. Insgesamt lässt sich somit auf der Grundlage der vom vorlegenden Gericht und von Pillbox gemachten Ausführungen kein inhaltlicher Verstoß gegen das Subsidiaritätsprinzip feststellen.

2. Hinreichende Begründung der Richtlinie mit Blick auf das Subsidiaritätsprinzip

171. Als Drittes wird im Vorlagebeschluss behauptet, der Unionsgesetzgeber habe in unzureichender Weise belegt, dass die Subsidiaritätsanforderungen im vorliegenden Fall erfüllt seien. Damit wird letztlich geltend gemacht, dass die Richtlinie mit einem Begründungsmangel behaftet ist.

172. Nach ständiger Rechtsprechung muss die gemäß Art. 296 Abs. 2 AEUV vorgeschriebene Begründung der Natur des betreffenden Rechtsakts angepasst sein und die Überlegungen des Unionsorgans, das den Rechtsakt erlassen hat, so klar und eindeutig zum Ausdruck bringen, dass die Betroffenen ihr die Gründe für die erlassene Maßnahme entnehmen können und das zuständige Gericht seine Kontrollaufgabe wahrnehmen kann [96].

173. Steht die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips auf dem Prüfstand, so muss aus der Begründung des Unionsrechtsakts erkennbar werden, ob sich der Unionsgesetzgeber hinreichend mit den Fragen auseinandergesetzt hat, die im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip von Relevanz sind, und wenn ja, zu welchen Schlussfolgerungen er mit Blick auf die Subsidiarität gelangt ist.

174. Erstaunlicherweise greift der Vorlagebeschluss diesbezüglich gar nicht die eigentliche Begründung der Richtlinie an, wie sie sich aus ihrer Präambel ergibt, sondern bezieht sich – ausgehend von der Kritik von Pillbox – ausschließlich auf Abschnitt 3.7 der Begründung für den Richtlinienvorschlag der Kommission [97]. Es wird bemängelt, jene Textpassage enthalte keine Angaben zu den Anforderungen an die Produktsicherheit von E-Zigaretten, wie sie seinerzeit in den einzelnen Mitgliedstaaten galten, sondern beschränke sich allein auf das Problem der Eingruppierung von E-Zigaretten als Medizinprodukte oder als Tabakerzeugnisse.

175. Mir fällt es schwer, zu erkennen, inwieweit dieses Vorbringen speziell für die Frage der ordnungsgemäßen Begründung der Richtlinie im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip relevant sein kann.

176. Abgesehen davon ist zu bedenken, dass die Begründung eines Unionsrechtsakts nach ständiger Rechtsprechung ohnehin nicht sämtliche rechtlich oder tatsächlich erheblichen Gesichtspunkte enthalten muss. Überdies ist die Beachtung der Begründungspflicht nicht nur anhand des Wortlauts des Rechtsakts zu beurteilen, sondern auch anhand seines Kontexts und sämtlicher Rechtsvorschriften, die das betreffende Gebiet regeln [98]. Dies gilt umso mehr, wenn – wie hier – der Erlass von Vorschriften mit allgemeiner Geltung bezweckt wird, deren Begründung sich auf eine eher allgemeine Beschreibung der Grundzüge der jeweiligen Regelung sowie der mit ihr verfolgten Ziele beschränken darf [99].

177. Es versteht sich von selbst, dass sich der Blick dabei nicht allein auf den vom vorlegenden Gericht hervorgehobenen Abschnitt 3.7 der Begründung des Kommissionsvorschlags verengen darf, sondern auch andere Materialien mit in die Überlegungen einbezogen werden müssen. Zum einen standen dem Unionsgesetzgeber schon innerhalb der Begründung des Kommissionsvorschlags weitere

96 — Urteile Atlanta Fruchthandelsgesellschaft u. a. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, Rn. 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, Rn. 58) und Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 70).

97 — KOM(2012) 788 endgültig, von der Kommission vorgelegt am 19. Dezember 2012.

98 — Vgl. nochmals Urteile Atlanta Fruchthandelsgesellschaft u. a. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, Rn. 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, Rn. 58) und Gauweiler u. a. (C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 70), ferner Urteil Estland/Parlament und Rat (C-508/13, EU:C:2015:403, Rn. 58, 59 und 61).

99 — In diesem Sinne Urteile Vereinigtes Königreich/Rat (C-150/94, EU:C:1998:547, Rn. 25 und 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, Rn. 59) und Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Kommission (C-398/13 P, EU:C:2015:535, Rn. 29).

Textpassagen zur Verfügung, namentlich der mit „Subsidiarität“ überschriebene Abschnitt 3.9.2. Zum anderen konnte er sich auf eine umfassende Ausarbeitung der Kommissionsdienststellen im Rahmen der Folgenabschätzung [100] zu diesem Gesetzgebungsprojekt stützen. Nicht nur in den speziell dem Subsidiaritätsprinzip gewidmeten Passagen, sondern auch in zahlreichen anderen Teilen dieser beiden Texte werden die Nachteile disparater innerstaatlicher Regelungen sowie die Vorzüge eines Vorgehens auf Unionsebene eingehend erörtert.

178. Damit ist hinreichend dokumentiert, dass den gesetzgebenden Organen umfassendes Material zur Verfügung stand, auf das sie ihre Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips stützen konnten.

179. Vor diesem Hintergrund ist der Vorwurf eines Begründungsmangels der Richtlinie im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip insgesamt nicht stichhaltig.

3. Zwischenergebnis

180. Alles in allem kann also weder in materieller noch in formeller Hinsicht ein Verstoß gegen das Subsidiaritätsprinzip festgestellt werden.

D – *Die Unionsgrundrechte*

181. Mit dem vierten und letzten Teil seiner Frage begehrt das vorlegende Gericht Auskunft darüber, ob Art. 20 der Richtlinie die in den Art. 16 und 17 der Charta der Grundrechte verankerten Rechte der Hersteller und Vertreiber von E-Zigaretten verletzt. Hintergrund dieser Teilfrage ist die im Ausgangsrechtsstreit erhobene Rüge von Pillbox, eine Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht würde das Unternehmen in seiner unternehmerischen Freiheit und in seinem Eigentumsrecht verletzen. Pillbox behauptet in diesem Zusammenhang, Art. 20 der Richtlinie und vor allem das dort in Abs. 5 enthaltene „umfassende Verbot der kommerziellen Werbung“ verhindere eine wirksame Förderung seiner Geschäftstätigkeit sowie die Verbreitung seiner Marke.

1. Die unternehmerische Freiheit (Art. 16 der Charta der Grundrechte)

182. Gemäß Art. 16 der Charta der Grundrechte wird die unternehmerische Freiheit nach dem Unionsrecht und den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten anerkannt.

183. Wie aus den Erläuterungen zu dieser Vorschrift hervorgeht, die gemäß Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 3 EUV und Art. 52 Abs. 7 der Charta für deren Auslegung zu berücksichtigen sind, umfasst der durch Art. 16 der Charta gewährte Schutz die Freiheit, eine Wirtschafts- oder Geschäftstätigkeit auszuüben, die Vertragsfreiheit und den freien Wettbewerb [101].

184. Zweifelsohne führt die in Art. 20 der Richtlinie enthaltene Regelung und insbesondere das in Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie vorgesehene Werbeverbot zu einem Eingriff in die unternehmerische Freiheit von Wirtschaftsteilnehmern wie Pillbox. Denn Werbung ist ein wichtiges Mittel für Unternehmen, um ihre Marktposition zu behaupten oder auszubauen sowie auf neue Märkte vorzudringen. Wer für seine Produkte nicht oder nur sehr begrenzt werben darf, dem wird die Ausübung seiner unternehmerischen Freiheit erschwert.

100 — „Impact Assessment“, von den Kommissionsdienststellen vorgelegt am 19. Dezember 2012, Dok. SWD (2012) 452 endgültig, dort insbesondere Teil 4, S. 15 bis 22.

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

185. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs gilt die unternehmerische Freiheit jedoch nicht schrankenlos, sondern ist im Zusammenhang mit ihrer gesellschaftlichen Funktion zu sehen [102].

186. Gemäß Art. 52 Abs. 1 der Charta muss jede Einschränkung der Ausübung der in der Charta anerkannten Rechte und Freiheiten gesetzlich vorgesehen sein, deren Wesensgehalt achten und unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich sein sowie den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen.

187. Diese Anforderungen erfüllt Art. 20 der Richtlinie vollends.

188. Dem Vorbehalt des Gesetzes ist mit Art. 20 der Richtlinie, einer ausdrücklichen Rechtsvorschrift in einem Gesetzgebungsakt der Union, Genüge getan [103].

189. Inhaltlich besehen darf die unternehmerische Freiheit, wie schon erwähnt, einer Vielzahl von Eingriffen der öffentlichen Gewalt unterworfen werden, die im allgemeinen Interesse die Ausübung der wirtschaftlichen Tätigkeit beschränken können [104]. Dies wirkt sich nicht zuletzt darauf aus, wie nach Art. 52 Abs. 1 der Charta der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu handhaben ist [105]. Dem Unionsgesetzgeber gebührt hier, wie bereits oben näher ausgeführt [106], ein weites Ermessen.

190. Umso mehr gilt dies, wenn – wie hier – ein gerechter Ausgleich zwischen rein wirtschaftlichen Interessen, wie sie in der unternehmerischen Freiheit zum Ausdruck kommen, und dem Schutzgut der öffentlichen Gesundheit zu finden ist, dem in der Werteordnung des Unionsrechts ein besonders hoher Stellenwert zukommt. Wie sich nämlich aus Art. 9 AEUV, Art. 114 Abs. 3 AEUV und Art. 168 Abs. 1 AEUV, aber auch aus Art. 35 Satz 2 der Charta ergibt, ist bei der Festlegung und Durchführung der Politik und der Maßnahmen der Union in allen Bereichen stets ein hohes Niveau an Gesundheitsschutz sicherzustellen [107].

191. Berücksichtigt man dies, so sind die in Art. 20 der Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere das Werbeverbot gemäß Art. 20 Abs. 5, mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar [108].

192. Schließlich wird auch der Wesensgehalt der unternehmerischen Freiheit (Art. 52 Abs. 1 der Charta) nicht angetastet [109]. Mag auch die Werbung für E-Zigaretten nach Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie weitgehend verboten sein, so bleibt für die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer doch die Möglichkeit bestehen, E-Zigaretten herzustellen und – unter Beachtung der sich aus Art. 20 der Richtlinie ergebenden Anforderungen – zu vermarkten. Auch von ihren jeweiligen Marken dürfen sie dabei durchaus Gebrauch machen. Das Werbeverbot nach Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie schränkt zwar den Markenwettbewerb ein, tut aber der Hauptfunktion einer Marke, nämlich die Ursprungsidentität des jeweiligen Erzeugnisses zu garantieren, keinen Abbruch.

193. Alles in allem ist also die unternehmerische Freiheit nicht verletzt.

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

103 — Vgl. in diesem Sinne auch das Urteil Digital Rights Ireland (C-293/12 und C-594/12, EU:C:2014:238, Rn. 38 ff.), in dem der Gerichtshof sich mit der Grundrechtskonformität einer Richtlinie auseinandergesetzt hat und dabei *keinen* Verstoß gegen den Vorbehalt des Gesetzes gemäß Art. 52 Abs. 1 der Charta der Grundrechte festgestellt hat.

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

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

106 — Vgl. oben, Rn. 55 bis 58 dieser Schlussanträge.

107 — Zur Bedeutung des Gesundheitsschutzes vgl. aus jüngerer Zeit auch Urteile Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, insbesondere Rn. 45 bis 47) und Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, insbesondere Rn. 57).

108 — Siehe dazu im Einzelnen meine Ausführungen zur Verhältnismäßigkeit diverser Teile von Art. 20 der Richtlinie oben in den Rn. 53 bis 155 dieser Schlussanträge; speziell zur Werbung vgl. außerdem Urteil Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, Rn. 49 und 56, bezogen auf ein Werbeverbot für alkoholische Getränke).

109 — Im selben Sinne Urteil Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, Rn. 56 bis 58).

2. Das Eigentumsrecht (Art. 17 der Charta der Grundrechte)

194. In Art. 17 der Charta der Grundrechte ist das Eigentumsrecht verankert, wobei gemäß dem zweiten Absatz dieser Vorschrift ausdrücklich auch das geistige Eigentum geschützt wird.

195. Regelungen wie die in Art. 20 der Richtlinie vorgesehenen – insbesondere das Werbeverbot gemäß Art. 20 Abs. 5 – stellen jedoch schon gar keinen Eingriff in das Eigentumsrecht dar.

196. Nach ständiger Rechtsprechung bezieht sich nämlich der unionsrechtlich garantierte Schutz des Eigentumsrechts, wie er heute in Art. 17 der Charta verankert ist, nicht auf bloße kaufmännische Interessen oder Aussichten, deren Ungewissheit zum Wesen der wirtschaftlichen Tätigkeiten gehört [110]. Ein Wirtschaftsteilnehmer kann kein wohlerworbenes Recht oder auch nur ein berechtigtes Vertrauen auf die Beibehaltung einer bestehenden Situation geltend machen, die durch Handlungen des Unionsgesetzgebers verändert werden kann [111].

197. Nichts anderes folgt aus Art. 1 des Ersten Zusatzprotokolls zur EMRK, der gemäß Art. 52 Abs. 3 Satz 1 der Charta und Art. 6 Abs. 3 EUV zu berücksichtigen ist. Denn die dort verbürgte Eigentumsgarantie umfasst nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) ebenfalls keinen Schutz von bloßen Erwerbsaussichten [112].

198. Gerade auf solche, vom Eigentumsrecht *nicht* erfasste Erwerbsaussichten beruft sich aber letztlich Pillbox, wenn sie sich durch Art. 20 der Richtlinie, insbesondere durch das Werbeverbot gemäß Art. 20 Abs. 5, in ihren künftigen Möglichkeiten der Vermarktung von E-Zigaretten auf dem Europäischen Binnenmarkt beeinträchtigt sieht.

199. Was speziell die Marke anbelangt, unter der Pillbox ihre E-Zigaretten in den Verkehr bringt, so genießt diese Marke zwar als Teil des geistigen Eigentums den Schutz von Art. 17 Abs. 2 der Charta. Auch mag das in Art. 20 Abs. 5 der Richtlinie vorgesehene Werbeverbot durchaus die Möglichkeiten von Pillbox einschränken, ihre Marke zu nutzen. Diese Beschränkung der Markennutzung ist jedoch – wie schon zuvor im Rahmen von Art. 16 der Charta ausgeführt [113] – mit Blick auf das angestrebte hohe Niveau an Gesundheitsschutz gerechtfertigt.

200. Da im Übrigen die Nutzung der Marke als solche bei der Vermarktung von E-Zigaretten trotz des Werbeverbots weiter möglich bleibt, wird das geistige Eigentum von Pillbox durch Art. 20 der Richtlinie nicht in seinem Wesensgehalt berührt.

201. Das Eigentumsrecht ist folglich nicht verletzt.

110 — Urteile Nold/Kommission (4/73, EU:C:1974:51, Rn. 14), FIAMM u. a./Rat und Kommission (C-120/06 P und C-121/06 P, EU:C:2008:476, Rn. 185), Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, Rn. 34) und Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Kommission (C-398/13 P, EU:C:2015:535, Rn. 60).

111 — Urteile Faust/Kommission (52/81, EU:C:1982:369, Rn. 27), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, Rn. 73) und Alliance for Natural Health u. a. (C-154/04 und C-155/04, EU:C:2005:449, Rn. 128).

112 — EGMR, Urteile vom 13. Juni 1979, Marckx/Belgien (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, Rn. 50), vom 11. Januar 2007, Anheuser-Busch/Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, Rn. 64), und vom 13. März 2012, Malik/Vereinigtes Königreich (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, Rn. 93).

113 — Vgl. insbesondere Rn. 184 und 192 dieser Schlussanträge.

VI – **Ergebnis**

202. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, das Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (Administrative Court) wie folgt zu beantworten:

Die Prüfung der Vorlagefrage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 20 der Richtlinie 2014/40/EU berühren könnte.