Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M^ME JULIANE KOKOTT
présentées le 23 décembre 2015 [1]

Affaire C-477/14

**Pillbox 38 (UK) Limited,
agissant sous le nom commercial Totally Wicked,
contre
Secretary of State for Health**

[demande de décision préjudicielle formée par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Haute Cour de justice (Angleterre et pays de Galles), division du Banc de la Reine (chambre administrative)] (Royaume-Uni)]

«Rapprochement des législations — Article 20 de la directive 2014/40/UE — Fabrication, présentation et vente des produits du tabac et des produits connexes — Cigarettes électroniques — Principe de proportionnalité — Principe de sécurité juridique — Principe d'égalité de traitement — Principe de subsidiarité — Droits fondamentaux de l'Union — Liberté d'entreprise et droit de propriété — Articles 16 et 17 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne»

I – Introduction

1. Une législation de l'Union aura rarement suscité au fil des ans des litiges aussi passionnés que les différentes directives relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes sur le marché intérieur de l'Union européenne [2].

2. La dernière mesure d'harmonisation du marché intérieur adoptée en la matière, la directive 2014/40/UE [3], ne déroge pas non plus à cette règle. Cet acte est actuellement soumis à l'appréciation de la Cour dans trois procédures parallèles, encore que l'aptitude de l'article 114 TFUE (anciennement article 95 CE ou article 100a du traité CEE) à lui servir de base juridique, même si elle est encore contestée sur certains points de détail, ne joue plus dans ces procédures le rôle essentiel qui lui était dévolu au cours des années précédentes. Désormais, les litiges se focalisent plutôt sur d'autres questions de droit, qui ont trait aux principes de proportionnalité, de subsidiarité et aux droits fondamentaux de l'Union.

1 — Langue originale: l'allemand.

2 — Voir, notamment, à cet égard, arrêts Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, EU:C:2000:544; British American Tobacco (Investments) et 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; Allemagne/Parlement et Conseil, C-380/03, EU:C:2006:772, ainsi que Commission/Danemark, C-468/14, EU:C:2015:504.

3 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO L 127, p. 1, ci-après la «Directive»).

3. Ces questions de droit, auxquelles s'attachent des intérêts économiques considérables et qui ont une incidence quotidienne sur l'existence de millions de citoyens de l'Union, soulèvent en définitive la question absolument fondamentale de savoir quelle est la marge d'appréciation qui reste au législateur de l'Union pour garantir la possibilité de mettre sur le marché certains produits conformément à des règles uniformes à l'échelle de l'Union, sans que soit pour autant négligé l'objectif essentiel d'un niveau élevé de protection de la santé, consacré en bonne place par le droit primaire de l'Union [article 9 TFUE, article 114, paragraphe 3, TFUE, article 168, paragraphe 1, TFUE, et article 35, deuxième phrase, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «Charte»)].

4. La présente procédure préjudicielle, qui tire son origine d'une action introduite par l'entreprise Pillbox 38 (UK) Limited [4] devant une juridiction britannique, met en cause la Directive non pas dans son ensemble, mais uniquement les nouvelles dispositions régissant pour la première fois les cigarettes électroniques, que le législateur de l'Union a introduites à l'article 20 de la Directive. En adoptant ces règles, l'Union a franchi également à l'échelle internationale une étape importante dans la solution du problème délicat consistant à prévenir, dans le respect du principe de précaution, les risques sanitaires que peuvent présenter les cigarettes électroniques, produit nouveau et encore relativement inconnu.

5. Un autre renvoi préjudiciel [5], également introduit par la même juridiction que celle qui a saisi la Cour dans la présente affaire (mais pas par le même juge), vise un grand nombre de dispositions spécifiques de la Directive et porte, en particulier, sur le choix de l'article 114 TFUE comme base juridique, sur les principes de subsidiarité, de proportionnalité et de sécurité juridique, sur des questions liées aux droits fondamentaux de l'Union ainsi que sur des problèmes soulevés en rapport avec les articles 290 TFUE et 291 TFUE par la délégation à la Commission européenne de compétences réglementaires et d'exécution. En revanche, l'autre procédure pendante, introduite par la République de Pologne par la voie d'un recours en annulation [6], a spécifiquement trait aux dispositions de la Directive interdisant la vente des cigarettes mentholées. Nous concluons également aujourd'hui dans ces deux affaires.

II – Dispositions litigieuses de la Directive

6. L'article 20 de la Directive est intitulé «Cigarettes électroniques» et ses passages pertinents disposent notamment ce qui suit:

«1. Les États membres veillent à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ne soient mis sur le marché que s'ils sont conformes à la présente directive et à l'ensemble de la législation de l'Union en la matière.

La présente directive ne s'applique pas aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge qui sont soumis à une obligation d'autorisation au titre de la directive 2001/83/CE ou aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE.

2. Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumettent une notification aux autorités compétentes des États membres concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché. Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. En ce qui concerne les cigarettes électroniques et

4 — Ci-après «Pillbox».

5 — Affaire Philip Morris Brands e.a., C-547/14.

6 — Affaire Pologne/Parlement et Conseil, C-358/14.

les flacons de recharge déjà mis sur le marché le 20 mai 2016, la notification est soumise dans un délai de six mois à compter de la date en question. Une nouvelle notification est soumise pour chaque modification substantielle du produit.La notification contient, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:

a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union;

b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;

c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;

d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;

e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;

f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;

g) une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Lorsque les États membres considèrent que les informations présentées sont incomplètes, ils sont habilités à demander qu'elles soient complétées.

Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs pour la réception, le stockage, le traitement et l'analyse des informations qui leur sont soumises.

3. Les États membres veillent à ce que:

a) le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 millilitres; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excédant pas 2 millilitres;

b) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre;

c) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6;

d) seuls des ingrédients de haute pureté soient utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), du présent article sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication;

e) seuls soient utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine;

f) les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normales;

g) les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et soient inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

4. Les États membres veillent à ce que:

a) les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:

   i) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

   ii) les contre-indications;

   iii) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;

   iv) les effets indésirables possibles;

   v) l'effet de dépendance et la toxicité; et

   vi) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;

b) les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge:

   i) incluent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids, et une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose, le numéro de lot et une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants;

   ii) sans préjudice du point i) du présent point, ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 13, à l'exception de l'article 13, paragraphe 1, points a) et c), concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes; et

   iii) comportent l'un des avertissements sanitaires suivants:

'La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.'

ou

'La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance.'

Les États membres déterminent lequel de ces avertissements sanitaires doit être utilisé;

c) les avertissements sanitaires soient conformes aux exigences précisées à l'article 12, paragraphe 2.

5. Les États membres veillent à ce que:

a) les communications commerciales dans les services de la société de l'information, dans la presse et dans d'autres publications imprimées, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites, à l'exception des publications destinées exclusivement aux professionnels du commerce des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge et des publications imprimées et éditées dans des pays tiers et non principalement destinées au marché de l'Union;

b) les communications commerciales à la radio, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites;

c) toute forme de contribution publique ou privée à des programmes de radio ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soit interdite;

d) toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou en faveur d'un individu ayant pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et concernant plusieurs États membres ou se déroulant dans plusieurs États membres ou ayant d'autres effets transfrontaliers soit interdite;

e) les communications audiovisuelles commerciales relevant de la directive 2010/13/UE […] soient interdites pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

6. L'article 18 de la présente directive s'applique à la vente à distance transfrontalière de cigarettes électroniques et de flacons de recharge.

7. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge de soumettre chaque année aux autorités compétentes:

i) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;

ii) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;

iii) le mode de vente des produits; et

iv) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

Les États membres surveillent l'évolution du marché en ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et notamment tous les éléments indiquant que l'utilisation de ces produits est un point d'entrée, pour les jeunes et les non-fumeurs, d'une dépendance à la nicotine et finalement à la consommation traditionnelle de tabac.

[…]

13. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, un modèle commun pour la notification prévue au paragraphe 2 ainsi que les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 3, point g).

[…]»

III – Le litige au principal et la procédure préjudicielle

7. Pillbox est une entreprise fabricant et distribuant des cigarettes électroniques sous le nom commercial «Totally Wicked». Elle a formé devant la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Haute Cour de justice (Angleterre et pays de Galles), division du Banc de la Reine (chambre administrative), Royaume-Uni], la juridiction de renvoi, une action dirigée contre le Secretary of State for Health[7], en vue de faire obstacle à la transposition de l'article 20 de la Directive au Royaume-Uni.

8. Dans la procédure au principal, le Secretary of State considère que cette disposition est valide, mais tout en soutenant qu'il ne dispose pas des éléments nécessaires pour la défendre.

9. Dans ces conditions, la juridiction de renvoi a décidé de ne pas inviter le Secretary of State à prendre position sur le fond ni d'exiger la production d'éléments de preuve, mais d'interroger d'emblée la Cour sur la validité de l'article 20 de la Directive. Par ordonnance du 6 octobre 2014, parvenue au greffe de la Cour le 27 octobre suivant, la juridiction nationale a ainsi invité la Cour en vertu de l'article 267 TFUE à statuer à titre préjudiciel sur la question suivante:

«L'article 20 de la [Directive] est-il invalide, dans son ensemble ou dans une de ses dispositions, pour un ou plusieurs des motifs suivants:

— il impose, dans son ensemble ou dans une de ses dispositions, une série d'obligations aux fabricants et/ou aux détaillants de cigarettes électroniques qui méconnaissent le principe de proportionnalité, lu en combinaison avec le principe de sécurité juridique, et/ou

— pour des motifs équivalents ou similaires, il ne respecte pas le principe d'égalité et/ou fausse illégalement la concurrence et/ou

— il ne respecte pas le principe de subsidiarité et/ou

— il méconnaît les droits des fabricants ou détaillants de cigarettes électroniques au titre des articles 16 et/ou 17 de la Charte?»

10. Au-delà de l'exposé de cette question préjudicielle, la décision de renvoi se limite à résumer les griefs que Pillbox a opposés à l'article 20 de la Directive dans la procédure nationale, «de manière à informer toutes les personnes qui peuvent souhaiter déposer des observations sur le contenu de la contestation de [Pillbox] relative à la Directive». Comme la juridiction de renvoi tient les arguments de Pillbox pour «raisonnablement défendables», elle estime nécessaire une décision préjudicielle de la Cour.

11. Pendant la phase écrite de la procédure préjudicielle, les gouvernements espagnol, français et du Royaume-Uni, ainsi que le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission, ont présenté leurs observations, conjointement à Pillbox. Ces parties à la procédure ont comparu lors de l'audience de plaidoiries du 1er octobre 2015.

7 — Ministre de la Santé (ci-après le «Secretary of State»).

IV – Recevabilité du renvoi préjudiciel

12. Avant d'aborder le fond de la question préjudicielle, il convient d'en examiner brièvement la recevabilité. Il s'agit de déterminer, d'une part, si la validité des dispositions de la Directive régissant les cigarettes électroniques peut être contestée et examinée isolément devant le juge et, d'autre part, si les circonstances de la saisine de la Cour sont en l'espèce compatibles avec l'esprit et le fonctionnement de la procédure préjudicielle de l'article 267 TFUE.

A – *Sur le cantonnement de la question de validité à un seul article de la Directive*

13. Le renvoi préjudiciel du juge national porte sur la validité non pas de la Directive dans son ensemble, mais d'une seule de ses dispositions, son article 20.

14. Il résulte d'une jurisprudence constante que l'annulation partielle d'un acte d'une institution de l'Union n'est possible que dans la mesure où les éléments dont l'annulation est demandée sont détachables du reste de l'acte (exigence dite «de séparabilité») [8]. Ce caractère détachable fait défaut lorsque l'annulation partielle de l'acte litigieux aurait pour effet d'en modifier la substance [9]. Cette jurisprudence est parfaitement transposable à l'examen de la validité d'un acte de l'Union par la voie du renvoi préjudiciel en appréciation de validité [10].

15. L'article 20 de la Directive sous examen soumet les cigarettes électroniques à un régime spécifique, dont l'existence est indépendante des dispositions gouvernant les produits du tabac traditionnels. Ce régime n'a été introduit dans la Directive que pour des motifs de simplicité, mais il aurait pu tout aussi bien figurer dans une directive séparée. Il n'a pas été produit devant la Cour d'indices suggérant que la validité du régime des cigarettes électroniques établi par la Directive soit indissociable de la validité des dispositions applicables à d'autres produits, pour des raisons politiques ou de technique législative, par exemple. Par conséquent, même si la Cour devait en l'espèce déclarer invalide en tout ou en partie l'article 20 de la Directive, ses autres dispositions, notamment celles visant les produits du tabac traditionnels, conserveraient leur justification et une portée identique.

16. Aussi convient-il de considérer que l'article 20 constitue un élément détachable de la Directive, dont la substance ne serait pas affectée par une éventuelle déclaration d'invalidité de cette disposition.

B – *Sur les circonstances de la saisine de la Cour*

17. Il échet en revanche d'examiner de plus près la question de savoir si les circonstances de la saisine de la Cour ne sont pas en l'espèce susceptibles d'entacher la recevabilité du renvoi préjudiciel.

8 — Arrêts Jamet/Commission, C-37/71, EU:C:1972:57, point 11; Commission/Verhuizingen Coppens, C-441/11 P, EU:C:2012:778, point 38; Commission/Parlement et Conseil, C-427/12, EU:C:2014:170, point 16, ainsi que Commission/Conseil, C-425/13, EU:C:2015:483, point 94.

9 — Arrêts France/Parlement et Conseil, C-244/03, EU:C:2005:299, point 13; Commission/Verhuizingen Coppens, C-441/11 P, EU:C:2012:778, point 38; Commission/Parlement et Conseil, C-427/12, EU:C:2014:170, point 16, ainsi que Commission/Conseil, C-425/13, EU:C:2015:483, point 94; voir déjà, dans le même sens, arrêt France e.a., C-68/94 et C-30/95, EU:C:1998:148, points 257 à 259.

10 — Voir également, en ce sens, point 112 et note en bas de page 69 des conclusions que l'avocat général Trstenjak a présentées dans l'affaire AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2010:500. Voir également arrêts Eurotunnel e.a., C-408/95, EU:C:1997:532; Intertanko e.a., C-308/06, EU:C:2008:312; Volker und Markus Schecke et Eifert, C-92/09 et C-93/09, EU:C:2010:662; Association belge des Consommateurs Test-Achats e.a., C-236/09, EU:C:2011:100, ainsi qu'AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2011:153, où la Cour statue sur des renvois préjudiciels de juridictions nationales, jusques et y compris sur la validité de dispositions spécifiques d'actes de l'Union, sans s'exprimer expressément, il est vrai, sur cette question de recevabilité.

1. Sur la saisine de la Cour avant l'expiration du délai de transposition de la Directive

18. En premier lieu, peu importe le dépôt du renvoi préjudiciel avant même l'expiration du délai de transposition de la Directive et l'entrée en vigueur de mesures nationales de transposition de ce texte [11]. En effet, le principe de protection juridictionnelle effective, qui est également consacré à l'article 47 de la Charte et énoncé à l'article 19, paragraphe 1, deuxième alinéa, TUE, exige précisément que les particuliers soient en mesure d'obtenir le contrôle juridictionnel d'actes de l'Union affectant leurs intérêts, sans être préalablement contraints d'entrer dans l'illégalité [12]. Dans ces conditions, il convient d'approuver dans son principe la faculté d'engager la procédure du contrôle juridictionnel de légalité («judicial review») ouverte par le droit du Royaume-Uni, déjà utilisée en maintes occasions lors de la phase de transposition en droit national des directives de l'Union, et susceptible de donner lieu, le cas échéant, à un renvoi préjudiciel devant la Cour.

2. Sur la nature prétendument hypothétique de la question préjudicielle et le caractère fictif présumé du litige national

19. En deuxième lieu, l'allégation du Parlement, de la Commission et du gouvernement français selon laquelle la question soumise à l'appréciation de la Cour serait de nature purement hypothétique et reposerait sur un litige national purement fictif n'emporte guère la conviction.

20. Nos réflexions doivent partir de la présomption de la pertinence des questions préjudicielles sur le droit de l'Union. Le refus de la Cour de statuer sur une question préjudicielle d'une juridiction nationale n'est possible que s'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation ou l'appréciation de validité d'une règle de l'Union sollicitée n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées [13].

21. Il faut, certes, concéder au Parlement, à la Commission et au gouvernement français que la description du cadre factuel du litige national dans la décision de renvoi demeure extrêmement laconique et ne comporte, en particulier, aucune indication détaillée sur la variété de cigarettes électroniques mises sur le marché par Pillbox. Il n'en demeure pas moins que celle-ci distribue des cigarettes électroniques sur le marché intérieur de l'Union sous la marque «Totally Wicked». Il ne fait donc aucun doute que les produits de Pillbox relèvent en principe du champ d'application matériel de la Directive et qu'elle devra faire face à une nouvelle situation juridique après la transposition de la Directive au Royaume-Uni. Il ne saurait donc être question d'une question préjudicielle *manifestement* hypothétique.

11 — Arrêts British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 33, ainsi qu'Intertanko e.a., C-308/06, EU:C:2008:312, points 33 à 35.

12 — Voir, en ce sens, à propos de l'article 263, paragraphe 4, TFUE, arrêts Telefónica/Commission, C-274/12 P, EU:C:2013:852, point 27, ainsi que T & L Sugars et Sidul Açúcares/Commission, C-456/13 P, EU:C:2015:284, point 29.

13 — Arrêt Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 25; voir également arrêt British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, points 34 et 35; Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 13 et 14, ainsi qu'Association Kokopelli, C-59/11, EU:C:2012:447, points 28 et 29; voir encore, s'agissant déjà de la présomption de pertinence, arrêt Beck et Bergdorf, C-355/97, EU:C:1999:391, point 22.

22. Contrairement à la conception défendue par la République française, le Parlement et la Commission, l'on ne peut pas non plus partir en l'espèce de la prémisse d'un litige purement fictif [14]. Certes, le Secretary of State, défendeur au principal, n'a pas encore développé d'arguments en défense circonstanciés au cours du litige national. Il appartient toutefois à la seule juridiction nationale de décider à quel stade de la procédure il y a lieu, pour cette juridiction, de poser une question préjudicielle à la Cour [15], laquelle peut être même saisie *préalablement* au débat contradictoire entre les parties au litige national [16].

23. C'est en particulier dans un cas analogue à celui de l'espèce que la Cour a décidé par ailleurs qu'il y avait toujours lieu de retenir l'existence d'un désaccord entre les parties et, par conséquent, d'un véritable litige, dès lors que les autorités de l'État membre en cause ont manifesté leur intention de transposer la Directive [17]. Le seul fait que le Secretary of State a expressément déclaré au cours du litige national qu'il tenait l'article 20 de la Directive pour valide suffit en l'occurrence à révéler une telle intention. La question préjudicielle ne repose donc nullement sur un litige *manifestement* fictif.

3. Sur la possible absence de doutes éprouvés par la juridiction de renvoi elle-même quant à la validité de la Directive

24. Il convient en revanche d'accorder beaucoup plus d'attention à l'objection tirée par la République française, le Parlement et la Commission de ce que le juge de renvoi n'aurait pas exprimé de doutes personnels sur la validité de la Directive, mais se serait au contraire contenté dans son renvoi préjudiciel de soumettre à la Cour les griefs de Pillbox.

25. En effet, la décision de renvoi se réduit essentiellement à un résumé des critiques que Pillbox a formulées au cours du litige national à l'encontre de l'article 20 de la Directive, «de manière à informer toutes les personnes qui peuvent souhaiter déposer des observations sur le contenu de la contestation de [Pillbox] relative à la Directive».

26. Il importe de relever à ce sujet que la juridiction nationale ne peut pas se limiter à une simple transmission à la Cour des griefs développés par les justiciables, mais qu'elle doit *faire siennes* les questions préjudicielles qu'elle pose à celle-ci [18]. Il résulte en effet d'une jurisprudence bien établie que la procédure préjudicielle de l'article 267 TFUE constitue non pas une voie de recours autonome ouverte aux parties à un litige pendant devant le juge national, mais plutôt une procédure de coopération et de dialogue entre la juridiction nationale et la Cour [19].

14 — Voir, à cet égard, arrêt de principe Foglia, 104/79, EU:C:1980:73.

15 — Arrêts Irish Creamery Milk Suppliers Association e.a., 36/80 et 71/80, EU:C:1981:62, point 5; AGM-COS.MET, C-470/03, EU:C:2007:213, point 45, lu conjointement avec le point 42, ainsi que Coleman, C-303/06, EU:C:2008:415, point 29.

16 — Arrêt Corsica Ferries, C-18/93, EU:C:1994:195, point 12 et jurisprudence citée.

17 — Arrêt Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, point 15; voir, en ce sens, arrêt British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 36.

18 — Voir, en ce sens, ordonnance Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, points 22 et 32; voir également arrêt IATA et ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, points 30 et 31.

19 — Arrêts SAT Fluggesellschaft, C-364/92, EU:C:1994:7, point 9; Cartesio, C-210/06, EU:C:2008:723, points 90 et 91, ,ainsi que Consiglio nazionale dei geologi et Autorità garante della concorrenza e del mercato, C-136/12, EU:C:2013:489, point 28.

27. Il appartient donc à la juridiction nationale de juger elle-même si une question portant sur la validité d'un acte de l'Union soulevée devant elle est nécessaire pour statuer sur le litige national [20]. L'existence éventuelle d'une contestation de la validité d'un acte de l'Union devant la juridiction nationale ne suffit pas, à elle seule, à justifier le renvoi d'une question préjudicielle à la Cour [21], car il incombe en principe aux juridictions nationales d'assurer l'application du droit de l'Union et, partant, de la Directive [22].

28. L'esprit de coopération qui doit présider au fonctionnement du renvoi préjudiciel implique d'ailleurs que la juridiction nationale expose dans sa décision de renvoi les raisons pour lesquelles elle estime nécessaire un tel renvoi [23] [voir également l'article 94, sous c), du règlement de procédure de la Cour de justice].

29. Appréciée en considération de ces exigences, la décision de renvoi à laquelle la Cour doit faire face en l'espèce se situe certainement aux antipodes de l'exemplarité.

30. Le juge national n'en a pas moins donné à entendre qu'il juge «raisonnablement défendables» les griefs soulevés par Pillbox et qu'il estime, de ce fait, nécessaire une décision préjudicielle de la Cour.

31. Certes, ces développements représentent le minimum absolu d'éléments qu'un juge national doit communiquer pour satisfaire aux conditions de recevabilité d'un renvoi préjudiciel. Examinés conjointement aux arguments de Pillbox reproduits dans la décision de renvoi, ces éléments fournissent toutefois aussi bien à la Cour qu'aux parties habilitées à participer à la procédure par l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne une base suffisante pour se prononcer sur les questions de droit soulevées en l'espèce.

32. Étant donné l'importance que revêt le principe de protection juridictionnelle effective (consacré à l'article 47 de la Charte) [24] dans l'ordre juridique de l'Union, l'on ne saurait subordonner à des exigences indûment contraignantes la recevabilité des renvois préjudiciels en appréciation de validité des actes de l'Union. Il en va ainsi à plus forte raison dans les cas où, comme en l'espèce, la procédure préjudicielle ouvre aux entreprises, dépourvues de qualité pour former un recours direct en annulation, la seule possibilité d'obtenir un contrôle de légalité de la part du juge de l'Union et de lui exposer leurs arguments [25].

33. En définitive, il s'ensuit que le présent renvoi préjudiciel peut encore être considéré comme recevable en dépit des lacunes qu'il présente sur l'aspect évoqué.

20 — Arrêts SMW Winzersekt, C-306/93, EU:C:1994:407, point 15; British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 34; Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 13 et 14; Association Kokopelli, C-59/11, EU:C:2012:447, point 28, ainsi qu'ordonnance Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, point 16.

21 — Arrêt IATA et ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, point 28, ainsi qu'ordonnance Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, point 17.

22 — Voir, à cet égard, avis 1/09, EU:C:2011:123, point 68.

23 — Arrêt IATA et ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, point 31, ainsi qu'ordonnance Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, points 21, 22, 27 et 32.

24 — Voir arrêts Les Verts/Parlement, 294/83, EU:C:1986:166, point 23; Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement et Conseil, C-583/11 P, EU:C:2013:625, points 90 et 91, ainsi que Schrems, C-362/14, EU:C:2015:650, point 60.

25 — Voir, à propos de l'importance de la procédure préjudicielle dans de telles hypothèses, arrêts Unión de Pequeños Agricultores/Conseil, C-50/00 P, EU:C:2002:462, points 38 à 40; Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement et Conseil, C-583/11 P, EU:C:2013:625, points 92 à 96; Telefónica/Commission, C-274/12 P, EU:C:2013:852, points 27 à 29, ainsi que T & L Sugars et Sidul Açúcares/Commission, C-456/13 P, EU:C:2015:284, points 29 à 31.

V – Appréciation au fond de la question préjudicielle

34. Par son renvoi, la juridiction de renvoi demande à la Cour d'examiner la validité de la Directive sous quatre aspects différents: le principe de proportionnalité, les principes d'égalité de traitement et de libre concurrence, le principe de subsidiarité, ainsi que les droits fondamentaux visés aux articles 16 et 17 de la Charte. Ces éléments du renvoi préjudiciel découlent tous des griefs que Pillbox a opposés à la transposition de la Directive dans le litige principal devant la juridiction de renvoi.

35. Il nous semble opportun de traiter tout d'abord la question de l'égalité de traitement, qui emporte des conséquences sur l'examen des autres aspects du renvoi préjudiciel sous examen.

A – *Les principes d'égalité de traitement et de libre concurrence*

36. Il y a lieu de déterminer tout d'abord si l'article 20 de la Directive est compatible avec le principe d'égalité de traitement. Pillbox reproche à cette disposition de soumettre les cigarettes électroniques à des règles plus sévères que celles régissant les cigarettes de tabac classiques, bien que les premières soient «de loin le produit le plus sûr». Elle estime que cette prétendue différence de traitement, qu'elle juge dépourvue de justification objective, entraîne une distorsion de concurrence sur le marché, en violation des dispositions combinées de l'article 3 TUE, des articles 106 TFUE, 116 TFUE et 119 TFUE, ainsi que du protocole n° 27 annexé au traité UE et au traité FUE.

37. Les considérations développées aussi bien par le juge de renvoi que par Pillbox elle-même à propos de la libre concurrence n'ont aucun contenu autonome par rapport aux arguments déduits du principe d'égalité de traitement et elles ne sont en particulier étayées d'aucune motivation spécifique. C'est pourquoi nous concentrerons sur la seule question de l'égalité de traitement nos développements ci-dessous, qui sont transposables *mutatis mutandis* au principe de libre concurrence.

38. Le principe d'égalité de traitement est un principe général du droit de l'Union consacré aux articles 20 et 21 de la Charte [26]. Il ne saurait donner lieu à des interprétations ni à des applications différentes selon le domaine juridique en cause.

39. Selon une jurisprudence bien établie, ce principe exige que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement ne soit objectivement justifié [27].

40. Il est constant que l'article 20 de la Directive soumet les cigarettes électroniques à un ensemble de dispositions particulières nettement distinctes sur plusieurs points de celles applicables aux produits du tabac traditionnels.

41. Contrairement à la thèse de Pillbox, cette différence de traitement ne joue cependant pas en défaveur des fabricants et des importateurs de cigarettes électroniques. Bien au contraire, les conditions régissant la mise sur le marché intérieur de l'Union de ces produits en vertu de l'article 20 de la Directive, en particulier l'obligation de notification [28] et les avertissements sanitaires [29], mais

26 — Arrêts Akzo Nobel Chemicals et Akcros Chemicals/Commission, C-550/07 P, EU:C:2010:512, points 54, ainsi que Sky Italia, C-234/12, EU:C:2013:496, point 15; voir déjà, en ce sens, arrêt Ruckdeschel e.a., 117/76 et 16/77, EU:C:1977:160, point 7.

27 — Arrêts Arcelor Atlantique et Lorraine e.a., C-127/07, EU:C:2008:728, point 23; S.P.C.M. e.a., C-558/07, EU:C:2009:430, point 74; Akzo Nobel Chemicals et Akcros Chemicals/Commission, C-550/07 P, EU:C:2010:512, point 55; Sky Italia, C-234/12, EU:C:2013:496, point 15, ainsi que P et S, C-579/13, EU:C:2015:369, point 41.

28 — Voir article 20, paragraphe 2, de la Directive et point 84 des présentes conclusions.

29 — Comparer l'article 20, paragraphe 2, sous b) et c), de la Directive à ses articles 8 à 10, applicables aux produits du tabac traditionnels.

également l'absence d'interdiction d'arômes caractérisants [30], sont globalement *moins strictes* que le régime imposé aux fabricants et aux importateurs des produits du tabac traditionnels, même si un petit nombre de règles applicables aux cigarettes électroniques et à leurs flacons de recharge sont plus exigeantes [31].

42. Ne serait-ce que pour cette raison, il ne peut être question de violation du principe d'égalité de traitement au détriment des fabricants et des importateurs de cigarettes électroniques, comme l'ont souligné à juste titre les institutions de l'Union et certains des États membres ayant pris part à la procédure préjudicielle.

43. Au-delà de ce qui précède, le constat d'une violation du principe d'égalité de traitement présupposerait en tout état de cause que les situations visées soient comparables eu égard à l'ensemble des éléments qui les caractérisent [32].

44. À cette fin, il convient de comparer les deux types de produits en tenant compte de toutes les circonstances pertinentes. Dans le cadre de cette comparaison, il importe de déterminer à la fois si les deux types de produits sont dans une situation comparable au regard des objectifs poursuivis par les règles en cause et s'ils présentent des caractéristiques objectives similaires.

45. L'on retiendra tout d'abord que, selon une jurisprudence bien établie, les éléments qui caractérisent différentes situations et ainsi leur caractère comparable doivent, notamment, être déterminés et appréciés à la lumière de l'objet et du but de l'acte de l'Union qui institue la distinction en cause. Doivent, en outre, être pris en considération les principes et objectifs du domaine dont relève l'acte en cause [33].

46. La Directive vise globalement à garantir aussi bien aux produits du tabac traditionnels qu'aux cigarettes électroniques la capacité à circuler sur le marché intérieur de l'Union, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé [34].

47. Le seul fait que le législateur de l'Union vise le même objectif fondamental pour les deux types de produits, les produits du tabac traditionnels et les cigarettes électroniques, ne permet toutefois nullement de considérer que les mesures d'harmonisation du marché intérieur adoptées dans la Directive devraient être elles aussi nécessairement identiques pour ces deux types de produits.

48. Il y a lieu effectivement d'avoir présent à l'esprit que les deux types de produits présentent, en dépit d'un rapport de concurrence incontestable, des différences objectives [35], justifiant bien l'introduction de dispositions distinctes dans la Directive en vue de la poursuite d'un objectif commun.

49. D'une part, ces différences ont trait aux spécifications des produits du tabac traditionnels et des cigarettes électroniques ainsi qu'à leur mode de consommation: d'un côté, combustion du tabac, de l'autre, vaporisation électrique d'un liquide (qui contient habituellement de la nicotine et qui est, le cas échéant, aromatisé). D'autre part, néanmoins, les différences évoquées entre ces deux types de produits

30 — Voir notamment, à cet égard, considérant 47 de la Directive, qui précise qu'elle n'harmonise pas l'utilisation des arômes dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, mais laisse aux États membres la responsabilité d'adopter éventuellement des dispositions à ce sujet. En revanche, l'article 7 de la Directive instaure une interdiction des arômes caractérisants pour les produits du tabac traditionnels.

31 — Voir, en particulier, dispositions relatives au dépliant de l'article 20, paragraphe 4, sous a), de la Directive (voir également à ce propos, points 113 à 119 des présentes conclusions).

32 — Arrêt Arcelor Atlantique et Lorraine e.a., C-127/07, EU:C:2008:728, point 23.

33 — Arrêts Arcelor Atlantique et Lorraine e.a., C-127/07, EU:C:2008:728, points 25 et 26; Association belge des Consommateurs Test-Achats e.a., C-236/09, EU:C:2011:100, point 29; Ziegler/Commission, C-439/11 P, EU:C:2013:513, point 167, ainsi que Feakins, C-335/13, EU:C:2014:2343, point 51.

34 — Voir, en particulier, article 1er *in fine* ainsi que considérants 5, 6, 8 et 36 de la Directive.

35 — Voir, sur la nécessité d'une comparaison des propriétés objectives des différents produits concernés et de leur destination, arrêts Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels, 45/75, EU:C:1976:22, point 12; John Walker, 243/84, EU:C:1986:100, point 11; Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, point 69, et Swedish Match, C–210/03, EU:C:2004:802, point 71.

procèdent avant tout de la notoriété des produits du tabac traditionnels sur le marché et des vastes connaissances acquises sur leurs risques sanitaires, alors que les cigarettes électroniques se distinguent, au moins à l'heure actuelle, par leur nouveauté et le fait qu'elles sont encore relativement inconnues d'une grande partie du public.

50. Toutes ces différences permettent de conclure que les cigarettes électroniques se trouvaient, à la date de l'adoption de la Directive, dans une situation particulière [36], qui non seulement permettait au législateur de l'Union, mais l'obligeait même au contraire, à leur réserver sur certains points un traitement différent de celui appliqué aux produits du tabac traditionnels. Il s'ensuit qu'une violation du principe d'égalité de traitement ne saurait être utilement alléguée [37].

51. Il en va ainsi *a fortiori* si l'on compare les cigarettes électroniques aux autres produits d'agrément mentionnés par Pillbox, comme l'alcool ou le café. En effet, les différences constatées entre ces derniers produits, d'une part, et les cigarettes électroniques, d'autre part, sont encore beaucoup plus marquées et évidentes en termes de spécifications, de mode d'utilisation et d'habitudes de consommation, que les dissimilitudes distinguant les cigarettes électroniques des produits du tabac traditionnels. En outre, comme nous l'avons déjà signalé, les cigarettes électroniques sont également un produit nouveau et relativement inconnu par rapport aux boissons alcoolisées et à base de caféine, ce qui justifie déjà en soi un traitement spécial.

52. Il y a donc lieu de rejeter dans son intégralité le grief tiré de la contrariété de l'article 20 de la Directive aux principes d'égalité de traitement et de libre concurrence.

B – *Le principe de proportionnalité et quelques considérations connexes déduites des exigences de l'État de droit*

53. Aussi bien le renvoi préjudiciel de la juridiction de renvoi que les observations des participants à la procédure préjudicielle consacrent au principe de proportionnalité les développements de loin les plus importants. Un grief invoqué par Pillbox conduit la juridiction de renvoi à interroger la Cour sur la proportionnalité de différents éléments du régime applicable aux cigarettes électroniques institué à l'article 20 de la Directive. La juridiction de renvoi aborde par ailleurs marginalement certaines dispositions de cet article sous l'angle du principe de sécurité juridique et, en particulier, des exigences inhérentes à l'impératif de précision, d'une part, et sous l'aspect d'un prétendu défaut de motivation, d'autre part.

1. Considérations générales sur le principe de proportionnalité

54. Selon une jurisprudence constante, le principe de proportionnalité fait partie des principes généraux du droit de l'Union. Il exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation de ces objectifs [38], étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les charges imposées ne doivent pas être démesurées par rapport aux buts visés [39].

36 — Dans cette mesure, le présent litige est foncièrement différent de l'affaire Pologne/Parlement et Conseil, C-358/14 (voir points 50 à 57 de nos conclusions de ce jour dans cette affaire), où la comparaison porte sur différents types de cigarettes aromatisées.

37 — Voir, dans le même sens, arrêts Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, points 64 et 69, ainsi que Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, points 66 et 71, portant sur les différences existant entre le tabac à mâcher et les produits du tabac traditionnels.

38 — Arrêts Maizena e.a., 137/85, EU:C:1987:493, point 15; Royaume-Uni/Conseil, C-84/94, EU:C:1996:431, point 57; British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 122; Digital Rights Ireland e.a., C-293/12 et C-594/12, EU:C:2014:238, point 46, ainsi que Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 67.

39 — Arrêts Schräder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, point 21; Jippes e.a., C-189/01, EU:C:2001:420, point 81, ainsi qu'ERG e.a., C-379/08 et C-380/08, EU:C:2010:127, point 86; voir également, en ce sens, arrêt Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 91.

55. Aux fins du contrôle juridictionnel des actes de l'Union au regard de leur proportionnalité, il importe de considérer que, dès lors que des ingérences dans des droits fondamentaux sont en cause, l'étendue du pouvoir d'appréciation du législateur de l'Union peut s'avérer limitée en fonction d'un certain nombre d'éléments, parmi lesquels figurent, notamment, le domaine concerné, la nature du droit en cause, la nature et la gravité de l'ingérence ainsi que la finalité de celle-ci [40].

56. La présente affaire touche au droit fondamental à la liberté d'entreprise (article 16 de la Charte), sur lequel nous nous prononcerons ci-dessous également dans un autre contexte [41]. Selon une jurisprudence constante, la liberté d'entreprise peut être soumise à un large éventail d'interventions de la puissance publique susceptibles d'établir, dans l'intérêt général, des limitations à l'exercice de l'activité économique [42], étant précisé que le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans les domaines où son action implique des choix de nature tant politique qu'économique ou sociale, et où il est appelé à effectuer des appréciations et des évaluations complexes [43].

57. Il est indéniable, et il n'est d'ailleurs sérieusement contesté par aucune des parties, que l'adoption de la Directive a précisément amené le législateur de l'Union à aborder ce genre de questions complexes de nature économique, sociale et politique. Il convenait donc de lui reconnaître un large pouvoir d'appréciation pour procéder aux évaluations sous-jacentes à la Directive, en particulier au vu des meilleurs moyens d'atteindre le haut niveau de protection de la santé requis sur le marché intérieur de l'Union (article 9 TFUE, article 114, paragraphe 3, TFUE, article 168, paragraphe 1, TFUE et article 35, deuxième phrase, de la Charte). Il en est également ainsi parce que, par nature, les prévisions portant sur le fonctionnement futur du marché peuvent tout au plus être vérifiées en considération de leur plausibilité.

58. Ce pouvoir d'appréciation implique qu'une méconnaissance du principe de proportionnalité par le législateur de l'Union ne peut être retenue que lorsque l'acte de l'Union en cause est *manifestement disproportionné*, en ce sens qu'il est visiblement inapte à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis, va manifestement au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs, ou bien entraîne des inconvénients manifestement disproportionnés par rapport à ces objectifs [44]. Peu importe, en revanche, que la mesure adoptée dans cet acte soit la seule concevable ou même seulement la plus opportune.

59. C'est au regard de ces critères qu'il convient de soumettre ci-dessous au contrôle juridictionnel de sa proportionnalité le régime des cigarettes électroniques institué à l'article 20 de la Directive.

60. Avant d'entreprendre l'examen concret des différents éléments du régime retenus à l'article 20 de la Directive et abordés dans la demande de décision préjudicielle, il convient de formuler – à partir des critiques de Pillbox – quelques remarques sur le principe de précaution et sur l'analyse d'impact des projets d'acte législatif élaborés par les institutions de l'Union.

40 — Arrêt Digital Rights Ireland e.a., C-293/12 et C-594/12, EU:C:2014:238, point 47.

41 — Voir, à cet égard, points 182 à 193 des présentes conclusions.

42 — Arrêt Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 46.

43 — Arrêts British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 123; S.P.C.M. e.a., C-558/07, EU:C:2009:430, point 42; Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, point 52, ainsi que Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 67.

44 — Arrêt Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, points 74, 81 et 91; voir déjà, en ce sens, arrêts Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, point 52; S.P.C.M. e.a., C-558/07, EU:C:2009:430, point 42, ainsi qu'Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, point 46.

a) Sur le principe de précaution

61. Au cours de la procédure devant la Cour, Pillbox s'est employée à définir les cigarettes électroniques comme un produit largement inoffensif et à illustrer les avantages qu'elles présentent sur les produits du tabac traditionnels, en particulier, à titre de substitut aux cigarettes de tabac classiques consommées par les grands fumeurs.

62. En revanche, les institutions de l'Union et les États membres ayant pris part à la procédure préjudicielle ont souligné avec insistance, d'une part, les risques sanitaires dont les cigarettes électroniques peuvent être porteuses, notamment le danger d'une intoxication à la nicotine consécutive à une consommation indûment prolongée et intensive ou à une manipulation inappropriée d'une cigarette électronique et, d'autre part, le risque d'une dépendance à la nicotine en général [45]. Ces entités estiment en particulier que les cigarettes électroniques peuvent devenir le point d'entrée d'une dépendance à la nicotine («gateway effect» en anglais). Comme, en outre, la consommation des cigarettes électroniques imite et banalise l'action de fumer (effet dit «de banalisation») [46], un gain d'attractivité des cigarettes électroniques pourrait renforcer le consentement du grand public à l'action de fumer. Enfin, il y aurait lieu de craindre que certains consommateurs portent leur choix à la fois sur les cigarettes électroniques et sur les cigarettes de tabac classiques («dual use» en anglais), ce qui pourrait entraver le sevrage nicotinique des fumeurs habituels et faciliter l'initiation des non-fumeurs, y compris, en particulier, les jeunes et les jeunes adultes, et leur frayer ainsi le chemin de la dépendance à la nicotine.

63. Les deux camps fondent leurs thèses respectives sur des études scientifiques, tout en reconnaissant par ailleurs que des recherches sur les cigarettes électroniques sont encore nécessaires avant que soit disponible une base d'évaluation plus fiable de ce produit nouveau et des dangers qu'il peut éventuellement induire sur la santé humaine.

64. Quoi qu'il en soit, l'appréciation de la validité de la Directive et, en particulier, de la proportionnalité du régime auquel son article 20 soumet les cigarettes électroniques n'est en définitive nullement tributaire du point de savoir si les risques sanitaires que le législateur de l'Union a invoqués, et que nous estimons à titre personnel tout à fait plausibles, peuvent faire l'objet d'une preuve suffisamment précise en l'état actuel de la science.

65. En adoptant la Directive, le législateur de l'Union était en effet tenu de respecter le principe de précaution [47]. C'est précisément lorsqu'il se révèle impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué, en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, que le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives [48].

45 — Pour sa part, la Cour retient que la nicotine provoque une dépendance et que sa toxicité n'est pas contestée (arrêts Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, point 50, et Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, point 52).

46 — Pillbox fait elle-même allusion dans ses observations aux aspects «comportementaux» de l'acte de fumer («behavioural aspects of smoking» dans la langue de la procédure).

47 — Voir, en ce sens, arrêt Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 et C-155/04, EU:C:2005:449, point 68, où la Cour souligne «la nécessité pour le législateur [de l'Union] de prendre en compte le principe de précaution lorsqu'il adopte, dans le cadre de la politique du marché intérieur, des mesures visant à protéger la santé humaine».

48 — Arrêts Royaume-Uni/Commission, C-180/96, EU:C:1998:192, point 99; Commission/Danemark, C-192/01, EU:C:2003:492, points 52 et 53; Commission/France, C-333/08, EU:C:2010:44, point 93; Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 60 à 62, ainsi qu' Acino/Commission, C-269/13 P, EU:C:2014:255, point 57.

66. Les recommandations élaborées au sein de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)[49], qui lancent un appel universel à l'adoption de mesures restrictives à l'égard des cigarettes électroniques, ne sont, elles aussi, rien d'autre que l'expression du principe de précaution.

67. Il s'ensuit que ce principe rendait parfaitement défendable, voire même exigeait, le cas échéant, l'introduction dans la Directive de mesures restrictives réglementant les cigarettes électroniques, d'autant plus que les obligations dérivant du droit primaire de l'Union imposaient la réalisation d'un niveau *élevé* de protection de la santé (article 9 TFUE, article 114, paragraphe 3, TFUE, article 168, paragraphe 1, TFUE et article 35, deuxième phrase, de la Charte).

b) Sur le défaut allégué d'une analyse d'impact

68. Pillbox soutient en outre que le texte de l'article 20 de la Directive adopté par le législateur de l'Union n'a jamais fait l'objet d'une analyse d'impact.

69. Il est exact que la Commission avait retenu dans sa proposition de directive un autre mode de réglementation, plus sévère, des cigarettes électroniques, dans la mesure où elle avait proposé de traiter en substance les cigarettes électroniques comme des dispositifs médicaux[50].

70. Il ne s'ensuit pas pour autant que la réglementation moins stricte des cigarettes électroniques arrêtée en définitive à l'issue de la procédure législative, telle qu'elle figure désormais à l'article 20 de la Directive, soit, pour ainsi dire, «sortie du néant» et ait été adoptée sans aucune analyse d'impact.

71. Bien au contraire, les connaissances sur lesquelles la Commission s'était fondée pour établir son analyse d'impact[51], même si elles ne liaient pas le législateur de l'Union[52], ont constitué une base de départ utile pour l'adoption des mesures moins contraignantes énoncées à l'article 20 de la Directive[53]. Au-delà de cette considération, il est admis que le Parlement et le Conseil peuvent recourir à d'autres sources d'informations au cours de la procédure législative[54]. Comme il est constant en l'espèce, les institutions compétentes ont recueilli des informations supplémentaires sur la question des cigarettes électroniques pendant le déroulement de la procédure législative et, en particulier, la Commission a procédé sur ce sujet à des consultations complémentaires auprès des milieux intéressés, le Parlement effectuant pour sa part ses propres auditions[55].

49 — Voir décision de la conférence des parties à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, arrêtée le 18 octobre 2014 lors de sa sixième session, tenue à Moscou [FCTC/COP/6(9)] (ci-après la «convention-cadre de l'OMS»). Cette décision porte le titre «Inhalateurs électroniques de nicotine et inhalateurs électroniques ne contenant pas de nicotine» [«Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems» (en abrégé: «ENDS ou ENNDS»)] et dispose notamment: «[l]a Conférence des Parties […] INVITE les Parties à envisager d'interdire ou de réglementer les inhalateurs électroniques contenant ou non de la nicotine, y compris en tant que produits du tabac, médicaments, produits de consommation ou autres catégories de produits, le cas échéant, en s'attachant à assurer un haut niveau de protection de la santé humaine» (voir, en particulier, point 3).

50 — Voir article 18 de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil, du 19 décembre 2012, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits [JO 2013, C 327, p. 65, COM(2012) 788 final].

51 — Analyse d'impact («Impact Assessment») présentée par les services de la Commission le 19 décembre 2012 [Doc. SWD (2012) 452 final], notamment partie 1, p. 77 et suiv.

52 — Arrêt Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, point 57.

53 — La Cour prête parfois elle-même attention à une telle analyse d'impact de la Commission, lorsqu'elle examine la validité des actes de l'Union (voir, notamment, arrêt Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, points 55 et 65).

54 — Voir, en ce sens, arrêt Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 39 et 40.

55 — Voir, sur la prise en considération des auditions ou «ateliers» éventuels du Parlement, notamment, arrêt Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 35 et 36.

72. Si les institutions législatives de l'Union étaient contraintes de n'adopter que les réglementations ayant concrètement fait l'objet d'une analyse d'impact de la Commission, la marge de manœuvre du Parlement et du Conseil en serait considérablement réduite et la procédure législative largement vidée de son contenu [56].

2. Sur la proportionnalité et la précision de certaines dispositions de l'article 20 de la Directive

73. Au-delà des considérations générales qui viennent d'être exposées sur le principe de proportionnalité, le renvoi préjudiciel extrait des griefs formulés par Pillbox dans le litige national quelques points précis sur la proportionnalité et la précision de certaines dispositions de l'article 20 de la Directive, que nous examinons à présent ci-dessous.

74. Il nous apparaît d'emblée, en accord avec la conception défendue par le Parlement, que le régime établi à l'article 20 de la Directive est relativement modéré, aussi bien au regard des dispositions gouvernant les produits du tabac traditionnels sur le marché intérieur de l'Union qu'en comparaison internationale [57].

a) L'obligation de notification (article 20, paragraphe 2, de la Directive)

75. Pillbox conteste tout d'abord le «régime d'autorisation» des cigarettes électroniques que le législateur de l'Union aurait institué [58].

76. Comme le montre toutefois un examen rapide de l'article 20, paragraphe 2, de la Directive, ce grief procède d'une lecture foncièrement erronée de la disposition litigieuse. Le législateur de l'Union y a soumis en réalité les cigarettes électroniques non pas à un *régime d'autorisation*, mais au contraire à un simple *régime de notification*, assorti d'une obligation de «standstill» de six mois. Tous les autres participants à la procédure ont d'ailleurs confirmé ce point dans leurs observations.

77. Contrairement aux allégations formulées par Pillbox au cours de l'audience de plaidoiries, le régime de notification associé à l'obligation de «standstill» de six mois ne produit pas non plus *de facto* les effets d'un régime d'autorisation. Les cigarettes électroniques peuvent être au contraire mises sur le marché au terme du délai de six mois, en l'absence d'intervention de l'autorité compétente pendant ce délai. En revanche, un régime d'autorisation imposerait des contraintes nettement plus lourdes aux fabricants et aux importateurs en les obligeant, en particulier, à attendre, à chaque occasion, la délivrance d'une décision favorable de l'autorité compétente.

i) Sur la proportionnalité du régime de notification

78. Comme nous l'avons déjà noté, les cigarettes électroniques sont un produit nouveau, encore relativement peu familier, à tout le moins à une grande partie du public, et constituant en outre un marché en progression fulgurante [59].

56 — Voir déjà, par analogie, dans un contexte différent toutefois, point 31 des conclusions que nous avons présentées dans l'affaire Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commission, C-398/13 P, EU:C:2015:190.

57 — Il ressort d'un rapport présenté en 2014 à la conférence des parties à la convention-cadre de l'OMS que la vente d'inhalateurs électroniques contenant de la nicotine était totalement interdite dans 13 des 59 pays où ces produits étaient réglementés [rapport de l'OMS du 21 juillet 2014, FCTC/COP/6/10 (2014), point 31].

58 — Les observations de Pillbox sont rédigées en ces termes: «[l]e législateur de l'Union a adopté une approche disproportionnée en mettant en place un régime d'autorisation pour les cigarettes électroniques».

59 — Ce dernier aspect est également mis en relief au considérant 46, première phrase, de la Directive.

79. C'est sans agir de façon manifestement erronée ou déraisonnable que le législateur de l'Union a pu considérer, en se fondant sur les données et les connaissances scientifiques disponibles au cours de la procédure législative, que les cigarettes électroniques pouvaient induire des risques sur la santé humaine et devenir, surtout auprès des jeunes et des jeunes adultes, le point d'entrée d'une dépendance à la nicotine et, au bout du compte, d'une consommation de tabac traditionnel [60].

80. Dans ces conditions, il nous paraît évident que les autorités compétentes étaient légitimement habilitées à soumettre les cigarettes électroniques à un régime de surveillance, en particulier si l'on intègre le principe de précaution dans les réflexions [61].

81. Un régime de notification tel que celui prévu à l'article 20, paragraphe 2, de la Directive est sans aucun doute apte à faciliter aux États membres l'exercice de leur mission de surveillance et de contrôle des cigarettes électroniques.

82. Une telle obligation de notification représente, parmi les interventions concevables de la puissance publique dans la libre entreprise (article 16 de la Charte), une mesure relativement clémente et qui se révèle surtout nettement moins contraignante que, par exemple, un régime classique d'autorisation.

83. En revanche, la fixation par le législateur de l'Union, suggérée par Pillbox au cours de la procédure préjudicielle, de normes de produit applicables aux cigarettes électroniques, s'ajoutant à celles d'ores et déjà établies à l'article 20, paragraphe 3, de la Directive, ne peut être sérieusement envisagée comme une solution de remplacement moins contraignante que l'obligation de notification au sens de l'article 20, paragraphe 2, de la Directive. D'une part, la fixation de normes de produit constitue une atteinte nettement plus grave à la liberté d'entreprise que la simple obligation de notification d'un produit. D'autre part, la fixation de telles normes suppose un fonds suffisamment solide de données et de connaissances sur le produit en cause. Or, la nouveauté relative des cigarettes électroniques et la part d'inconnu qui les entoure permettaient au législateur de l'Union de considérer à juste titre qu'il ne disposait pas encore, en l'état, d'un volume suffisant de ces données et connaissances, qui ne pourront être progressivement acquises qu'au moyen du régime de notification.

84. Il convient d'écarter également l'argument tiré par Pillbox de ce que le régime de notification des cigarettes électroniques instauré à l'article 20, paragraphe 2, de la Directive serait plus strict que le régime gouvernant les produits du tabac traditionnels défini aux articles 5 et 6 de la Directive. Comme l'ont souligné à bon droit les institutions de l'Union ayant pris part à la procédure préjudicielle, les conditions de notification prévues pour les cigarettes électroniques sont au contraire *moins étendues* que celles visant les produits du tabac traditionnels, notamment au regard des additifs [62].

85. Une comparaison du régime de notification des cigarettes électroniques introduit à l'article 20, paragraphe 2, de la Directive avec l'obligation de notification des nouveaux produits du tabac instaurée à l'article 19 est d'ailleurs beaucoup plus éloquente. Ces deux régimes concordent sur tous les points essentiels, de sorte que les produits nouveaux et peu connus, qu'il s'agisse de produits du tabac ou de cigarettes électroniques, ont été soumis par le législateur de l'Union à une réglementation d'ensemble cohérente.

60 — Voir, à cet égard, considérant 43 de la Directive.

61 — Voir, à cet égard, considérant 36 de la Directive ainsi que, s'agissant du principe de précaution, points 64 à 67 des présentes conclusions.

62 — Aux termes de l'article 5 de la Directive, les fabricants et les importateurs de produits du tabac sont tenus de soumettre à leurs autorités compétentes, entre autres, une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac, une telle obligation étant plus étendue que celle applicable aux cigarettes électroniques en vertu de l'article 20, paragraphe 2, sous b), de la Directive. En outre, des obligations de notification renforcées visent, aux termes de l'article 6 de la Directive, certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire, tandis que l'article 20 de la Directive ne soumet pas les cigarettes électroniques à une telle obligation de notification renforcée.

86. L'on ne voit pas non plus dans quelle mesure la simple obligation de notification d'un nouveau produit appartenant à la catégorie des cigarettes électroniques aurait un effet inhibant sur l'innovation, ainsi que le prétend Pillbox. Un tel régime de notification peut au contraire favoriser l'innovation, puisqu'il incite les entreprises concernées à adopter un comportement responsable sur le marché et à ne commercialiser que les produits faisant l'objet de connaissances suffisantes, en vue de garantir un niveau convenable de qualité et de sécurité, susceptible de résister, le cas échéant, à l'épreuve d'un contrôle administratif. Ce point a été notamment souligné à juste titre par la Commission au cours de la procédure préjudicielle. Nous ajouterons qu'un éventuel contrôle administratif, même s'il ne peut naturellement pas conduire à un transfert de responsabilité sur l'autorité compétente, ouvre aux fabricants et aux importateurs de cigarettes électroniques une opportunité supplémentaire de se convaincre de la justesse de leurs propres contrôles de qualité internes.

87. Enfin, l'obligation de «standstill» de six mois dont l'article 20, paragraphe 2, premier alinéa, deuxième phrase, de la Directive assortit l'obligation de notification n'apparaît, pour sa part, nullement excessive. Il convient de retenir que les autorités compétentes, vu les dangers que peuvent présenter les cigarettes électroniques, doivent disposer d'un délai approprié pour examiner, le cas échéant, toutes les données que les fabricants et les importateurs ont transmises, en particulier celles concernant les ingrédients, les émissions, les données toxicologiques et les processus de fabrication, afin de pouvoir, en cas de difficulté, intervenir à temps et *avant* même la commercialisation du produit en cause [63]. Notons incidemment que le législateur de l'Union a également subordonné la mise sur le marché de certains produits cosmétiques au respect d'une procédure de déclaration similaire, assortie d'un délai de suspension de six mois [64].

88. En définitive, le régime de notification des cigarettes électroniques, accompagné d'une obligation de suspension, que le législateur de l'Union a institué à l'article 20, paragraphe 2, de la Directive, nous paraît donc constituer un compromis équitable entre le titre légitime des autorités compétentes à exercer leur surveillance et la liberté d'entreprise des fabricants et des importateurs de cigarettes électroniques. La compatibilité de ce régime avec le principe de proportionnalité ne suscite aucune réserve.

ii) Sur le grief tiré de l'absence de précision des obligations incombant aux déclarants

89. Pillbox soutient encore que certaines des informations exigées des fabricants et des importateurs au titre de leur obligation de notification sont contraires au principe de sécurité juridique en raison de leur formulation trop vague. Pillbox relève spécifiquement les «informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles» au sens de l'article 20, paragraphe 2, sous d), de la Directive, ainsi que «l'effet de dépendance» des cigarettes électroniques. Pillbox souligne que la dose et l'absorption de nicotine concomitantes à la consommation d'une cigarette électronique dépendent des besoins et des habitudes de consommation propres à chaque utilisateur.

90. Toutefois, cet argument ne saurait lui non plus prospérer.

91. S'agissant de l'«effet de dépendance», cette notion n'est en tout cas nullement utilisée à l'article 20, paragraphe 2, de la Directive, que ce soit sous d) ou ailleurs.

63 — Voir, à cet égard, article 23, paragraphe 2, première phrase, de la Directive, aux termes duquel les États membres veillent à ce que les produits du tabac et les produits connexes non conformes à la Directive ne soient pas mis sur le marché.

64 — Article 16, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques (JO L 342, p. 59).

92. Quant aux autres expressions critiquées par Pillbox, les informations à communiquer en vertu de l'article 20, paragraphe 2, sous d), de la Directive se rapportent manifestement non pas à la dose ni à l'absorption de nicotine propres à chaque consommateur, mais à des valeurs minimales, moyennes ou maximales normalement escomptées de la consommation d'une cigarette électronique. Un fabricant ou un importateur responsable devrait être à même de fournir ces valeurs, s'il ne veut pas encourir le reproche de mettre sur le marché un produit incertain comportant éventuellement des risques sanitaires incalculables.

93. Il est généralement dans la nature d'une législation d'utiliser des notions juridiques indéterminées. Tel est *a fortiori* le cas des dispositions des directives, qui exigent toujours une transposition en droit national (voir l'article 288, troisième alinéa, TFUE). C'est pourquoi les éventuels points d'ombre spécifiques résiduels peuvent encore être dissipés par les dispositions législatives, administratives et réglementaires nationales de transposition, dans l'exercice de la marge d'appréciation laissée aux États membres. L'article 20, paragraphe 13, de la Directive habilite au demeurant la Commission à adopter un modèle commun de transmission pour les notifications exigées des fabricants et des importateurs à l'article 20, paragraphe 2, ce qui peut contribuer, si nécessaire, à clarifier davantage la nature et la forme des informations exigées des entreprises.

94. Il ne ressort donc pas des considérations ci-dessus que l'article 20, paragraphe 2, de la Directive, ni notamment sa lettre d), soit contraire au principe de sécurité juridique.

b) La teneur maximale en nicotine [article 20, paragraphe 3, sous b), de la Directive]

95. L'article 20, paragraphe 3, sous b), de la Directive prévoit que le liquide contenant de la nicotine présent dans les cigarettes électroniques et, le cas échéant, dans les cartouches à usage unique ou les flacons de recharge ne doit pas contenir de la nicotine au-delà de 20 mg/ml. Pillbox estime cette disposition disproportionnée et s'estime lésée par rapport aux fabricants de produits du tabac traditionnels. Elle qualifie cette norme de «contre-productive» au regard du niveau élevé de protection de la santé recherché par la Directive, car l'aptitude des cigarettes électroniques à se substituer aux produits du tabac traditionnels supposerait une teneur en nicotine plus élevée[65].

96. Il convient tout d'abord de relever à ce sujet que la Cour admet au titre des mesures d'harmonisation du marché intérieur au sens de l'article 114 TFUE la fixation par le législateur de l'Union de valeurs limites applicables aux substances dangereuses, dans la mesure où ces valeurs limites concourent à assurer la capacité des produits à circuler dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé[66].

97. Le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour soumettre dans chaque cas une substance donnée à une valeur limite, qui doit naturellement non pas être fixée arbitrairement, mais reposer sur des considérations objectives intégrant les dernières données scientifiques et respecter le principe de précaution.

98. Comme il ressort de l'exposé convaincant des institutions de l'Union ayant pris part à la procédure préjudicielle, la valeur limite litigieuse de 20 mg/ml de nicotine a été fixée eu égard, d'une part, aux dernières données scientifiques disponibles lors de la procédure législative sur les risques sanitaires et les problèmes de sécurité pouvant découler des cigarettes électroniques et, d'autre part, aux connaissances des habitudes de consommation présidant à l'utilisation aussi bien des cigarettes électroniques que des produits du tabac traditionnels.

65 — Pillbox étaye son point de vue en se référant à des données scientifiques, selon lesquelles la nicotine libérée par les cigarettes électroniques n'est pas métabolisée par le corps du fumeur de la même façon que la nicotine des produits du tabac traditionnels. Toutefois, d'autres participants à la procédure, notamment le Conseil, contestent cette thèse en invoquant également des données scientifiques.

66 — Arrêt British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, notamment point 126, où la Cour statue à propos de l'article 95 CE.

99. Il a été retenu en particulier au cours de la procédure législative que le liquide contenant de la nicotine présent dans les cigarettes électroniques et dans leurs flacons de recharge comporte des risques spécifiques, notamment le danger d'une intoxication à la nicotine, qui peuvent être liés à une manipulation négligente ou inappropriée de ce liquide, même par des enfants, le cas échéant [67], ou à une consommation indûment prolongée et intensive [68].

100. Le législateur de l'Union a par ailleurs considéré que les cigarettes électroniques ou leurs flacons de recharge les plus demandés actuellement présentent une teneur en nicotine n'excédant pas 18 mg/ml, soit une teneur qui est même inférieure à la teneur limite de 20 mg/ml applicable à l'avenir.

101. La teneur limite en nicotine de 20 mg/ml a donc résulté d'une pondération des connaissances actuelles des risques et des habitudes de consommation liés aux cigarettes électroniques et à leurs flacons de recharge. Cette teneur est du reste analogue à la dose de nicotine autorisée libérée par une cigarette classique pendant le temps nécessaire à sa consommation [69].

102. Il n'a été avancé au cours de la procédure préjudicielle devant la Cour aucune indication susceptible de justifier la moindre contestation de la pondération ainsi effectuée par le législateur de l'Union.

103. Sur ce point, Pillbox se limite essentiellement à affirmer qu'en tant que substitut des produits du tabac traditionnels, les cigarettes électroniques devraient pouvoir être vendues à raison d'une teneur en nicotine supérieure à 20 mg/ml.

104. Cette allégation n'est toutefois pas de nature à remettre en cause la validité des règles posées par l'article 20, paragraphe 3, sous b), de la Directive.

105. En effet, les cigarettes électroniques à teneur en nicotine particulièrement élevée, qui peuvent être vendues à titre d'*aide au sevrage* des grands fumeurs de produits du tabac traditionnels, ne sont pas des produits de consommation courante. Dans le système de la Directive, tel que l'ont exposé devant la Cour les institutions de l'Union ayant participé à la procédure préjudicielle, cette variété de cigarettes électroniques n'est certes pas totalement interdite à la vente, mais elle ne peut être mise sur le marché intérieur de l'Union que dans le respect des conditions spécifiques applicables aux dispositifs médicaux [70].

106. C'est dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation que le législateur de l'Union a pu fixer à 20 mg/ml la limite séparant les produits de consommation courante des dispositifs médicaux soumis à une réglementation plus sévère.

107. Dans ces conditions, l'article 20, paragraphe 3, sous b), de la Directive ne suscite dans son ensemble aucune réserve sur sa compatibilité avec le principe de proportionnalité.

67 — Voir, à cet égard, considérant 40 de la Directive.

68 — Une cigarette électronique peut être fumée sans interruption pendant très longtemps et permet de tirer par unité un nombre beaucoup plus grand de bouffées qu'une cigarette de tabac classique.

69 — Considérant 38 de la Directive.

70 — Voir, à cet égard, dispositions de l'article 20, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la Directive, aux termes duquel celle-ci *ne s'applique pas* aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge qui sont soumis aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1).

c) La condition exigeant la diffusion de doses de nicotine de manière constante [article 20, paragraphe 3, sous f), de la Directive]

108. L'article 20, paragraphe 3, sous f), de la Directive dispose que les cigarettes électroniques diffusent une dose de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normales. Pillbox soutient que cette disposition a été rédigée en termes trop vagues et méconnaît donc le principe de sécurité juridique, motif pris de ce que la dose et l'absorption de nicotine concomitantes à la consommation d'une cigarette électronique dépendent des besoins et des habitudes de consommation propres à chaque fumeur. En outre, les produits du tabac traditionnels ne seraient pas assujettis à des exigences similaires.

109. Cette contestation ne saurait prospérer.

110. Le grief de Pillbox tiré du principe de sécurité juridique doit être rejeté pour les mêmes raisons que celles retenues à l'égard de l'article 20, paragraphe 3, sous d), de la Directive [71].

111. Quant au rapprochement établi avec les produits du tabac traditionnels, il y a lieu de relever que, dans la mesure où des problèmes et des risques sanitaires spécifiques sont liés à la consommation des cigarettes électroniques, celles-ci appellent une réglementation sur mesure, fût-elle dérogatoire aux règles gouvernant les produits du tabac traditionnels. C'est à bon droit qu'en particulier le Royaume d'Espagne, le Conseil et la Commission soulignent dans ce contexte le risque d'une intoxication à la nicotine consécutive à une consommation indûment prolongée et intensive ou à une manipulation inappropriée d'une cigarette électronique [72]. C'est ce risque particulier qui justifie la condition d'une diffusion de doses de nicotine de manière constante exigée spécialement des cigarettes électroniques à l'article 20, paragraphe 3, sous f), de la Directive.

112. L'éventualité que les fabricants et les importateurs ne parviendraient pas à garantir que les cigarettes qu'ils distribuent diffusent une dose de nicotine de manière constante constituerait un indice de la nature dangereuse et imprévisible de leur produit, justifiant ainsi l'adoption par le législateur de l'Union de mesures non pas plus clémentes, mais éventuellement plus contraignantes.

d) Le dépliant [article 20, paragraphe 4, sous a), de la Directive]

113. L'article 20, paragraphe 4, sous a), de la Directive dispose que les unités de conditionnement des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge doivent comprendre un dépliant présentant des informations sur divers sujets, tels que l'effet de dépendance et la toxicité ou les consignes d'utilisation et de stockage du produit. Pillbox considère ces prescriptions comme disproportionnées et s'estime défavorisée par rapport aux fabricants de produits du tabac traditionnels, qui ne sont pas tenus de joindre un dépliant à leurs produits.

114. Les règles applicables au dépliant visent à promouvoir la capacité, évoquée ci-dessus, des cigarettes électroniques et de leurs flacons de recharge à circuler sur le marché intérieur de l'Union, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.

115. Le fait qu'un dépliant n'est exigé que pour les cigarettes électroniques et leurs flacons de recharge est lié aux spécificités de ces produits par rapport aux produits du tabac traditionnels, comme l'ont relevé de façon convaincante les institutions de l'Union et plusieurs États membres ayant pris part à la procédure préjudicielle.

71 — Voir, à cet égard, points 92 et 93 des présentes conclusions.

72 — Voir déjà, à cet égard, point 99 et note en bas de page 68 des présentes conclusions.

116. Les cigarettes électroniques et leurs flacons de recharge se distinguent en effet des produits du tabac traditionnels par leur nouveauté, de même que par leur caractère encore relativement inconnu auprès d'une grande partie du public. S'y ajoutent quelques problèmes spécifiques liés à la nature des cigarettes électroniques, que ne soulèvent pas dans la même mesure les produits du tabac traditionnels: d'une part, les aspects techniques du mode de fonctionnement et de l'utilisation convenable des cigarettes électroniques ainsi que de leurs flacons de recharge et, d'autre part, le risque spécifique d'une intoxication à la nicotine consécutive à une consommation indûment prolongée et intensive ou à une manipulation inappropriée d'une cigarette électronique.

117. Toutes ces considérations justifient la sujétion des cigarettes électroniques à une obligation d'information plus détaillée que celle applicable aux produits du tabac traditionnels.

118. Contrairement à la conception défendue par Pillbox, la simple impression des informations litigieuses sur l'emballage des cigarettes électroniques et de leurs flacons de recharge ne peut pas être envisagée en tant que mesure moins contraignante. En premier lieu, ces informations sont effectivement trop nombreuses et trop étoffées pour pouvoir figurer visiblement et lisiblement sur le seul emballage, fût-il relativement grand. En deuxième lieu, l'impression des informations sur l'emballage réduirait l'espace disponible pour la liste des ingrédients et les avertissements sanitaires nécessaires, dont l'indication sur cet emballage est exigée à l'article 20, paragraphe 4, sous b), de la Directive, de façon analogue aux produits du tabac traditionnels. En troisième lieu, un dépliant séparé augmente la probabilité que le consommateur dispose encore des consignes d'utilisation conforme des cigarettes électroniques qu'il contient, même si l'intéressé a déjà jeté l'emballage.

119. Il s'ensuit que les dispositions de l'article 20, paragraphe 4, sous a), de la Directive régissant le dépliant ne méconnaissent pas le principe de proportionnalité.

e) L'interdiction de publicité (article 20, paragraphe 5, de la Directive)

120. L'article 20, paragraphe 5, de la Directive interdit dans une large mesure les communications commerciales et le parrainage en faveur des cigarettes électroniques et de leurs flacons de recharge, dans la mesure où ces pratiques ont pour but ou pour effet direct ou indirect la promotion de leurs ventes. Un grief de Pillbox fondé sur la proportionnalité a amené la juridiction de renvoi à remettre en cause cette interdiction, que nous qualifierons ci-dessous par commodité d'«interdiction de publicité».

121. Il convient de relever d'emblée à ce propos que la Cour a déjà considéré dans le passé comme compatible avec le principe de proportionnalité une interdiction de la publicité des *produits du tabac traditionnels*[73]. Or, il n'a été avancé au cours de la présente procédure préjudicielle aucun indice de nature à conduire à une appréciation foncièrement différente de l'interdiction de publicité des *cigarettes électroniques* présentement en cause.

122. Cette interdiction de publicité vise à assurer, sur tout le marché intérieur de l'Union, l'application du même régime au commerce des cigarettes électroniques, tout en garantissant parallèlement un niveau élevé de protection de la santé. Comme nous l'avons déjà relevé plusieurs fois, le législateur de l'Union a pu présumer que les cigarettes électroniques présentent un risque potentiel pour la santé humaine.

73 — Arrêt Allemagne/Parlement et Conseil, C-380/03, EU:C:2006:772, points 144 à 158.

123. L'interdiction de publicité instaurée à l'article 20, paragraphe 5, de la Directive est apte à remédier à ce risque. Elle permet effectivement de réduire le contact des consommateurs, notamment, du groupe cible des jeunes et des jeunes adultes particulièrement réceptifs à la publicité, avec les incitations commerciales à l'achat ou à la consommation des cigarettes électroniques, en sorte qu'ils se trouvent également moins exposés aux risques sanitaires susceptibles d'en résulter.

124. Une telle interdiction est par ailleurs nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection de la santé. En particulier, une telle démarche du législateur de l'Union répond aux recommandations élaborées au sein de l'OMS [74].

125. Il n'est pas apparu et il n'a pas été non plus suggéré devant la Cour de mesures moins contraignantes qu'une interdiction de publicité et tout aussi aptes à créer un régime des ventes uniforme sur le marché intérieur de l'Union, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.

126. Contrairement à la position de Pillbox, l'interdiction de publicité litigieuse n'est d'ailleurs nullement plus stricte que celle déjà en vigueur à l'égard des produits du tabac traditionnels [75]. Elle lui est au contraire comparable sur tous les aspects essentiels. Le parallélisme des réglementations en cause recherché par le législateur de l'Union concourt à la cohérence des restrictions de la publicité applicables aux cigarettes électroniques et aux produits du tabac traditionnels.

127. Il est réaliste de penser que l'instauration éventuelle par le législateur de l'Union d'une interdiction de publicité moins stricte pour les cigarettes électroniques que pour les produits du tabac traditionnels aurait pu conduire au contournement de l'interdiction de publicité de ces produits. L'on aurait pu craindre par ailleurs que la publicité des cigarettes électroniques entraîne une progression de leurs ventes et de leur consommation ainsi que leur mutation, surtout pour les jeunes et les jeunes adultes, en point d'entrée de la dépendance à la nicotine et, au bout du compte, de la consommation de tabac traditionnelle [76].

128. L'on ne peut pas non plus estimer, vu l'importance de la protection de la santé, que le préjudice économique subi par les entreprises comme Pillbox en raison de l'interdiction de publicité soit disproportionné au regard des avantages escomptés en termes de santé publique. Il en va ainsi *a fortiori* si l'on considère que l'interdiction de publicité visée à l'article 20, paragraphe 5, de la Directive a un champ d'application, certes, très étendu, mais nullement universel. Ainsi, les États membres peuvent, par exemple, maintenir l'autorisation de la publicité par voie d'affichage, de même que la publicité locale dans les kiosques et les magasins.

129. Nous ne sommes guère convaincue dans le présent contexte par l'argument de Pillbox selon lequel les fabricants de produits du tabac traditionnels auraient pu se constituer dans le passé une forte position sur le marché à l'aide d'une publicité agressive, alors que les fabricants de cigarettes électroniques ne disposeraient plus désormais dans la même mesure d'une telle possibilité.

130. Le législateur de l'Union ne peut pas être juridiquement tenu de renouveler les erreurs du passé. Il ne saurait être contraint, à seule fin de permettre aux fabricants d'un produit nouveau de s'établir sur le marché de la même manière que leurs concurrents confirmés, de soustraire ce produit à des restrictions de publicité, alors que les connaissances actuelles permettent raisonnablement de craindre

74 — Voir décision du 18 octobre 2014 de la conférence des parties à la convention-cadre de l'OMS (citée à la note en bas de page 49), qui dispose notamment que «[l]a Conférence des Parties à la convention […] EXHORTE les Parties à envisager d'interdire ou de restreindre la publicité, la promotion et le parrainage des [inhalateurs électroniques]» (voir, en particulier, point 4).

75 — Voir, à cet égard, articles 3 et 5 de la directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac (JO L 152, p. 16), qui doivent être lus en corrélation avec les définitions données à l'article 2, sous b) et c), de cette directive.

76 — Voir, à cet égard, considérant 43 de la Directive.

les risques qu'il peut induire sur la santé humaine. Sinon, des intérêts purement commerciaux de certaines entreprises primeraient sur la protection de la santé humaine, laquelle occupe toutefois un rang incomparablement supérieur dans l'échelle des valeurs du droit de l'Union (voir, à cet égard, l'article 9 TFUE, l'article 114, paragraphe 3, TFUE, l'article 168, paragraphe 1, TFUE, ainsi que l'article 35, deuxième phrase, de la Charte).

131. Enfin, Pillbox allègue encore que l'article 20, paragraphe 5, de la Directive interdit non seulement la publicité en faveur des cigarettes électroniques, mais exclut complètement Internet en tant que canal de vente de ces produits.

132. Cette allégation procède d'une lecture manifestement erronée de la disposition litigieuse. Comme l'ont correctement souligné toutes les institutions ayant pris part à la procédure préjudicielle, l'article 20, paragraphe 5, de la Directive édicte uniquement une interdiction de publicité, sans toutefois instaurer, de surcroît, une interdiction de vente par Internet. Cela ressort très nettement d'une lecture de la disposition en cause dans son contexte et à la lumière de l'article 20, paragraphe 6, de la Directive: cette dernière disposition, et elle seule, ouvre aux États membres la faculté de restreindre les ventes à distance transfrontalières de cigarettes électroniques et des flacons de recharge [77]. Une lecture de l'article 18, paragraphe 1, sous c), de la Directive, auquel renvoie l'article 20, paragraphe 6, montre également que la Directive n'entend pas prohiber intégralement, mais pose même au contraire la prémisse du recours aux sites Internet pour la vente des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

133. Au total, l'interdiction de publicité édictée à l'article 20, paragraphe 5, de la Directive ne peut donc pas être considérée comme disproportionnée.

f) Les ventes à distance transfrontalières (article 20, paragraphe 6, de la Directive)

134. L'article 20, paragraphe 6, de la Directive permet aux États membres, en renvoyant à son article 18, d'interdire la vente à distance transfrontalière aux consommateurs des cigarettes électroniques et de leurs flacons de recharge, au même titre que celle des produits du tabac traditionnels. Un grief de Pillbox amène la juridiction de renvoi à remettre en cause cette règle à deux égards: d'une part, sa motivation serait insuffisante et, d'autre part, il devrait exister des mesures moins contraignantes, en particulier la fixation de limites d'âge pour les acheteurs à distance.

i) Sur l'obligation de motivation

135. S'agissant tout d'abord de l'obligation de motivation (article 296, deuxième alinéa, TFUE), il est exact que le considérant 33 de la Directive, où sont expliquées les règles de la vente à distance, se rapporte en soi, par sa rédaction, aux seuls produits du tabac traditionnels.

136. Comme il ressort cependant des autres éléments produits devant la Cour, en particulier de l'analyse d'impact des services de la Commission [78], les cigarettes électroniques font l'objet d'un intense commerce transfrontalier, dont Internet représente un canal de vente important. Cette circonstance n'est par ailleurs nullement inconnue des fabricants et des importateurs de cigarettes électroniques, opérateurs concernés au premier chef par les règles en cause.

77 — Voir, à cet égard, points 134 à 148 des présentes conclusions.

78 — «Impact assessment», analyse d'impact présentée par les services de la Commission le 19 décembre 2012 [Doc. SWD (2012) 452 final], voir notamment partie 1, p. 16 et 17.

137. Dans ces conditions, le raisonnement du législateur de l'Union sous-jacent à la Directive, selon lequel les cigarettes électroniques et les produits du tabac traditionnels doivent relever du même régime de vente à distance transfrontalière, n'appelait pas d'explications particulières ni explicites dans le préambule. Il est évident que les considérations développées à propos des produits du tabac traditionnels au considérant 33 de la Directive sont aisément transposables aux cigarettes électroniques et que cette circonstance a précisément motivé l'extension aux cigarettes électroniques des règles de l'article 18 de la Directive par le renvoi opéré à cette disposition par l'article 20, paragraphe 6.

138. En toute hypothèse, la motivation d'un acte de l'Union visant à l'adoption de dispositions à portée générale peut se borner à indiquer, d'une part, la situation d'ensemble qui a conduit à son adoption et, d'autre part, les objectifs généraux qu'il se propose d'atteindre; la motivation doit simplement faire ressortir l'essentiel de l'objectif poursuivi par l'institution [79].

139. Tel est le cas en l'espèce. Il ne peut donc pas être sérieusement considéré que les dispositions de la Directive relatives à la vente à distance transfrontalière des cigarettes électroniques sont entachées d'une insuffisance de motivation.

ii) Sur l'appréciation matérielle du régime des ventes à distance

140. Sur le fond des dispositions en cause, il importe de noter que la faculté d'interdire les ventes à distance, telle qu'elle est prévue par les dispositions combinées de l'article 20, paragraphe 6, et de l'article 18 de la Directive, poursuit un double objectif [80]: d'une part, la prévention du contournement de la Directive par la vente à distance de produits ne satisfaisant pas à ses exigences et, d'autre part, la protection spécifique due aux jeunes consommateurs contre les risques sanitaires liés à la consommation de produits contenant de la nicotine.

141. Certes, il se peut fort bien que, comme Pillbox le soutient, les études pertinentes ne comportent pas toutes des indices suggérant que les cigarettes électroniques exercent une attirance particulière sur les jeunes et les jeunes adultes. Toutefois, le législateur de l'Union a pu, sans agir de façon manifestement erronée ou déraisonnable au regard du principe de précaution, partir de l'idée que les jeunes gens sont particulièrement exposés à ce risque et en tirer la justification d'une réglementation restrictive des ventes à distance.

142. Les observations présentées aussi bien par la juridiction de renvoi que par Pillbox se bornent au contraire à proposer des limites d'âge, à savoir la condition de l'âge de la majorité de chaque acheteur à distance, comme mesure moins contraignante qu'une prohibition totale des ventes à distance des cigarettes électroniques.

143. Il faut observer à ce sujet que d'éventuelles mesures moins contraignantes que la mesure adoptée par le législateur de l'Union ne peuvent être prises en compte aux fins de l'examen de leur proportionnalité que si elles sont tout aussi aptes à atteindre l'objectif visé par l'acte litigieux [81].

144. Tel n'est pas le cas des limites d'âge proposées. Comme l'ont en effet exposé de façon convaincante les institutions de l'Union et plusieurs États membres ayant pris part à la présente procédure, il est aisé de contourner les limites d'âge dans le commerce, qui plus est dans le commerce à distance, et extrêmement malaisé d'en contrôler le respect.

79 — Voir, en ce sens, arrêts Royaume-Uni/Conseil, C-150/94, EU:C:1998:547, points 25 et 26; AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2011:153, point 59, ainsi qu'Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commission, C-398/13 P, EU:C:2015:535, point 29.

80 — Voir, à cet égard, considérant 33 de la Directive.

81 — Voir arrêts Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, point 55, et Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, point 56.

145. D'une part, il se peut que des mineurs s'approvisionnent en cigarettes électroniques auprès de personnes majeures de leur famille ou de leur cercle d'amis et de connaissances. D'autre part, même la sujétion de l'achat de cigarettes électroniques à la condition de la majorité civile ne peut pas garantir une protection convenable des jeunes consommateurs venant de dépasser la limite d'âge pertinente contre les dangers induits par la consommation de nicotine. Comme il a été exposé de façon convaincante au cours de la procédure préjudicielle, aussi bien les mineurs que les jeunes adultes majeurs (avant tout ceux appartenant au groupe d'âge des 18 à 25 ans) sont particulièrement exposés, parce que l'initiation à la consommation de produits contenant de la nicotine peut intervenir et se vérifie encore fréquemment jusqu'à l'âge de 25 ans révolus.

146. Abstraction faite de ces considérations, des limites d'âge ne seraient pas aptes, quelle que soit leur nature, à atteindre le second objectif de la réglementation évoqué ci-dessus, à savoir la prévention du contournement de la Directive par la vente à distance de produits ne satisfaisant pas, pour leur part, aux exigences de la Directive.

147. Le régime des ventes à distance litigieux n'est d'ailleurs pas non plus disproportionné, dans la mesure où le législateur de l'Union n'a nullement introduit à l'article 20, paragraphe 6, de la Directive une interdiction totale à l'échelon de l'Union des ventes à distance transfrontalières des cigarettes électroniques, mais a simplement ménagé aux États membres la faculté d'instaurer de leur côté de telles interdictions et de restreindre ainsi la libre circulation des marchandises dans ce secteur spécifique.

iii) Conclusion intermédiaire

148. Dans ces conditions, l'article 20, paragraphe 6, de la Directive ne suscite aucune réserve sur sa conformité à l'obligation de motivation et au principe de proportionnalité.

g) Les obligations de rapport annuel (article 20, paragraphe 7, de la Directive)

149. Enfin, l'article 20, paragraphe 7, de la Directive dispose que les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de cigarettes électroniques et de leurs flacons de recharge de soumettre chaque année certaines informations, en particulier leurs volumes de vente et leurs études de marché éventuelles. Pillbox est d'avis que ces obligations de rapport annuel ne sont pas suffisamment claires et qu'elles sont d'une sévérité disproportionnée par rapport aux obligations visant les produits du tabac. Les autorités compétentes devraient plutôt effectuer leurs propres enquêtes de marché.

150. Il convient de rappeler à propos de la proportionnalité des obligations de rapport que les cigarettes électroniques constituent des produits nouveaux et encore relativement inconnus que les autorités compétentes tant au niveau de l'Union qu'à l'échelon des États membres sont légitimement habilitées à surveiller, eu égard, de surcroît, aux dangers et risques sanitaires déjà évoqués à plusieurs reprises, que l'on peut raisonnablement escompter de la consommation de cigarettes électroniques [82].

151. Les enquêtes de marché que les autorités compétentes pourraient, selon Pillbox, effectuer sous leur propre responsabilité seraient, en raison des efforts et des dépenses qu'elles entraîneraient ainsi que de l'absence de caractère public affectant certaines données de base, moins aptes à rassembler les informations nécessaires et donc à *faciliter* la surveillance des produits en cause.

82 — Voir déjà, à cet égard, points 78 à 80 des présentes conclusions.

152. En revanche, les efforts et les dépenses induits par les dispositions litigieuses sur les entreprises concernées devraient être pour leur part limités, car les obligations de rapport imposées à l'article 20, paragraphe 7, de la Directive portent exclusivement sur des informations relevant de leur sphère interne et, selon toute vraisemblance, faisant de toute façon l'objet d'une compilation. De plus, les entreprises ne doivent présenter leurs études de marché que sous forme de résumés et, cela, dans la seule mesure où elles ont bien été effectuées. Une telle réglementation peut difficilement être tenue pour démesurément onéreuse pour les entreprises.

153. Pillbox ne saurait davantage soutenir valablement que l'article 20, paragraphe 7, de la Directive soumet les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques à des obligations de rapport plus strictes que celles visant les produits du tabac traditionnels. Bien au contraire, les articles 5 et 6 de la Directive étendent les obligations de rapport pesant sur les produits traditionnels aux ingrédients, à certains additifs et aux niveaux d'émission, à la différence du régime des cigarettes électroniques édicté à l'article 20, paragraphe 7, de la Directive.

154. Enfin l'argument tiré par Pillbox du défaut de précision de l'article 20, paragraphe 7, de la Directive apparaît peu convaincant. Il est, comme nous l'avons déjà relevé [83], dans la nature d'une directive d'appeler le complément d'une transposition de ses dispositions en droit national (voir l'article 288, troisième alinéa, TFUE). Il incombe donc aux États membres de définir la nature et la forme précises de la transmission des données relevant de l'obligation de rapport imposée par l'article 20, paragraphe 7, de la Directive dans leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives de transposition, en exerçant le pouvoir d'appréciation dont ils disposent en la matière.

155. En fin de compte, il n'y a pas lieu de douter de la compatibilité de l'article 20, paragraphe 7, de la Directive avec l'impératif de précision et le principe de proportionnalité.

C – *Le principe de subsidiarité*

156. La troisième partie de la question préjudicielle porte sur le principe de subsidiarité, consacré à l'article 5, paragraphe 1, deuxième phrase, TUE, lu conjointement avec l'article 5, paragraphe 3, TUE.

157. En vertu de ce principe de subsidiarité, l'Union n'intervient dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive que si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union (article 5, paragraphe 3, TUE).

158. Comme l'Union ne dispose pas d'une compétence générale pour réglementer le marché intérieur [84] et que celui-ci relève d'un domaine de compétences partagées entre l'Union et ses États membres [article 4, paragraphe 2, sous a), TFUE], le principe de subsidiarité est applicable aux mesures d'harmonisation adoptées en vertu de l'article 114 TFUE, ainsi que, par voie de conséquence, à la Directive [85].

83 — Voir point 93 des présentes conclusions.

84 — Arrêt Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, EU:C:2000:544, point 83.

85 — Voir également jurisprudence intervenue à ce jour et se rapportant à l'époque antérieure à l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne: arrêts British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, point 179, ainsi que Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, point 75.

159. Le respect du principe de subsidiarité est soumis au contrôle juridictionnel du juge de l'Union [86]. Ce contrôle s'exerce notamment à deux égards: d'une part, la compatibilité matérielle des actes de l'Union avec le principe de subsidiarité et, d'autre part, leur motivation à la lumière de ce principe. La décision de renvoi n'effleure que brièvement ces deux aspects en se fondant sur les critiques émises par Pillbox dans la procédure au principal. Nous exposerons donc en l'espèce nos développements sur le principe de subsidiarité plus succinctement que dans nos deux autres conclusions de ce jour, auxquelles nous renvoyons à titre complémentaire [87].

1. Compatibilité matérielle de la Directive avec le principe de subsidiarité

160. La décision de renvoi suggère tout d'abord que le principe de subsidiarité pourrait être méconnu en ce que plusieurs parlements nationaux ont déposé au cours de la procédure législative des avis motivés au sens de l'article 6 du protocole [88] sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité [89].

161. Cette argumentation est peu convaincante. En premier lieu, le nombre des griefs tirés par ces avis motivés de la méconnaissance du principe de subsidiarité n'a même pas été suffisant pour déclencher l'ouverture de la procédure dite du «carton jaune» en vertu de l'article 7, paragraphe 2, du protocole n° 2 annexé au traité UE et au traité FUE. Par ailleurs, ces griefs reposent sur une appréciation bien plus politique que juridique du projet d'acte législatif présenté par la Commission, de sorte qu'ils sont peu concluants aux fins du contrôle juridictionnel. À cela s'ajoute spécifiquement en l'espèce que quasiment aucun de ces avis n'a même exposé des arguments de fond sur la question des cigarettes électroniques présentement examinée.

162. En deuxième lieu, la décision de renvoi doute qu'il ait existé entre les États membres des situations juridiques suffisamment hétérogènes de nature à justifier l'inclusion dans la Directive d'un régime gouvernant les cigarettes électroniques.

163. Ce doute me paraît se rapporter beaucoup plus à l'article 114 TFUE qu'au principe de subsidiarité. Il procède sans doute de la prémisse erronée que les conditions du recours à cette disposition en tant que base juridique de mesures d'harmonisation du marché intérieur sont identiques aux exigences du principe de subsidiarité. Or, tel n'est pas le cas. S'il est exact que les considérations pertinentes au regard de l'article 5, paragraphe 3, TUE se recoupent largement avec celles entrant également en considération aux fins de l'application de l'article 114 TFUE, elles ne coïncident cependant pas intégralement.

164. L'article 114 TFUE indique effectivement si l'Union est bien compétente pour adopter des mesures d'harmonisation du marché intérieur. En revanche, le principe de subsidiarité au sens de l'article 5, paragraphe 3, TUE détermine si et selon quelles modalités l'Union fait usage de cette compétence dans une hypothèse déterminée. En d'autres termes, l'article 114 TFUE régit la *répartition des compétences* entre l'Union et les États membres, alors que le principe de subsidiarité prescrit aux institutions de l'Union des directives juridiquement contraignantes aux fins de l'*exercice de leurs compétences* (article 5, paragraphe 1, TUE).

86 — Voir, en particulier, arrêts Allemagne/Parlement et Conseil, C-233/94, EU:C:1997:231, points 23 à 29; British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, points 177 à 185; Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, points 72 à 79, ainsi qu'Estonie/Parlement et Conseil, C-508/13, EU:C:2015:403, points 44 à 55.

87 — Voir nos conclusions de ce jour que nous avons présentées dans les affaires Pologne/Parlement et Conseil, C-358/14, points 137 à 188, ainsi que Philip Morris Brands e.a., C-547/14, points 270 à 299.

88 — Protocole n° 2 annexé au traité UE et au traité FUE.

89 — Des avis motivés rédigés sur la base du projet de directive de la Commission ont été déposés par les parlements des États membres suivants: la République de Bulgarie, la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République hellénique, la République italienne, la République portugaise, la Roumanie et le Royaume de Suède.

165. La mise en œuvre concrète du principe de subsidiarité est déterminée par un critère à double détente, conformément à l'article 5, paragraphe 3, TUE:

— d'une part, les institutions de l'Union doivent s'assurer qu'elles n'interviennent que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres (*composante négative* du critère);

— d'autre part, une intervention de l'Union n'est légale que si et dans la mesure où les objectifs des mesures envisagées peuvent, en raison de leurs dimensions ou de leurs effets, être mieux réalisés au niveau de l'Union (*composante positive* du critère).

Ces deux composantes du critère de subsidiarité se rapportent en définitive, sous deux angles différents, à la seule et unique question de savoir s'il y a lieu d'agir à l'échelon de l'Union ou à celui des États membres pour réaliser les objectifs envisagés.

166. Ni la juridiction nationale dans sa décision de renvoi ni Pillbox dans ses observations devant la Cour n'abordent de quelque façon que ce soit ces deux composantes du critère de subsidiarité.

167. Dans la mesure où Pillbox, et, dans son sillage, la juridiction nationale entendent mettre en doute l'existence d'un problème transfrontalier, il importe de relever que les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales applicables aux cigarettes électroniques présentaient des disparités considérables à la date de l'adoption de la Directive: tandis que certains États membres prohibaient totalement la vente des cigarettes électroniques, d'autres en interdisaient la publicité, alors que d'autres encore les qualifiaient de «dispositifs médicaux» [90]. Ces divergences profondes des droits nationaux applicables privent de toute pertinence la question de Pillbox, consistant à savoir s'il existait dans les États membres des *normes de produit* différentes applicables aux cigarettes électroniques.

168. Eu égard aux divergences fondamentales existant entre les réglementations nationales des cigarettes électroniques, à l'intensité de leurs échanges transfrontaliers [91], à la nouveauté de ces produits [92] et à la croissance fulgurante du secteur [93], le législateur de l'Union ne saurait encourir le reproche d'avoir commis une erreur manifeste d'appréciation en retenant que les cigarettes électroniques posent un problème d'ampleur transnationale non susceptible d'être résolu uniquement par des mesures nationales, mais appelant plutôt une action à l'échelle de l'Union [94].

169. Cette impression se confirme lorsque l'on intègre aux réflexions les recommandations élaborées au sein de l'OMS, qui lancent un appel universel à l'adoption de mesures restrictives à l'égard des cigarettes électroniques [95]. Il y a lieu de tenir compte également d'un tel contexte international pour déterminer si et selon quelles modalités les institutions de l'Union exercent les compétences qui leur sont conférées.

170. En synthèse, il ne peut donc être constaté aucune méconnaissance matérielle du contenu du principe de subsidiarité à la lumière des observations exposées par la juridiction de renvoi et par Pillbox.

90 — Voir, à ce propos, analyse d'impact («Impact Assessment») présentée par les services de la Commission le 19 décembre 2012 [Doc. SWD (2012) 452 final], notamment partie 4, p. 2 et p. 15 à 22.

91 — Voir point 136 des présentes conclusions.

92 — Voir point 49 des présentes conclusions.

93 — Ce dernier aspect est également mis en relief au considérant 46, première phrase, de la Directive.

94 — Voir à ce sujet, en particulier, considérant 60 de la Directive.

95 — Voir décision du 18 octobre 2014 de la conférence des parties à la convention-cadre de l'OMS (citée à la note en bas de page 49), qui, comme nous l'avons déjà relevé, dispose notamment: «[l]a Conférence des Parties […] INVITE les Parties à envisager d'interdire ou de réglementer [les inhalateurs électroniques contenant ou non de la nicotine], y compris en tant que produits du tabac, médicaments, produits de consommation ou autres catégories de produits, le cas échéant, en s'attachant à assurer un haut niveau de protection de la santé humaine» (voir, en particulier, point 3).

2. Caractère suffisant de la motivation de la Directive au regard du principe de subsidiarité

171. En troisième lieu, la décision de renvoi soutient que le législateur de l'Union n'a pas établi à suffisance de droit que les exigences du principe de subsidiarité étaient satisfaites en l'espèce, alléguant ainsi en définitive le défaut de motivation de la Directive.

172. Il résulte d'une jurisprudence constante que la motivation exigée à l'article 296, deuxième alinéa, TFUE doit être adaptée à la nature de l'acte en cause et faire apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement de l'institution, auteur de l'acte, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la juridiction compétente d'exercer son contrôle [96].

173. Lorsqu'est en cause le respect du principe de subsidiarité, la motivation de l'acte de l'Union doit permettre de constater si le législateur de l'Union a suffisamment traité les questions pertinentes aux fins de l'application du principe de subsidiarité et, dans l'affirmative, de déterminer à quelles conclusions il est parvenu sur ce point.

174. Il est étonnant de constater que la décision de renvoi ne conteste nullement sous cet aspect la motivation même de la Directive, telle qu'elle ressort de son préambule, mais se rapporte, en partant des critiques de Pillbox, à la seule section 3.7. de l'exposé des motifs de la proposition de directive présentée par la Commission [97]. Il est fait grief à cette section de ne comporter aucune indication sur les conditions de sécurité des produits exigées des cigarettes électroniques, telles qu'elles étaient alors en vigueur dans les différents États membres, et de se limiter au contraire au seul problème de la qualification des cigarettes électroniques de «dispositifs médicaux» ou de «produits du tabac».

175. Nous avons du mal à comprendre dans quelle mesure cette argumentation peut se rapporter spécifiquement au point de savoir si la Directive est dûment motivée au regard du principe de subsidiarité.

176. Cela dit, il importe de ne pas perdre de vue que, selon une jurisprudence constante, il n'est pas exigé que la motivation d'un acte de l'Union spécifie tous les éléments de droit ou de fait pertinents. Le respect de l'obligation de motivation doit, par ailleurs, être apprécié au regard non seulement du libellé de l'acte, mais aussi de son contexte ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée [98]. Ces principes s'imposent d'autant plus lorsque, comme en l'espèce, il est prévu de faire adopter des dispositions à portée générale, dont la motivation peut se limiter à livrer une description plutôt globale des grandes lignes de la réglementation considérée et des objectifs qu'elle poursuit [99].

177. Il va de soi que l'examen de cette question ne doit pas être circonscrit à la section 3.7. de l'exposé des motifs de la proposition de la Commission mise en évidence par la juridiction nationale, mais que d'autres éléments doivent être également intégrés dans les réflexions. D'une part, l'exposé des motifs de la proposition de la Commission livrait déjà au législateur de l'Union d'autres développements sous la section 3.9.2., intitulée «Subsidiarité». D'autre part, le législateur de l'Union pouvait s'aider d'une étude exhaustive élaborée par les services de la Commission dans le cadre de l'analyse d'impact [100]

96 — Arrêts Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II), C-466/93, EU:C:1995:370, point 16; AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2011:153, point 58, ainsi que Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 70.

97 — COM(2012) 788 final, présentée par la Commission le 19 décembre 2012.

98 — Voir, à nouveau, arrêts Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II), C-466/93, EU:C:1995:370, point 16; AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2011:153, point 58, ainsi que Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 70; voir encore arrêt Estonie/Parlement et Conseil, C-508/13, EU:C:2015:403, points 58, 59 et 61.

99 — Voir, en ce sens, arrêts Royaume-Uni/Conseil, C-150/94, EU:C:1998:547, points 25 et 26; AJD Tuna, C-221/09, EU:C:2011:153, point 59, ainsi qu'Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commission, C-398/13 P, EU:C:2015:535, point 29.

100 — «Impact Assessment», document présenté par les services de la Commission le 19 décembre 2012 [Doc. SWD (2012) 452 final], en particulier, partie 4, p. 15 à 22.

accompagnant le projet d'acte législatif. Les inconvénients résultant de réglementations nationales divergentes ainsi que les avantages procurés par une action à l'échelon de l'Union font l'objet d'un examen approfondi non seulement dans les développements consacrés spécifiquement au principe de subsidiarité, mais également dans de nombreuses autres sections de ces deux textes.

178. Il est ainsi établi à suffisance de droit que les institutions législatives de l'Union ont disposé d'une vaste documentation à même d'étayer l'appréciation qu'elles ont portée sur le respect du principe de subsidiarité.

179. Dans ces conditions, le grief tiré du défaut de motivation de la Directive au regard du principe de subsidiarité est dépourvu de fondement dans son intégralité.

3. Conclusion intermédiaire

180. En définitive, aucune violation matérielle ou formelle du principe de subsidiarité ne peut donc être retenue.

D – *Les droits fondamentaux de l'Union*

181. Dans la quatrième partie de sa question, la juridiction de renvoi demande à la Cour si l'article 20 de la Directive ne méconnaît pas les droits fondamentaux des fabricants et des distributeurs de cigarettes électroniques protégés par les articles 16 et 17 de la Charte. Cette partie de la question trouve sa source dans l'allégation avancée par Pillbox dans le litige national, selon laquelle la transposition de la Directive en droit national violerait sa liberté d'entreprise et son droit de propriété. Pillbox fait valoir à ce sujet que l'article 20 de la Directive, principalement l'«interdiction totale de la publicité commerciale» énoncée à son paragraphe 5, fait obstacle à la promotion adéquate de ses activités et à la dissémination de sa marque.

1. La liberté d'entreprise (article 16 de la Charte)

182. L'article 16 de la Charte dispose que la liberté d'entreprise est reconnue conformément au droit de l'Union et aux législations et pratiques nationales.

183. Comme il ressort des «Explications relatives à la Charte», qui, conformément à l'article 6, paragraphe 1, troisième alinéa, TUE et à l'article 52, paragraphe 7, de la Charte, doivent être prises en considération pour l'interprétation de celle-ci, la protection conférée par l'article 16 comporte la liberté d'exercer une activité économique ou commerciale, la liberté contractuelle et la libre concurrence [101].

184. Il ne fait aucun doute que la réglementation édictée à l'article 20 de la Directive et, en particulier, l'interdiction de la publicité énoncée à son article 20, paragraphe 5, s'analysent en une ingérence dans la liberté d'entreprise des agents économiques tels que Pillbox. En effet, la publicité représente pour les entreprises un moyen important pour maintenir ou renforcer leur position commerciale, ainsi que pour pénétrer sur de nouveaux marchés. L'opérateur qui ne peut pas promouvoir ses produits ou ne peut le faire que dans une mesure très limitée est entravé dans l'exercice de sa liberté d'entreprise.

185. Il résulte toutefois de la jurisprudence de la Cour que la libre entreprise ne constitue pas une prérogative absolue, mais doit être prise en considération par rapport à sa fonction dans la société [102].

101 — Arrêts DEB, C-279/09, EU:C:2010:811, point 32, et Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 42.

102 — Arrêts Deutsches Weintor, C-544/10, EU:C:2012:526, point 54, et Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 45.

186. Aux termes de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte, toute limitation de l'exercice des droits et libertés reconnus par ce texte doit être prévue par la loi, respecter leur contenu essentiel et, dans le respect du principe de proportionnalité, des limitations ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui.

187. L'article 20 de la Directive satisfait parfaitement à ces exigences.

188. Cet article, disposition normative expresse insérée dans un acte législatif de l'Union, respecte la condition relative à la réserve de la loi [103].

189. Sur le fond, la liberté d'entreprise peut être soumise, comme nous l'avons déjà mentionné, à un large éventail d'interventions de la puissance publique susceptibles d'établir, dans l'intérêt général, des limitations à l'exercice de l'activité économique [104]. Cette circonstance trouve notamment son reflet dans la manière dont il convient de mettre en œuvre le principe de proportionnalité en vertu de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte [105]. Le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation à cet égard, ainsi que nous l'avons déjà exposé plus en détail ci-dessus [106].

190. Il en va ainsi à plus forte raison lorsque, comme en l'espèce, il y a lieu de pondérer équitablement des intérêts purement économiques, tels qu'ils se manifestent dans la liberté d'entreprise, et la protection légalement garantie de la santé publique, qui revêt une importance particulière dans l'échelle des valeurs du droit de l'Union. Comme il ressort en effet de l'article 9 TFUE, de l'article 114, paragraphe 3, TFUE, et de l'article 168, paragraphe 1, TFUE, mais également de l'article 35, deuxième phrase, de la Charte, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être constamment assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union [107].

191. Si l'on prend en compte ces considérations, les mesures édictées à l'article 20 de la Directive, en particulier l'interdiction de la publicité instaurée par son article 20, paragraphe 5, sont compatibles avec le principe de proportionnalité [108].

192. Enfin, le respect de la liberté d'entreprise (article 52, paragraphe 1, de la Charte) n'est pas non plus atteint dans son contenu essentiel [109]. Certes, la publicité des cigarettes électroniques est largement prohibée par l'article 20, paragraphe 5, de la Directive. Les opérateurs économiques affectés n'en conservent pas moins la possibilité de fabriquer ces produits et, à condition de respecter les exigences de l'article 20 de la Directive, de les mettre sur le marché. À cette occasion, les intéressés peuvent aussi parfaitement faire usage de leurs marques respectives. Si l'interdiction de publicité au sens de l'article 20, paragraphe 5, de la Directive limite la concurrence par les marques, elle n'affecte nullement leur fonction essentielle, qui consiste à garantir l'identité d'origine du produit en cause.

193. En définitive, la liberté d'entreprise n'a donc pas été méconnue.

103 — Voir également, en ce sens, arrêt Digital Rights Ireland e.a., C-293/12 et C-594/12, EU:C:2014:238, points 38 et suiv., où la Cour statue sur la conformité d'une directive aux droits fondamentaux et ne constate, à cette occasion, *aucune* méconnaissance de la réserve de la loi au sens de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte.

104 — Arrêt Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 46.

105 — Arrêt Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 47.

106 — Voir points 55 à 58 des présentes conclusions.

107 — Voir également, pour une illustration récente de l'importance de la protection de la santé, arrêts Deutsches Weintor, C-544/10, EU:C:2012:526, notamment points 45 à 47, et Léger, C-528/13, EU:C:2015:288, notamment point 57.

108 — Voir, à cet égard, plus en détail nos développements sur la proportionnalité de diverses dispositions de l'article 20 de la Directive aux points 53 à 155 des présentes conclusions; voir également, s'agissant, en particulier, de la publicité, arrêt Deutsches Weintor, C-544/10, EU:C:2012:526, points 49 et 56, relatifs à une interdiction de la publicité des boissons alcooliques.

109 — Voir, en ce sens, arrêt Deutsches Weintor, C-544/10, EU:C:2012:526, points 56 à 58.

2. Le droit de propriété (article 17 de la Charte)

194. Le droit de propriété est consacré à l'article 17 de la Charte, dont le paragraphe 2 protège par ailleurs expressément la propriété intellectuelle.

195. Cependant, des dispositions telles que celles de l'article 20 de la Directive, en particulier l'interdiction de publicité introduite à son article 20, paragraphe 5, ne constituent en aucun cas une ingérence dans le droit de propriété.

196. Il résulte en effet d'une jurisprudence constante que la protection du droit de propriété garantie par le droit de l'Union, telle qu'elle est aujourd'hui consacrée à l'article 17 de la Charte, ne porte pas sur de simples intérêts ou chances d'ordre commercial, dont le caractère aléatoire est inhérent à l'essence même des activités économiques [110]. Un opérateur économique ne saurait davantage faire valoir un droit acquis ou même une confiance légitime dans le maintien d'une situation existante qui peut être modifiée par des actes du législateur de l'Union [111].

197. C'est exactement ce qui ressort de l'article 1er du protocole additionnel nº 1 à la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, dont il convient de tenir compte, conformément à l'article 52, paragraphe 3, première phrase, de la Charte et à l'article 6, paragraphe 3, TUE. En effet, selon la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, la garantie de la propriété que consacre la première disposition citée ne s'étend pas non plus à de simples perspectives d'acquisition [112].

198. Or, ce sont précisément de telles perspectives, *exclues* du champ d'application du droit de propriété, que Pillbox invoque en définitive, lorsqu'elle soutient que l'article 20 de la Directive, en particulier l'interdiction de publicité édictée à son article 20, paragraphe 5, porte atteinte à ses possibilités futures de commercialisation des cigarettes électroniques sur le marché intérieur de l'Union.

199. S'agissant plus particulièrement de la marque sous laquelle Pillbox commercialise ses cigarettes électroniques, il est vrai que cette marque est protégée à l'article 17, paragraphe 2, de la Charte en tant que propriété intellectuelle. S'il est parfaitement possible que l'interdiction de publicité imposée à l'article 20, paragraphe 5, de la Directive restreigne les possibilités d'usage de sa marque par Pillbox, cette restriction est toutefois justifiée au regard du niveau élevé de protection de la santé recherché, ainsi que nous l'avons déjà exposé ci-dessus à propos de l'article 16 de la Charte [113].

200. Par ailleurs, comme Pillbox conserve, malgré l'interdiction de publicité, la possibilité d'usage de sa marque en tant que telle pour commercialiser ses cigarettes électroniques, sa propriété intellectuelle n'est pas atteinte dans son contenu essentiel à l'article 20 de la Directive.

201. Il s'ensuit que le droit de propriété n'a pas été méconnu.

110 — Arrêts Nold/Commission, 4/73, EU:C:1974:51, point 14; FIAMM e.a./Conseil et Commission, C-120/06 P et C-121/06 P, EU:C:2008:476, point 185; Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, point 34, ainsi qu'Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commission, C-398/13 P, EU:C:2015:535, point 60.

111 — Arrêts Faust/Commission, 52/81, EU:C:1982:369, point 27; Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, point 73, ainsi qu'Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 et C-155/04, EU:C:2005:449, point 128.

112 — Cour EDH, arrêts Marckx c. Belgique, 13 juin 1979, § 50; Anheuser-Busch c. Portugal, 11 janvier 2007, § 64, et Malik c. Royaume-Uni, 13 mars 2012, § 93.

113 — Voir, notamment, points 184 et 192 des présentes conclusions.

VI – Conclusion

202. Au vu des considérations qui précèdent, nous suggérons à la Cour d'apporter à la demande de décision préjudicielle de la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Haute Cour de justice (Angleterre et pays de Galles), division du Banc de la Reine (chambre administrative)] la réponse suivante:

L'examen de la question préjudicielle n'a pas révélé d'élément de nature à affecter la validité de l'article 20 de la directive 2040/14/UE du Parlement européen et du Conseil, du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.