Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
JULIANE KOKOTT
föredraget den 23 december 2015 [1]

Mål C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

(begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice [England och Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court], Förenade kungariket)

”Tillnärmning av lagstiftning — Artikel 20 i direktiv 2014/40/EU — Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter — Elektroniska cigaretter (’E-cigaretter’) — Proportionalitetsprincipen — Rättssäkerhetsprincipen — Principen om likabehandling — Subsidiaritetsprincipen — Europeiska unionens grundläggande rättigheter — Näringsfrihet och äganderätt — Artiklarna 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna”

I – **Inledning**

1. Det finns knappt någon annan EU-lagstiftning än de olika direktiven om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter som under åren har lett till så bittra tvister på den inre marknaden. [2]

2. Den senaste harmoniseringsåtgärden som antagits på den inre marknaden på området, nämligen direktiv 2014/40, [3] utgör inte heller något undantag i detta avseende. Domstolen behandlar för närvarande direktivet i tre parallella förfaranden. Härvid har emellertid inte längre frågan om artikel 114 FEUF (tidigare 95 EG eller artikel 100a EEG-fördraget) är lämplig som rättslig grund en lika central roll som under tidigare år, även om frågan fortfarande är omtvistad i vissa detaljer. Däremot står numera andra rättsfrågor i centrum, nämligen sådana som avser proportionalitetsprincipen, subsidiaritetsprincipen och Europeiska unionens grundläggande rättigheter.

3. Bakom dessa rättsfrågor – som är förenade med stora ekonomiska intressen som dagligen påverkar flera miljoner unionsmedborgares liv – döljer sig en mycket grundläggande problematik, nämligen det utrymme för skönsmässig bedömning som unionslagstiftaren fortfarande förfogar över för att säkerställa att produkter kan saluföras i unionen under enhetliga förhållanden, utan att det härvid bortses från det grundläggande målet att bidra till en hög hälsoskyddsnivå, som är förankrad i primärrätten (artiklarna 9 FEUF, 114.3 FEUF, 168.1 FEUF och 35 andra meningen i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna).

1 — Originalspråk: tyska.

2 — Se i detta avseende särskilt domarna Tyskland/parlamentet och rådet (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), Tyskland/parlamentet och rådet (C-380/03, EU:C:2006:772) och kommissionen/Danmark (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, s. 1) (nedan kallat direktiv 2014/40/EU eller enbart direktivet).

4. I begäran om förhandsavgörande, vilken har föranletts av en talan som väckts av bolaget Pillbox 38 (UK) Limited [4] vid den brittiska domstolen, rör det sig inte om att pröva direktivet i dess helhet, utan enbart den nya bestämmelsen om elektroniska cigaretter (e-cigaretter) som för första gången antagits av unionslagstiftaren genom artikel 20 i direktivet. Genom denna bestämmelse har Europeiska unionen även i en internationell jämförelse tagit ett viktigt steg för att lösa den känsliga frågan hur de eventuella hälsorisker som elektroniska cigaretter, som är en ny och fortfarande föga känd produkt, kan medföra, ska hanteras med beaktande av försiktighetsprincipen.

5. En ytterligare begäran om förhandsavgörande som har framställts av samma domstol (men inte från samma domare) som den som i förevarande fall vänt sig till EU-domstolen, [5] avser flera enskilda bestämmelser i direktivet och härvid diskuteras särskilt valet av artikel 114 FEUF som rättslig grund, subsidiaritetsprincipen, proportionalitetsprincipen och rättssäkerhetsprincipen, frågor om Europeiska unionens grundläggande rättigheter samt problem i samband med artiklarna 290 FEUF och 291 FEUF avseende delegering av lagstiftningsbefogenheter och genomförandebefogenheter till kommissionen. Det andra förfarande som anhängiggjorts avser däremot en talan om ogiltigförklaring [6] som väckts av Republiken Polen angående de specifika bestämmelserna i direktiv 2014/40 avseende förbudet av mentolcigaretter. Även i dessa båda fall presenterar jag mitt förslag till avgörande i dag.

II – **De omtvistade bestämmelserna i direktiv 2014/40**

6. Artikel 20 i direktiv 2014/40 med rubriken ”Elektroniska cigaretter” har i utdrag följande ordalydelse:

”1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv 2001/83/EG eller kraven som anges i direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.Anmälan ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.

b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.

c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

d) Information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

4 — Nedan kallad Pillbox.

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

6 — Mål C-358/14 (Polen/parlamentet och rådet).

e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.

f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.

g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,

b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,

c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,

d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,

e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form i vätskan som innehåller nikotin,

f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,

g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att:

a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med

   i) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,

   ii) kontraindikationer,

   iii) varningar för specifika riskgrupper,

   iv) eventuella skadliga effekter,

v) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och

vi) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen,

b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

i) innehåller en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,

ii) utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser, och

iii) innehåller en av följande hälsovarningar:

'Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.'

eller

'Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.'

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,

c) hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.

5. Medlemsstaterna ska se till att

a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden,

b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,

c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,

d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,

e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU … är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram

i) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,

ii) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,

iii) det sätt på vilket produkterna säljs, och

iv) sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

…

13. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

…”

III – **Målet vid den nationella domstolen och begäran om förhandsavgörande**

7. Pillbox är ett företag som tillverkar och säljer elektroniska cigaretter med den kommersiella beteckningen ”Totally Wicked”. Pillbox väckte talan mot Secretary of State for Health [7] vid High Court of Justice (England and Wales) i syfte att förhindra genomförandet av artikel 20 i direktiv 2014/40 i Förenade kungariket.

8. Secretary of State har i målet vid den nationella domstolen anfört att artikel 20 i direktivet är giltig, men företräder samtidigt uppfattningen att den inte förfogar över tillräckliga upplysningar för att försvara bestämmelsen.

9. Mot bakgrund av vad som anförts ovan har den hänskjutande domstolen beslutat att inte kräva att Secretary of State går i svaromål i sak eller förebringar bevisning, utan beslutat att direkt tillfråga EU-domstolen om artikel 20 i direktivet är giltig. Genom beslut av den 6 oktober 2014, som inkom till domstolen den 27 oktober 2014, ställde Secretary of State följande giltighetsfrågor till domstolen i enlighet med artikel 267 FEUF:

Är artikel 20 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU helt eller delvis ogiltig av ett eller flera av följande skäl, nämligen att

— den helt eller delvis innebär att tillverkare och/eller återförsäljare av elektroniska cigaretter åläggs flera skyldigheter som strider mot proportionalitetsprincipen i förening med rättssäkerhetsprincipen,

7 — Hälsovårdsministeriet i Förenade kungariket.

— den av samma eller liknande skäl strider mot likhetsprincipen och/eller utgör en olaglig snedvridning av konkurrensen,

— den strider mot subsidiaritetsprincipen,

— den strider mot de rättigheter som tillverkare eller återförsäljare av elektroniska cigaretter har enligt artiklarna 16 och 17 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna?

10. Bortsett från förmuleringen av denna giltighetsfråga, har i beslutet om hänskjutande enbart de invändningar som Pillbox anfört i tvisten i det nationella målet mot artikel 20 i direktivet sammanfattats ”för att underrätta alla som önskar yttra sig över innehållet i [Pillbox] invändningar mot [direktivet]”. Eftersom den hänskjutande domstolen anser att Pillbox invändningar ”rimligen kan försvaras”, är den av uppfattningen att en begäran om förhandsavgörande är nödvändig.

11. I den skriftliga delen av målet om förhandsavgörande har utöver Pillbox, Förenade kungarikets regering, den spanska och den franska regeringen, Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen yttrat sig. Dessa deltog även i förhandlingen den 1 oktober 2015.

IV – **Huruvida begäran om förhandsavgörande kan upptas till sakprövning**

12. Innan jag granskar giltighetsfrågan, kommer jag kort att behandla frågan om förevarande begäran om förhandsavgörande kan upptas till sakprövning. För det första uppkommer frågan huruvida giltigheten av direktivbestämmelser om elektroniska cigaretter kan ifrågasättas separat och prövas vid domstolen. Det ska för det andra prövas om de omständigheter under vilka begäran om förhandsavgörande framställts till domstolen i förevarande fall är förenliga med andan i och funktionen med förfarandet för förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF.

1. Huruvida frågan om giltighet kan begränsas till att omfatta en enda artikel i direktivet

13. Den hänskjutande domstolen har inte frågat EU-domstolen huruvida direktiv 2014/40 är giltigt i sin helhet, utan enbart om en enda bestämmelse i det direktivet är giltig, nämligen artikel 20.

14. Enligt fast rättspraxis är en ogiltigförklaring av en del av en unionsrättsakt endast möjlig under förutsättning att de delar beträffande vilka det yrkas en ogiltigförklaring kan avskiljas från rättsakten i övrigt (det så kallade kravet på avskiljbarhet).[8] Detta krav på avskiljbarhet är inte uppfyllt om en ogiltigförklaring av en del av den ifrågasatta rättsakten får till följd att dess kärninnehåll ändras.[9] Nämnda rättspraxis kan även utan vidare överföras till prövningen av giltigheten av en unionsrättsakt genom förfarandet med förhandsavgörande.[10]

8 — Domarna Jamet/kommissionen (37/71, EU:C:1972:57, punkt 11), Kommission/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punkt 38), kommissionen/parlamentet och rådet (C-427/12, EU:C:2014:170, punkt 16) och domen kommissionen/rådet (C-425/13, EU:C:2015:483, punkt 94).

9 — Domarna Frankrike/parlamentet och rådet (C-244/03, EU:C:2005:299, punkt 13), kommissionen/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punkt 38), kommissionen/parlamentet och rådet (C-427/12, EU:C:2014:170, punkt 16) och kommissionen/rådet (C-425/13, EU:C:2015:483, punkt 94), se, för ett liknande resonemang domen Frankrike m.fl./kommissionen (C-68/94 och C-30/95, EU:C:1998:148, punktera 257-259).

10 — Se, för ett liknande resonemang, även generaladvokaten Trstenjaks förslag till avgörande i målet AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, punkt 112 och fotnot 69). Se dessutom domarna Eurotunnel m.fl. (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke och Eifert (C-92/09 och C-93/09, EU:C:2010:662), Association belge des Consommateurs Test-Achats m.fl. (C-236/09, EU:C:2011:100) och AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), där domstolen efter begäran om förhandsavgörande från de nationella domstolarna tog ställning till giltigheten av vissa bestämmelser i unionsrättsakter, utan att den uttryckligen yttrade sig över nämnda fråga om upptagande till sakprövning.

15. Artikel 20, som är aktuell i förevarande mål, innehåller särskilda bestämmelser avseende elektroniska cigaretter som finns vid sidan av de bestämmelser som är tillämpliga på traditionella tobaksvaror. De har för enkelhetens skull införts i det här omtvistade direktivet, men kunde lika väl ha upptagits i ett särskilt direktiv. Det har vid EU-domstolen inte angetts några närmare skäl till stöd för att bestämmelserna om elektroniska cigaretter i direktivet är knutna till bestämmelser om andra varor till exempel av lagstiftningstekniska eller politiska skäl. Även om domstolen i förevarande fall således helt eller delvis ogiltigförklarar artikel 20 i direktivet, fortsätter de övriga bestämmelserna i direktivet, framför allt de om traditionella tobaksvaror, att ha ändamålsenlig verkan och deras tillämpningsområde påverkas inte.

16. Det kan mot bakgrund av vad som anförts slås fast att artikel 20 kan avskiljas från direktiv 2014/40 och att en eventuell ogiltigförklaring av denna artikel inte påverkar direktivets kärninnehåll.

2. Omständigheter under vilka begäran om förhandsavgörande framställdes till domstolen

17. Det är emellertid nödvändigt att närmare gå in på frågan huruvida de omständigheter under vilka begäran om förhandsavgörande framställdes till domstolen i förevarande fall kan påverka frågan om begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning.

a) Huruvida begäran om förhandsavgörande kan framställas till domstolen innan fristen för införlivande av direktivet löpt ut

18. Inledningsvis kan påpekas att det saknar betydelse att begäran om förhandsavgörande framställdes vid en tidpunkt då fristen för införlivande av direktivet ännu inte hade löpt ut och då några nationella rättsakter för införlivande av direktivet ännu inte hade trätt i kraft. [11] Enligt principen om verksamt rättsligt skydd, som även är förankrad i artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och som kommer till uttryck i artikel 19.1 andra stycket FEU, ska nämligen enskilda ha möjlighet att få berörda unionsrättsakter prövade i domstol utan att tvingas att först bryta mot lagen. [12] Mot bakgrund av vad som anförts ovan ska den möjlighet till domstolsprövning som finns enligt Förenade kungarikets lagstiftning (”judicial review”) och som utnyttjats vid flera tillfällen under införlivandet av Europeiska unionens direktiv i den nationella lagstiftningen tillsammans med en eventuell begäran om förhandsavgörande från domstolen i princip välkomnas.

b) Huruvida giltighetsfrågan är hypotetisk och tvisten i det nationella målet fiktiv

19. Föga övertygande är vidare de argument som framförts av parlamentet, kommissionen och Republiken Frankrike att den fråga som ställts till domstolen är av rent hypotetisk natur och grundar sig på en rent fiktiv tvist.

11 — Dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 33) och dom Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312, punkterna 33-35).

12 — Se i detta avseende beträffande artikel 263 fjärde stycket FEUF, dom Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 27) och dom T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkt 29).

20. Utgångspunkten bör vara att giltighetsfrågor som avser unionsrätt presumeras vara relevanta. En begäran från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen eller giltighetsprövningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den. [13]

21. Parlamentet, kommissionen och Republiken Frankrike har visserligen rätt i att beskrivningen av den faktiska bakgrunden till målet vid den nationella domstolen i beslutet om hänskjutande är ytterst kortfattad och framför allt inte innehåller några utförliga uppgifter om den typ av elektroniska cigaretter som Pillbox saluförde. Det är emellertid ostridigt att Pillbox saluför elektroniska cigaretter på den inre marknaden under varumärket ”Totally Wicked”. Det föreligger således inget tvivel om att Pillbox produkter i princip omfattas av direktivets materiella tillämpningsområde och att företaget kommer att befinna sig i en ny rättslig situation efter det att direktivet införlivats i Förenade kungariket. Det kan således inte vara fråga om en *uppenbart* hypotetisk giltighetsfråga.

22. Tvärtemot vad parlamentet, kommissionen och Republiken Frankrike hävdat kan man i förevarande fall inte heller utgå från att tvisten är rent fiktiv. [14] Det är visserligen korrekt att svaranden, Secretary of State, hittills ännu inte har avgett något utförligt svaromål i det nationella målet. Det ankommer emellertid enbart på den nationella domstolen att avgöra i vilket skede av förfarandet vid den nationella domstolen en begäran om förhandsavgörande ska hänskjutas till EU-domstolen. [15] Detta kan även ske *före* en kontradiktorisk förhandling mellan parterna i tvisten i det nationella målet. [16]

23. Domstolen har dessutom, särskilt i en situation som den förevarande, slagit fast att en meningsskiljaktighet – och därmed en äkta tvist – mellan parterna alltid kan antas föreligga när myndigheterna i den berörda medlemsstaten har tillkännagivit sin avsikt att införliva det omtvistade direktivet. [17] En sådan avsikt kan i förevarande fall härledas ur den omständigheten att Secretary of State i tvisten i det nationella målet uttryckligen anfört att den anser att artikel 20 i direktivet är giltig. Under dessa förhållanden grundar sig giltighetsfrågan inte på en *uppenbart* fiktiv tvist.

c) Huruvida den hänskjutande domstolen eventuellt själv inte hyste några tvivel om direktivets giltighet

24. Betydligt större vikt måste däremot läggas vid den invändning som har framförts av parlamentet, kommissionen och Republiken Frankrike om att den hänskjutande domstolen själv inte har uttalat tvivel om direktivets giltighet, utan i sin begäran om förhandsavgörande enbart återgett den kritik som Pillbox framfört.

25. I beslutet om hänskjutande har i själva verket i huvudsak enbart de rättsliga invändningar som Pillbox framförde mot artikel 20 i direktivet i det nationella målet sammafattats ”för att underrätta samtliga personer som vill yttra sig avseende innehållet i [Pillbox] invändningar beträffande [direktivet]”.

13 — Domen Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 25), se även dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkterna 34 och 35), dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkterna 13 och 14) och dom Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, punkterna 28 och 29), avseende presumtionen att frågorna är relevanta för avgörandet se vidare dom Beck och Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, punkt 22).

14 — Se i detta avseende grundläggande dom Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

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

16 — Dom Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, punkt 12) och där angiven rättspraxis.

17 — Dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 15), se för ett liknande resonemang dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 36).

26. Det ska i detta avseende påpekas att den nationella domstolen inte får nöja sig med att enbart vidarebefordra de invändningar som enskilda framfört till domstolen, utan domstolen måste *själv formulera* tolknings- eller giltighetsfrågorna.[18] Enligt fast rättspraxis öppnas genom en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF nämligen inte en form av talan för parterna i ett mål som pågår vid en nationell domstol, utan det rör sig om ett förfarande för samarbete och dialog mellan EU-domstolen och de nationella domstolarna.[19]

27. Den nationella domstolen ska således själv bedöma huruvida ett beslut i en fråga om giltigheten av en unionsrättsakt som ställts vid den är nödvändigt för att målet vid den nationella domstolen ska kunna avgöras.[20] Det räcker inte i sig att giltigheten av en unionsrättsakt eventuellt har ifrågasatts vid en nationell domstol för att det ska vara motiverat att hänskjuta en fråga till domstolen.[21] Det ankommer nämligen i princip på den nationella domstolen att bidra till att unionsrätten och således även direktiv 2014/40 genomförs.[22]

28. Den samarbetsanda som ska råda vid behandlingen av begäran om förhandsavgörande innebär vidare att den nationella domstolen i beslutet om hänskjutande redogör för skälen till varför den finner ett sådant hänskjutande nödvändigt[23] (se även artikel 94 c i domstolens rättegångsregler).

29. Utifrån dessa krav är det beslut om hänskjutande som riktats till domstolen i förevarande fall säkerligen långt ifrån exemplariskt.

30. Den nationella domstolen har emellertid anfört att den anser att Pillbox invändningar är ”rimligen försvarbara” och att det därför är nödvändigt att framställa en begäran om förhandsavgörande till domstolen.

31. Dessa uppgifter utgör emellertid ett minimum för vad som ska anges av en nationell domstol för att kraven för upptagande till sakprövning i begäran om förhandsavgörande ska anses vara uppfyllda. Tillsammans med Pillbox argument, som återgetts i beslutet om hänskjutande, utgör de emellertid en tillräcklig grund för domstolen och för de som är berättigade enligt artikel 23 i stadgan att delta i förfarandet att yttra sig avseende de rättsfrågor som uppkommer i förevarande fall.

32. Med hänsyn till den betydelse som principen om ett effektivt domstolsskydd (artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna) har i unionsens rättsordning[24] är det inte tillåtet att ställa orimligt höga krav på upptagande till sakprövning av en begäran om förhandsavgörande som framställts för att pröva giltigheten av en unionsrättsakt. Detta gäller i än högre grad i sådana fall som det förevarande där begäran om förhandsavgörande utgör den enda möjligheten för de berörda företagen att få till stånd en domstolsprövning på unionsnivå och att framföra sina argument vid unionsdomstolen, eftersom de själva inte har rätt att direkt väcka talan.[25]

18 — Se för ett liknande resonemang beslut Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punkterna 22 och 32), se även dom IATA och ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punkterna 30 och 31).

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

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

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

22 — Se i detta avseende yttrande 1/09 (EU:C:2011:123, punkt 68).

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

24 — Dom Les Verts/parlamentet (294/83, EU:C:1986:166, punkt 23), dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkterna 90 och 91) och dom Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, punkt 60).

25 — Avseende betydelsen av begäran om förhandsavgörande i sådana fall se dom Unión de Pequeños Agricultores/rådet (C-50/00 P, EU:C:2002:462, punkterna 38– 40), dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkterna 92–96), dom Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkterna 27–29) och dom T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkterna 29–31).

33. Jag anser således att förevarande begäran om förhandsavgörande, trots de brister som beslutet om hänskjutande har på denna punkt, kan tas upp till sakprövning.

V – **Prövning i sak av giltighetsfrågan**

34. High Court of Justice har med förevarande begäran om förhandsavgörande bett domstolen att pröva giltigheten av direktiv 2014/40 ur fyra olika aspekter. Med avseende på proportionalitetsprincipen, principerna om likabehandling och fri konkurrens och subsidiaritetsprincipen och mot bakgrund av Europeiska unionens grundläggande rättigheter enligt artiklarna 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Dessa delaspekter av begäran om förhandsavgörande grundar sig på de invändningar som Pillbox framförde i det nationella målet i vid High Court of Justice mot införlivande av direktivet.

35. Det är lämpligt att först pröva frågan om likabehandling, eftersom den har konsekvenser för bedömningen av de andra aspekterna av förevarande begäran om förhandsavgörande.

A – *Principerna om likabehandling och fri konkurrens*

36. Det ska inledningsvis klargöras huruvida artikel 20 i direktivet är förenlig med den unionsrättsliga principen om likabehandling. Pillbox har gjort gällande att artikel 20 innebär att elektroniska cigaretter underkastas strängare regler än traditionella tobakscigaretter, trots den omständigheten att elektroniska cigaretter är ”är en mycket säkrare produkt”. Denna skillnad i behandling som inte kan motiveras av sakliga skäl medför enligt Pillbox en snedvridning av konkurrensen på marknaden, vilket strider mot artikel 3 FEU jämförd med artiklarna 106 FEUF, 116 FEUF och 119 FEUF samt protokoll nr 27 till FEU- och FEUF-fördragen.

37. Den hänskjutande domstolens, liksom Pillbox, uttalanden avseende den fria konkurrensen saknar självständigt innehåll jämfört med argumenten avseende principen om likabehandling och innehåller inte heller någon separat motivering. Jag kommer följaktligen att i det följande enbart fokusera på frågan om likabehandling och mitt resonemang gäller i tillämpliga delar även för principen om fri konkurrens.

38. Likabehandlingsprincipen utgör en allmän unionsrättslig princip som fastställts i artiklarna 20 och 21 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.[26] Den kan inte tolkas och tillämpas olika beroende på rättområde.

39. Enligt fast rättspraxis innebär likabehandlingsprincipen att jämförbara situationer inte ska behandlas på olika sätt och att olika situationer inte ska behandlas lika, om inte en sådan behandling är sakligt motiverad.[27]

40. Det är helt ostridigt att det i artikel 20 i direktivet föreskrivs ett antal särskilda bestämmelser för elektroniska cigaretter som på flera punkter väsentligt skiljer sig från de bestämmelser som är tillämpliga på traditionella tobaksvaror.

26 — Dom Akzo Nobel Chemicals och Akcros Chemicals/kommissionen (C-550/07 P, EU:C:2010:512, punkt 54) och dom Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, punkt 15); se för ett liknande resonamang dom Ruckdeschel m.fl. (117/76 och 16/77, EU:C:1977:160, punkt 7).

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

41. Tvärtemot vad Pillbox har hävdat har denna skillnad i behandling emellertid inte någon negativ inverkan på tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter. Tvärtom är de krav som enligt artikel 20 i direktivet är tillämpliga på utsläppandet av elektroniska cigaretter på den inre marknaden – framför allt systemet för anmälan [28] och varningar, [29] men även avsaknaden av förbud mot karaktäristiska smaker [30] – *mindre stränga* än de som ska beaktas av tillverkare och importörer av traditionella tobaksvaror, även om ett fåtal bestämmelser som är tillämpliga på elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare innehåller mer omfattande krav. [31]

42. Det kan inte endast av det skälet vara fråga om ett åsidosättande av likabehandlingsprincipen till nackdel för tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter. Detta har även korrekt understrukits av de unionsinstitutioner och vissa av de medlemsstater som yttrade sig i förfarandet.

43. Bortsett från vad som anförts ovan är en förutsättning för att likabehandlingsprincipen ska anses ha åsidosatts att de aktuella situationerna är jämförbara med hänsyn till samtliga omständigheter som kännetecknar dem. [32]

44. I detta avseende krävs en jämförelse av de båda produktgrupperna med beaktande av samtliga relevanta omständigheter. Härvid ska både beaktas huruvida de båda produktgrupperna befinner sig i jämförbara situationer med beaktande av de mål som eftersträvas med de aktuella bestämmelserna och om de liknar varandra vad avser de objektiva egenskaperna.

45. Enligt fast rättspraxis bör de omständigheter som kännetecknar de olika situationerna och därigenom deras jämförbarhet bland annat bestämmas och bedömas utifrån föremålet för och syftet med den unionsrättsakt som medför den ifrågavarande skillnaden i behandling. Bland annat måste principerna och målsättningarna för det område som den aktuella rättsakten omfattas av beaktas. [33]

46. Det övergripande målet med direktiv 2014/40 är att säkerställa att såväl traditionella tobaksvaror som elektroniska cigaretter kan cirkulera fritt på den inre marknaden samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå iakttas. [34]

47. Det kan emellertid inte enbart på grundval av den omständigheten att unionslagstiftaren eftersträvar samma grundläggande syfte med de båda produktgrupperna – traditionella tobaksvaror och elektroniska cigaretter – anses att även de harmoniseringsåtgärder som antagits på den inre marknaden med stöd av direktivet nödvändigtvis måste vara identiska för de båda produktgrupperna.

48. Det ska nämligen beaktas att det, trots att det obestridligen föreligger ett konkurrensförhållande mellan de båda produktgrupperna, finns objektiva skillnader [35] som motiverar att olika bestämmelser införs i direktivet för att uppnå de gemensamma målen.

28 — Se artikel 20.2 i direktivet samt nedan punkt 84 i detta förslag till avgörande.

29 — Se artikel 20.2 b och c i direktivet jämförd med artiklarna 8–10 i direktivet som är tillämpliga på vanliga tobaksvaror.

30 — Se i detta avseende särskilt skäl 47 i direktivet där det klargörs att direktivet inte harmoniserar användningen av smaker i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, utan medlemsstaterna fortfarande har ansvaret för att anta eventuella regler i detta avseende. I artikel 7 i direktivet föreskrivs däremot ett förbud mot karakteristiska smaker för vanliga tobaksvaror.

31 — Se särskilt bestämmelsen om bipacksedel i artikel 20.4 a i direktivet (se i detta avseende även nedan punkterna 113–119 i detta förslag till avgörande).

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

33 — Dom Arcelor Atlantique och Lorraine m.fl. (C-127/07, EU:C:2008:728, punkterna 25 och 26), dom Association belge des Consommateurs Test-Achats m.fl. (C-236/09, EU:C:2011:100, punkt 29), dom Ziegler/kommissionen (C-439/11 P, EU:C:2013:513, punkt 167) och dom Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, punkt 51).

34 — Se särskilt artikel 1 i slutet och skälen 5, 6, 8 och 36 i direktivet.

35 — Avseende kravet på en jämförelse av de objektiva egenskaperna hos de olika varorna i fråga och deras användning se dom Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, punkt 12), dom John Walker (243/84, EU:C:1986:100, punkt 11), dom Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punkt 69) och dom Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punkt 71).

49. För det första avser skillnaderna den fysiska beskaffenheten hos traditionella tobaksvaror och elektroniska cigaretter och det sätt på vilket de förbrukas: Förbränning av tobak, å ena sidan, elektrisk avdunstning av en vätska (som i allmänhet innehåller nikotin och eventuellt är smaksatt), å andra sidan. För det andra visar sig emellertid ovannämnda skillnader mellan de båda produktgrupperna särskilt bestå i att traditionella tobaksvaror är väl kända på marknaden och hälsoriskerna med varorna i stor utsträckning har utforskats, medan elektroniska cigaretter, i vart fall för närvarande, utmärker sig genom att de är nya på marknaden och att det – hos stora delar av befolkningen – finns relativt dålig kännedom om dem.

50. Utifrån de skillnader som anförts ovan kan slutsatsen dras att elektroniska cigaretter befann sig i en särskild situation [36] vid tidpunkten för antagandet av direktivet, på grundval av vilken det inte enbart var tillåtet utan till och med nödvändigt att unionslagstiftaren på vissa punkter behandlade dem annorlunda än traditionella tobaksvaror. Det kan följaktligen inte med framgång göras gällande att principen om likabehandling har åsidosatts. [37]

51. Detsamma gäller i än högre grad om elektroniska cigaretter jämförs med sådana njutningsmedel som kaffe och alkohol, vilket Pillbox nämnt. Med avseende på den fysiska beskaffenheten, typen av förbrukning och konsumentpreferenser är skillnaderna mellan nämnda varor, å ena sidan, och elektroniska cigaretter, å andra sidan, nämligen ännu större och tydligare än skillnaderna mellan elektroniska cigaretter och traditionella tobaksvaror. Dessutom gäller även i förhållande till koffein- och alkoholhaltiga drycker att elektroniska cigaretter – såsom redan anförts ovan – är en ny och relativt okänd produkt, vilket redan i sig motiverar en särskild behandling.

52. Sammanfattningsvis ska således invändningen att artikel 20 i direktivet utgör ett åsidosättande av principerna om likabehandling och fri konkurrens ogillas.

B – *Proportionalitetsprincipen och vissa därmed sammanhängande överväganden som grundar sig på iakttagandet av rättsstatsprinciper*

53. Den övervägande delen av High Court of Justice begäran om förhandsavgörandet och parternas yttranden upptas av proportionalitetsprincipen. Den nationella domstolen har på grundval av en invändning som framställts av Pillbox frågat EU-domstolen huruvida olika delar i bestämmelsen om elektroniska cigaretter som införts i artikel 20 i direktivet är proportionerliga. Med avseende på vissa delar av dessa bestämmelser berör den hänskjutande domstolen även i förbigående rättssäkerhetsprincipen, framför allt kraven enligt klarhetsprincipen och påstådda brister i motiveringen.

36 — I detta avseende skiljer sig förevarande fall fundamentalt från målet Polen/parlamentet och rådet (C-358/14, se mitt förslag till avgörande som jag också presenterar i dag i det målet, punkterna 50–57), där olika typer av smaksatta cigaretter jämförs.

37 — Se, för ett liknande resonamang, domarna Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punkterna 64 och 69) och Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punkterna 66 och 71), avseende skillnaderna mellan tuggtobak och vanliga tobaksvaror.

1. Allmänna överväganden avseende proportionalitetsprincipen

54. Det framgår av fast rättspraxis att proportionalitetsprincipen utgör en del av unionsrättens allmänna principer. Den innebär att rättsakterna från unionsdomstolarna ska vara ägnade att säkerställa att de legitima mål som eftersträvas i den berörda lagstiftningen uppnås och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.[38] Om valet står mellan flera lämpliga åtgärder ska den minst ingripande väljas, och de avgifter som påläggs måste stå i rimlig proportion till de eftersträvade målen.[39]

55. Vid domstolsprövningen av huruvida unionens rättsakter är proportionerliga ska det beaktas att unionslagstiftarens utrymme för skönsmässig bedömning, när det är fråga om ingrepp i grundläggande rättigheter, ska vara begränsat på grund av ett antal omständigheter. Dessa omständigheter omfattar bland annat det område som berörs, beskaffenheten av den grundläggande rättigheten, ingreppets beskaffenhet och allvar samt ingreppets syfte.[40]

56. I förevarande fall berörs näringsfriheten som är en grundläggande rättighet (artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna), till vilken jag återkommer nedan i ett annat sammanhang.[41] Det framgår av fast rättspraxis att näringsfriheten kan bli föremål för ett stort antal olika myndighetsingrepp, som är ägnade att i det allmännas intresse begränsa hur näringsverksamhet får bedrivas.[42] Unionslagstiftaren har härvid tillerkänts ett vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning på områden inom vilka det krävs val av politisk, ekonomisk eller social art och komplicerade bedömningar måste göras.[43]

57. Det är obestridligt att unionsslagstiftaren vid antagandet av direktiv 2014/40 ställdes inför sådana komplicerade frågor av ekonomisk social och politisk art, och detta har för övrigt inte heller på allvar ifrågasatts av någon av parterna. Unionslagstiftaren ska således tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på den bedömning som ligger till grund för direktivet, inte minst med hänsyn till de åtgärder genom vilka den höga hälsoskyddsnivå som föreskrivs (artiklarna 9 FEUF, 114. 3 FEUF, 168.1 FEUF och 35 andra meningen i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna) på den inre marknaden kan uppnås på bästa sätt. Det sagda gäller även av det skälet att det nödvändigtvis på sin höjd kan prövas huruvida prognoser om den relevanta marknadens funktion är sannolika.

58. Detta utrymme för skönsmässig bedömning innebär att ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen från unionslagstiftarems sida enbart kan antas föreligga när den berörda unionsrättsakten är *uppenbart oproportionerlig*, det vill säga när den är uppenbart olämplig i förhållande till det legitima mål som eftersträvas, uppenbarligen går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål eller medför nackdelar som uppenbarligen är oproportionerliga i förhållande till målet.[44] Det saknar däremot betydelse huruvida den åtgärd som vidtagits genom rättsakten är den enda tänkbara eller anses vara den mest lämpade.

38 — Dom Maizena m.fl. (137/85, EU:C:1987:493, punkt 15), dom Förenade konungariket/rådet (C-84/94, EU:C:1996:431, punkt 57), dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 122), dom Digital Rights Ireland (C-293/12 och C-594/12, EU:C:2014:238, punkt 46) och dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 67).

39 — Dom Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, punkt 21), dom Jippes m.fl. (C-189/01, EU:C:2001:420, punkt 81) och dom ERG m.fl. (C-379/08 och C-380/08, EU:C:2010:127, punkt 86), se, för ett liknande resonemang även dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 91).

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

41 — Se i detta avseende nedan, punkterna 182–193 i detta förslag till avgörande.

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

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

44 — Dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, punkterna 74, 81 och 91), se, för ett liknande resonamang, dom Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, punkt 52), dom S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, punkt 42) och dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 46).

59. Det är mot bakgrund av vad som anförts ovan som domstolens prövning av frågan huruvida bestämmelsen om elektroniska cigaretter i artikel 20 i direktivet är proportionerlig ska göras.

60. Innan jag konkret prövar de enskilda delar av bestämmelsen i artikel 20 i direktivet som anförts i begäran om förhandsavgörande ska – utifrån den kritik som Pillbox anfört – några anmärkningar avseende försiktighetsprincipen och konsekvensbedömningen av unionsorganens lagstiftningsförslag göras.

a) Försiktighetsprincipen

61. I domstolsförfarandet var Pillbox angelägen om att i stor utsträckning få elektroniska cigaretter att framstå som ofarliga och framhålla deras fördelar i förhållande till traditionella tobaksvaror, inte minst för rökare med starkt tobaksberoende som alternativ till konsumtion av klassiska tobakscigaretter.

62. De unionsorgan och medlemsstater som har yttrat sig i förfarandet har däremot särskilt betonat de hälsorisker som elektroniska cigaretter kan medföra, inte minst risken för nikotinförgiftning till följd av orimligt lång och intensiv användning eller felaktig hantering av en elektronisk cigarett samt allmänt risken för nikotinberoende. [45] De anser framför allt att elektroniska cigaretter ”kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende” (engelska: ”gateway effect”). Eftersom förbrukning av elektroniska cigaretter dessutom efterliknar och normaliserar rökning (så kallad normaliseringseffekt), [46] kan samhällets erkännande av rökning öka vid ökad attraktionskraft för elektroniska cigaretter. Det kan slutligen befaras att vissa konsumenter kommer att förbruka såväl elektroniska cigaretter som klassiska tobakscigaretter (engelska: ”dual use”), vilket försvårar för vanerökare att bli fria från nikotinberoende och underlättar för icke-rökare – däribland framför allt ungdomar och unga vuxna att börja röka och kan således bana vägen för nikotinberoende.

63. Båda parter har grundat sina antaganden på vetenskapliga studier. Båda har emellertid medgett att det krävs mer omfattande undersökningar avseende elektroniska cigaretter för att ha en tillförlitlig grund för bedömningen av den nya produkten och de risker som denna eventuellt medför för folkhälsan.

64. Hur det än må vara med detta saknar det vid bedömningen av huruvida direktiv 2014/40 är lagenligt, och framför allt om bestämmelserna om elektroniska cigaretter i artikel 20 i direktivet är proportionerliga, betydelse om de hälsorisker som unionslagstiftaren anfört – som enligt min mening är sannolika – med hänsyn till nuvarande vetenskapliga rön kan styrkas med tillräcklig precision.

65. Unionslagstiftaren var nämligen skyldig att iaktta försiktighetsprincipen när direktivet antogs. [47] Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta begränsande åtgärder, under förutsättning att de är icke-diskriminerande och objektiva. [48]

45 — Domstolen har i sin tur medgett att nikotin är ett beroendeframkallande och obestridligen giftigt ämne (dom Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, punkt 50, och dom Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, punkt 52).

46 — Även Pillbox har i sin inlaga talat om rökningens beteendekomponenter (på förfarandespråket: ”behavioural aspects of smoking”).

47 — Se, för ett liknande resonamang, dom Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 och C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 68), där domstolen påpekade att unionslagstiftaren ”när åtgärder vidtas inom ramen för den inre marknaden som syftar till att skydda folkhälsan är skyldig att iaktta försiktighetsprincipen”.

48 — Dom Förenade konungariket/kommissionen (C-180/96, EU:C:1998:192, punkt 99), dom kommissionen/Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, punkterna 52 och 53), dom kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 93), dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkterna 60–62) och dom Acino/kommissionen (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punkt 57).

66. De rekommendationer som har utarbetats av WHO [49] som uppmanar till att restriktiva åtgärder ska vidtas globalt med avseende på elektroniska cigaretter är inte heller något annat än ett uttryck för försiktighetsprincipen.

67. Mot bakgrund av vad som anförts ovan var det enligt försiktighetsprincipen berättigat och eventuellt till och med nödvändigt att införa mer restriktiva bestämmelser om elektroniska cigaretter i direktivet, särskilt som en *hög* hälsoskyddsnivå eftersträvas enligt de primärrättsliga bestämmelserna (artiklarna 9 FEUF, 114. 3 FEUF, 168.1 FEUF och 35 andra meningen i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna).

b) Påståendet att det inte har gjorts någon konsekvensbedömning

68. Pillbox har vidare gjort gällande att texten i artikel 20 i direktivet som antogs av unionslagstiftaren inte var föremål för någon konsekvensbedömning.

69. Det stämmer att kommissionen i sitt förslag till direktiv utgick från en annan strängare regleringsmodell för elektroniska cigaretter. Den förordade att elektroniska cigaretter huvudsakligen skulle betraktas som medicintekniska produkter. [50]

70. Detta innebär emellertid inte att de minde stränga bestämmelserna om elektroniska cigaretter som antogs i slutet av lagstiftningsförfarandet, och som numera återfinns i artikel 20 i direktivet, uppkom i ”ett tomrum” och antogs utan någon konsekvensbedömning.

71. Tvärtom utgjorde de uppgifter som kommissionen grundade sig på i sin konsekvensbedömning [51] – trots att denna inte var bindande för unionslagstiftaren [52] – ett bra underlag för de mindre stränga bestämmelser som infördes i artikel 20 i direktivet. [53] Frånsett detta är det fastslaget att parlamentet och rådet får beakta ytterligare informationskällor under lagstiftningsförfarandet. [54] I detta fall har det inte bestritts att de behöriga organen under det pågående lagstiftningsförfarandet inhämtade ytterligare information angående problematiken med elektroniska cigaretter, och inte heller att kommissionen i detta avseende ytterligare samrådde med de berörda parterna och att parlamentet genomförde egna utfrågningar. [55]

72. Om de lagstiftande organen enbart fick anta sådana regler som varit föremål för kommissionens konsekvensbedömning, skulle detta innebära att det utrymme för skönsmässig bedömning som tillerkänns parlamentet och rådet skulle inskränkas betydligt och att lagstiftningsförfarandet i stor utsträckning skulle förlora sin verkan. [56]

49 — Se det beslut som antogs vid sjätte partskonferensen om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll i Moskva den 18 oktober 2014, FCTC/COP/6(9). Beslutet har rubriken ”Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems” (förkortat ENDS och ENNDS) och har i utdrag följande lydelse: ”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” (se framför allt punkt 3 i beslutet).

50 — Artikel 18 i kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter som lades fram den 19 december 2012, KOM(2012) 788 slutlig.

51 — ”Impact Assessment” som lades fram av kommissionen den 19 december 2012, dokument SWD (2012) 452 slutlig, framför allt del 1, s. 77 och följande sidor.

52 — Dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkt57).

53 — Även domstolen beaktar en sådan konsekvensbedömning som görs av kommissionen vid prövningen av giltigheten av en unionsrättsakt (se till exempel dom Vodafone m.fl., C-58/08, EU:C:2010:321, punkterna 55 och 65).

54 — Se, för ett liknande resonamang, dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkterna 39 och 40).

55 — Avseende beaktande av utfrågningar eller ”workshops” som eventuellt genomförts av parlamentet, se till exempel dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkterna 35 och 36).

56 — Se, för ett liknande synsätt, om än i ett annat sammanhang, mitt förslag till avgörande i målet Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:190, punkt 31).

2. Huruvida vissa delar av artikel 20 i direktivet är proportionerliga och tillräckligt precisa

73. Bortsett från omedelbart föregående allmänna överväganden vad gäller proportionalitetsprincipen uppkommer i begäran om förhandsavgörande – med utgångspunkt i de invändningar som Pillbox framfört i tvisten i målet vid den nationella domstolen – vissa detaljfrågor om huruvida vissa delar av artikel 20 i direktivet är proportionerliga och tillräckligt precisa. Jag kommer att pröva dessa frågor i det följande.

74. Först vill jag påpeka att jag anser att bestämmelsen i artikel 20 i direktivet – i enlighet med Europaparlamentets uppfattning – är relativt mild, inte endast i förhållande till de bestämmelser som är tillämpliga på traditionella tobaksvaror på den inre marknaden, utan även i en internationell jämförelse. [57]

a) Anmälningsskyldighet (artikel 20.2 i direktivet)

75. Pillbox har inledningsvis kritiserat det ”tillståndssystem” för elektroniska cigaretter som unionslagstiftaren påstås ha infört. [58]

76. Såsom emellertid framgår vid en snabb genomgång av artikel 20.2 i direktivet baserades denna kritik på en grundläggande felaktig tolkning av den omtvistade bestämmelsen. I själva verket har unionslagstiftaren genom denna bestämmelse inte infört något *tillståndssystem* utan enbart ett *anmälningssystem* för elektroniska cigaretter i kombination med en skyldighet att vänta med utsläppandet av produkten under sex månaders tid. Detta har för övrigt bekräftats av de andra parternas uttalanden.

77. Tvärtemot vad Pillbox har hävdat under förhandlingen har inte heller anmälningssystemet tillsammans med skyldigheten att vänta med utsläppandet av produkten på marknaden under sex månaders tid i praktiken samma effekt som ett tillståndssystem. Efter det att sexmånadersfristen löpt ut kan elektroniska cigaretter saluföras såvida den behöriga myndigheten inte fattat beslut inom denna frist. Ett tillståndssystem skulle däremot innebära en väsentligt större belastning för tillverkare och importörer och framför allt medföra en skyldighet för dem att i varje enskilt fall invänta ett positivt beslut från den behöriga myndigheten.

i) Huruvida anmälningssystemet är proportionerligt

78. Såsom redan anförts ovan är elektroniska cigaretter en ny och i vart fall – för stora delar av befolkningen – fortfarande en relativt okänd produkt, för vilken det för övrigt finns en marknad som utvecklas snabbt. [59]

79. På grundval av de upplysningar och vetenskapliga rön som fanns att tillgå vid lagstiftningsförfarandet var det inte uppenbart felaktigt eller orimligt av unionslagstiftaren att anta att elektroniska cigaretter eventuellt kan ge upphov till risker för folkhälsan och att denna produkt framför allt hos ungdomar och unga vuxna kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion. [60]

57 — Enligt en rapport som lades fram år 2014 vid partskonferensen om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll var saluföring av elektroniska cigaretter som innehöll nikotin helt förbjuden i 13 av 59 länder som hade antagit bestämmelser avseende denna fråga (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], punkt 31).

58 — I Pillbox inlaga står det ordagrant följande: “The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes”.

59 — Den sistnämnda aspekten har även framhållits i skäl 46 första meningen i direktivet.

60 — Se i detta avseende skäl 43 i direktivet.

80. Under dessa förhållanden förefaller det enligt min mening uppenbart att de behöriga myndigheterna har ett berättigat intresse av övervakning i fråga om elektroniska cigaretter, framför allt om även försiktighetsprincipen beaktas. [61]

81. Ett sådant anmälningssystem som det som föreskrivs i artikel 20.2 i direktivet är utan tvekan ägnat att underlätta för medlemsstaterna att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter med avseende på elektroniska cigaretter.

82. Bland de ingrepp i näringsfriheten (artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna) som medlemsstaterna kan göra, utgör ett sådant anmälningssystem en förhållandevis lindrig åtgärd, som framför allt är väsentligt mindre betungande än till exempel ett klassiskt tillståndssystem.

83. Däremot kan de produktnormer för elektroniska cigaretter, som Pillbox åberopat i begäran om förhandsavgörande, och som unionslagstiftaren kan fastställa utöver de normer som föreskrivs i artikel 20.3 i direktivet, inte på allvar betraktas som ett mindre ingripande alternativ jämfört med den anmälningsskyldighet som införts i artikel 20.2 i direktivet. För det första utgör fastställandet av produktnormer nämligen ett avsevärt allvarligare ingrepp i näringsfriheten än skyldigheten att anmäla en produkt. För det andra krävs tillförlitliga upplysningar och uppgifter avseende den berörda produkten för att fastställa sådana normer. Med hänsyn till att elektroniska cigaretter är relativt nya och okända får unionslagstiftaren emellertid rimligen utgå från att det i det nuvarande skedet ännu inte i tillräcklig utsträckning finns tillgång till sådana upplysningar och uppgifter. Dessa kan erhållas först stegvis genom anmälningssystemet.

84. Pillbox argument att anmälningssystemet för elektroniska cigaretter enligt artikel 20.2 i direktivet är strängare än bestämmelserna i artiklarna 5 och 6 i direktivet som är tillämpliga på traditionella tobaksvaror kan inte heller godtas. Tvärtom är kravet på anmälan för elektroniska cigaretter, såsom de unionsorgan som yttrat sig i förfarandet har betonat, *mindre långtgående* än det som gäller för traditionella tobaksvaror, inte minst med hänsyn till tillsatserna. [62]

85. Betydligt mer avslöjande är för övrigt en jämförelse mellan det anmälningssystem som infördes i artikel 20.2 i direktivet för elektroniska cigaretter och den rapporteringsskyldighet som enligt artikel 19 i direktivet är tillämplig på nya tobaksvaror. De båda bestämmelserna överensstämmer med varandra på alla väsentliga punkter. Unionslagstiftaren har således antagit en sammanhängande reglering för nya och föga kända produkter, oavsett om det rör sig om tobaksvaror eller elektroniska cigaretter.

86. Det är vidare svårt att förstå i vilken grad enbart skyldigheten att anmäla en ny produkt som tillhör kategorin elektroniska cigaretter kan utgöra ett hinder för innovation, såsom Pillbox påstått. Ett sådant anmälningssystem kan tvärtom främja innovation, eftersom det utgör ett incitament för de berörda företagen att agera ansvarsfullt på marknaden och enbart saluföra produkter med avseende på vilka de förfogar över tillräckliga uppgifter för att säkerställa en lämplig kvalitets- och säkerhetsnivå som i förekommande fall håller vid en myndighetsprövning. Detta har påpekats av bland annat kommissionen i målet om förhandsavgörande. Det kan tilläggas att en eventuell myndighetprövning ger tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter ytterligare en möjlighet att övertyga sig om att deras egna interna kvalitetskontroller är korrekta, även om detta naturligtvis inte får innebära att ansvaret övervältras på myndigheten.

61 — Se i detta avseende skäl 36 i direktivet samt uttalandena ovan i punkterna 64–67 i detta förslag till avgörande avseende försiktighetsprincipen.

62 — Enligt artikel 5 i direktivet är tillverkare och importörer av tobaksvaror skyldiga att till de behöriga myndigheterna bland annat lämna en förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror. Denna skyldighet är mer långtgående än den som gäller enligt artikel 20.2 b i direktivet för elektroniska cigaretter. Enligt artikel 6 i direktivet ska dessutom utökade rapporteringsskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i en prioritetsförteckning. Sådana utökade rapporteringsskyldigheter föreskrivs inte i artikel 20 för elektroniska cigaretter.

87. Slutligen förefaller även skyldigheten att vänta med ett utsläppande av produkten under sex månaders tid som åtföljer anmälan enligt artikel 20.2 andra meningen i direktivet inte vara orimlig, med beaktande av att de behöriga myndigheterna med hänsyn till de risker som elektroniska cigaretter kan ge upphov till måste ges rimlig tid för att eventuellt kunna kontrollera samtliga uppgifter som lämnats av tillverkare och importörer, framför allt uppgifter avseende ingredienser, utsläpp, toxologiska data och tillverkningsprocessen för att vid allvarliga händelser kunna vidta åtgärder i tid och *innan* produkten saluförs på marknaden.[63] Det ska i förbigående bara påpekas att unionslagstiftaren även har föreskrivit ett sådant anmälningsförfarande med en skyldighet att vänta med ett utsläppande av produkten under sex månaders tid när det gäller saluföring av vissa kosmetiska produkter.[64]

88. Sammanfattningsvis förefaller det således som om det anmälningssystem för elektroniska cigaretter som åtföljs av en skyldighet att vänta med ett utsläppande av produkten som föreskrivs av unionslagstiftaren i artikel 20.2 i direktivet utgör en rimlig balans mellan de behöriga myndigheternas berättigade övervakningsintresse och den näringsfrihet som tillkommer tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter. Det föreligger inga tvivel om att det är förenligt med proportionalitetsprincipen.

ii) Invändningen att de skyldigheter som åligger anmälaren inte är tillräckligt precisa

89. Pillbox har vidare anfört att vissa av de uppgifter som begärts av tillverkare och importörer inom ramen för deras anmälningsskyldighet utgör ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, eftersom de har formulerats i alltför allmänna ordalag. För Pillbox rör det sig därvid närmare bestämt om ”[i]nformation om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses” enligt artikel 20.2 d i direktivet och om de ”beroendeframkallande egenskaperna” hos elektroniska cigaretter. Pillbox har påpekat att nikotindosen och nikotinupptaget vid rökning av en elektronisk cigarett beror på den enskilde konsumentens personliga behov och individuella förbrukning.

90. Detta argument kan emellertid inte heller godtas.

91. Begreppet ”beroendeframkallande egenskaper” tillämpas inte i artikel 20.2 i direktivet, varken i punkt d eller i någon annan punkt.

92. Vad beträffar de övriga formuleringar som Pillbox ifrågasatt, rör det sig beträffande de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 20.2 d i direktivet uppenbarligen inte om sådana uppgifter om individuella nikotindoser och nikotinupptag hos enskilda konsumenter, utan om de minimi-, genomsnitts- och maximivärden som i allmänhet kan förväntas vid rökning av elektroniska cigaretter. Ansvarsfulla tillverkare eller importörer måste kunna tillhandahålla sådana värden om de vill undvika att klandras för att de salufört en produkt med oförutsebara konsekvenser på markanden som kan ge upphov till oförutsedda hälsorisker.

93. Det ligger allmänt i sakens natur att obestämda rättsliga begrepp tillämpas i rättsregler. Detta gäller i än högre grad för direktivbestämmelser som alltid ska införlivas i nationell rätt (se artikel 288 tredje stycket FEUF), vilket innebär att återstående oklarheter i detalj kan undanröjas inom ramen för det utrymme för skönsmässig bedömning som tillkommer medlemsstaterna vid införlivandet i nationella

63 — Se i detta avseende även artikel 23.2 första meningen i direktivet enligt vilken medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv inte släpps ut på marknaden.

64 — Artikel 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, s. 59).

lagar och andra författningar. För övrigt kan kommissionen enligt artikel 20.13 i direktivet fastsälla ett gemensamt format för tillverkarnas och importörernas anmälan enligt artikel 20.2 i direktivet, vilket med nödvändighet kan bidra till ytterligare klarhet vad gäller typen och formen av de uppgifter som begärs av företagen.

94. Mot bakgrund av vad som anförts ovan framgår inte att artikel 20.2 i direktivet, framför allt punkt d, utgör ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen.

b) Maximal nikotinkoncentration (artikel 20.3 b i direktivet)

95. I artikel 20.3 b i direktivet föreskrivs att vätskan som innehåller nikotin i elektroniska cigaretter, eventuella engångspatroner eller påfyllningsbehållare inte får innehålla mer nikotin än 20 mg/ml. Pillbox anser att denna bestämmelse är oproportionerlig och att företaget har missgynnats i förhållande till tillverkare av traditionella tobaksprodukter. Företaget har även anfört att bestämmelsen är kontraproduktiv för den höga hälsoskyddsnivå som eftersträvas med direktivet, eftersom det krävs en högre nikotinkoncentration för att elektroniska cigaretter ska kunna utgöra ett lämpligt substitut för traditionella tobaksvaror. [65]

96. Det ska i detta avseende inledningsvis påpekas att domstolen inom ramen för de harmoniseringsåtgärder som antagits på den inre marknaden enligt artikel 114 FEUF har godkänt att unionslagstiftaren fastställer gränsvärden för farliga ämnen, såvida dessa gränsvärden syftar till att uppnå målet att produkter kan cirkulera fritt på den inre marknaden samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå iakttas. [66]

97. Unionslagstiftaren har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den fastsäller gränsvärdet för ett konkret ämne, varvid gränsvärdet inte får fastställas på ett godtyckligt sätt, utan ska baseras på sakliga grunder, beakta de senaste vetenskapliga rönen och iaktta försiktighetsprincipen.

98. Såsom de unionsorgan som yttrat sig i förfarandet på ett övertygande sätt framhållit beaktades vid fastställandet av det här aktuella gränsvärdet på 20 mg/ml nikotin såväl de senaste vetenskapliga rönen avseende de hälsorisker och säkerhetsproblem som elektroniska cigaretter kan ge upphov till vilka var tillgängliga vid lagstiftningsförfarandet, som uppgifter om konsumentpreferenser vid förbrukningen av elektroniska cigaretter och av traditionella tobaksvaror.

99. I lagstiftningsförfarandet beaktades framför allt att vätskor som innehåller nikotin i elektroniska cigaretter och i deras påfyllningsbehållare innebär vissa specifika risker som kan vara kopplade till oförsiktig eller oprofessionell hantering av denna vätska – eventuellt även av barn [67] – eller en orimligt lång eller intensiv förbrukning, [68] framför allt risken för nikotinförgiftning.

100. I lagstiftningsförfarandet beaktades samtidigt att de flesta elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som för närvarande efterfrågas har en nikotinkoncentration som inte överstiger 18 mg/ml, det vill säga ett värde som till och med understiger det framtida gränsvärde på 20 mg/ml som fastställts i direktivet.

65 — Pillbox har som motivering hänvisat till vetenskapliga uppgifter enligt vilka nikotin i elektroniska cigaretter metaboliseras annorlunda i rökarens kropp än nikotin i traditionella tobaksvaror. Detta har emellertid bestridits av andra parter i förfarandet, framför allt av rådet och närmare bestämt likaså med hänvisning till vetenskapliga uppgifter.

66 — Dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, särskilt punkt 126), avseende artikel 95 EG.

67 — Se i detta avseende även skäl 40 i direktivet.

68 — En elektronisk cigarett kan rökas mycket längre utan avbrott och betydligt fler bloss kan tas i sträck än med en traditionell tobakscigarett.

101. Gränsvärdet för nikotinhalten på 20 mg/ml var således resultatet av en avvägning av de aktuella uppgifter som rör risker och konsumentpreferenser i samband med elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare. Det är för övrigt jämförbart med den tillåtna nikotindosen från en standardcigarett under den tid det tar att röka en sådan cigarett.[69]

102. Under förfarandet för förhandsavgörande vid domstolen har det inte förebringats någon bevisning som är sådan att den ens antydningsvis skulle kunna påverka unionslagstiftarens avvägning.

103. Pillbox har i detta sammanhang i huvudsak endast anfört att elektroniska cigaretter måste få säljas med en högre nikotinkoncentration än 20 mg/ml för att kunna fungera som substitut för traditionella tobaksvaror.

104. Dessa argument innebär emellertid inte att lagenligheten i bestämmelsen i artikel 20.3 b i direktivet kan ifrågasättas.

105. Elektroniska cigaretter som har en särskilt hög nikotinkoncentration och som kan säljas som *hjälpmedel för att sluta röka* till rökare med starkt beroende av traditionella tobaksvaror utgör nämligen ingen vanlig konsumentvara. Enligt bestämmelserna i direktivet är det, såsom de unionsorgan som har yttrat sig i förfarandet anfört vid domstolen, visserligen inte absolut förbjudet att släppa ut denna kategori av elektroniska cigaretter på marknaden, men de får enbart säljas på den inre marknaden om de uppfyller de särskilda krav som gäller för medicintekniska produkter.[70]

106. Unionslagstiftaren hade genom värdet på 20 mg/ml rätt att efter eget skön fastställa gränsen för normala konsumentprodukter och mer strängt reglerade medicintekniska produkter.

107. Mot bakgrund av vad som anförts ovan finns inga betänkligheter mot att artikel 20.3 b i direktivet är förenlig med proportionalitetsprincipen.

c) Kravet på att nikotindoser ska avges på en jämn nivå (artikel 20.3 f i direktivet)

108. I artikel 20.3 f i direktivet fastställs att elektroniska cigaretter ska avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden. Pillbox har gjort gällande att denna bestämmelse har formulerats i alltför allmänna ordalag och därmed utgör ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, eftersom nikotindosen och nikotinupptaget vid rökning av en elektronisk cigarett beror på den enskilde konsumentens personliga behov och individuella förbrukning. Dessutom finns inga jämförbara krav för traditionella tobaksvaror.

109. Denna kritik kan inte godtas.

110. Vad gäller rättssäkerhetsprincipen ska Pillbox invändning underkännas av samma skäl som den som anförts avseende artikel 20.3 d i direktivet.[71]

111. Det ska med avseende på jämförelsen med traditionella tobaksvaror anföras att det krävs särskilda bestämmelser för elektroniska cigaretter, såvida förbrukningen av dessa medför specifika problem och hälsorisker, även om dessa avviker från de bestämmelser som är tillämpliga på traditionella tobaksvaror. Särskilt rådet, kommissionen och Konungariket Spanien har i detta sammanhang helt

69 — Skäl 38 i direktivet.

70 — Se i detta avseende bestämmelsen i artikel 20.1 andra stycket i direktivet, enligt vilken denna *inte* är tillämplig på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1).

71 — Se i detta avseende ovan punkterna 92 och 93 i detta förslag till avgörande.

riktigt hänvisat till risken för nikotinförgiftning till följd av orimligt lång och intensiv användning eller felaktig hantering av en elektronisk cigarett.[72] Denna särskilda risk medför att kravet på att nikotindoser ska avges på en jämn nivå, som speciellt uppställts för elektroniska cigaretter i artikel 20.3 f i direktivet, är berättigat.

112. För det fall tillverkare och importörer inte skulle lyckas säkerställa att de elektroniska cigaretter som saluförs av dem avger nikotindoser på en jämn nivå, tyder detta på att deras produkt är farlig och att effekterna av produkten är svår att förutse, vilket inte berättigar mildare utan snarare mer ingripande åtgärder från unionslagstiftarens sida.

d) Bipacksedel (artikel 20.4 a i direktivet)

113. Enligt artikel 20.4 a i direktivet ska styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehålla en bipacksedel med olika typer av uppgifter, till exempel uppgifter om beroendeframkallande egenskaper och toxicitet och bruks- och förvaringsanvisningar. Pillbox anser att detta är oproportionerligt och att företaget har missgynnats i förhållande till tillverkare av traditionella tobaksvaror, eftersom dessa inte måste bifoga någon bipacksedel med sina produkter.

114. Syftet med bestämmelsen om bipacksedlar är, såsom anförts ovan, att främja den fria rörligheten för elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare på den inre marknaden samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå säkerställs.

115. Den omständigheten att bipacksedlar enbart föreskrivs för elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare beror på de särskilda egenskaperna hos dessa produkter i förhållande till traditionella tobaksvaror. De unionsorgan och vissa av de medlemsstater som yttrat sig i förfarandet har på ett övertygande sätt hänvisat till detta förhållande.

116. Till skillnad från traditionella tobaksvaror kännetecknas elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare nämligen av att de är nya på marknaden och att de även är relativt okända för stora delar av befolkningen. Till detta kommer vissa specifika problem som sammanhänger med elektroniska cigaretters karaktär och som inte uppkommer i samma utsträckning vad gäller traditionella tobaksvaror. Det rör sig dels om tekniska frågor om elektroniska cigaretters och påfyllningsbehållares funktion och korrekta användning, dels om den särskilda risken för nikotinförgiftning till följd av orimligt lång och intensiv användning eller felaktig hantering av en elektronisk cigarett.

117. Det är mot bakgrund av vad som anförts ovan berättigat att föreskriva en mer omfattande skyldighet att tillhandahålla uppgifter vad gäller elektroniska cigaretter än vad gäller traditionella tobaksvaror.

118. Tvärtemot vad Pillbox hävdat kan det inte anses utgöra en mildare åtgärd att ange de aktuella uppgifterna på förpackningen för elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare. För det första rör det sig nämligen om för många och för omfattande uppgifter för att de ska kunna anges enbart på förpackningen i synlig och läslig form, även på en förhållandevis stor förpackning. För det andra skulle det utrymme som föreskrivs för förpackningen enligt artikel 20.4 b i direktivet – på motsvarande sätt som för traditionella tobaksvaror – och som står till förfogande på förpackningen för förteckning över ingredienser och för de varningar som krävs, minska om sådana uppgifter skulle anges på förpackningen. För det tredje innebär en separat bipacksedel att sannolikheten ökar för att konsumenten har kvar de anvisningar om korrekt användning av elektroniska cigaretter som finns i bipacksedeln, när förpackningen redan har kastats.

72 — Se i detta avseende ovan punkt 99 och fotnot 68 i detta förslag till avgörande.

119. Bestämmelsen om bipacksedlar enligt artikel 20.4 a i direktivet utgör således inte ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

e) Reklamförbud (artikel 20.5 i direktivet)

120. I artikel 20.5 i direktivet föreskrivs ett mycket omfattande förbud mot kommersiella meddelanden och sponsring för elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare, om dessa metoder syftar till att främja försäljningen eller direkt eller indirekt påverkar denna. Den hänskjutande domstolen har efter Pillbox invändning ifrågasatt huruvida förbudet – som jag i det följande för enkelhetens skull kommer att beteckna som ”reklamförbud” – är proportionerligt.

121. Det ska i detta avseende genast noteras att domstolen redan slagit fast att ett reklamförbud för *traditionella tobaksvaror* är förenligt med proportionalitetsprincipen.[73] Det har i förevarande begäran om förhandsavgörande inte angetts några närmare hållpunkter till stöd för att det här aktuella reklamförbudet för *elektroniska cigaretter* ska bedömas på ett fundamentalt annorlunda sätt.

122. Syftet med ovannämnda reklamförbud är att säkerställa att samma villkor gäller överallt på den inre marknaden vid handel med elektroniska cigaretter samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå iakttas. Såsom redan har understrukits flera gånger kunde unionslagstiftaren utgå från att elektroniska cigaretter kan utgöra en risk för folkhälsan.

123. Ett sådant reklamförbud som det som föreskrivs i artikel 20.5 i direktivet är ägnat att avhjälpa denna risk. Ett sådant förbud innebär nämligen att konsumenter – inte minst den målgrupp som är särskilt känslig för reklam, nämligen ungdomar och unga vuxna – ges mindre kommersiella incitament att köpa och förbruka elektroniska cigaretter, så att de i mindre utsträckning utsätts för de hälsorisker som kan vara förknippade därmed.

124. Ett sådant reklamförbud krävs också för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. Unionslagstiftarens förfarande är inte minst förenligt med de rekommendationer som har utarbetats av WHO.[74]

125. Det förefaller inte finnas några mindre ingripande åtgärder än ett reklamförbud som är lika lämpade för att uppnå enhetliga villkor för handeln på den inre marknaden och därvid säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, och några sådana har inte heller anförts vid domstolen.

126. Tväremot vad Pillbox har hävdat är det här omtvistade reklamförbudet för övrigt inte heller strängare än det som redan är i kraft för traditionella tobaksvaror,[75] utan i alla relevanta avseenden jämförbart med detta. Denna parallellism som unionslagstiftaren eftersträvat vad avser dessa bestämmelser syftar till att uppnå samstämmighet mellan de reklambegränsningar som gäller för elektroniska cigaretter och traditionella tobaksvaror.

73 — Dom Tyskland/parlamentet och rådet (C-380/03, EU:C:2006:772, punkterna 144–158).

74 — Se det beslut som antogs vid partskonferensen om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll den 18 oktober 2014 (ovan fotnot 49), som i utdrag har följande lydelse: ”The Conference of the Parties … URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS“ (se särskilt punkt 4 i beslutet).

75 — Se i detta avseende artiklarna 3 och 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/33/EG av den 26 maj 2003 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror (EUT L 152, s. 16), som ska läsas i förening med bestämmelserna i artikel 2 b och c i direktivet.

127. Om unionslagstiftaren hade antagit ett mindre strängt reklamförbud för elektroniska cigaretter än för traditionella tobaksvaror, så hade detta realistiskt sett kunnat leda till att reklamförbudet för dessa tobaksvaror kringgås. Dessutom kan det befaras att reklam skulle leda till att elektroniska cigaretter köps och förbrukas i större omfattning och – framför allt för ungdomar och unga vuxna – utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion. [76]

128. Med hänsyn till den betydelse som tillerkänns hälsoskyddet kan dessutom de ekonomiska nackdelar som ett reklamförbud innebär för sådana företag som Pillbox inte anses vara oproportionerliga i förhållande till de fördelar som är att förvänta för folkhälsan. Detta gäller i än högre grad vid beaktande av att reklamförbudet enligt artikel 20.5 i direktivet visserligen är mycket omfattande, men på intet sätt allomfattande. Medlemsstaterna får till exempel fortsättningsvis tillåta reklamaffischering och lokal reklam i kiosker och affärer.

129. Föga övertygande i detta sammanhang är Pillbox argument att tillverkare av traditionella tobaksvaror tidigare kunde uppnå sin ställning på marknaden genom aggressiv marknadsföring, vilket numera inte längre är möjligt i samma utsträckning för tillverkare av elektroniska cigaretter.

130. Unionslagstiftaren kan inte ha en rättslig skyldighet att upprepa tidigare fel. Det kan inte krävas att unionslagstiftaren undantar nya produkter som enligt senaste rön rimligen befaras innebära risker för folkhälsan från reklambegränsningar enbart för att möjliggöra för tillverkare av denna produkt att i likhet med tidigare etablerade konkurrenter etablera sig på marknaden. I annat fall skulle enskilda företags rent kommersiella intressen överordnas hälsoskyddet, trots att folkhälsa tillerkänns ett långt högre värde i unionsrättens värdeordning (se i detta avseende artiklarna 9 FEUF, 114. 3 FEUF, 168. 1 FEUF och artikel 35 andra meningen i stadgan om de grundläggande rättigheterna).

131. Pillbox har slutligen gjort gällande att artikel 20.5 i direktivet inte enbart innebär ett förbud för reklam för elektroniska cigaretter, utan även att internet över huvud taget inte får användas som försäljningskanal för sådana produkter.

132. Sistnämnda argument bygger uppenbarligen på en helt felaktig tolkning av den omtvistade bestämmelsen. Såsom de organ som yttrat sig i förfarandet emellertid med rätta har påpekat innehåller artikel 20.5 i direktivet enbart ett reklamförbud, men inte något ytterligare förbud mot försäljning via internet. Detta framgår särskilt klart om ovannämnda bestämmelse läses i sitt sammanhang och artikel 20.6 i direktivet beaktas. I denna bestämmelse, och enbart där, föreskrivs att medlemsstaterna kan begränsa den gränsöverskridande distansförsäljningen av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. [77] Av artikel 18.1 c i direktivet till vilken det hänvisas i artikel 20.6 framgår även att direktivet inte syftar till att helt och hållet förbjuda användning av webbplatser för saluföring av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, utan det förutsätts till och med enligt direktivet.

133. Reklamförbudet enligt artikel 20.5 i direktivet kan således inte anses som oproportionerligt.

f) Gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 20.6 i direktivet)

134. Artikel 20.6 i direktivet möjliggör, genom en hänvisning till artikel 18 i direktivet, för medlemsstaterna att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare på samma sätt som för traditionella tobaksvaror. Den hänskjutande domstolen har på grundval av den kritik som Pillbox framfört, ifrågasatt denna bestämmelse i två avseenden. För det första att bestämmelsen inte är tillräckligt motiverad, och för det andra att det finns mildare åtgärder, eftersom det nämligen kan fastställas åldersgränser för kunder vid distansförsäljning.

76 — Se i detta avseende skäl 43 i direktivet.

77 — Se i detta avseende nedan punkterna 134–148 i detta förslag till avgörande.

i) Motiveringsskyldigheten

135. Vad gäller motiveringsskyldigheten (artikel 296.2 FEUF) ska det påpekas att skäl 33 i direktivet, vilket innehåller en förklaring av bestämmelsen om distansförsäljning, enligt dess ordalydelse, i sig enbart avser traditionella tobaksvaror.

136. Såsom emellertid framgår av övriga handlingar som domstolen förfogar över, framför allt av kommissionens konsekvensbedömning,[78] är elektroniska cigaretter föremål för en omfattande gränsöverskridande handel, varvid internet utgör en viktig försäljningskanal. Inte heller denna omständighet är på något sätt okänd för tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter som huvudsakligen berörs av denna bestämmelse.

137. Mot denne bakgrund krävde unionslagstiftarens slutsats till grund för direktivet, det vill säga att elektroniska cigaretter och traditionella tobaksvaror ska behandlas lika med avseende på gränsöverskridande distansförsäljning, inte någon separat och uttrycklig förklaring i ingressen. Det behöver inte påpekas att vad som anförts i skäl 33 i direktivet avseende traditionella tobaksvaror utan vidare kan överföras på elektroniska cigaretter och att bestämmelsen i artikel 18 i direktivet genom hänvisningen i artikel 20.6 i direktivet av det skälet har utvidgats till att omfatta elektroniska cigaretter.

138. Motiveringen av en unionsrättsakt som avser antagande av bestämmelser med allmän giltighet kan begränsas till att ange den helhetssituation som har lett fram till antagandet av de allmänna mål som ska uppnås med den. Det mål som eftersträvas behöver bara väsentligen framgå av rättsakten i fråga.[79]

139. Detta är fallet i förevarande mål. Det kan därmed inte på allvar presumeras att direktivet inte är tillräckligt motiverat med avseende på bestämmelsen om gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter.

ii) Den materiellrättsliga bedömningen av bestämmelsen om distansförsäljning

140. Det ska i materiellrättsligt hänseende påpekas att möjligheten att införa ett sådant förbud mot distansförsäljning som föreskrivs i artikel 20.6 jämförd med artikel 18 i direktivet har två syften.[80] För det första syftar den till att hindra att direktivet kringgås genom distansförsäljning av produkter som inte uppfyller de krav som uppställs i direktivet. För det andra ska framför allt unga konsumenter skyddas mot de hälsorisker som konsumtion av produkter som innehåller nikotin innebär.

141. Det kan visserligen, såsom Pillbox påpekat, förhålla sig så, att inte alla relevanta undersökningar visar att elektroniska cigaretter är särskilt attraktiva för ungdomar och unga vuxna. Enligt försiktighetsprincipen var det emellertid inte uppenbart felaktigt eller orimligt av unionslagstiftaren att utgå från att unga människor är särskilt utsatta och på grundval därav anta en mer restriktiv bestämmelse om distansförsäljning.

142. Däremot begränsar sig såväl den hänskjutande domstolens som Pillbox argumentation till att ange åldersgränser, nämligen kravet på att kunder ska vara myndiga vid distansförsäljning, som är en mildare åtgärd än ett absolut förbud mot distansförsäljning av elektroniska cigaretter.

78 — ”Impact Assessment”, som lämnades den 19 december 2012, dokument SWD (2012) 452 slutlig, se där del 1, s. 16 och 17.

79 — För ett liknande resonemang dom Förenade kungariket/rådet (C-150/94, EU:C:1998:547, punkterna 25 och 26), dom AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punkt 59) och dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punkt 29).

80 — Se i detta avseende skäl 33 i direktivet.

143. Det ska i detta avseende påpekas att eventuella mildare åtgärder än de åtgärder som antagits av unionslagstiftaren inom ramen för en proportionalitetsbedömning enbart kan beaktas om de är lika lämpade att uppnå de mål som eftersträvas med den aktuella unionsrättsakten. [81]

144. Det förhåller sig inte på det sättet vad gäller nämnda åldersgräns. Såsom de unionsinstitutioner och flera av de medlemsstater som har deltagit i förfarandet på ett övertygande sätt har anfört kan nämligen åldersgränser i handeln, särskilt vid distansförsäljning, lätt kringgås, och det är ytterst svårt att kontrollera att de respekteras.

145. För det första kan minderåriga förse sig med elektroniska cigaretter med hjälp av myndiga personer i deras familjer eller deras vänner och bekanta. För det andra kan det inte ens genom ett krav på uppnådd myndighetsålder vid köp av elektroniska cigaretter säkerställas att unga konsumenter som helt nyligen överskridit åldersgränsen på lämpligt sätt skyddas mot de risker som nikotinkonsumtion innebär. Såsom emellertid på ett övertygande sätt anförts i begäran om förhandsavgörande är inte enbart minderåriga utan även unga vuxna som uppnått myndighetsåldern (framför allt åldergruppen mellan 18 och 25 år) särskilt utsatta, eftersom de under den perioden fram till 25-årsåldern ofta kan och börjar konsumera produkter som innehåller nikotin.

146. Bortsett från detta, är ingen form av åldersgräns lämpad för att uppnå det andra syftet med bestämmelsen som nämnts ovan, det vill säga syftet att förhindra att direktivet kringgås genom distansförsäljning av produkter som i sin tur inte uppfyller de krav som ställs i direktivet.

147. Den omtvistade bestämmelsen om distansförsäljning är för övrigt inte heller oproportionerlig av det skälet att unionslagstiftaren i artikel 20.6 i direktivet över huvud taget inte uttalat något allmänt förbud inom unionen mot gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter, utan enbart gett medlemsstaterna möjlighet att införa sådana förbud och således punktvis begränsa den fria rörligheten för varor på detta område.

iii) Slutsats i denna del

148. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreligger inga tvivel om att artikel 20.6 i direktivet uppfyller motiveringsskyldigheten och är förenlig med proportionalitetsprincipen.

g) Den årliga rapporteringsskyldigheten (artikel 20.7 i direktivet)

149. I artikel 20.7 i direktivet föreskrivs slutligen att medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare årligen lägger fram vissa uppgifter, nämligen avseende deras försäljningsvolymer och eventuella marknadsundersökningar. Pillbox anser att den årliga rapporteringsskyldigheten är för oklar och att den är överdrivet sträng i förhållande till de skyldigheter som gäller för tobaksvaror. De behöriga myndigheterna bör i stället genomföra egna marknadsundersökningar.

150. Det ska med avseende på frågan om huruvida rapporteringsskyldigheten är proportionerlig erinras om att elektroniska cigaretter är nya och förhållandevis okända produkter, med avseende på vilka de behöriga myndigheterna har ett berättigat övervakningsinteresse såväl på unionsnivå som på nationell nivå, särskilt med hänsyn till de hälsofaror och risker som elektroniska cigaretter, såsom redan nämnts vid ett flertal tillfällen, rimligen kan innebära. [82]

81 — Dom Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punkt 55) och dom Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punkt 56).

82 — Se i detta avseende ovan punkterna 78–80 i detta förslag till avgörande.

151. Marknadsundersökningar som de behöriga myndigheterna enligt Pillbox skulle kunnat genomföra på eget ansvar var på grund av den belastning och de kostander som de innebär samt till följd av att vissa av de uppgifter som ligger till grund för undersökningarna inte är offentliga mindre lämpade för att sammanställa de upplysningar som krävdes och på så sätt *underlätta* övervakningen av de aktuella produkterna.

152. Däremot är belastningen och kostnaderna för de berörda företagen begränsade i förhållande till den omtvistade bestämmelsen, eftersom det enbart är sådana uppgifter som härrör från deras interna sfär och sådana uppgifter som de med stor sannolikhet ändå samlar in, som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt artikel 20.7 i direktivet. Företagens egna marknadsundersökningar ska dessutom endast lämnas i form av sammanfattningar och enbart då sådana undersökningar över huvud taget har genomförts. Det är svårt att betrakta en sådan bestämmelse som alltför betungande för företagen.

153. Även Pillbox argument att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter genom artikel 20.7 i direktivet omfattas av strängare rapporteringsskyldigheter än traditionella tobaksvaror är felaktigt. Tvärtom omfattar rapporteringsskyldigheten avseende traditionella tobaksvaror enligt artiklarna 5 och 6 i direktivet även ingredienser, nämligen vissa tillsatser och utsläppsvolymer, vilket inte är fallet beträffande elektroniska cigaretter enligt artikel 20.7 i direktivet.

154. Föga övertygande är slutligen Pillbox invändning att bestämmelsen i artikel 20.7 i direktivet inte är tillräckligt klar. Såsom anförts ovan [83] ligger det i direktivets natur att dess bestämmelser måste införlivas i nationell rätt (artikel 288 tredje stycket FEUF). Det ankommer således på medlemsstaterna att inom ramen för deras utrymme för skönsmässig bedömning vid införlivandet i deras nationella lagar och andra nationella författningar exakt fastställa arten eller formen för överlämnande av de uppgifter som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt artikel 20.7 i direktivet.

155. Det föreligger således inte heller med avseende på artikel 20.7 i direktivet några tvivel om att denna bestämmelse är förenlig med klarhetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

C – *Subsidiaritetsprincipen*

156. Den tredje delen av giltighetsfrågan avser subsidiaritetsprincipen som slås fast i artikel 5.1 andra meningen FEU jämförd med artikel 5.3 FEU.

157. Enligt subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå (artikel 5.3 FEU).

158. Eftersom unionen inte har någon allmän behörighet att reglera den inre marknaden [84] och den inre marknaden är ett område på vilket unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna (artikel 4.2 a FEUF), är subsidiaritetsprincipen tillämplig på harmoniseringsåtgärder enligt artikel 114 FEUF och således på förevarande direktiv. [85]

83 — Se ovan punkt 93 i detta förslag till avgörande.

84 — Dom Tyskland/parlamentet och rådet (C-376/98, EU:C:2000:544, punkt 83).

85 — Se även hittillsvarande rättspraxis avseende tiden innan Lissabonfördraget trädde i kraft, dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkt 179) och dom Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, punkt 75).

159. Frågan huruvida subsidiaritetsprincipen har iakttagits är underkastad unionsdomstolens kontroll.[86] Denna kontroll omfattar framför allt två frågor. För det första huruvida unionens rättsakter är förenliga med subsidiaritetsprincipen och för det andra huruvida de är motiverade med hänsyn till subsidiaritetsprincipen. De båda frågorna har enbart nämnts kort i beslutet om hänskjutande, utifrån de invändningar som Pillbox framfört i tvisten i målet vid den nationella domstolen. Mina anmärkningar avseende subsidiaritetsprincipen kommer i förevarande fall således vara mer kortfattade än i de båda andra förslagen till avgörande som jag föredrar denna dag, till vilka jag hänvisar som komplettering.[87]

1. Huruvida direktivet är förenligt med subsidiaritetsprincipen

160. För det första antyds i beslutet om hänskjutande att subsidiaritetsprincipen kan ha åsidosatts av det skälet att ett antal nationella parlament avgav motiverade yttranden[88] i den mening som avses i artikel 6 i protokollet om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna[89].

161. Detta argument är föga övertygande. För det första var inte antalet invändningar avseende subsidiaritetsprincipen tillräcklig stort i dessa yttranden för att över huvud taget utlösa ett förfarande med ”gult kort” enligt artikel 7.2 i protokoll nr 2. För det andra grundar sig sådana invändningar snarare på en politisk än en rättslig bedömning av det lagförslag som utarbetats av kommissionen, vilket innebär att de är föga upplysande vid domstolsprövningen. Därutöver kan särskilt i förevarande fall konstateras att knappt något av de motiverade yttrandena innehöll något betydande resonamang om de frågor avseende elektroniska cigaretter som är av intresse i detta sammanhang.

162. För det andra ifrågasätts i beslutet om hänskjutande huruvida rättsläget i de olika medlemsstaterna är tillräckligt olikt för att motivera införandet av en bestämmelse om elektroniska cigaretter i direktivet.

163. Dessa tvivel verkar i mindre utsträckning avse subsidiaritetsprincipen, utan avser snarare artikel 114 FEUF. De bygger eventuellt på den felaktiga uppfattningen att förutsättningarna för att tillämpa artikel 114 FEUF som rättslig grund för antagandet av harmoniseringsåtgärder på den inre marknaden och kraven enligt subsidiaritetsprincipen är desamma. Detta är emellertid inte fallet. Det är visserligen riktigt att en stor del av de överväganden som måste göras inom ramen för artikel 5.3 FEU liknar dem som också är relevanta inom ramen för artikel 114 FEUF. De överlappar däremot inte varandra helt.

164. Artikel 114 FEUF ger nämligen information om huruvida unionen över huvud taget har behörighet att anta harmonieringsåtgärder på den inre marknaden. Däremot fastställs med tillämpning av subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5.3 FEU om och på vilket sätt unionen ska utnyttja denna behörighet i det konkreta fallet. Med andra ord ska *fördelningen av behörighet* mellan unionen och medlemsstaterna bestämmas enligt artikel 114 FEUF, medan subsidiaritetsprincipen föreskriver rättsligt bindande riktlinjer för *utövandet* av deras *befogenheter* (artikel 5.1 FEU).

165. För subsidiaritetsprincipens tillämpning i praktiken enligt artikel 5.3 FEU krävs ett test i två steg.

86 — Se framför allt dom Tyskland/parlamentet och rådet (C-233/94, EU:C:1997:231, punkterna 23-29), dom British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punkterna 177–185), dom Vodafone m.fl. (C-58/08, EU:C:2010:321, punkterna 72–79) och dom Estland/parlamentet och rådet (C-508/13, EU:C:2015:403, punkterna 44–55).

87 — Se mina förslag till avgöranden som jag föredrar i dag i målen Polen/parlamentet och rådet (C-358/14, punkterna 137–188) och Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, punkterna 270–299).

88 — På grundval av kommissionens förslag till direktivet avgav Bulgariens, Republiken Tjeckiens, Danmarks, Greklands, Italiens, Portugals, Rumäniens och Sveriges regering motiverade yttranden.

89 — Protokoll nr 2 till FEU-fördraget och FEUF-fördraget (nedan kallat protokoll nr 2).

— För det första ska unionsinstitutionerna försäkra sig om att de ska vidta åtgärder endast om och i den mån målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna (den *negativa delen* av testet).

— För det andra kan unionen vidta åtgärder endast om och i den mån målen för den planerade åtgärden på grund av dess omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå (den *positiva delen* av testet).

Genom dessa båda delar av subsidiaritetstestet prövas en och samma fråga ur två olika perspektiv, nämligen om åtgärder ska vidtas på unionsnivå eller på nationell nivå för att uppnå de uppställda målen.

166. Vare sig den hänskjutande domstolen i begäran om förhandsavgörande, eller Pillbox i de argument som framförts vid domstolen, har på något sätt anfört de båda delarna i subsidiaritetstestet.

167. I den mån som Pillbox, och i samband med detta den hänskjutande domstolen, avser att ifrågasätta att det föreligger ett problem av gränsöverskridande karaktär, ska det påpekas att nationella lagar och andra nationella författningar avseende elektroniska cigaretter väsentligen skiljde sig vid tidpunkten för antagandet av direktivet. I vissa medlemsstater var försäljning av elektroniska cigaretter helt förbjuden, i andra medlemsstater gällde ett reklamförbud för elektroniska cigaretter, medan de i andra medlemsstater klassificerades som medicintekniska produkter.[90] Mot bakgrund av de grundläggande skillnader som föreligger i de nationella tillämpliga rättsordningarna saknar den fråga som ställts av Pillbox om det fanns olika *produktstandarder* för elektroniska cigaretter i medlemsstaterna helt relevans.

168. Med hänsyn till de grundläggande skillnader som föreligger i medlemsstaternas lagstiftningar om elektroniska cigaretter, den betydande gränsöverskridanda handeln på området,[91] den omständigheten att produkterna i fråga är nya[92] och den snabba utvecklingen[93] inom denna sektor kan unionslagstiftaren inte klandras för att ha gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning när den utgått från att det med avseende på elektroniska cigaretter föreligger ett problem av gränsöverskridande karaktär som inte enbart kan lösas genom nationella åtgärder, utan det är nödvändigt att vidta åtgärder på unionsnivå.[94]

169. Intrycket förstärks även av de rekommendationer som har utarbetats inom ramen för WHO som uppmanar till vidtagande av restriktiva åtgärder globalt med avseende på elektroniska cigaretter.[95] Ett sådant internationellt sammanhang ska tas i beaktande vid frågan om och på vilket sätt unionsinstitutionerna ska utöva den behörighet som tillkommer dem.

170. Sammantaget ska det således på grundval av de påpekanden som den hänskjutande domstolen och Pillbox framförde konstateras att subsidiaritetsprincipen inte har åsidosatts.

90 — Se i detta avseende kommissionens konsekvensbedömning (”Impact Assessment”), av den 19 december 2012, dokument SWD (2012) 452 slutlig, framför allt del 4, s. 2 och sidorna 15–22.

91 — Se ovan punkt 136 i detta förslag till avgörande.

92 — Se ovan punkt 49 i detta förslag till avgörande.

93 — Den sistnämnda omständigheten framhålls även i punkt 46 första meningen i direktivet.

94 — Se i detta avseende framför allt skäl 60 i direktivet.

95 — Se det beslut som antogs vid partskonferensen om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll av den 18 oktober 2014 (ovan fotnot 49) som, såsom anförts ovan i utdrag har följande lydelse „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“ (se framför allt punkt 3 i det beslutet).

2. Huruvida direktivet är tillräckligt motiverat med avseende på subsidiaritetsprincipen

171. För det tredje anges i beslutet om hänskjutande att unionslagstiftaren inte i tillräcklig grad har styrkt att subsidiaritetskraven är uppfyllda i förevarande fall. Det har därmed slutligen gjorts gällande att direktivet inte har motiverats tillräckligt.

172. Enligt fast rättspraxis ska den motivering som krävs enligt artikel 296 andra stycket FEUF vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen ska vidare klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att behörig domstol ges möjlighet att utföra sin prövning. [96]

173. Om det ska prövas huruvida subsidiaritetsprincipen har iakttagits, ska av motiveringen av en unionsrättsakt framgå om unionslagstiftaren tillräckligt har tagit upp de frågor som är relevanta med avseende på subsidiaritetsprincipen och om denna fråga besvaras jakande, vilka slutsatser som denne dragit med avseende på subsidiaritetsprincipen.

174. Förvånansvärt nog har den egentliga motiveringen av direktivet som framgår av ingressen i detta avseende över huvud taget inte ifrågasatts i beslutet om hänskjutande, utan detta avser – utifrån den kritik som anförts av Pillbox – enbart avsnitt 3.7 i motiveringen till kommissionens förslag till direktiv. [97] Det har gjorts gällande att denna del inte innehåller några uppgifter om de krav på produktsäkerhet för elektroniska cigaretter som vid den aktuella tidpunkten gällde i medlemsstaterna, utan enbart avser frågan om klassificeringen av elektroniska cigaretter som medicintekniska produkter eller som tobaksvaror.

175. Jag har svårt att se hur denna argumentation kan vara av särskild relevans för frågan om direktivet har motiverats tillräckligt med avseende på subsidiaritetsprincipen.

176. Det bör också betänkas att det enligt fast rättspraxis inte krävs att det i motiveringen av en unionsrättsakt anges alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter. Bedömningen av om motiveringen är tillräcklig ska heller inte ske endast utifrån motiveringens lydelse, utan även utifrån det sammanhang i vilket den ingår och samtliga rättsregler på det aktuella området. [98] Detta gäller i än högre grad när, såsom i förevarande fall, syftet är att anta rättsakter med allmän giltighet med avseende på vilka motiveringen snarare får begränsas till en allmän beskrivning av grunddragen i bestämmelsen och de syften som ska uppnås med den. [99]

177. Det är självklart att hänsyn härvid inte enbart ska tas till avsnitt 3.7 i motiveringen av kommissionens förslag som den hänskjutande domstolen anfört, utan att även andra handlingar ska beaktas. För det första hade unionslagstiftaren redan i motiveringen av kommissionens förslag tillgång till ytterligare delar av texten, nämligen avsnitt 3.9.2 med rubriken ”Subsidiaritet”. För det andra kunde unionslagstiftaren grunda sig på kommissionens omfattande sammanställning inom ramen för konsekvensbedömningen [100] avseende detta lagförslag. Nackdelarna med olika nationella bestämmelser och fördelarna med åtgärder på unionsnivå har diskuterats ingående såväl i den del av texten som särskilt avser subsidiaritetsprincipen som i flera andra delar av de båda texterna.

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

97 — KOM(2012) 788 slutlig, som lades fram av kommissionen den 19 december 2012.

98 — Se återigen dom Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, punkt 16), dom AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punkt 58) och dom Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 70), vidare dom Estland/parlamentet och rådet (C-508/13, EU:C:2015:403, punkterna 58, 59 och 61).

99 — Se för ett liknande resonemang dom Förenade konungariket/rådet (C-150/94, EU:C:1998:547, punkterna 25 och 26), dom AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punkt 59) och dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punkt 29).

100 — Kommissionens ”Impact Assessment” av den 19 december 2012, dokument SWD (2012) 452 slutlig, framför allt del 4 sidorna 15–22.

178. Det har därmed tillräckligt dokumenterats att de lagstiftande organen hade tillgång till omfattande material som de kunde lägga till grund för sin bedömning av huruvida subsidiaritetsprincipen hade iakttagits.

179. Mot bakgrund av vad som anförts ovan saknar invändningen att direktivet är bristfälligt motiverat med avseende på subsidiaritetsprincipen relevans.

3. Slutsats i denna del

180. Subsidiaritetsprincipen kan således varken i materiellt eller formellt hänseende anses ha åsidosatts.

D – *Unionens grundläggande rättigheter*

181. Den nationella domstolen har ställt den fjärde och sista frågan för att få klarhet i huruvida artikel 20 i direktivet utgör ett åsidosättande av den rättighet som tillkommer tillverkare och distributörer av elektroniska cigaretter enligt artiklarna 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Denna delfråga har ställts mot bakgrund av Pillbox invändning i det nationella målet att ett införlivande av direktivet i den nationella rätten skulle åsidosätta företagets näringsfrihet och äganderätt. Pillbox har i detta sammanhang anfört att artikel 20 i direktivet och framför allt det ”omfattande förbudet mot kommersiell reklam” som föreskrivs i punkt 5 i denna artikel utgör ett hinder för ett effektivt främjande av företagets ekonomiska verksamhet och för att sprida dess varumärke.

1. Näringsfriheten (artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna)

182. Enligt artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska näringsfriheten erkännas i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis.

183. Såsom framgår av skälen till denna bestämmelse, som enligt artikel 6.1 tredje stycket och artikel 52.7 i stadgan ska beaktas vid tolkningen, omfattar det skydd som ges i artikel 16 i stadgan friheten att utöva en ekonomisk eller kommersiell verksamhet, avtalsfriheten och den fria konkurrensen. [101]

184. Utan tvekan innebär bestämmelsen i artikel 20 i direktivet och framför allt förbudet mot reklam i artikel 20.5 i direktivet ett ingrepp i rätten till näringsfrihet som tillkommer sådana ekonomiska aktörer som Pillbox. Reklam utgör nämligen ett viktigt medel för att säkerställa eller stärka ett företags ställning på marknaden och träda in på nya marknader. För den som inte får göra reklam för sina produkter eller enbart får göra reklam i mycket begränsad omfattning blir det svårare att utöva rätten till näringsfrihet.

185. Enligt domstolens rättspraxis utgör näringsfriheten inte en absolut rättighet, utan den ska beaktas i förhållande till vilken funktion den har i samhället. [102]

186. Enligt artikel 52.1 i stadgan ska varje begränsning i utövningen av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

101 — Dom DEB (C-279/09, EU:C:2010:811, punkt 32) och dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 42).

102 — Dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, punkt 54) och dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 45).

187. Samtliga krav i artikel 20 i direktivet är uppfyllda.

188. Artikel 20 i direktivet som är en uttrycklig bestämmelse i en unionslagstiftningsakt uppfyller legalitetsprincipen. [103]

189. Näringsfriheten kan, såsom anförts ovan, bli föremål för myndighetsingrepp, som i det allmännas intresse begränsar hur näringar får bedrivas. [104] Detta påverkar inte minst hur proportionalitetsprincipen i artikel 52.1 i stadgan ska tillämpas. [105] Unionslagstiftaren har i detta avseende, såsom anförts närmare ovan, [106] ett stort utrymme för skönsmässig bedömning.

190. Detta gäller i än högre grad när det, såsom i förevarande fall, finns en skälig balans mellan rent ekonomiska intressen, som kommer till uttryck i näringsfriheten och folkhälsan som tillerkänns ett särskilt högt värde i unionsrättens värdeordning. Såsom nämligen framgår av artiklarna 9 FEUF, 114. 3 FEUF och 168. 1 FEUF, men även av artikel 35 andra meningen i stadgan, ska vid utformningen och genomförandet av unionens politik och åtgärder en hög nivå på hälsoskyddet garanteras på alla områden. [107]

191. Med beaktande av det ovanstående kan fastställas att de åtgärder som föreskrivs i artikel 20 i direktivet, framför allt förbudet mot reklam i artikel 20.5 är förenliga med proportionalitetsprincipen. [108]

192. Slutligen påverkas inte heller näringsfrihetens grundläggande innehåll (artikel 52.1 i stadgan). [109] Även om reklam för elektroniska cigaretter i stor utsträckning är förbjuden enligt artikel 20.5 i direktivet, har de berörda aktörerna möjlighet att tillverka elektroniska cigaretter och med beaktande av de krav som följer av artikel 20 i direktivet, saluföra dessa. De får därvid även använda sina egna varumärken. Förbudet mot reklam i artikel 20.5 i direktivet innebär visserligen att konkurrensen mellan varumärken begränsas, men påverkar inte varumärkets grundläggande funktion, nämligen att garantera ursprungsidentiteten hos produkten.

193. Näringsfriheten har således inte åsidosatts.

2. Rätten till egendom (artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna)

194. I artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna slås rätten till egendom fast. Enligt andra stycket i denna bestämmelse ska uttryckligen även immaterialrätt vara skyddad.

195. Sådana bestämmelser som de som föreskrivs i artikel 20 i direktivet – framför allt förbudet mot reklam i artikel 20.5 – utgör emellertid inte något ingrepp i rätten till egendom.

103 — Se i detta avseende även dom Digital Rights Ireland (C-293/12 och C-594/12, EU:C:2014:238, punkt 38 och följande punkter), där domstolen hade att pröva huruvida ett direktiv är förenligt med de grundläggande rättigheterna och i detta sammanhang konstaterade att legalitetsprincipen enligt artikel 52.1 i stadgan om de grundläggande rättigheterna *inte* hade åsidosatts.

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

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

106 — Se ovan punkterna 55–58 ovan i detta förslag till avgörande.

107 — Avseende betydelsen av hälsoskyddet se även de senare dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, framför allt punkterna 45–47) och dom Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, framför allt punkt 57).

108 — För vidare detaljer, se mitt resonemang avseende frågan huruvida olika delar i artikel 20 i direktivet är proportionerliga, ovan i punkterna 53–155 i detta förslag till avgörande. Särskilt avseende reklam se dessutom dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, punkterna 49 och 56 avseende förbud mot reklam för alkoholhaltiga drycker).

109 — Se, för ett liknande resonamang, dom Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, punkterna 56–58).

196. Enligt fast rättspraxis avser det unionsrättsligt garanterade skyddet för egendom, som i dag är förankrat i artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, inte rena affärsintressen eller affärsmöjligheter, vars osäkerhet är en del av den ekonomiska verksamhetens själva natur.[110] En näringsidkare kan inte göra gällande att denne har förvärvat någon rättighet eller rentav har berättigade förväntningar på att rådande förhållanden ska bestå, när dessa kan ändras genom beslut av unionslagstiftaren.[111]

197. Något annat följer inte av artikel 1 i första tilläggsprotokollet till Europakonventionen, vilken ska beaktas enligt artikel 52.3 första meningen i stadgan och artikel 6.3 FEU. Den rätt till egendom som garanteras där omfattar nämligen enligt praxis från Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna (Europadomstolen) inte heller skydd för rena affärsmöjligheter.[112]

198. Pillbox gör emellertid gällande sådana affärsmöjligheter som *inte* omfattas av rätten till egendom när den anser att artikel 20 i direktivet, framför allt genom förbudet mot reklam enligt artikel 20.5, utgör ett ingrepp i företagets framtida möjligheter att saluföra elektroniska cigaretter på den inre marknaden.

199. Vad särskilt gäller det varumärke under vilket Pillbox saluför elektroniska cigaretter, är det riktigt att detta varumärke, som del av immaterialrätten, åtnjuter skydd enligt artikel 17.2 i stadgan. Förbudet mot reklam i artikel 20.5 i direktivet kan även begränsa Pillbox möjlighet att använda sitt varumärke. Denna begränsning av rätten att använda varumärket är emellertid såsom redan anförts inom ramen för artikel 16 i stadgan[113] motiverad med hänsyn till den höga hälsoskyddsnivå som eftersträvas.

200. Eftersom det trots förbudet mot reklam fortfarande är möjligt att använda varumärket som sådant vid saluföringen av elektroniska cigaretter, påverkar artikel 20 i direktivet inte kärninnehållet i Pillbox immaterialrätt.

201. Rätten till egendom har följaktligen inte åsidosatts.

VI – **Förslag till avgörande**

202. Med hänsyn till det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de giltighetsfrågor som ställts av High Court of Justice (Administrative Court) på följande sätt:

Bedömningen av de hänskjutna frågorna har inte påvisat några omständigheter som kan påverka giltigheten av artikel 20 i direktiv 2014/40/EU.

110 — Dom Nold/kommissionen (4/73, EU:C:1974:51, punkt 14), dom FIAMM m.fl./rådet och kommissionen (C-120/06 P och C-121/06 P, EU:C:2008:476, punkt 185), dom Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punkt 34) och dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./kommissionen (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punkt 60).

111 — Dom Faust/kommissionen (52/81, EU:C:1982:369, punkt 27), dom Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punkt 73) och dom Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 och C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 128).

112 — Europadomstolens dom av den 13 juni 1979, Marckx/ mot Belgien (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, punkt 50), av den 11 januari 2007, Anheuser-Busch mot Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, punkt 64), och av den 13 mars 2012, Malik mot Förenade kungariket (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, punkt 93).

113 — Se framför allt punkterna 184 och 192 i detta förslag till avgörande.