Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
J. KOKOTT
van 23 december 2015 [1]

Zaak C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

[verzoek van de High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk), om een prejudiciële beslissing]

„Harmonisatie van wetgeving — Artikel 20 van richtlijn 2014/40/EU — Productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten — Elektronische sigaretten (‚e-sigaretten') — Evenredigheidsbeginsel — Rechtszekerheidsbeginsel — Beginsel van gelijke behandeling — Subsidiariteitsbeginsel — Grondrechten van de Unie — Vrijheid van ondernemerschap en eigendomsrecht — Artikelen 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten"

I – **Inleiding**

1. Vrijwel geen enkele wetgeving van de Unie heeft in de loop der jaren aanleiding gegeven tot zo heftige geschillen als de verschillende richtlijnen inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten op de Europese interne markt. [2]

2. De meest recente maatregel ter harmonisatie van deze sector van de interne markt, richtlijn 2014/40/EU [3], vormt in dit opzicht geen uitzondering. Het Hof dient zich momenteel in drie parallelle procedures over die richtlijn te buigen. In dat verband speelt de geschiktheid van artikel 114 VWEU (voorheen artikel 95 EG en eerder artikel 100 A EEG-Verdrag) als rechtsgrondslag echter een minder prominente rol dan in vroegere jaren, hoewel sommige details ervan nog steeds omstreden zijn. In het middelpunt van de belangstelling staan thans andere rechtsvragen, die met name betrekking hebben op het evenredigheidsbeginsel, het subsidiariteitsbeginsel en de grondrechten van de Unie.

3. Achter die rechtsvragen, waarmee enorme economische belangen gemoeid zijn en die gevolgen hebben voor het dagelijks leven van miljoenen burgers van de Unie, gaat in wezen een zeer fundamentele problematiek schuil: over welke ruimte beschikt de Uniewetgever nog om te waarborgen dat producten onder uniforme voorwaarden in de gehele Unie in de handel kunnen worden gebracht zonder dat daarbij afbreuk wordt gedaan aan het fundamentele doel van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, dat in het primaire recht vast verankerd is (artikelen 9 VWEU, 114, lid 3, VWEU, en 168, lid 1, VWEU en artikel 35, tweede volzin, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie)?

1 — Oorspronkelijke taal: Duits.

2 — Zie met name arresten Duitsland/Parlement en Raad (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) en 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), Duitsland/Parlement en Raad (C-380/03, EU:C:2006:772) en Commissie/Denemarken (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG (PB L 127, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2014/40" of simpelweg „richtlijn").

4. In de onderhavige prejudiciële procedure, waaraan een door de onderneming Pillbox 38 (UK) Limited [4] bij een Britse rechter ingesteld beroep ten grondslag ligt, gaat het niet om de richtlijn in haar geheel, maar enkel om de nieuwe, eerste regeling van de Uniewetgever voor elektronische sigaretten (hierna: „e-sigaretten"), die is neergelegd in artikel 20 van richtlijn 2014/40. Met die regeling heeft de Europese Unie ook internationaal gezien een belangrijke stap gezet om een oplossing te vinden voor een gevoelig liggend vraagstuk, namelijk hoe tegen de achtergrond van het voorzorgsbeginsel het hoofd kan worden geboden aan de potentiële gezondheidsrisico's van e-sigaretten als nieuwsoortig en naar verhouding nog vrij onbekend product.

5. De tweede zaak [5] – eveneens een prejudiciële verwijzing van hetzelfde gerecht (maar niet dezelfde rechter) dat zich in casu tot het Hof wendt – heeft betrekking op een groot aantal afzonderlijke bepalingen van de richtlijn, waarbij het met name gaat om de keuze van artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag, het subsidiariteitsbeginsel, het evenredigheids- en het rechtszekerheidsbeginsel en vraagstukken betreffende de grondrechten van de Unie en de artikelen 290 VWEU en 291 VWEU over de delegatie van wetgevings- en uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie. In de derde zaak – een door de Republiek Polen ingesteld beroep tot nietigverklaring [6] – gaat het daarentegen specifiek om het bij richtlijn 2014/40 vastgestelde verbod op mentholsigaretten. In beide zaken neem ik eveneens vandaag conclusie.

II – **Litigieuze bepalingen van richtlijn 2014/40**

6. Artikel 20 van richtlijn 2014/40, met het kopje „Elektronische sigaretten", bepaalt onder meer het volgende:

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

Deze richtlijn is niet van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen die gebonden zijn aan een vergunning krachtens richtlijn 2001/83/EG of aan de voorschriften van richtlijn 93/42/EEG.

2. Producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen doen kennisgeving bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen. De kennisgeving geschiedt elektronisch, en wel zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen. Voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die op 20 mei 2016 reeds in de handel zijn gebracht, geschiedt de kennisgeving binnen zes maanden na die datum. Voor elke substantiële verandering van het product wordt een nieuwe kennisgeving gedaan.De kennisgeving bevat, naargelang het een elektronische sigaret of een navulverpakking betreft, de volgende informatie:

a) de naam en de contactgegevens van de producent, een verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, en, voor zover van toepassing, van de importeur in de Unie;

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

4 — Hierna: „Pillbox".

5 — Zaak C-547/14 (Philip Morris Brands e.a.).

6 — Zaak C-358/14 (Polen/Parlement en Raad).

c) toxicologische gegevens in verband met de ingrediënten en emissies van het product, mede bij verhitting, onder vermelding van met name de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument bij inhaleren, onder andere rekening houdend met enig verslavend effect;

d) informatie over de dosering en de opname van nicotine bij gebruik in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden;

e) een beschrijving van de onderdelen van het product, met inbegrip, in voorkomend geval, van het openings- of het navulmechanisme van de elektronische sigaret of de navulverpakking;

f) een beschrijving van het productieproces, mede of het serieproductie betreft, alsmede een verklaring dat het productieproces overeenstemming met de voorschriften van dit artikel verzekert;

g) een verklaring dat de producent en de importeur de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen, zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.

Indien lidstaten de ingediende informatie onvolledig achten, zijn zij gerechtigd te verlangen dat die informatie gecompleteerd wordt.

De lidstaten kunnen de producenten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor de ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de aan hen verstrekte informatie.

3. De lidstaten bewerkstelligen het volgende:

a) nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml, in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat de patronen of reservoirs een volume hebben van ten hoogste 2 ml;

b) de nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer nicotine dan 20 mg/ml;

c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;

d) bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in lid 2, tweede alinea, onder b), van dit artikel bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn;

e) in de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens;

f) elektronische sigaretten geven consistente nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden;

g) elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert.

4. De lidstaten dragen zorg voor het volgende:

a) verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een bijsluiter met informatie over:

   i) aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;

   ii) contra-indicaties;

   iii) waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;

   iv) mogelijke schadelijke effecten;

   v) verslavende werking en toxiciteit, en

   vi) contactgegevens van de producent of de importeur en van een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert;

b) verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen:

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

   ii) bevatten, onverminderd punt i) hierboven, geen elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 13, met uitzondering van artikel 13, lid 1, onder a) en c), betreffende informatie inzake het nicotinegehalte en de geur- of smaakstoffen, en

   iii) vermelden een van de volgende gezondheidswaarschuwingen:

‚Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.'

of

‚Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine.'

De lidstaten beslissen welke van deze gezondheidswaarschuwingen moeten worden gebruikt;

c) de gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de in artikel 12, lid 2, gespecificeerde vereisten.

5. De lidstaten zien erop toe dat:

a) commerciële mededelingen in diensten van de informatiemaatschappij in de pers en andere gedrukte publicaties met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden, met uitzondering van uitsluitend voor de bedrijfstak van de handel in elektronische sigaretten en navulreservoirs bestemde publicaties en van in derde landen gedrukte en uitgebrachte publicaties, waarbij die publicaties niet in de eerste plaats voor de markt van de Unie bestemd zijn;

b) commerciële mededelingen op de radio met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden;

c) elke vorm van publieke of particuliere bijdrage aan radioprogramma's met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen wordt verboden;

d) elke vorm van publieke of particuliere bijdrage aan evenementen of activiteiten, of individuele persoon met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, en waarbij meerdere lidstaten zijn betrokken of die in meerdere lidstaten plaatsvinden dan wel anderszins grensoverschrijdende effecten hebben, wordt verboden;

e) audiovisuele commerciële mededelingen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/13/EU [...] voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden.

6. Artikel 18 van deze richtlijn is van toepassing op de grensoverschrijdende verkoop [op] afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

7. De lidstaten eisen van producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dat zij overgaan tot het jaarlijks indienen bij de bevoegde autoriteiten van:

i) veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes, opgesplitst per merk en type van het product;

ii) informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de voornaamste soorten huidige gebruikers;

iii) de wijze van verkoop van de producten, en

iv) samenvattingen van eventuele marktonderzoeken die met betrekking tot de bovenstaande bepalingen zijn verricht, inclusief een vertaling in het Engels daarvan.

De lidstaten volgen de marktontwikkelingen voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen, en letten daarbij op alles wat erop kan wijzen dat jongeren en niet-rokers door het gebruik daarvan worden aangezet tot verslaving aan nicotine en uiteindelijk tot conventionele tabaksconsumptie.

[...]

13. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een gemeenschappelijk kennisgevingsformat vast voor de in lid 2 voorgeschreven kennisgeving en voor de in lid 3, onder g), voorgeschreven technische normen voor het navulmechanisme.

[...]"

III – **Hoofdgeding en prejudiciële procedure**

7. Pillbox is een onderneming die onder de handelsnaam „Totally Wicked" e-sigaretten produceert en in de handel brengt. Zij heeft bij de High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), de verwijzende rechter, beroep ingesteld tegen de Secretary of State for Health[7] teneinde de omzetting van artikel 20 van richtlijn 2014/40 in het Verenigd Koninkrijk te voorkomen.

7 — Minister van Volksgezondheid van het Verenigd Koninkrijk.

8. De Secretary of State stelt zich in het hoofdgeding op het standpunt dat artikel 20 van de richtlijn geldig is, maar meent tegelijkertijd niet over de noodzakelijke informatie te beschikken om die bepaling te kunnen verdedigen.

9. Tegen die achtergrond heeft de verwijzende rechter besloten de Secretary of State niet om een toelichting ter zake of de indiening van bewijs te verzoeken, maar het Hof rechtstreeks te raadplegen over de geldigheid van artikel 20 van de richtlijn. Bij beschikking van 6 oktober 2014, ingekomen ter griffie van het Hof op 27 oktober 2014, heeft hij het Hof overeenkomstig artikel 267 VWEU verzocht om een antwoord op de volgende prejudiciële vraag:

„Is artikel 20 van [richtlijn 2014/40/EU] in zijn geheel dan wel op een relevant onderdeel ongeldig om één of meer van de volgende redenen:

— omdat dit artikel dan wel een relevant onderdeel ervan aan producenten en/of verkopers van elektronische sigaretten een reeks verplichtingen oplegt die het evenredigheidsbeginsel in samenhang met het rechtszekerheidsbeginsel schenden, en/of

— omdat het, om dezelfde of soortgelijke redenen, niet in overeenstemming is met het gelijkheidsbeginsel en/of op onrechtmatige wijze de mededinging verstoort, en/of

— omdat het niet in overeenstemming is met het subsidiariteitsbeginsel en/of

— omdat het inbreuk maakt op de rechten van producenten of verkopers van elektronische sigaretten op grond van de artikelen 16 en/of 17 van het Handvest van de grondrechten?”

10. Afgezien van de formulering van voornoemde prejudiciële vraag beperkt de verwijzende rechter zich in zijn verwijzing ertoe de door Pillbox in het hoofdgeding tegen artikel 20 van de richtlijn aangevoerde juridische argumenten samen te vatten „teneinde alle personen te informeren die hun standpunt kenbaar willen maken omtrent de door [Pillbox] tegen de [richtlijn] aangevoerde grieven”. Aangezien de verwijzende rechter de grieven van Pillbox als „in redelijkheid verdedigbaar” beschouwt, acht hij een prejudiciële beslissing van het Hof noodzakelijk.

11. In de schriftelijke procedure hebben naast Pillbox de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Spaanse en de Franse regering alsook het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie opmerkingen ingediend. Deze partijen waren ook vertegenwoordigd ter terechtzitting op 1 oktober 2015.

IV – **Ontvankelijkheid van het prejudiciële verzoek**

12. Alvorens inhoudelijk in te gaan op de prejudiciële vraag, acht ik een korte bespreking van de ontvankelijkheid van dit prejudiciële verzoek op zijn plaats. Enerzijds rijst de vraag of de geldigheid van de richtlijnbepaling inzake e-sigaretten geïsoleerd bij de rechter aan de orde kan worden gesteld en beoordeeld. Anderzijds moet worden nagegaan of de omstandigheden waarin het Hof in casu is geadieerd, verenigbaar zijn met de geest en de werking van de prejudiciële procedure van artikel 267 VWEU.

A – *Beperking van het vraagstuk van de geldigheid tot één enkel artikel van de richtlijn*

13. De vraag van de verwijzende rechter heeft geen betrekking op de geldigheid van richtlijn 2014/40 als geheel, maar alleen op de geldigheid van één enkele bepaling ervan, namelijk artikel 20.

14. Volgens vaste rechtspraak kan een Uniehandeling alleen gedeeltelijk nietig worden verklaard wanneer de onderdelen waarvan nietigverklaring wordt gevorderd, kunnen worden gescheiden van de rest van de handeling (zogenoemd vereiste van scheidbaarheid). [8] Van een dergelijke scheidbaarheid is geen sprake wanneer gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handeling tot gevolg zou hebben dat de kern van de handeling wordt gewijzigd. [9] Die rechtspraak kan zonder meer worden toegepast op de toetsing van de geldigheid van een Uniehandeling in een prejudiciële procedure. [10]

15. Het in casu relevante artikel 20 van richtlijn 2014/40 bevat bijzondere regelingen voor e-sigaretten die onafhankelijk naast de regelingen voor conventionele tabaksproducten bestaan. Die regelingen zijn enkel eenvoudigheidshalve in de hier litigieuze richtlijn opgenomen, maar hadden evengoed in een aparte richtlijn kunnen worden neergelegd. Voor het Hof zijn geen argumenten aangevoerd die erop wijzen dat de richtlijnbepalingen inzake e-sigaretten en die inzake andere producten onlosmakelijk met elkaar verband houden, bijvoorbeeld vanuit het oogpunt van wetgevingstechniek of om politieke redenen. Dat betekent dat indien het Hof in de onderhavige procedure artikel 20 van de richtlijn geheel of ten dele ongeldig verklaart, de overige regelingen, met name die betreffende conventionele tabaksproducten, hun geldigheid zouden behouden en qua werkingssfeer niet zouden veranderen.

16. Tegen die achtergrond kan ervan worden uitgegaan dat artikel 20 een scheidbaar onderdeel van richtlijn 2014/40 is en dat de eventuele ongeldigverklaring ervan de kern van die richtlijn niet zou aantasten.

B – *Omstandigheden waarin het Hof is geadieerd*

17. Diepgaandere bespreking vereist daarentegen mijns inziens of de omstandigheden waarin het Hof in het onderhavige geval is geadieerd, afbreuk zouden kunnen doen aan de ontvankelijkheid van het prejudiciële verzoek.

1. Raadpleging van het Hof vóór de afloop van de termijn voor de uitvoering van de richtlijn

18. Niet relevant is om te beginnen dat de prejudiciële verwijzing heeft plaatsgevonden op een tijdstip waarop de termijn voor de uitvoering van de richtlijn nog niet was verstreken en ook nog geen nationale maatregelen tot omzetting ervan van kracht waren. [11] Het beginsel van effectieve rechterlijke bescherming, dat ook in artikel 47 van het Handvest is verankerd en in artikel 19, lid 1, tweede alinea, VEU tot uitdrukking komt, vereist juist dat particulieren de rechter kunnen verzoeken om handelingen van de Unie die hun belangen aantasten te toetsen zonder eerst het recht te moeten overtreden. [12] De in het recht van het Verenigd Koninkrijk bestaande en reeds meerdere malen benutte mogelijkheid van rechterlijke toetsing („judicial review") gedurende de fase van de omzetting van Europese richtlijnen in nationaal recht, gepaard met een eventuele prejudiciële verwijzing naar het Hof, is in zoverre principieel een goede zaak.

8 — Arresten Jamet/Commissie (37/71, EU:C:1972:57, punt 11), Commissie/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punt 38), Commissie/Parlement en Raad (C-427/12, EU:C:2014:170, punt 16) en Commissie/Raad (C-425/13, EU:C:2015:483, punt 94).

9 — Arresten Frankrijk/Parlement en Raad (C-244/03, EU:C:2005:299, punt 13), Commissie/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punt 38), Commissie/Parlement en Raad (C-427/12, EU:C:2014:170, punt 16) en Commissie/Raad (C-425/13, EU:C:2015:483, punt 94); in dezelfde zin reeds arrest Frankrijk e.a./Commissie (C-68/94 en C-30/95, EU:C:1998:148, punten 257-259).

10 — Zo ook de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, punt 112 en voetnoot 69). Zie ook arresten Eurotunnel e.a. (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko e.a. (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke en Eifert (C-92/09 en C-93/09, EU:C:2010:662), Belgische Verbruikersunie Test-Aankoop e.a. (C-236/09, EU:C:2011:100) en AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), waarin het Hof telkens naar aanleiding van prejudiciële verzoeken van nationale rechters de geldigheid van afzonderlijke bepalingen van Uniehandelingen heeft getoetst, zij het zonder uitdrukkelijk in te gaan op de genoemde ontvankelijkheidsproblematiek.

11 — Arresten British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punt 33) en Intertanko e.a. (C-308/06, EU:C:2008:312, punten 33-35).

12 — Zie in die zin, met betrekking tot artikel 263, lid 4, VWEU, arresten Telefónica/Commissie (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punt 27) en T & L Sugars en Sidul Açúcares/Commissie (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punt 29).

2. Vermeende hypothetische aard van de prejudiciële vraag en vermeend fictief karakter van het geschil in het hoofdgeding

19. Weinig overtuigend is voorts de argumentatie van het Parlement, de Commissie en Frankrijk, dat de aan het Hof voorgelegde vraag van hypothetische aard is en gebaseerd is op een puur fictief geschil.

20. Uitgangspunt moet zijn dat voor prejudiciële vragen over het Unierecht een vermoeden van relevantie geldt. Het Hof kan slechts weigeren op een door een nationale rechterlijke instantie gestelde prejudiciële vraag te antwoorden, wanneer de gevraagde uitlegging of toetsing van de geldigheid van een regel van Unierecht klaarblijkelijk geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of wanneer het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen. [13]

21. Nu wijzen het Parlement, de Commissie en Frankrijk terecht erop dat de beschrijving van het feitelijke kader van het hoofdgeding in de prejudiciële verwijzing uiterst sober is en in het bijzonder geen gedetailleerde informatie bevat betreffende de aard van de door Pillbox in de handel gebrachte e-sigaretten. Vaststaat echter dat Pillbox op de Europese interne markt e-sigaretten verkoopt onder het merk „Totally Wicked". Het lijdt dus geen twijfel dat de producten van Pillbox binnen de materiële werkingssfeer van de richtlijn vallen en dat die onderneming na de omzetting van de richtlijn in het recht van het Verenigd Koninkrijk met een nieuwe juridische situatie geconfronteerd wordt. Er kan dus niet worden gesteld dat de prejudiciële vraag *klaarblijkelijk* hypothetisch is.

22. In tegenstelling tot de opvatting van het Parlement, de Commissie en Frankrijk kan in het onderhavige geval ook niet worden aangenomen dat het om een puur fictief geschil gaat. [14] Het is een feit dat de verwerende Secretary of State in het hoofdgeding nog geen gesubstantieerd verweer heeft gevoerd. Het staat echter uitsluitend aan de nationale rechter om te beoordelen in welk stadium van het hoofdgeding hij een prejudicieel verzoek voorlegt aan het Hof [15]; dit kan ook gebeuren *voorafgaand* aan een contradictoire procedure tussen de partijen van het hoofdgeding. [16]

23. Speciaal met betrekking tot een situatie als de onderhavige heeft het Hof bovendien vastgesteld dat onenigheid – en dus een echt geschil – tussen de partijen altijd moet worden aangenomen wanneer de autoriteiten van de betrokken lidstaat hebben aangekondigd voornemens te zijn de litigieuze richtlijn om te zetten. [17] Een dergelijk voornemen volgt in casu reeds uit het feit dat de Secretary of State in het hoofdgeding uitdrukkelijk heeft verklaard dat hij artikel 20 van de richtlijn geldig acht. Gezien die omstandigheden is de prejudiciële verwijzing geenszins gebaseerd op een *klaarblijkelijk* fictief geschil.

3. Mogelijk ontbreken van eigen twijfel van de verwijzende rechter omtrent de geldigheid van de richtlijn

24. Duidelijk zwaarder weegt daarentegen het verwijt van het Parlement, de Commissie en Frankrijk dat de verwijzende rechter geen eigen twijfel omtrent de geldigheid van de richtlijn heeft geuit, maar in zijn verwijzingsbeslissing alleen maar de kritiekpunten van Pillbox weergeeft.

13 — Arrest Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punt 25); zie ook arresten British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punten 34 en 35), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punten 13 en 14) en Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, punten 28 en 29); aangaande het vermoeden van relevantie, zie voorts reeds het arrest Beck en Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, punt 22).

14 — Zie het fundamentele arrest Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Arresten Irish Creamery Milk Suppliers Association e.a. (36/80 en 71/80, EU:C:1981:62, punt 5), AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, punt 45 juncto punt 42) en Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, punt 29).

16 — Arrest Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, punt 12 en daar aangehaalde rechtspraak).

17 — Arrest Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 15); in dezelfde zin arrest British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punt 36).

25. Inderdaad beperkt de verwijzingsbeslissing zich in wezen ertoe, de door Pillbox in het hoofdgeding aangevoerde argumenten tegen artikel 20 van de richtlijn samen te vatten „teneinde alle personen te informeren die hun standpunt kenbaar willen maken omtrent de door [Pillbox] tegen de [richtlijn] aangevoerde grieven".

26. Ik herinner eraan dat de nationale rechter niet ermee mag volstaan de door particulieren geuite grieven eenvoudig door te geven aan het Hof, maar *achter* de aan het Hof voorgelegde prejudiciële vragen moet *staan*.[18] Volgens vaste rechtspraak is de prejudiciële procedure van artikel 267 VWEU namelijk geen rechtsmiddel ten behoeve van de partijen in een bij een nationale rechter aanhangig geding, maar een procedure van samenwerking en dialoog tussen de nationale rechter en het Hof.[19]

27. Dat betekent dat de nationale rechter zelf dient te beoordelen of ten aanzien van een voor hem opgeworpen vraag over de geldigheid van een Uniehandeling een beslissing voor het wijzen van zijn vonnis noodzakelijk is.[20] Het feit dat de geldigheid van een Uniehandeling voor de nationale rechter wordt betwist, vormt op zich niet voldoende rechtvaardiging voor het stellen van een prejudiciële vraag aan het Hof.[21] Principieel is de nationale rechter namelijk gehouden bij te dragen aan de uitvoering van het Unierecht – waartoe ook richtlijn 2014/40 behoort.[22]

28. De geest van samenwerking waarin prejudiciële verzoeken moeten worden gedaan, verlangt overigens dat de nationale rechter in zijn verwijzingsbeslissing de redenen uiteenzet waarom hij een dergelijke verwijzing noodzakelijk acht[23] [zie ook artikel 94, onder c), van het Reglement voor de procesvoering van het Hof].

29. Gezien die vereisten is de verwijzingsbeslissing waarover het Hof zich in het onderhavige geval dient te buigen, beslist allesbehalve voorbeeldig.

30. Maar de nationale rechter heeft tenminste aangegeven dat hij de grieven van Pillbox „in redelijkheid verdedigbaar" acht en een prejudiciële beslissing van het Hof derhalve als noodzakelijk beschouwt.

31. Deze toelichting vormt het absolute minimum van hetgeen een nationale rechter moet meedelen om te voldoen aan de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een prejudiciële verwijzing. In combinatie met de in de verwijzingsbeslissing weergegeven argumenten van Pillbox vormt zij echter een toereikende grondslag voor het Hof, alsmede voor de partijen die overeenkomstig artikel 23 van het Statuut van het Hof aan de procedure mogen deelnemen, om zich te kunnen uitspreken over de in de onderhavige zaak aan de orde gestelde rechtsvragen.

18 — In die zin beschikking Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punten 22 en 32); zie ook arrest IATA en ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punten 30 en 31).

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

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

21 — Arrest IATA en ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punt 28) en beschikking Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punt 17).

22 — Zie advies 1/09 (EU:C:2011:123, punt 68).

23 — Arrest IATA en ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punt 31) en beschikking Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punten 21, 22, 27 en 32).

32. Gezien het belang van het beginsel van effectieve rechterlijke bescherming (artikel 47 van het Handvest) in de rechtsorde van de Unie [24], mogen aan de ontvankelijkheid van prejudiciële verzoeken geen overdreven strenge eisen worden gesteld. Temeer niet in gevallen als het onderhavige, waarin de prejudiciële procedure voor de betrokken ondernemingen, bij gebreke van legitimatie om rechtstreeks beroep in te stellen, de enige mogelijkheid vormt om een rechterlijke toetsing op Unieniveau te verkrijgen en hun argumenten voor te leggen aan de Unierechter. [25]

33. Al met al kan dit prejudiciële verzoek dus ondanks de gebreken die de verwijzingsbeslissing in dit opzicht vertoont, nog als ontvankelijk worden beschouwd.

V – **Inhoudelijke beoordeling van de prejudiciële vraag**

34. Met zijn verwijzing verzoekt de High Court of Justice het Hof om de geldigheid van richtlijn 2014/40 te toetsen vanuit vier verschillende invalshoeken: het evenredigheidsbeginsel, de beginselen van gelijke behandeling en vrije mededinging, het subsidiariteitsbeginsel alsmede de grondrechten van de Unie genoemd in de artikelen 16 en 17 van het Handvest. Die deelaspecten van het prejudiciële verzoek vloeien allen voort uit grieven die Pillbox in het hoofdgeding voor de High Court of Justice heeft aangevoerd tegen de uitvoering van de richtlijn.

35. Het is zinvol om eerst aandacht te besteden aan de problematiek van de gelijke behandeling, aangezien deze gevolgen heeft voor de beoordeling van de overige aspecten van het prejudiciële verzoek.

A – *De beginselen van gelijke behandeling en vrije mededinging*

36. Om te beginnen moet worden onderzocht of artikel 20 van de richtlijn strookt met het Unierechtelijke beginsel van gelijke behandeling. Pillbox stelt dat artikel 20 e-sigaretten aan strengere regels onderwerpt dan conventionele tabakssigaretten hoewel e-sigaretten een „veel veiliger product" zijn. Die vermeende ongelijke behandeling, die objectief niet te rechtvaardigen is, leidt volgens Pillbox tot een vervalsing van de mededinging op de markt, hetgeen in strijd is met artikel 3 VEU junctis de artikelen 106 VWEU, 116 VWEU en 119 VWEU en Protocol nr. 27 bij het VEU en het VWEU.

37. De opmerkingen van de verwijzende rechter en van Pillbox zelf betreffende de vrije mededinging hebben naast de argumentatie betreffende het beginsel van gelijke behandeling geen zelfstandige betekenis en zijn met name niet apart onderbouwd. Ik zal mij derhalve uitsluitend concentreren op de problematiek van de gelijke behandeling, met dien verstande dat mijn opmerkingen mutatis mutandis ook voor het beginsel van vrije mededinging gelden.

38. Het beginsel van gelijke behandeling is een algemeen rechtsbeginsel van de Unie dat in de artikelen 20 en 21 van het Handvest is verankerd. [26] Het kan niet op uiteenlopende wijze worden uitgelegd en toegepast al naargelang van het rechtsgebied dat aan de orde is.

24 — Arresten Les Verts/Parlement (294/83, EU:C:1986:166, punt 23), Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punten 90 en 91) en Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, punt 60).

25 — Aangaande het belang van de prejudiciële procedure in dergelijke gevallen, zie arresten Unión de Pequeños Agricultores/Raad (C-50/00 P, EU:C:2002:462, punten 38-40), Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punten 92-96), Telefónica/Commissie (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punten 27-29) en T & L Sugars en Sidul Açúcares/Commissie (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punten 29-31).

26 — Arresten Akzo Nobel Chemicals en Akcros Chemicals/Commissie (C-550/07 P, EU:C:2010:512, punt 54) en Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, punt 15); in dezelfde zin reeds arrest Ruckdeschel e.a. (117/76 en 16/77, EU:C:1977:160, punt 7).

39. Volgens vaste rechtspraak van het Hof vereist dit beginsel dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld, tenzij een dergelijke behandeling objectief gerechtvaardigd is. [27]

40. Het staat buiten kijf dat artikel 20 van de richtlijn voorziet in een aantal bijzondere regelingen voor e-sigaretten die in meerdere opzichten duidelijk verschillen van die die gelden voor conventionele tabaksproducten.

41. Anders dan Pillbox meent, leidt deze verschillende behandeling echter niet tot nadelen voor de producenten en importeurs van e-sigaretten. Integendeel, de eisen die in artikel 20 van de richtlijn worden gesteld voor het in de handel brengen van e-sigaretten op de Europese interne markt – met name het kennisgevingsstelsel [28] en de verplichte waarschuwingen [29], maar ook het ontbrekende verbod op kenmerkende aroma's [30] –, zijn globaal gezien *soepeler* dan de eisen waaraan de producenten en importeurs van conventionele tabaksproducten dienen te voldoen, ook al zijn enkele van de voor e-sigaretten en de bijbehorende navulverpakkingen geldende regelingen wellicht strenger. [31]

42. Alleen al om deze reden kan er geen sprake zijn van schending van het beginsel van gelijke behandeling ten nadele van de producenten en importeurs van e-sigaretten. Dit is door de bij de prejudiciële procedure betrokken instellingen van de Unie en een aantal van de betrokken lidstaten terecht benadrukt.

43. Afgezien daarvan kan een schending van het beginsel van gelijke behandeling hoe dan ook slechts worden aangenomen indien de betrokken situaties, alle kenmerken daarvan in aanmerking genomen, vergelijkbaar zijn. [32]

44. Hiertoe moet een vergelijking worden gemaakt tussen de twee soorten producten, rekening houdend met alle relevante omstandigheden. Daarbij dient zowel te worden bekeken of de betrokken producten zich vanuit het oogpunt van de doelstellingen van de relevante regelingen in een vergelijkbare situatie bevinden, alsook of zij wat objectieve eigenschappen betreft op elkaar lijken.

45. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de kenmerken van verschillende situaties en dus de vergelijkbaarheid ervan met name moeten worden bepaald en beoordeeld tegen de achtergrond van het voorwerp en het doel van de Unierechtelijke handeling die het betrokken onderscheid invoert. Bovendien moet rekening worden gehouden met de beginselen en doelstellingen van het gebied waaronder de betrokken handeling valt. [33]

46. Het overkoepelende doel van richtlijn 2014/40 bestaat erin het verkeer van zowel conventionele tabaksproducten als e-sigaretten op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming te handhaven. [34]

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

28 — Zie artikel 20, lid 2, van de richtlijn en punt 84 van deze conclusie.

29 — Zie artikel 20, lid 2, onder b) en c), van de richtlijn, in vergelijking met de artikelen 8-10 van de richtlijn betreffende traditionele tabaksproducten.

30 — Zie met name overweging 47 van de richtlijn, die verduidelijkt dat de richtlijn het gebruik van smaken in e-sigaretten en navulverpakkingen niet harmoniseert en dat de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van eventuele regels ter zake bij de lidstaten blijft. Daarentegen voorziet artikel 7 van de richtlijn in een verbod op kenmerkende aroma's in conventionele tabaksproducten.

31 — Zie met name de regeling inzake de bijsluiter in artikel 20, lid 4, onder a), van de richtlijn (zie ook de punten 113-119 van deze conclusie).

32 — Arrest Arcelor Atlantique et Lorraine e.a. (C-127/07, EU:C:2008:728, punt 23).

33 — Arresten Arcelor Atlantique et Lorraine e.a. (C-127/07, EU:C:2008:728, punten 25 en 26), Belgische Verbruikersunie Test-Aankoop e.a. (C-236/09, EU:C:2011:100, punt 29), Ziegler/Commissie (C-439/11 P, EU:C:2013:513, punt 167) en Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, punt 51).

34 — Zie met name het slot van artikel 1 en de overwegingen 5, 6, 8 en 36 van de richtlijn.

47. Het enkele feit dat de Uniewetgever ten aanzien van de twee soorten producten – conventionele tabaksproducten en e-sigaretten – hetzelfde fundamentele doel nastreeft, betekent echter nog lang niet dat daarom ook de bij de richtlijn vastgestelde maatregelen tot harmonisatie van de interne markt voor beide soorten producten per se identiek moeten zijn.

48. Er moet namelijk in aanmerking worden genomen dat er tussen de twee soorten producten – ondanks dat ze ongetwijfeld in een onderlinge concurrentieverhouding staan – objectieve verschillen zijn [35], die een uiteenlopende regeling in de richtlijn rechtvaardigen ter bereiking van een gemeenschappelijk doel.

49. Die verschillen hebben om te beginnen betrekking op de fysieke kenmerken van conventionele tabaksproducten en e-sigaretten en de wijze waarop deze worden geconsumeerd: verbranding van tabak enerzijds, en elektrische verdamping van een (normaliter nicotinehoudende en eventueel gearomatiseerde) vloeistof anderzijds. Het wezenlijke verschil tussen de twee soorten producten is echter dat conventionele tabaksproducten op de markt algemeen bekend zijn en dat grondig onderzoek is gedaan naar alle ervan uitgaande gezondheidsrisico's. Bij e-sigaretten gaat het daarentegen om een, althans op dit moment, nieuwsoortig product dat bovendien – bij grote delen van de bevolking – nog vrij onbekend is.

50. Al deze verschillen leiden tot de conclusie dat er ten aanzien van e-sigaretten op het tijdstip van de vaststelling van de richtlijn sprake was van een bijzondere situatie [36], op grond waarvan het niet alleen maar toelaatbaar, maar zelfs noodzakelijk was dat de Uniewetgever die producten op bepaalde punten anders behandelde dan conventionele tabaksproducten. Er is dan ook geen sprake van schending van het beginsel van gelijke behandeling. [37]

51. Dit geldt nog sterker bij een vergelijking van e-sigaretten met andere, door Pillbox genoemde genotmiddelen, zoals koffie of alcohol. Want gezien de fysieke kenmerken, de consumptiewijze en de consumentengewoontes zijn de verschillen tussen die producten enerzijds en e-sigaretten anderzijds nog veel groter en duidelijker dan tussen e-sigaretten en conventionele tabaksproducten. Bovendien geldt ook in vergelijking met cafeïne- en alcoholhoudende dranken dat e-sigaretten – zoals reeds uiteengezet – een nieuwsoortig en vrij onbekend product zijn, hetgeen op zich al een bijzondere behandeling rechtvaardigt.

52. Samengevat ben ik van mening dat het verwijt dat artikel 20 van de richtlijn in strijd is met de beginselen van gelijke behandeling en vrije mededinging, van de hand moet worden gewezen.

B – *Het evenredigheidsbeginsel en een aantal daarmee verband houdende rechtsstatelijke overwegingen*

53. In de prejudiciële verwijzing van de High Court of Justice en in de opmerkingen van partijen neemt het evenredigheidsbeginsel de meest centrale plaats in. Naar aanleiding van een door Pillbox aangevoerde grief wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen of verschillende deelaspecten van de regeling van artikel 20 van de richtlijn inzake e-sigaretten voldoen aan het evenredigheidsbeginsel. Terzijde gaat het met betrekking tot een aantal delen van die bepaling ook om het beginsel van de rechtszekerheid, met name het nauwkeurigheidsbeginsel, en om vermeende motiveringsgebreken.

35 — Aangaande het vereiste van vergelijking van de objectieve kenmerken van de verschillende relevante producten en van hun gebruik, zie arresten Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, punt 12), John Walker (243/84, EU:C:1986:100, punt 11), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punt 69) en Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punt 71).

36 — Hierin ligt in zoverre een wezenlijk verschil met de zaak Polen/Parlement en Raad (C-358/14; zie mijn eveneens vandaag genomen conclusie in die zaak, punten 50-57), waarin het gaat om de vergelijking tussen verschillende soorten gearomatiseerde sigaretten.

37 — In dezelfde zin arresten Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punten 64 en 69) en Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punten 66 en 71), met betrekking tot de verschillen tussen pruimtabak en traditionele tabaksproducten.

1. Algemene overwegingen betreffende het evenredigheidsbeginsel

54. Het evenredigheidsbeginsel behoort volgens vaste rechtspraak tot de algemene beginselen van Unierecht. Het vereist dat de handelingen van de instellingen van de Unie geschikt zijn om de door de betrokken regeling legitiem nagestreefde doelstellingen te bereiken, en niet verder gaan dan daarvoor noodzakelijk is.[38] Wanneer een keuze tussen meerdere passende maatregelen mogelijk is, moet de minst belastende worden gekozen. Bovendien mogen de nadelen niet onevenredig zijn aan het nagestreefde doel.[39]

55. Bij de rechterlijke toetsing van de evenredigheid van Uniehandelingen moet in aanmerking worden genomen dat, wanneer er sprake is van een inmenging in grondrechten, de omvang van de beoordelingsbevoegdheid van de wetgever van de Unie beperkt kan zijn. Dit hangt af van een aantal factoren, waaronder met name het betrokken domein, de aard van het betrokken grondrecht, alsook de aard, de ernst en het doel van de inmenging.[40]

56. In het onderhavige geval gaat het om het grondrecht van de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16 van het Handvest), waarop ik later in een andere context nog nader zal ingaan.[41] Volgens vaste rechtspraak kan door de overheid op een groot aantal wijzen in de vrijheid van ondernemerschap worden ingegrepen. Met dit overheidsingrijpen kunnen, in het algemeen belang, beperkingen aan de uitoefening van de economische activiteit worden gesteld.[42] Hierbij beschikt de Uniewetgever over een ruime beoordelingsbevoegdheid indien het gaat om een terrein waarop zowel politieke als economische of sociale keuzes vereist zijn en waarop complexe afwegingen en beoordelingen moeten worden gemaakt.[43]

57. Het staat buiten kijf dat de Uniewetgever bij de vaststelling van richtlijn 2014/40 geconfronteerd was met dergelijke complexe vraagstukken van economische, sociale en politieke aard, hetgeen overigens ook door geen van de partijen serieus wordt betwijfeld. Dat impliceert dat hem met betrekking tot de aan de richtlijn ten grondslag liggende afwegingen een ruime beoordelingsbevoegdheid moet worden toegekend, zeker ook waar het de maatregelen betreft waarmee het op de Europese interne markt voorgeschreven hoge niveau van gezondheidsbescherming (artikelen 9 VWEU, 114, lid 3, VWEU en 168, lid 1, VWEU en artikel 35, tweede volzin, van het Handvest) het best kan worden bereikt. Ook moet in aanmerking worden genomen dat prognoses over de ontwikkelingen op de markt logischerwijs hooguit op hun plausibiliteit kunnen worden getoetst.

58. Deze ruime beoordelingsbevoegdheid betekent dat een schending van het evenredigheidsbeginsel door de Uniewetgever slechts kan worden aangenomen wanneer de betrokken Uniehandeling *klaarblijkelijk onevenredig* is, dat wil zeggen duidelijk niet geschikt is om de door de betrokken regeling legitiem nagestreefde doelstellingen te bereiken, duidelijk verder gaat dan ter bereiking van die doelstellingen noodzakelijk is dan wel nadelen met zich brengt die duidelijk onevenredig zijn aan die doelstellingen.[44] Daarentegen is niet van belang of de maatregel waarvoor in die handeling is gekozen, de enig denkbare of ook maar de meest doeltreffende is.

38 — Arresten Maizena e.a. (137/85, EU:C:1987:493, punt 15), Verenigd Koninkrijk/Raad (C-84/94, EU:C:1996:431, punt 57), British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punt 122), Digital Rights Ireland (C-293/12 en C-594/12, EU:C:2014:238, punt 46) en Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punt 67).

39 — Arresten Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, punt 21), Jippes e.a. (C-189/01, EU:C:2001:420, punt 81) en ERG e.a. (C-379/08 en C-380/08, EU:C:2010:127, punt 86); in dezelfde zin ook arrest Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punt 91).

40 — Arrest Digital Rights Ireland (C-293/12 en C-594/12, EU:C:2014:238, punt 47).

41 — Zie de punten 182-193 van deze conclusie.

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

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

44 — Arrest Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punten 74, 81 en 91); in dezelfde zin reeds arresten Vodafone e.a. (C-58/08, EU:C:2010:321, punt 52), S.P.C.M. e.a. (C-558/07, EU:C:2009:430, punt 42) en Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 46).

59. Dit is het kader waarbinnen de rechterlijke toetsing van de evenredigheid van de regeling inzake e-sigaretten van artikel 20 van de richtlijn dient plaats te hebben.

60. Alvorens concreet in te gaan op de afzonderlijke onderdelen van artikel 20 van de richtlijn die in het prejudiciële verzoek aan de orde zijn gesteld, wil ik – gezien de kritiek van Pillbox – een aantal opmerkingen maken over het voorzorgsbeginsel en de effectbeoordeling van ontwerpwetgeving van de instellingen van de Unie.

a) Voorzorgsbeginsel

61. Pillbox heeft in de procedure voor het Hof getracht e-sigaretten te presenteren als een vrij onschadelijk product en de nadruk te leggen op de voordelen van e-sigaretten ten opzichte van conventionele tabaksproducten, met name omdat stevige rokers hiermee een alternatief voor traditionele tabakssigaretten zou kunnen worden geboden.

62. De bij de prejudiciële procedure betrokken instellingen van de Unie en lidstaten hebben daarentegen met klem gewezen op de mogelijke gezondheidsrisico's van e-sigaretten, niet in het laatst het gevaar van nicotinevergiftiging bij buitensporig lang en intensief gebruik dan wel een verkeerde omgang met e-sigaretten, en algemeen op het risico van nicotineverslaving in het algemeen.[45] Zij vrezen in het bijzonder dat de consumptie van e-sigaretten een opstap zou kunnen gaan vormen voor nicotineverslaving („gateway effect" in het Engels). Aangezien door de consumptie van e-sigaretten bovendien het ritueel van het roken wordt nagebootst en genormaliseerd (zogenoemd „normalisatie-effect")[46], zou bij een groeiende aantrekkingskracht van e-sigaretten de maatschappelijke aanvaarding van het roken algemeen kunnen toenemen. Ten slotte moet worden gevreesd dat bepaalde consumenten zowel e-sigaretten als traditionele tabakssigaretten gaan gebruiken („dual use" in het Engels), waardoor gewoonterokers moeilijker van hun nicotineverslaving afkomen en de drempel voor niet-rokers – met name jongeren en jonge volwassenen – lager wordt, hetgeen wederom tot nicotineverslaving zou kunnen leiden.

63. Beide kampen verwijzen ter onderbouwing van hun stellingen naar wetenschappelijke studies. Zij erkennen echter ook dat nog verder onderzoek naar e-sigaretten vereist is teneinde over een betrouwbaardere basis te beschikken voor de beoordeling van dit nieuwe product en zijn potentiële risico's voor de volksgezondheid.

64. Hoe dit ook zij, het gaat in casu om de beoordeling van de rechtmatigheid van richtlijn 2014/40 en in het bijzonder de evenredigheid van de regelingen van artikel 20 voor e-sigaretten. Derhalve is het niet relevant of de door de Uniewetgever aangevoerde – in mijn ogen zeer plausibel lijkende – gezondheidsrisico's bij de huidige stand van de wetenschap voldoende nauwkeurig kunnen worden aangetoond.

45 — Het Hof erkent van zijn kant dat nicotine een verslavend effect heeft en dat het daarbij om een toxische stof gaat (arresten Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, punt 50, en Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, punt 52).

46 — Ook Pillbox wijst in haar schriftelijke opmerkingen op een gedragscomponent van het roken (in de procestaal: „behavioural aspects of smoking").

65. De Uniewetgever diende namelijk bij de vaststelling van de richtlijn het voorzorgsbeginsel te eerbiedigen.[47] Met name wanneer het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet-concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits deze niet-discriminerend en objectief zijn.[48]

66. Ook de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)[49], waarin wordt opgeroepen in de hele wereld beperkende maatregelen ten aanzien van e-sigaretten te nemen, zijn niets anders dan een uitdrukking van het voorzorgsbeginsel.

67. Tegen die achtergrond was het uitgaande van het voorzorgsbeginsel volkomen redelijk en wellicht zelfs noodzakelijk om beperkende regelingen voor e-sigaretten in de richtlijn op te nemen, te meer daar volgens de primairrechtelijke bepalingen naar een *hoog* niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden gestreefd (artikelen 9 VWEU, 114, lid 3, VWEU en 168, lid 1, VWEU en artikel 35, tweede volzin, van het Handvest).

b) Vermeend ontbreken van een effectbeoordeling

68. Pillbox stelt bovendien dat nooit een effectbeoordeling is verricht van de door de Uniewetgever goedgekeurde tekst van artikel 20 van de richtlijn.

69. Het is juist dat de Commissie in haar ontwerprichtlijn oorspronkelijk andere, strengere regels voor e-sigaretten had voorgesteld en er voorstander van was e-sigaretten in wezen als geneesmiddelen te behandelen.[50]

70. Dit betekent echter niet dat de uiteindelijk goedgekeurde, minder strenge regeling voor e-sigaretten, die thans is vastgelegd in artikel 20 van de richtlijn, als het ware „uit de lucht is komen vallen" en zonder enige effectbeoordeling tot stand is gekomen.

71. Integendeel, de inzichten die ten grondslag lagen aan de effectbeoordeling van de Commissie[51] vormden – zelfs al waren zij voor de Uniewetgever niet bindend[52] – een nuttig uitgangspunt voor de minder strenge regeling van artikel 20 van de richtlijn.[53] Afgezien daarvan is het vaste rechtspraak dat het Parlement en de Raad in wetgevingsprocedures ook gebruik mogen maken van bijkomende

47 — Zie in die zin ook arrest Alliance for Natural Health e.a. (C-154/04 en C-155/04, EU:C:2005:449, punt 68), waarin het Hof benadrukt dat de Uniewetgever „bij de vaststelling, in het kader van het internemarktbeleid, van maatregelen ter bescherming van de menselijke gezondheid, rekening [dient] te houden met het voorzorgsbeginsel".

48 — Arresten Verenigd Koninkrijk/Commissie (C-180/96, EU:C:1998:192, punt 99), Commissie/Denemarken (C-192/01, EU:C:2003:492, punten 52 en 53), Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punten 60-62) en Acino/Commissie (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 57).

49 — Zie het besluit van de Conferentie van de partijen bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, genomen op de zesde bijeenkomst op 18 oktober 2014 te Moskou, FCTC/COP/6(9). Dit besluit is getiteld „Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems" (afgekort: ENDS of ENNDS) en luidt onder meer als volgt: „The Conference of the Parties [...] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health" (zie met name punt 3 van dat besluit).

50 — Artikel 18 van het voorstel van de Commissie voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, ingediend op 19 december 2012, COM(2012) 788 final.

51 — „Impact Assessment", voorgelegd door de diensten van de Commissie op 19 december 2012, doc. SWD(2012) 452 final, met name deel 1, blz. 77 e.v.

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

53 — Ook het Hof neemt bij de toetsing van de geldigheid van Uniehandelingen in voorkomend geval een dergelijke effectbeoordeling van de Commissie in aanmerking (zie bijvoorbeeld arrest Vodafone e.a., C-58/08, EU:C:2010:321, punten 55 en 65).

informatiebronnen. [54] In casu wordt niet bestreden dat de bevoegde instellingen gedurende de lopende wetgevingsprocedure verdere informatie over de problematiek van de e-sigaretten hebben ingewonnen. Zo heeft de Commissie de betrokken kringen nog nader geraadpleegd en heeft het Parlement van zijn kant eigen hoorzittingen georganiseerd. [55]

72. Indien de wetgevingsorganen van de Unie slechts regelingen zouden mogen vaststellen ten aanzien waarvan de Commissie een concrete effectbeoordeling heeft verricht, dan zou de beoordelingsruimte van Parlement en Raad aanzienlijk worden ingeperkt en de wetgevingsprocedure een groot deel van haar betekenis verliezen. [56]

2. Evenredigheid en nauwkeurigheid van afzonderlijke onderdelen van artikel 20 van de richtlijn

73. In de verwijzingsbeslissing wordt na enkele algemene overwegingen over het evenredigheidsbeginsel, uitgaande van de in het hoofdgeding door Pillbox aangevoerde grieven, een aantal detailpunten over de evenredigheid en nauwkeurigheid van afzonderlijke onderdelen van artikel 20 van de richtlijn aan de orde gesteld. Hieraan zal ik thans aandacht besteden.

74. Ik wil om te beginnen benadrukken dat de regeling van artikel 20 van de richtlijn in mijn visie – evenals in die van het Europees Parlement – vrij moderaat is, niet alleen in vergelijking met de bepalingen die op de interne markt voor conventionele tabaksproducten gelden, maar ook internationaal gezien. [57]

a) Kennisgevingsplicht (artikel 20, lid 2, van de richtlijn)

75. Om te beginnen laakt Pillbox het „goedkeuringsstelsel" dat de Uniewetgever voor e-sigaretten zou hebben ingevoerd. [58]

76. Een korte blik op artikel 20, lid 2, van de richtlijn volstaat echter om vast te stellen dat dit verwijt gebaseerd is op een geheel verkeerde lezing van de litigieuze bepaling. In werkelijkheid heeft de Uniewetgever bij die bepaling geen *goedkeuringsstelsel*, maar alleen een *kennisgevingsstelsel* voor e-sigaretten ingevoerd, in combinatie met een standstill-verplichting van zes maanden. Dit wordt overigens door de opmerkingen van alle andere partijen bevestigd.

77. Anders dan door Pillbox ter terechtzitting gesteld, heeft het kennisgevingsstelsel in combinatie met de standstill-verplichting ook niet *de facto* de werking van een goedkeuringsstelsel. E-sigaretten kunnen immers na verloop van zes maanden in de handel worden gebracht voor zover de bevoegde autoriteit gedurende die termijn geen stappen heeft ondernomen. Een goedkeuringsstelsel zou daarentegen veel grotere lasten voor producenten en importeurs met zich brengen, met de verplichting om in ieder afzonderlijk geval af te wachten tot zij van de bevoegde autoriteit een positief antwoord hebben ontvangen.

54 — In die zin arrest Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punten 39 en 40).

55 — Aangaande de inaanmerkingneming van eventueel door het Parlement georganiseerde hoorzittingen of „workshops", zie bijvoorbeeld arrest Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punten 35 en 36).

56 — In soortgelijke zin reeds – zij het in een ander verband – mijn conclusie in de zaak Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commissie (C-398/13 P, EU:C:2015:190, punt 31).

57 — Volgens een rapport dat in 2014 is voorgelegd aan de Conferentie van partijen bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, was de handel in nicotinehoudende e-sigaretten in 13 van de 59 landen die regelingen ter zake hadden vastgesteld, geheel verboden (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, „Electronic Nicotine Delivery Systems", Report by WHO, 21 juli 2014, FCTC/COP/6/10 [2014], punt 31).

58 — In haar schriftelijke opmerkingen formuleerde Pillbox dit als volgt: „The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes."

i) Evenredigheid van het kennisgevingsstelsel

78. Zoals reeds uiteengezet, gaat het bij e-sigaretten om een nieuwsoortig en – althans bij grote delen van de bevolking – vrij onbekend product, waarvoor bovendien een markt bestaat die zich in hoog tempo verder ontwikkelt. [59]

79. Uitgaande van de tijdens de wetgevingsprocedure beschikbare gegevens en wetenschappelijke inzichten was het niet klaarblijkelijk onjuist of onredelijk dat de Uniewetgever zich op het standpunt stelde dat e-sigaretten mogelijkerwijs gezondheidsrisico's met zich brengen en dat dit product – vooral bij jongeren en jonge volwassenen – een opstap kan vormen in de richting van nicotineverslaving en uiteindelijk conventioneel tabaksgebruik. [60]

80. Onder deze omstandigheden ligt het mijns inziens voor de hand een legitiem belang van de bevoegde autoriteiten aan te nemen bij het toezicht op e-sigaretten, met name in het licht van het voorzorgsbeginsel. [61]

81. Een kennisgevingsstelsel als dat van artikel 20, lid 2, van de richtlijn is ongetwijfeld geschikt om de toezichts- en controletaken van de lidstaten met betrekking tot e-sigaretten te vergemakkelijken.

82. Vergeleken bij alle denkbare vormen van overheidsingrijpen in de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16 van het Handvest) is een dergelijk kennisgevingsstelsel een naar verhouding milde maatregel, die vooral duidelijk minder beperkend is dan bijvoorbeeld een goedkeuringsstelsel in klassieke zin.

83. Daarentegen kan de vaststelling van productnormen voor e-sigaretten door de Uniewetgever – een punt dat Pillbox in de prejudiciële procedure heeft aangekaart – naast de normen die al in artikel 20, lid 3, van de richtlijn zijn vastgesteld, niet serieus worden beschouwd als milder alternatief voor de bij artikel 2, lid 2, van de richtlijn ingevoerde kennisgevingsplicht. Enerzijds betekent de vaststelling van productnormen een duidelijk ernstiger ingreep in de vrijheid van ondernemerschap dan een eenvoudige verplichting tot kennisgeving van een product. Anderzijds kunnen dergelijke normen alleen maar worden vastgesteld op basis van een voldoende solide geheel van gegevens en inzichten over het betrokken product. Aangezien e-sigaretten nog vrij nieuw en onbekend zijn, kon de Uniewetgever echter redelijkerwijs menen dat de vereiste gegevens en inzichten momenteel nog niet in toereikende omvang beschikbaar zijn. Pas door het kennisgevingsstelsel kunnen deze stap voor stap worden verkregen.

84. Ook het argument van Pillbox dat het kennisgevingsstelsel voor e-sigaretten van artikel 20, lid 2, van de richtlijn strenger is dan de voor conventionele tabaksproducten geldende regelingen van de artikelen 5 en 6 van de richtlijn, houdt geen steek. Zoals de bij de procedure betrokken instellingen van de Unie terecht hebben onderstreept, zijn de kennisgevingsvereisten voor e-sigaretten *minder ver gaand* dan die voor conventionele tabaksproducten, in het bijzonder met betrekking tot additieven. [62]

59 — Het laatstgenoemde aspect wordt ook in overweging 46, eerste volzin, van de richtlijn benadrukt.

60 — Zie in dat verband overweging 43 van de richtlijn.

61 — Zie in dat verband overweging 36 van de richtlijn en, aangaande het voorzorgsbeginsel, de punten 62-65 van deze conclusie.

62 — Volgens artikel 5 van de richtlijn zijn de producenten en importeurs van tabaksproducten verplicht de bevoegde autoriteiten onder meer een lijst voor te leggen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die tabaksproducten worden gebruikt. Die verplichting gaat verder dan die die uit hoofde van artikel 20, lid 2, onder b), van de richtlijn geldt voor e-sigaretten. Bovendien voorziet artikel 6 van de richtlijn in verscherpte rapportageverplichtingen voor bepaalde additieven in sigaretten en shagtabak, die op een prioriteitenlijst zijn opgenomen. Artikel 20 van de richtlijn bevat geen dergelijke verscherpte rapportageverplichtingen voor e-sigaretten.

85. Veelzeggender is overigens een vergelijking van het voor e-sigaretten ingevoerde kennisgevingsstelsel van artikel 20, lid 2, van de richtlijn met de kennisgevingsplicht voor nieuwsoortige tabaksproducten van artikel 19 van de richtlijn. Die twee regelingen stemmen namelijk op alle wezenlijke punten met elkaar overeen. Dat betekent dat de Uniewetgever voor alle nieuwsoortige en weinig bekende producten – of het nu om tabaksproducten of om e-sigaretten gaat – algemeen gezien een coherente regeling heeft geschapen.

86. Niet duidelijk is voorts in hoeverre de eenvoudige verplichting om kennis te geven van een nieuw product in de categorie e-sigaretten een nadelig effect op de innovatie zou hebben, zoals Pillbox beweert. Een dergelijk kennisgevingsstelsel kan integendeel de innovatie bevorderen; het stimuleert ondernemingen ertoe zich op de markt verantwoordelijk te gedragen en uitsluitend producten in de handel te brengen waarover voldoende gegevens bekend zijn om een adequaat kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen dat bij eventuele controles door de autoriteiten stand kan houden. Hierop heeft met name de Commissie in de prejudiciële procedure terecht de nadruk gelegd. Ik voeg hieraan toe dat eventuele controles door de autoriteiten de producenten en importeurs van e-sigaretten een bijkomende mogelijkheid bieden om zich van de juistheid van hun eigen, interne kwaliteitscontroles te overtuigen, alhoewel dit natuurlijk niet ertoe kan leiden dat de verantwoordelijkheid wordt afgewenteld op de betrokken bevoegde autoriteit.

87. Ten slotte lijkt ook de standstill-verplichting van zes maanden, die volgens artikel 20, lid 2, tweede volzin, van de richtlijn met de kennisgeving gepaard gaat, zeker niet onevenredig. Vanwege de potentiële risico's van e-sigaretten behoren de bevoegde autoriteiten over voldoende tijd te kunnen beschikken om alle door de producenten en importeurs verstrekte informatie, met name over ingrediënten, emissies, toxicologische gegevens en productieprocessen, in voorkomend geval te controleren teneinde in geval van gevaar op tijd en nog *vóór* het product op de markt komt, te kunnen ingrijpen.[63] Slechts terzijde wijs ik erop dat de Uniewetgever ook voor het in de handel brengen van cosmetische producten een dergelijke kennisgevingsprocedure met een standstill-verplichting van zes maanden heeft vastgesteld.[64]

88. Al met al lijkt het door de Uniewetgever met artikel 20, lid 2, van de richtlijn voor e-sigaretten ingestelde kennisgevingsstelsel met standstill-verplichting dus een redelijk compromis tussen het legitieme belang van de bevoegde autoriteiten bij toezicht en de vrijheid van ondernemerschap van de producenten en importeurs van e-sigaretten. Dit stelsel is niet in strijd met het evenredigheidsbeginsel.

ii) Grief van onvoldoende nauwkeurigheid van de plichten van de kennisgevende partijen

89. Daarnaast voert Pillbox nog aan dat de informatie die door de producenten en importeurs in het kader van hun kennisgevingsplicht moet worden verstrekt, ten dele in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel omdat de bepalingen ter zake niet voldoende nauwkeurig zijn. Het gaat Pillbox daarbij in het bijzonder om de „informatie over de dosering en de opname van nicotine bij gebruik in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden" bedoeld in artikel 20, lid 2, onder d), van de richtlijn, en om de „verslavende werking" van e-sigaretten. Pillbox benadrukt dat de dosering en de opname van nicotine bij het gebruik van een e-sigaret afhankelijk zijn van de persoonlijke behoeften en het individuele consumptiegedrag van de afzonderlijke verbruiker.

90. Ook dit argument snijdt echter geen hout.

91. Om te beginnen wordt het begrip „verslavende werking" in artikel 20, lid 2, van de richtlijn helemaal niet gebruikt, noch onder d), noch elders.

63 — Zie in dat verband ook artikel 23, lid 2, eerste volzin, van de richtlijn, waarin is bepaald dat de lidstaten erop toezien dat tabaksproducten en aanverwante producten die niet voldoen aan de richtlijn, niet in de handel worden gebracht.

64 — Artikel 16, lid 3, van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342, blz. 59).

92. Wat de overige door Pillbox gelaakte formuleringen betreft, gaat het bij de volgens artikel 20, lid 2, onder d), van de richtlijn te verstrekken informatie duidelijk niet om gegevens over de dosering en opname van nicotine bij individuele consumenten, maar om de normaliter bij het gebruik van een e-sigaret te verwachten minimale, gemiddelde en maximale waarden. Informatie over dergelijke waarden moet een verantwoordelijke producent of importeur kunnen verstrekken, wil hij niet geconfronteerd worden met het verwijt dat hij een onberekenbaar product met wellicht niet te overziene gezondheidsrisico's op de markt brengt.

93. Algemeen gezien ligt het in de aard van de zaak dat in wetgeving onbepaalde rechtsbegrippen worden gebruikt. Dit geldt al helemaal voor bepalingen in richtlijnen, die altijd in nationaal recht moeten worden omgezet (zie artikel 288, derde alinea, VWEU). In het kader van de omzetting beschikken de lidstaten over voldoende armslag om eventuele onduidelijkheden op detailpunten alsnog in de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen te verduidelijken. Overigens biedt artikel 20, lid 13, van de richtlijn de Commissie de mogelijkheid om voor de uit hoofde van artikel 20, lid 2, voorgeschreven kennisgeving een gemeenschappelijk kennisgevingsformat vast te stellen, hetgeen zo nodig nog meer duidelijkheid kan verschaffen over de aard en de vorm van de door de producenten en importeurs te verstrekken informatie.

94. Tegen deze achtergrond stel ik vast dat artikel 20, lid 2, van de richtlijn, en met name het bepaalde onder d) daarvan, niet in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel.

b) Maximaal nicotinegehalte [artikel 20, lid 3, onder b), van de richtlijn]

95. Artikel 20, lid 3, onder b), van de richtlijn bepaalt dat de nicotinehoudende vloeistof in e-sigaretten alsook in eventuele patronen voor eenmalig gebruik of navulverpakkingen niet meer dan 20 mg/ml nicotine mag bevatten. Pillbox acht die regel onevenredig en voelt zich benadeeld ten opzichte van de producenten van conventionele tabaksproducten. Zij stelt dat de regel vanuit het oogpunt van tot het met de richtlijn nagestreefde hoge niveau van gezondheidsbescherming contraproductief is, aangezien e-sigaretten slechts een substituut voor conventionele tabaksproducten kunnen vormen indien hun nicotinegehalte hoger ligt.[65]

96. In dit verband wil ik om te beginnen opmerken dat het Hof in het kader van maatregelen tot harmonisatie van de interne markt in de zin van artikel 114 VWEU erkent dat de Uniewetgever grenswaarden voor gevaarlijke stoffen vaststelt, voor zover die grenswaarden ertoe dienen het vrije verkeer van de betrokken producten op de interne markt mogelijk te maken en daarbij tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.[66]

97. Bij de vaststelling van de grenswaarde voor een concrete stof dient de Uniewetgever over een ruime beoordelingsbevoegdheid te beschikken, hetgeen uiteraard niet betekent dat de grenswaarde willekeurig mag worden vastgesteld. Een dergelijke waarde dient gebaseerd te zijn op objectieve overwegingen en de nieuwste wetenschappelijke resultaten en moet het voorzorgsbeginsel eerbiedigen.

98. De bij de procedure betrokken instellingen van de Unie hebben op overtuigende wijze uiteengezet dat bij de vaststelling van de in casu litigieuze grenswaarde van 20 mg/ml nicotine is uitgegaan van de ten tijde van de wetgevingsprocedure beschikbare nieuwste wetenschappelijke inzichten inzake gezondheidsrisico's en veiligheidsproblemen van e-sigaretten en dat tevens rekening is gehouden met inzichten betreffende de gedragspatronen van verbruikers bij de consumptie van zowel e-sigaretten als conventionele tabaksproducten.

65 — Pillbox verwijst naar wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat nicotine in e-sigaretten in het lichaam van een roker anders wordt gemetaboliseerd dan nicotine in conventionele tabaksproducten. Dit wordt echter door andere partijen, met name de Raad, bestreden, eveneens onder verwijzing naar wetenschappelijk onderzoek.

66 — Arrest British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, met name punt 126), met betrekking tot artikel 95 EG.

99. In het kader van de wetgevingsprocedure is in het bijzonder in aanmerking genomen dat van de nicotinehoudende vloeistof in e-sigaretten en navulverpakkingen specifieke risico's uitgaan bij onzorgvuldige of onjuiste omgang met die vloeistof – mogelijkerwijs zelfs door kinderen [67] – of bij buitensporig lang en intensief gebruik [68], waarbij in het bijzonder aan het risico van nicotinevergiftiging moet worden gedacht.

100. Tegelijkertijd is in de wetgevingsprocedure in aanmerking genomen dat het nicotinegehalte van de e-sigaretten respectievelijk de bijbehorende navulverpakkingen waar momenteel de grootste vraag naar is, niet meer dan 18 mg/ml bedraagt, dus zelfs nog minder dan de in de richtlijn vastgelegde toekomstige grenswaarde van 20 mg/ml.

101. Het nicotinegehalte van 20 mg/ml is dus het resultaat van een afweging van de recente inzichten inzake de risico's en consumptiepatronen in verband met e-sigaretten en navulverpakkingen. Die grenswaarde is overigens vergelijkbaar met de nicotinedosis die wordt opgenomen gedurende de tijd die nodig is voor het roken van een standaardsigaret. [69]

102. In de loop van de prejudiciële procedure is geen enkel argument aangevoerd dat ook maar in de verste verte afbreuk kan doen aan die afweging van de Uniewetgever.

103. Pillbox beperkt zich in deze context in wezen tot de stelling dat indien e-sigaretten als substituut voor conventionele tabaksproducten moeten fungeren, hun nicotinegehalte bij meer dan 20 mg/ml zou moeten liggen.

104. Dit argument doet evenwel niets af aan de rechtmatigheid van de in artikel 20, lid 3, onder b), van de richtlijn neergelegde regeling.

105. E-sigaretten met een bijzonder hoog nicotinegehalte, die in de handel worden gebracht om stevige rokers van conventionele tabaksproducten te *helpen om te stoppen met roken*, zijn namelijk geen gewone consumptieartikelen. Zoals de bij de prejudiciële procedure betrokken instellingen van de Unie voor het Hof hebben uiteengezet, is het in de handel brengen van dat soort e-sigaretten in het stelsel van de richtlijn weliswaar niet geheel verboden, maar mogen de betrokken producten op de Europese interne markt alleen maar worden verkocht onder de bijzondere voorwaarden die gelden voor medische hulpmiddelen. [70]

106. De Uniewetgever was bevoegd om met de waarde van 20 mg/ml de grens te trekken tussen normale verbruiksartikelen en strenger gereglementeerde geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

107. Tegen deze achtergrond stel ik vast dat artikel 20, lid 3, onder b), van de richtlijn in zijn geheel gezien zonder meer verenigbaar is met het evenredigheidsbeginsel.

67 — Zie ook overweging 40 van de richtlijn.

68 — Een e-sigaret kan gedurende veel langere tijd zonder onderbreking worden gebruikt, en er kunnen achter elkaar veel meer trekken worden genomen dan bij een conventionele tabakssigaret.

69 — Overweging 38 van de richtlijn.

70 — Zie in dat verband de regeling van artikel 20, lid 1, tweede alinea, van de onderhavige richtlijn, die inhoudt dat die richtlijn niet van toepassing is op e-sigaretten en navulverpakkingen die gebonden zijn aan de voorschriften van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1).

c) Vereiste van afgifte van consistente nicotinedoses [artikel 20, lid 3, onder f), van de richtlijn]

108. Artikel 20, lid 3, onder f), van de richtlijn bepaalt dat e-sigaretten bij gebruik in normale omstandigheden consistente nicotinedoses moeten afgeven. Volgens Pillbox is die bepaling niet nauwkeurig genoeg en dus in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel, aangezien de nicotinedosis en de nicotineopname bij het gebruik van een e-sigaret afhankelijk zijn van de persoonlijke behoeften en het individuele consumptiegedrag van de verbruiker. Bovendien stelt Pillbox dat voor conventionele sigaretten geen vergelijkbare eisen gelden.

109. Die kritiek moet van de hand worden gewezen.

110. Aangaande het rechtszekerheidsbeginsel dient de grief van Pillbox om dezelfde redenen te worden afgewezen als haar grieven betreffende artikel 20, lid 3, onder d), van de richtlijn.[71]

111. Met betrekking tot de vergelijking met conventionele tabaksproducten wil ik eraan herinneren dat de consumptie van e-sigaretten gepaard gaat met specifieke problemen en gezondheidsrisico's. Dat betekent dat voor die producten ook een specifieke regeling vereist is, ook al wijkt deze af van de geldende bepalingen voor conventionele tabaksproducten. De Raad, de Commissie en Spanje wijzen in dit verband terecht op het risico van nicotinevergiftiging door een buitensporig lang en intensief gebruik van of een verkeerde omgang met e-sigaretten.[72] Dat bijzondere risico rechtvaardigt het in artikel 20, lid 3, onder f), van de richtlijn specifiek voor e-sigaretten vastgestelde vereiste van consistente afgifte van nicotinedoses.

112. Mochten de producenten en importeurs er niet in slagen te waarborgen dat de door hen verkochte e-sigaretten consistente nicotinedoses afgeven, dan zou dit een aanwijzing zijn voor de gevaarlijkheid en onberekenbaarheid van hun product. Dan zouden zeker geen mildere, maar eerder strengere maatregelen van de zijde van de Uniewetgever gerechtvaardigd zijn.

d) Bijsluiter [artikel 20, lid 4, onder a), van de richtlijn]

113. Volgens artikel 20, lid 4, onder a), van de richtlijn moeten verpakkingseenheden van e-sigaretten of navulverpakkingen een bijsluiter bevatten met informatie over diverse aspecten. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om informatie over de verslavende werking en de toxiciteit of aanwijzingen voor de omgang met en de opslag van het product. Pillbox beschouwt die verplichting als onevenredig en is van mening benadeeld te worden ten opzichte van producenten van conventionele tabaksproducten, aangezien die hun producten niet van een bijsluiter behoeven te voorzien.

114. Met de regeling inzake de bijsluiter wordt, zoals reeds vermeld, ernaar gestreefd het vrije verkeer van e-sigaretten en navulverpakkingen op de Europese markt te bevorderen en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

115. Dat bijsluiters alleen maar verplicht zijn gesteld voor e-sigaretten en de bijbehorende navulverpakkingen, houdt verband met de bijzonderheden van die producten in vergelijking met conventionele tabaksproducten. Dit is door de bij de prejudiciële procedure betrokken instellingen van de Unie en een aantal van de betrokken lidstaten op overtuigende wijze uiteengezet.

116. Het verschil tussen conventionele tabaksproducten en e-sigaretten en hun navulverpakkingen bestaat namelijk erin dat laatstgenoemde producten nieuwsoortig en – bij grote delen van de bevolking – nog vrij onbekend zijn. Hier komt nog een aantal specifieke problemen bij die verband houden met de bijzondere kenmerken van e-sigaretten en die bij conventionele tabaksproducten niet

71 — Zie de punten 92 en 93 van deze conclusie.

72 — Zie reeds punt 99 alsook voetnoot 68 van deze conclusie.

in dezelfde mate optreden. Het gaat hier enerzijds om technische aspecten rond de werking en de juiste omgang met e-sigaretten en de navulverpakkingen, anderzijds om het specifieke risico van een nicotinevergiftiging door buitensporig lang en intensief gebruik van of een verkeerde omgang met die producten.

117. Al deze punten rechtvaardigen een uitvoeriger informatieverplichting voor e-sigaretten dan voor conventionele tabaksproducten.

118. Anders dan Pillbox meent, kan er niet mee worden volstaan de vereiste informatie mee te delen op de verpakking van het product, hetgeen een mildere maatregel zou zijn. Ten eerste moet er zo veel informatie worden verstrekt dat deze niet op zicht- en leesbare wijze alleen maar op de verpakking, zelfs niet op een naar verhouding grote, kan worden weergegeven. Ten tweede zou hierdoor minder plaats beschikbaar zijn voor de opsomming van de ingrediënten en de waarschuwingen die – zoals bij conventionele tabaksproducten – volgens artikel 20, lid 4, onder b), van de richtlijn op de verpakking moeten worden vermeld. Ten derde verhoogt een aparte bijsluiter de kans dat de daarin vermelde aanwijzingen voor het juiste gebruik van e-sigaretten ook dan nog door de verbruiker kunnen worden geraadpleegd wanneer hij de verpakking reeds heeft weggegooid.

119. De regeling inzake de bijsluiter van artikel 20, lid 4, onder a), van de richtlijn is derhalve niet in strijd met het evenredigheidsbeginsel.

e) Reclameverbod (artikel 20, lid 5, van de richtlijn)

120. Artikel 20, lid 5, van de richtlijn bevat een uiterst verstrekkend verbod op commerciële mededelingen en sponsoring voor e-sigaretten en navulverpakkingen met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van de betrokken producten. Naar aanleiding van een grief van Pillbox wenst de verwijzende rechter te vernemen of dit verbod, dat ik hierna eenvoudigheidshalve „reclameverbod” zal noemen, verenigbaar is met het evenredigheidsbeginsel.

121. Om te beginnen herinner ik eraan dat het Hof in het verleden reeds een reclameverbod voor *conventionele tabaksproducten* verenigbaar heeft geacht met het evenredigheidsbeginsel.[73] In de onderhavige prejudiciële procedure zijn geen argumenten aangevoerd die ervoor pleiten dat het thans litigieuze reclameverbod voor *e-sigaretten* fundamenteel anders zou moeten worden beoordeeld.

122. Doel van dat reclameverbod is ervoor te zorgen dat voor de handel in e-sigaretten op de Europese interne markt overal dezelfde voorwaarden gelden en dat tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming wordt gewaarborgd. Zoals ik reeds meerdere malen heb benadrukt, kon de Uniewetgever zich op het standpunt stellen dat van e-sigaretten potentiële risico's voor de menselijke gezondheid uitgaan.

123. Een reclameverbod als dat van artikel 20, lid 5, van de richtlijn vormt een geschikte maatregel om dit risico het hoofd te bieden. Door een dergelijk verbod worden de verbruikers – en met name de voor reclame bijzonder gevoelige doelgroep jongeren en jonge volwassenen – in mindere mate blootgesteld aan commerciële prikkels om e-sigaretten te kopen en te consumeren, en dus ook aan de daarmee mogelijkerwijs gepaard gaande gezondheidsrisico's.

73 — Arrest Duitsland/Parlement en Raad (C-380/03, EU:C:2006:772, punten 144-158).

124. Een dergelijk reclameverbod is ook noodzakelijk om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen. Die aanpak van de Uniewetgever strookt in zoverre ook met de aanbevelingen die in het kader van de WHO zijn opgesteld. [74]

125. Dat er maatregelen zouden bestaan die minder ingrijpend zijn dan een reclameverbod, maar even geschikt om uniforme handelsvoorwaarden op de Europese interne markt te scheppen en daarbij een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, is niet gebleken. Dergelijke maatregelen zijn ook niet onder de aandacht van het Hof gebracht.

126. In tegenstelling tot de opvatting van Pillbox is het in casu litigieuze reclameverbod overigens zeker niet strenger dan het reclameverbod voor conventionele tabaksproducten [75], maar daarmee op alle wezenlijke punten vergelijkbaar. De door de Unierechter nagestreefde conformiteit van de betrokken regelingen bevordert de coherentie tussen de reclamebeperkingen voor conventionele tabaksproducten en e-sigaretten.

127. Indien de Uniewetgever voor e-sigaretten een minder streng reclameverbod had vastgesteld dan voor conventionele tabaksproducten, dan had dit realistisch gezien tot een omzeiling van het reclameverbod voor die tabaksproducten kunnen leiden. Bovendien had moeten worden gevreesd dat e-sigaretten op grond van de daarvoor gemaakte reclame vaker zouden worden gekocht en geconsumeerd en zich daardoor – vooral bij jongeren en jonge volwassenen – tot een opstap in de richting van nicotineverslaving en uiteindelijk tot de consumptie van conventionele tabaksproducten zouden ontwikkelen. [76]

128. Voorts kan gezien het belang van de gezondheidsbescherming niet worden aangenomen dat de uit een reclameverbod voortvloeiende economische nadelen voor ondernemingen als Pillbox onevenredig zijn aan de te verwachten voordelen voor de volksgezondheid. Temeer niet wanneer in aanmerking wordt genomen dat het reclameverbod van artikel 20, lid 5, van de richtlijn weliswaar zeer ruim, maar zeker niet absoluut is. Zo mogen de lidstaten bijvoorbeeld reclameaffiches en plaatselijke reclame in kiosken of winkels blijven toestaan.

129. Weinig overtuigend is in dit verband het argument van Pillbox dat de producenten van conventionele tabaksproducten hun marktpositie in het verleden door agressieve reclame hebben weten te veroveren, terwijl dit voor de producenten van e-sigaretten thans niet meer in dezelfde mate mogelijk is.

130. De Uniewetgever kan niet juridisch worden gedwongen om fouten uit het verleden te herhalen. Er kan niet van hem worden verwacht dat hij ten aanzien van een nieuwsoortig product, waarvan op grond van recente inzichten redelijkerwijs moet worden aangenomen dat het gezondheidsrisico's met zich brengt, afziet van reclamebeperkingen, alleen maar om de producenten ervan in staat te stellen om een soortgelijke marktpositie te veroveren als hun concurrenten die al langer op de markt actief zijn. Anders zouden namelijk puur commerciële belangen van individuele ondernemingen voorrang krijgen boven de bescherming van de volksgezondheid, hoewel de menselijke gezondheid in het waardenstelsel van het Unierecht een zeer veel hogere plaats inneemt (zie de artikelen 9 VWEU, 114, lid 3, VWEU en 168, lid 1, VWEU en artikel 35, tweede volzin, van het Handvest).

74 — Zie het besluit van de Conferentie van partijen bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging van 18 oktober 2014 (aangehaald in voetnoot 49), dat onder meer als volgt luidt: „The Conference of the Parties [...] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS" (met name punt 4).

75 — Zie in dat verband de artikelen 3 en 5 van richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten (PB L 152, blz. 16), die moeten worden gelezen in verband met de begripsbepalingen in artikel 2, onder b) en c), van die richtlijn.

76 — Zie in dat verband overweging 43 van de richtlijn.

131. Tot besluit stelt Pillbox nog dat door artikel 20, lid 5, van de richtlijn niet alleen reclame voor e-sigaretten wordt verboden, maar ook het internet als verkoopkanaal voor dergelijke producten volledig wordt uitgeschakeld.

132. Die grief is gebaseerd op een klaarblijkelijk verkeerde lezing van de litigieuze bepaling. Zoals alle bij de prejudiciële procedure betrokken instellingen terecht hebben onderstreept, bevat artikel 20, lid 5, van de richtlijn enkel een verbod op reclame, maar niet op de verkoop via internet. Dit blijkt bijzonder duidelijk wanneer men de vermelde bepaling in haar context leest en daarbij artikel 20, lid 6, in aanmerking neemt: daar – en alleen daar – is bepaald dat de lidstaten de mogelijkheid hebben om de grensoverschrijdende verkoop op afstand van e-sigaretten en navulverpakkingen te beperken.[77] Ook een blik op artikel 18, lid 1, onder c), van de richtlijn, waarnaar artikel 20, lid 6, verwijst, toont aan dat de richtlijn het gebruik van websites voor de verkoop van e-sigaretten en navulverpakkingen niet geheel wil verbieden en zelfs ervan uitgaat dat die mogelijkheid wordt benut.

133. Samengevat kan het reclameverbod van artikel 20, lid 5, van de richtlijn derhalve niet als onevenredig worden beschouwd.

f) Grensoverschrijdende verkoop op afstand (artikel 20, lid 6, van de richtlijn)

134. Artikel 20, lid 6, van de richtlijn biedt de lidstaten, door verwijzing naar artikel 18 ervan, de mogelijkheid om de grensoverschrijdende verkoop op afstand van e-sigaretten en navulverpakkingen op dezelfde wijze te verbieden als die van conventionele tabaksproducten. De verwijzende rechter plaatst naar aanleiding van een grief van Pillbox in twee opzichten vraagtekens bij die regeling: enerzijds zou zij onvoldoende zijn gemotiveerd en anderzijds zouden er minder beperkende maatregelen bestaan, met name de vaststelling van leeftijdsgrenzen voor klanten die de betrokken producten op afstand bestellen.

i) Motiveringsplicht

135. Wat om te beginnen de motiveringsplicht (artikel 296, tweede alinea, VWEU) betreft, is het een feit dat overweging 33 van de richtlijn, waarin de regeling inzake de verkoop op afstand wordt toegelicht, alleen maar rept van conventionele tabaksproducten.

136. Uit de overige stukken waarover het Hof beschikt, met name de effectbeoordeling van de diensten van de Commissie[78], blijkt echter dat er sprake is van een levendige grensoverschrijdende handel in e-sigaretten, waarbij het internet een belangrijk verkoopkanaal vormt. Dit zal ook geenszins onbekend zijn bij de door de regeling in hoofdzaak geraakte producenten en importeurs van e-sigaretten.

137. Tegen deze achtergrond behoefde de aan de richtlijn ten grondslag liggende conclusie van de Uniewetgever dat e-sigaretten en conventionele tabaksproducten met betrekking tot de grensoverschrijdende verkoop op afstand op dezelfde wijze dienen te worden behandeld, in de overwegingen niet apart en uitdrukkelijk te worden toegelicht. Het spreekt vanzelf dat de opmerkingen over conventionele tabaksproducten in overweging 33 van de richtlijn zonder meer toepasbaar zijn op e-sigaretten en dat juist daarom de regeling van artikel 18 van de richtlijn door de verwijzing in artikel 20, lid 6, is uitgebreid tot e-sigaretten.

77 — Zie de thans volgende punten 134-148 van deze conclusie.

78 — „Impact Assessment", voorgelegd op 19 december 2012, doc. SWD(2012) 452 final, zie deel 1, blz. 16 en 17.

138. In het geval van handelingen van algemene strekking kan hoe dan ook in de motivering worden volstaan met de vermelding van het geheel der omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van haar algemene doelstellingen; uit de motivering dient enkel te blijken welk doel met de betrokken handeling in wezen wordt nagestreefd. [79]

139. Dit is in casu het geval. Derhalve kan niet in redelijkheid worden gesteld dat de richtlijn met betrekking tot de regeling van de grensoverschrijdende verkoop op afstand van e-sigaretten ontoereikend is gemotiveerd.

ii) Inhoudelijke beoordeling van de regeling inzake de verkoop op afstand

140. Inhoudelijk wil ik erop wijzen dat met de mogelijkheid van een verbod op de verkoop op afstand, waarin wordt voorzien in artikel 20, lid 6, juncto artikel 18 van de richtlijn, een tweeledig doel wordt nagestreefd [80]: ten eerste voorkomen dat de richtlijn wordt ontweken door verkoop op afstand van producten die niet aan de eisen van de richtlijn voldoen, en ten tweede bescherming van met name jonge consumenten tegen de gezondheidsrisico's die gepaard gaan met de consumptie van nicotinehoudende producten.

141. Het moge zo zijn dat – zoals Pillbox stelt – niet alle relevante studies aangeven dat e-sigaretten een bijzondere aantrekkingskracht hebben op jongeren en jonge volwassenen. Niettemin was het vanuit het oogpunt van het voorzorgsbeginsel niet klaarblijkelijk onjuist of onredelijk dat de Uniewetgever is uitgegaan van een bijzonder risico voor jonge mensen en hierin aanleiding heeft gezien voor een restrictieve aanpak van de verkoop op afstand.

142. De verwijzende rechter en ook Pillbox beperken zich daarentegen ertoe te stellen dat leeftijdsgrenzen – in het bijzonder het vereiste van meerderjarigheid van de betrokken klant – een minder beperkende maatregel zouden zijn dan een compleet verbod op de verkoop op afstand van e-sigaretten.

143. Ik herinner eraan dat in het kader van een evenredigheidstoetsing eventuele minder beperkende middelen dan de door de Uniewetgever vastgestelde maatregel slechts dan in aanmerking kunnen worden genomen indien zij even geschikt zijn om het met de betrokken Uniehandeling nagestreefde doel te bereiken. [81]

144. Dit is bij de genoemde leeftijdsgrenzen niet het geval. Zoals de bij de procedure betrokken instellingen van de Unie en meerdere betrokken lidstaten overtuigend hebben uiteengezet, kunnen leeftijdsgrenzen in de handel, en zeker in de handel op afstand, makkelijk worden omzeild en is toezicht op de naleving een uiterst moeilijke zaak.

145. Enerzijds bestaat de mogelijkheid dat minderjarigen de hulp van meerderjarige personen uit hun familie-, vrienden- of kennissenkring inroepen om zich toegang tot e-sigaretten te verschaffen. Anderzijds kan zelfs door meerderjarigheid verplicht te stellen voor de koop van e-sigaretten, niet worden gewaarborgd dat jonge consumenten die die leeftijdsgrens recent pas hebben bereikt, naar behoren tegen de gevaren van nicotineconsumptie worden beschermd. In de prejudiciële procedure is echter op overtuigende wijze uiteengezet dat niet alleen minderjarigen, maar ook jonge volwassenen die net meerderjarig zijn geworden (vooral de leeftijdsgroep van 18 tot 25 jaar), een bijzonder groot risico lopen omdat is geconstateerd dat velen ook nog in de fase tot het bereiken van de leeftijd van 25 jaar beginnen nicotinehoudende producten te gebruiken.

79 — In die zin arresten Verenigd Koninkrijk/Raad (C-150/94, EU:C:1998:547, punten 25 en 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punt 59) en Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commissie (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punt 29).

80 — Zie in dat verband overweging 33 van de richtlijn.

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

146. Afgezien daarvan zijn leeftijdsgrenzen van welke aard ook geen geschikt middel om het tweede, reeds genoemde doel van de richtlijn te bereiken, namelijk voorkomen dat de richtlijn wordt ontweken door de verkoop op afstand van producten die niet aan haar eisen voldoen.

147. Overigens is de litigieuze regeling inzake de verkoop op afstand ook al niet onevenredig omdat de Uniewetgever in artikel 20, lid 6, van de richtlijn geen algemeen, voor de hele Unie geldend verbod op de grensoverschrijdende verkoop op afstand van e-sigaretten heeft vastgesteld, maar de lidstaten enkel de mogelijkheid heeft geboden zelf dergelijke verboden in te voeren en aldus het vrije verkeer van goederen op dit terrein selectief te beperken.

iii) Tussenresultaat

148. Tegen deze achtergrond stel ik vast dat artikel 20, lid 6, van de richtlijn voldoet aan de motiveringsplicht en aan het evenredigheidsbeginsel.

g) Jaarlijkse rapportageverplichtingen (artikel 20, lid 7, van de richtlijn)

149. Artikel 20, lid 7, van de richtlijn bepaalt ten slotte dat de lidstaten van producenten en importeurs van e-sigaretten en navulverpakkingen verlangen om jaarlijks bepaalde gegevens te verstrekken, met name inzake hun verkoopcijfers en eventuele marktonderzoeken. Pillbox is van mening dat die jaarlijkse rapportageverplichtingen te onnauwkeurig zijn en veel strenger dan de verplichtingen met betrekking tot tabaksproducten. De bevoegde autoriteiten zouden in plaats daarvan eigen marktstudies moeten verrichten.

150. Met betrekking tot de evenredigheid van de rapportageverplichtingen herinner ik eraan dat het bij e-sigaretten om nieuwsoortige en nog vrij onbekende producten gaat, ten aanzien waarvan de bevoegde autoriteiten op het niveau van zowel de Unie als van de lidstaten een legitiem toezichtbelang hebben, in het bijzonder gezien de reeds meerdere malen genoemde (gezondheids)risico's die e-sigaretten redelijkerwijs kunnen veroorzaken. [82]

151. Wat de opvatting van Pillbox betreft dat de bevoegde autoriteiten zelf marktstudies zouden kunnen verrichten, wijs ik erop dat dergelijke marktstudies gezien de hiermee gepaard gaande lasten en kosten alsook het feit dat bepaalde wezenlijke gegevens niet openbaar toegankelijk zijn, minder geschikt zijn om de vereiste informatie te vergaren en het toezicht op de betrokken producten aldus te *vergemakkelijken*.

152. Anderzijds zullen de lasten en kosten die de litigieuze regeling voor de betrokken ondernemingen zelf met zich brengt, beperkt zijn, aangezien volgens artikel 20, lid 7, van de richtlijn alleen maar informatie behoeft te worden verstrekt die uit de ondernemingssfeer afkomstig is en die door de ondernemingen hoogstwaarschijnlijk toch al wordt verzameld. Eigen marktonderzoeken van de ondernemingen behoeven bovendien alleen maar in de vorm van samenvattingen te worden voorgelegd, en ook alleen maar indien zij inderdaad zijn verricht. Een dergelijke regeling kan redelijkerwijs niet als buitensporig belastend voor de ondernemingen worden beschouwd.

153. Onjuist is ook het argument van Pillbox dat de producenten en importeurs van e-sigaretten door artikel 20, lid 7, van de richtlijn aan strengere rapportageplichten worden onderworpen dan de producenten en importeurs van conventionele tabaksproducten. Integendeel: volgens de artikelen 5 en 6 van de richtlijn moeten voor conventionele tabaksproducten ook gegevens worden verstrekt over ingrediënten, bepaalde additieven en emissies, hetgeen bij e-sigaretten volgens artikel 20, lid 7, van de richtlijn niet het geval is.

82 — Zie reeds de punten 78-80 van deze conclusie.

154. Weinig overtuigend is ten slotte het door Pillbox aangevoerde verwijt van onvoldoende nauwkeurigheid van artikel 20, lid 7, van de richtlijn. Zoals ik reeds heb benadrukt [83], ligt het in de aard van een richtlijn dat de bepalingen ervan nog in nationaal recht moeten worden omgezet (artikel 288, derde alinea, VWEU). Het staat derhalve aan de lidstaten om in het kader van de beoordelingsruimte waarover zij bij de omzetting van de richtlijn in nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen beschikken, precies aan te geven op welke wijze en in welke vorm de volgens artikel 20, lid 7, van de richtlijn te verstrekken gegevens moeten worden ingediend.

155. Ook met betrekking tot artikel 20, lid 7, van de richtlijn is derhalve geen plaats voor twijfel aan de verenigbaarheid van die bepaling met het nauwkeurigheids- en het evenredigheidsbeginsel.

C – *Subsidiariteitsbeginsel*

156. Het derde deel van de prejudiciële vraag heeft betrekking op het subsidiariteitsbeginsel, dat is verankerd in artikel 5, lid 1, tweede volzin, VEU juncto artikel 5, lid 3, VEU.

157. Krachtens het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op de gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt (artikel 5, lid 3, VEU).

158. Aangezien de Unie niet over een algemene bevoegdheid beschikt om de interne markt te regelen [84], en de interne markt tot de gebieden behoort waarop de Unie en de lidstaten de bevoegdheden delen [artikel 4, lid 2, onder a), VWEU], is op harmonisatiemaatregelen uit hoofde van artikel 114 VWEU – waartoe ook de onderhavige richtlijn behoort – het subsidiariteitsbeginsel van toepassing. [85]

159. De eerbiediging van het subsidiariteitsbeginsel staat onder juridisch toezicht van de rechters van de Unie. [86] Dat toezicht heeft met name betrekking op twee aspecten: aan de ene kant de inhoudelijke verenigbaarheid van Uniehandelingen met het subsidiariteitsbeginsel, en aan de andere kant de motivering van die handelingen in het licht van het subsidiariteitsbeginsel. Beide aspecten worden in de verwijzingsbeslissing slechts kort aangestipt, uitgaande van de grieven van Pillbox in het hoofdgeding. Ik zal daarom in de onderhavige zaak minder uitvoerig ingaan op het subsidiariteitsbeginsel dan in mijn twee andere conclusies van vandaag, waarnaar ik ter aanvulling verwijs. [87]

83 — Zie punt 93 van deze conclusie.

84 — Arrest Duitsland/Parlement en Raad (C-376/98, EU:C:2000:544, punt 83).

85 — Zo ook de rechtspraak uit de tijd vóór de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon, zie arresten British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punt 179) en Vodafone e.a. (C-58/08, EU:C:2010:321, punt 75).

86 — Zie met name arresten Duitsland/Parlement en Raad (C-233/94, EU:C:1997:231, punten 23-29), British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punten 177-185), Vodafone e.a. (C-58/08, EU:C:2010:321, punten 72-79) en Estland/Parlement en Raad (C-508/13, EU:C:2015:403, punten 44-55).

87 — Zie mijn conclusies van vandaag in de zaken Polen/Parlement en Raad (C-358/14, punten 137-188) en Philip Morris Brands e.a. (C-547/14, punten 270-299).

1. Inhoudelijke verenigbaarheid van de richtlijn met het subsidiariteitsbeginsel

160. Om te beginnen wordt in de verwijzingsbeslissing gesuggereerd dat het subsidiariteitsbeginsel is geschonden omdat een aantal nationale parlementen gedurende de wetgevingsprocedure gemotiveerde adviezen heeft ingediend in de zin van artikel 6 van het Protocol betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid [88]. [89]

161. Dit argument is niet overtuigend. Enerzijds bevatten de betrokken adviezen lang niet genoeg klachten over schending van het subsidiariteitsbeginsel om de „gele kaart"-procedure van artikel 7, lid 2, van Protocol nr. 2 op gang te brengen. Anderzijds berustten die bezwaren niet zo zeer op een juridische, als wel op een politieke beoordeling van de door de Commissie voorgelegde ontwerprichtlijn, zodat zij weinig relevant zijn voor de rechterlijke toetsing. Speciaal in het onderhavige geval komt daar nog bij dat vrijwel geen enkel van de gemotiveerde adviezen substantiële opmerkingen over de in casu relevante problematiek van de e-sigaretten bevatte.

162. Ten tweede wordt in de verwijzingsbeslissing betwijfeld dat de rechtssituatie in de lidstaten dermate van elkaar verschilde dat een regeling voor e-sigaretten in de richtlijn gerechtvaardigd was.

163. Die twijfel lijkt mindere betrekking te hebben op het subsidiariteitsbeginsel dan op artikel 114 VWEU. Wellicht vloeit hij voort uit de onjuiste opvatting dat de voorwaarden die gelden voor toepassing van artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag voor de vaststelling van maatregelen tot harmonisatie van de interne markt overeenstemmen met de eisen van het subsidiariteitsbeginsel. Dit is evenwel niet juist. Veel van de afwegingen die in het kader van artikel 5, lid 3, VEU moeten worden gemaakt vertonen weliswaar gelijkenis met de afwegingen die ook in het kader van artikel 114 VWEU een rol spelen, maar volledig identiek zijn zij niet.

164. Artikel 114 VWEU geeft namelijk aan of de Unie überhaupt bevoegd is om maatregelen tot harmonisatie van de interne markt te nemen. Daarentegen bepaalt het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5, lid 3, VEU hoe en op welke wijze de Unie in een concreet geval van die bevoegdheid gebruikmaakt. Met andere woorden, artikel 114 VWEU regelt de *verdeling van de bevoegdheden* tussen de Unie en de lidstaten, terwijl het subsidiariteitsbeginsel de instellingen van de Unie juridisch bindende richtsnoeren geeft voor de *uitoefening van hun bevoegdheid* (artikel 5, lid 1, VEU).

165. De praktische toepassing van het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5, lid 3, VEU omvat een tweestappentoets:

— Enerzijds dienen de instellingen van de Unie zich ervan te vergewissen dat zij slechts optreden indien en voor zover de doelstellingen van de overwogen maatregelen niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt (*negatieve component* van de toets).

— Anderzijds mag de Unie slechts optreden indien en voor zover de doelstellingen van de overwogen maatregelen vanwege de omvang of de gevolgen ervan beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt (*positieve component* van de toets).

Die twee componenten van de subsidiariteitstoets bezien in wezen één en dezelfde vraag vanuit twee verschillende invalshoeken, namelijk of ter verwezenlijking van de beoogde doelstellingen op het niveau van de Unie of op dat van de lidstaten moet worden opgetreden.

166. Noch de verwijzende rechter in zijn verwijzingsbeslissing, noch Pillbox in haar opmerkingen voor het Hof gaat op enige wijze in op die twee componenten van de subsidiariteitstoets.

88 — Protocol nr. 2, gehecht aan het VEU en het VWEU (hierna: „Protocol nr. 2").

89 — Met betrekking tot de ontwerprichtlijn van de Commissie zijn gemotiveerde adviezen ingediend door de parlementen van Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Griekenland, Italië, Portugal, Roemenië en Zweden.

167. Voor zover Pillbox – en daarop voortbordurend de verwijzende rechter – betwijfelt dat er sprake is van een probleem met een grensoverschrijdende dimensie, wil ik erop wijzen dat de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake e-sigaretten op het tijdstip van vaststelling van de richtlijn aanzienlijk van elkaar verschilden: terwijl in sommige lidstaten de verkoop van e-sigaretten geheel verboden was, gold in andere een reclameverbod voor die producten en werden zij in nog weer andere lidstaten beschouwd als medische hulpmiddelen. [90] Tegen de achtergrond van dergelijke diepgaande verschillen tussen de toepasselijke wetgeving van de lidstaten moet de door Pillbox aan de orde gestelde vraag of in de lidstaten uiteenlopende *productnormen* voor e-sigaretten bestonden, als volledig irrelevant worden beschouwd.

168. Gezien de fundamentele verschillen tussen de regelingen van de lidstaten inzake e-sigaretten, de levendige grensoverschrijdende handel in de sector [91], de nieuwheid van de betrokken producten [92] en het feit dat de sector zich in hoog tempo verder ontwikkelt [93], kan de Uniewetgever niet een klaarblijkelijke beoordelingsfout worden verweten wanneer hij zich op het standpunt stelt dat zich met betrekking tot e-sigaretten een probleem van grensoverschrijdende dimensie voordoet dat niet alleen door maatregelen op het vlak van de lidstaten kan worden opgelost, maar een optreden op het niveau van de Unie vereist. [94]

169. Die indruk wordt nog versterkt wanneer men ook de aanbevelingen van de WHO in aanmerking neemt, die oproept om in de hele wereld beperkende maatregelen voor e-sigaretten vast te stellen. [95] Bij de beoordeling van de vraag of en op welke wijze de instellingen van de Unie hun bevoegdheden uitoefenen, speelt ook een dergelijke internationale context een rol.

170. Al met al kan derhalve op basis van de door de verwijzende rechter en Pillbox aangevoerde argumenten geen inhoudelijke schending van het subsidiariteitsbeginsel worden vastgesteld.

2. Toereikende motivering van de richtlijn wat het subsidiariteitsbeginsel betreft

171. Ten derde wordt de Uniewetgever in de verwijzingsbeslissing verweten op ontoereikende wijze te hebben aangetoond dat in casu is voldaan aan de subsidiariteitsvereisten. Daarmee wordt in wezen gesteld dat de richtlijn ontoereikend is gemotiveerd.

172. Volgens vaste rechtspraak moet de volgens artikel 296, tweede alinea, VWEU vereiste motivering beantwoorden aan de aard van de betrokken handeling en moet de redenering van de instelling die de handeling heeft vastgesteld, er duidelijk en ondubbelzinnig in tot uiting komen, zodat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel kunnen kennen en de bevoegde rechter zijn toezicht kan uitoefenen. [96]

173. Indien de eerbiediging van het subsidiariteitsbeginsel aan de orde is, moet uit de motivering van de Uniehandeling blijken of de Uniewetgever voldoende aandacht heeft besteed aan de vraagstukken die met betrekking tot het subsidiariteitsbeginsel relevant zijn, en zo ja, tot welke conclusies hij met betrekking tot de subsidiariteit is gekomen.

90 — Zie in dat verband de door de diensten van de Commissie op 19 december 2012 ingediende effectbeoordeling („Impact Assessment"), doc. SWD(2012) 452 final, met name deel 4, blz. 2 en 15-22.

91 — Zie punt 136 van deze conclusie.

92 — Zie punt 49 van deze conclusie.

93 — Het laatstgenoemde aspect wordt ook belicht in overweging 46, eerste volzin, van de richtlijn.

94 — Zie met name overweging 60 van de richtlijn.

95 — Zie het besluit van de Conferentie van partijen bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging van 18 oktober 2014 (aangehaald in voetnoot 49) dat – zoals reeds vermeld – onder andere als volgt luidt: „The Conference of the Parties [...] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health" (zie met name punt 3 van dat besluit).

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

174. Vreemd genoeg heeft de verwijzingsbeslissing in dit opzicht geen kritiek op de eigenlijke motivering van de richtlijn zoals die uit de considerans blijkt, maar – aanhakend bij de bezwaren van Pillbox – uitsluitend op paragraaf 3.7 van de toelichting op de ontwerprichtlijn van de Commissie. [97] Die passage zou niets zeggen over de eisen die destijds in de verschillende lidstaten aan de productveiligheid werden gesteld, maar zich beperken tot het probleem van de indeling van e-sigaretten als medisch hulpmiddel of als tabaksproduct.

175. Mij is niet duidelijk in hoeverre dat argument specifiek relevant zou zijn voor de vraag van de juiste motivering van de richtlijn in het licht van het subsidiariteitsbeginsel.

176. Afgezien daarvan herinner ik eraan dat in de motivering van een Uniehandeling volgens vaste rechtspraak niet alle relevante gegevens, feitelijk of rechtens, behoeven te worden gespecificeerd. Bovendien moet bij de beoordeling of de motiveringsplicht is nagekomen, niet alleen acht worden geslagen op de bewoordingen van de betrokken handeling, maar ook op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen. [98] Dit geldt temeer wanneer – zoals in casu – de wetgever bepalingen van algemene strekking wil vaststellen, waarvan de motivering beperkt kan blijven tot een vrij algemene beschrijving van de hoofdlijnen van de betrokken regeling en van de doelstellingen ervan. [99]

177. Uiteraard mag daarbij niet alleen maar worden gekeken naar de door de verwijzende rechter gelaakte paragraaf 3.7 van de toelichting op het Commissievoorstel, maar moeten ook andere stukken in aanmerking worden genomen. Zo bevatte reeds de toelichting op de ontwerprichtlijn nog meer tekstpassages over de subsidiariteitsproblematiek waarop de Uniewetgever zich kon baseren, in het bijzonder paragraaf 3.9.2, met het kopje „Subsidiariteit”. Voorts hadden de diensten van de Commissie in het kader van de effectbeoordeling [100] van dit wetgevingsproject een grondige analyse van de problematiek verricht. Niet alleen in de passages die specifiek het subsidiariteitsbeginsel betreffen, maar ook op tal van andere plekken wordt in die twee teksten lang en breed ingegaan op de nadelen van uiteenlopende nationale regelingen en de voordelen van een optreden op het niveau van de Unie.

178. Daarmee is voldoende aangetoond dat de wetgevingsorganen over tal van stukken beschikten waarop zij hun inschatting over de eerbiediging van het subsidiariteitsbeginsel konden baseren.

179. In het licht van het voorgaande stel ik vast dat het verwijt van een ontoereikende motivering van de richtlijn wat het subsidiariteitsbeginsel betreft, niet gefundeerd is.

3. Tussenresultaat

180. Al met al kan dus noch in materieel, noch in formeel opzicht een schending van het subsidiariteitsbeginsel worden vastgesteld.

97 — COM(2012) 788 final, van de Commissie van 19 december 2012.

98 — Zie nogmaals arresten Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, punt 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punt 58) en Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punt 70); zie ook arrest Estland/Parlement en Raad (C-508/13, EU:C:2015:403, punten 58, 59 en 61).

99 — In die zin arresten Verenigd Koninkrijk/Raad (C-150/94, EU:C:1998:547, punten 25 en 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punt 59) en Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commissie (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punt 29).

100 — „Impact Assessment”, van de diensten van de Commissie van 19 december 2012, doc. SWD(2012) 452 final, met name deel 4, blz. 15-22.

D – *De grondrechten van de Unie*

181. Met het vierde en laatste deel van zijn prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 20 van de richtlijn in strijd is met de in de artikelen 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten verankerde rechten van de producenten en distributeurs van e-sigaretten. Achtergrond van die deelvraag is de door Pillbox in het hoofdgeding aangevoerde grief dat door de omzetting van de richtlijn in nationaal recht haar vrijheid van ondernemerschap en haar eigendomsrechten worden aangetast. Pillbox stelt in dit verband dat artikel 20 van de richtlijn, en vooral het in lid 5 ervan vervatte „algehele verbod op commerciële reclame", het haar onmogelijk maakt om aan haar onderneming op doeltreffende wijze bekendheid te geven en haar merk te verspreiden.

1. Vrijheid van ondernemerschap (artikel 16 van het Handvest)

182. Volgens artikel 16 van het Handvest wordt de vrijheid van ondernemerschap erkend overeenkomstig het recht van de Unie en de nationale wetgevingen en praktijken.

183. Blijkens de toelichting op die bepaling, die volgens artikel 6, lid 1, derde alinea, VEU en artikel 52, lid 7, van het Handvest voor de uitlegging ervan in acht moet worden genomen, omvat de bescherming uit hoofde van artikel 16 de vrijheid om een economische of een handelsactiviteit uit te oefenen, de contractuele vrijheid en de vrije mededinging. [101]

184. Het lijdt geen twijfel dat de bepalingen van artikel 20 van de richtlijn en met name het in lid 5 ervan neergelegde reclameverbod leiden tot een ingreep in de vrijheid van ondernemerschap van marktdeelnemers als Pillbox. Reclame vormt immers een belangrijk middel voor ondernemingen om hun marktpositie te handhaven of te versterken of om nieuwe markten te veroveren. Wanneer een onderneming geen of slechts in zeer beperkte mate reclame mag maken voor haar producten, dan wordt haar de uitoefening van het vrije ondernemerschap bemoeilijkt.

185. Volgens de rechtspraak van het Hof heeft de vrijheid van ondernemerschap echter geen absolute gelding, maar moet die in relatie tot haar maatschappelijke functie worden beschouwd. [102]

186. Overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest moet elke beperking op de uitoefening van de in het Handvest verankerde rechten en vrijheden bij wet worden gesteld en de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden eerbiedigen, en moet zij met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

187. Aan die voorwaarden beantwoordt artikel 20 van de richtlijn zonder meer.

188. Als uitdrukkelijke normatieve bepaling in een wetgevingshandeling van de Unie voldoet het aan het vereiste van vaststelling bij wet. [103]

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

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

103 — Zie in die zin ook arrest Digital Rights Ireland (C-293/12 en C-594/12, EU:C:2014:238, punten 38 e.v.), waarin het Hof de verenigbaarheid van een richtlijn met de grondrechten onderzocht en daarbij *geen* schending van het vereiste van vaststelling bij wet in de zin van artikel 52, lid 1, van het Handvest constateerde.

189. Inhoudelijk gezien mag de overheid, zoals reeds uiteengezet, op een groot aantal wijzen ingrijpen in de vrijheid van ondernemerschap om in het algemeen belang beperkingen aan de uitoefening van de economische activiteit te stellen.[104] Dit heeft met name ook gevolgen voor de wijze waarop het evenredigheidsbeginsel overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest moet worden toegepast.[105] De Uniewetgever dient in dat verband, zoals reeds nader uiteengezet[106], over een ruime beoordelingsbevoegdheid te beschikken.

190. Dit is des te belangrijker wanneer – zoals in casu – een juist evenwicht moet worden gevonden tussen puur economische belangen, die tot uitdrukking komen in de vrijheid van ondernemerschap, en het te beschermen rechtsgoed van de volksgezondheid, dat in het waardenstelsel van het Unierecht een bijzonder hoge plaats inneemt. Uit de artikelen 9 VWEU, 114, lid 3, VWEU en 168, lid 1, VWEU, maar ook uit artikel 35, tweede volzin, van het Handvest, volgt namelijk dat bij de bepaling en de uitvoering van het beleid en het optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd.[107]

191. Dit in aanmerking genomen zijn de in artikel 20 van de richtlijn vastgelegde maatregelen, in het bijzonder het reclameverbod van lid 5 ervan, verenigbaar met het evenredigheidsbeginsel.[108]

192. Ten slotte wordt ook de wezenlijke inhoud van de vrijheid van ondernemerschap (artikel 52, lid 1, van het Handvest) niet aangetast.[109] Ook al mag volgens artikel 20, lid 5, van de richtlijn vrijwel geen reclame voor e-sigaretten worden gemaakt, de betrokken marktdeelnemers hebben toch de mogelijkheid om e-sigaretten te blijven produceren en – met eerbiediging van de uit artikel 20 van de richtlijn voortvloeiende eisen – in de handel te brengen. Ook mogen zij daarbij wel degelijk gebruik maken van hun respectieve merken. Het reclameverbod van artikel 20, lid 5, van de richtlijn beperkt weliswaar de concurrentie tussen merken, maar doet geen afbreuk aan de wezenlijke functie van een merk, namelijk waarborging van de identiteit van de oorsprong van het betrokken product.

193. Bijgevolg is er geen sprake van schending van de vrijheid van ondernemerschap.

2. Eigendomsrecht (artikel 17 van het Handvest)

194. In artikel 17 van het Handvest is het recht op eigendom verankerd. Hiertoe behoort volgens lid 2 van die bepaling uitdrukkelijk ook de bescherming van de intellectuele eigendom.

195. Regelingen als die in artikel 20 van de richtlijn – in het bijzonder het reclameverbod van lid 5 – kunnen echter al helemaal niet worden beschouwd als ingreep in het eigendomsrecht.

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

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

106 — Zie de punten 55-58 van deze conclusie.

107 — Aangaande het belang van de gezondheidsbescherming, zie recent ook arresten Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, met name punten 45-47) en Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, met name punt 57).

108 — Zie in dit verband nader mijn bespreking van de evenredigheid van verschillende onderdelen van artikel 20 van de richtlijn in de punten 53-155 van deze conclusie; specifiek met betrekking tot reclame, zie bovendien arrest Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, punten 49 en 56, betreffende een reclameverbod voor alcoholhoudende dranken).

109 — In dezelfde zin arrest Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, punten 56-58).

196. Volgens vaste rechtspraak betreft de Unierechtelijk gewaarborgde bescherming van het eigendomsrecht – zoals thans verankerd in artikel 17 van het Handvest – niet de bescherming van louter commerciële belangen of kansen, waarvan de wisselvalligheid inherent is aan economische activiteiten. [110] Een marktdeelnemer kan zich niet beroepen op een verworven recht of zelfs een gewettigd vertrouwen in het voortbestaan van een situatie die door handelingen van de Uniewetgever kan worden gewijzigd. [111]

197. Niets anders volgt uit artikel 1 van Protocol nr. 1 bij het EVRM, dat volgens artikel 52, lid 3, eerste volzin, van het Handvest en artikel 6, lid 3, VEU in acht moet worden genomen. De daarin verzekerde waarborging van het eigendomsrecht omvat volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) namelijk evenmin bescherming van loutere vooruitzichten op te behalen inkomsten. [112]

198. Pillbox beroept zich echter in wezen juist op dergelijke, door het eigendomsrecht *niet* bestreken vooruitzichten op te behalen inkomsten, waar zij stelt dat artikel 20 van de richtlijn, en met name het in lid 5 ervan neergelegde reclameverbod, in de weg staat aan haar toekomstige mogelijkheden om e-sigaretten op de Europese interne markt in de handel te brengen.

199. Specifiek met betrekking tot het merk waaronder Pillbox haar e-sigaretten in de handel brengt, wijs ik erop dat dit merk als onderdeel van de intellectuele eigendom bescherming geniet uit hoofde van artikel 17, lid 2, van het Handvest. Het moge zo zijn dat het reclameverbod van artikel 20, lid 5, van de richtlijn de mogelijkheden van Pillbox om haar merk te benutten, beperkt, doch die beperking is – zoals ik reeds in het kader van artikel 16 van het Handvest heb uiteengezet [113] – gerechtvaardigd met het oog op het nagestreefde hoge niveau van gezondheidsbescherming.

200. Aangezien het merk op zich ondanks het reclameverbod nog steeds kan worden benut om e-sigaretten in de handel te brengen, heeft artikel 20 van de richtlijn geen aantasting van de wezenlijke inhoud van de intellectuele eigendom van Pillbox tot gevolg.

201. Het eigendomsrecht is dan ook niet geschonden.

VI – **Conclusie**

202. In het licht van het voorgaande geef ik het Hof in overweging het prejudiciële verzoek van de High Court of Justice (Administrative Court) als volgt te beantwoorden:

„Bij het onderzoek van de prejudiciële vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die afbreuk zouden kunnen doen aan de geldigheid van artikel 20 van richtlijn 2014/40/EU.”

110 — Arresten Nold/Commissie (4/73, EU:C:1974:51, punt 14), FIAMM e.a./Raad en Commissie (C-120/06 P en C-121/06 P, EU:C:2008:476, punt 185), Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punt 34) en Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Commissie (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punt 60).

111 — Arresten Faust/Commissie (52/81, EU:C:1982:369, punt 27), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punt 73) en Alliance for Natural Health e.a. (C-154/04 en C-155/04, EU:C:2005:449, punt 128).

112 — Arresten van het EHRM van 13 juni 1979, Marckx/België (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, punt 50), 11 januari 2007, Anheuser-Busch/Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, punt 64), en 13 maart 2012, Malik/Verenigd Koninkrijk (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, punt 93).

113 — Zie met name de punten 184 en 192 van deze conclusie.