

**Mål C-160/20**

**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler**

**Datum för ingivande:**

24 mars 2020

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Rechtbank Rotterdam (Nederländerna)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

20 mars 2020

**Klagande:**

Stichting Rookpreventie Jeugd

Stichting Inspire2Live

Rode Kruis Ziekenhuis BV

Stichting ClaudicatioNet

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der  
Tandheelkunde

College van burgemeester en wethouders van Amsterdam

**Motpart:**

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

**Saken i det nationella målet**

Det nationella målet rör en begäran till Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Nederländska livsmedels- och produktsäkerhetsmyndigheten, nedan kallad NVWA) om vidtagande av tvångsåtgärder, närmare bestämt att från marknaden avlägsna filtercigaretter som inte klarar de högsta tillåtna utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.

**Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande**

Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen och giltigheten av artikel 4 i 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, 2014 s. 1). Begäran avser även tolkningen av artikel 24.3 i direktiv 2014/40.

Begäran om förhandsavgörande har framställts med av stöd av artikel 19.3 b FEU och artikel 267 FEUF.

**Frågor som hänskjutits för förhandsavgörande**

Fråga 1: Är utarbetandet av den mätmetod som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 på grundval av ISO-standarder som inte är fritt tillgängliga förenlig med artikel 297.1 FEUF (och förordning (EU) nr 216/2013) och med den öppenhetsprincip som ligger till grund för dessa bestämmelser?

Fråga 2: Ska ISO-standarderna 4387, 10315, 8454 och 8243, som artikel 4.1 i direktiv 2014/40 hänvisar till, tolkas och tillämpas så, att inom ramen för tolkningen och tillämpningen av artikel 4.1 i direktivet ska utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid inte bara mätas (och verifieras) enligt den föreskrivna metoden, utan får eller ska dessa utsläpp även mätas (och verifieras) på ett annat sätt och med en annan intensitet?

Fråga 3a: Strider artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot principerna i detta direktiv, samt mot artikel 4.2 samma direktiv och artikel 5.3 i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll, på grund av att tobaksindustrin har medverkat i fastställandet av de ISO-standarder som anges i artikel 4.1 i direktiv 2014/40?

Fråga 3b: Strider artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot principerna för detta direktiv, mot artikel 114.3 FEUF, mot räckvidden för WHO:s ramkonvention om tobakskontroll och mot artiklarna 24 och 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, på grund av att den föreskrivna mätmetoden inte mäter utsläppen från filtercigaretter vid avsedd användning, eftersom mätmetoden inte tar hänsyn till effekten av ventilationshål i filtren som vid avsedd användning till största delen omsluts av rökarens läppar och fingrar?

Fråga 4a: Vilken alternativ mätmetod (och verifieringsmetod) kan eller ska användas om domstolen

- besvarar fråga 1 nekande?
- besvarar fråga 2 jakande?
- besvarar fråga 3a och/eller fråga 3b jakande?

Fråga 4b: För det fall domstolen inte kan besvara fråga 4a, rör det sig vid en tillfällig avsaknad av en mätmetod om en sådan situation som avses i artikel 24.3 i direktiv 2014/40?

#### **Anförda unionsbestämmelser**

Fördraget om Europeiska unionen (FEU): artikel 19.3 b.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF): artiklarna 114.3, 267 och 297.1.

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna: artiklarna 24 och 35.

Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av Europeiska unionens officiella tidning (EUT L 69, 2013, s. 1).

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, 2014, s.1): skälen 8 och 59 samt artiklarna 1, 3, 4 och 24.3.

## Anförda nationella bestämmelser

Nederlandse Grondwet (Nederländernas grundlag): artikel 22.1.

Wet van 10 maart 1988, houdende maatregelen ter beperking van het tabaksgebruik, in het bijzonder ter bescherming van de niet-roker (lag av den 10 mars 1988 om åtgärder för att begränsa tobakskonsumtionen, särskilt för att skydda icke-rökare) (*Staatsblad* 1988, s. 342) (nedan kallad lagen om tobaksvaror och tobaksrelaterade produkter): artiklarna 2.1, 3.1, 14, 17.a.1, 17.a.2 och 17.a.4.

Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit (förordning av den 14 oktober 2015 om sammanförande av allmänna förvaltningsåtgärder som antagits med stöd av tobakslagen i en enda förordning (*Staatsblad* 2015, s. 398) (nedan kallad förordningen om tobaksvaror och tobaksrelaterade produkter): artikel 2.1.

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016, kenmerk 966398-150196-WJZ, houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (föreskrifter från statssekreteraren för folkhälsa, välfärd och sport av den 10 maj 2016, nr 966398-150196-WJZ, om regler för tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter (*Staatscourant* 2016, s. 25446) (nedan kallade föreskrifterna om tobaksvaror och tobaksrelaterade produkter): artikel 2.1.

## Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i målet vid den nationella domstolen

- 1 Klagandena i det nationella målet begärde genom skrivelser av den 31 juli 2018 respektive den 2 augusti 2018 att NVWA skulle säkerställa att de filtercigaretter som säljs till konsumenter i Nederländerna vid avsedda användning klarar de högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid som följer av artikel 3 i direktiv 2014/40. NVWA uppmanades dessutom att vidta tvångsåtgärder i form av att från marknaden avlägsna filtercigaretter som inte klarar de högsta tillåtna utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.
- 2 Begäran om tvångsåtgärder grundas på en studie från Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (nederländskt institut för folkhälsa och miljö) av den 13 juni 2018, av vilken det framgår att vid användning av mätmetoden ”Canadian Intense” överskrider alla de filtercigaretter som säljs i Nederländerna klart de högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2014/40.
- 3 Genom beslut av den 20 september 2018 avslog NVWA den begäran om tvångsåtgärder som hade inletts av Stichting Rookpreventie Jeugd (stiftelse för att motverka rökning bland ungdomar).

- 4 Genom beslut av den 31 januari 2019 (nedan kallat det omtvistade beslutet) avlog staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (statssekreterare med ministerlika befogenheter vid ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott, nedan kallad staatssecretaris) Stichting Rookpreventie Jeugds överklagande av beslutet av den 20 september 2018 och avvisade övriga sökandes överklagande.
- 5 Sökandena har överklagat det omtvistade beslutet till Rechtbank Rotterdam.

### **Parternas huvudargument**

- 6 Enligt klagandena ska metoden ”Canadian intense” användas för att fastställa utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från filtercigaretter, eftersom denna metod, till skillnad från den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 2014/40, mäter utsläppen från filtercigaretter vid den avsedda användningen.
- 7 Klagandena har dessutom påpekat att tobakstillverkarna gör små hål i cigarettfiltret och att frisk luft därför sugs genom filtret (så kallad filterventilation). Följden blir att halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid sjunker. Vid den avsedda användningen av produkterna täpps emellertid dessa hål i stor utsträckning igen av rökarens fingrar och läppar, så att dessa får i sig mycket högre halter av tjära, nikotin och kolmonoxid än de högsta tillåtna utsläppsnivåer som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 2014/40. Enligt klagandena tar den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i direktivet inte hänsyn till detta och mäter därför inte halter som frigörs vid den avsedda användningen av produkterna. På grund av detta är de filtercigaretter som säljs i Nederländerna ännu skadligare för hälsan och ännu mer beroendeframkallande än vad ovannämnda direktiv skulle kunna förleda rökarna att tro.
- 8 Staatssecretaris avlog begäran om tvångsåtgärder genom beslut av den 20 september 2018. Enligt den nederländska regeringen är det enligt artikel 4 i direktiv 2014/40 inte tillåtet att använda en annan mätmetod än den som föreskrivs där, och om denna mätmetod används klarar de filtercigaretter som säljs i Nederländerna de högsta tillåtna utsläppsnivåerna i artikel 3 i direktivet.

### **Kortfattad redogörelse för skälen till begäran om förhandsavgörande**

- 9 Den hänskjutande domstolen är osäker på tolkningen och giltigheten av artikel 4 i direktiv 2014/40.
- 10 I artikel 4.1 i direktivet föreskrivs att utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid och att frågan om hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid ska vara ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

- 11 Enligt artikel 4.2 i direktivet ska de mätningar som avses i artikel 4.1 verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

### ***Den första frågan***

- 12 Den hänskjutande domstolen har påpekat att den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 2014/40 grundar sig på ISO-standarderna. Dessa ISO-standarder är inte tillgängliga för allmänheten utan kan endast konsulteras mot betalning. Frågan är således huruvida ett sådant regelverk är förenligt med det system för offentliggörande som föreskrivs i unionslagstiftningen, det vill säga offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 297.1 FEUF (och förordning nr 216/2013), samt med öppenhetsprincipen.

### ***Den andra frågan***

- 13 Enligt den hänskjutande domstolen är det dessutom oklart huruvida den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 2014/40 är den enda tillåtna mätmetoden.
- 14 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende påpekat att det i ISO-standarden 3308, till vilken det hänvisas i var och en av ISO-standarderna i artikel 4 i direktivet, rekommenderas att utsläppen även ska mätas med en annan intensitet än den som anges i dess standarder.
- 15 Om det av de ISO-standarder som enligt artikel 4 i direktivet ska tillämpas i sig framgår att utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid inte enbart ska mätas (och verifieras) enligt den föreskrivna metoden, utan att dessa utsläpp även ska mätas (och verifieras) på ett annat sätt och med en annan intensitet, kan detta enligt den hänskjutande domstolen leda till att artikel 4.1 i direktiv 2014/40 måste tillämpas så, att det vid fastställandet av huruvida de cigaretter som saluförs klarar de högsta tillåtna utsläppsnivåerna inte går att mäta (och verifiera) halterna med den rökmaskin som avses i ISO-standarderna, eller att detta mätresultat under alla omständigheter inte blir avgörande.

### ***Den tredje frågan***

- 16 Den hänskjutande domstolen har även påpekat att för det fall den andra frågan ska besvaras nekande måste en tredje tolkningsfråga ställas till EU-domstolen. Den hänskjutande domstolen har ställt denna fråga för att få klarhet i huruvida den mätmetod som föreskrivs i artikel 4 i direktivet är förenlig med syftet med och räckvidden för direktiv 2014/40, samt med överordnade rättsregler.
- 17 Den hänskjutande domstolen har angett att de mätmetoder som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 har utarbetats i samarbete med tobaksindustrin.

- 18 I samband med detta uppkommer frågan huruvida de mät- och valideringsmetoder som föreskrivs strider mot premisserna i detta direktiv, med räckvidden för artikel 4.2 i direktivet – i vilken det föreskrivs att mätningarna ska verifieras av laboratorier som inte direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av tobaksindustrin – samt mot artikel 5.3 i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, i vilken det föreskrivs att det vid fastställandet och genomförandet av folkhälsopolitiken måste göras insatser för att skydda denna politik från påverkan från tobaksindustrin.
- 19 Den hänskjutande domstolen vill även, med tanke på att det har gjorts ventilationshål i filtercigaretternas filter, få klarhet i huruvida de mät- och valideringsmetoder som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 är förenliga med syftet med detta direktiv, såsom detta anges i skälen och i artikel 3 i direktivet.
- 20 Om målet med de högsta tillåtna utsläppen vid den avsedda användningen av filtercigaretter inte uppnås, skulle detta enligt den hänskjutande domstolen allvarligt undergräva målet om en hög skyddsnivå för folkhälsan, bland annat med beaktande av nya uppgifter som grundar sig på vetenskapliga fakta, såsom anges i skäl 8 i direktiv 2014/40. I så fall kan den hänskjutande domstolen inte utesluta att artikel 4.1 i direktivet strider mot artikel 114.3 FEUF, mot innehållet i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll och mot artiklarna 24 och 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.

#### *Den fjärde frågan*

- 21 För det fall EU-domstolen besvarar den andra frågan jakande uppkommer enligt den hänskjutande domstolen frågan om vilken alternativ metod som får eller ska användas. Den hänskjutande domstolen har påpekat att denna fråga även uppkommer för det fall EU-domstolen besvarar den första frågan nekande och/eller besvarar den tredje frågan jakande. Den hänskjutande domstolen har dock påpekat att den är osäker på om EU-domstolen kan föreskriva en alternativ metod.
- 22 För det fall EU-domstolen inte kan besvara frågan om vilken alternativ metod som kan eller ska användas vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida den tillfälliga avsaknaden av en mätmetod utgör en sådan situation som den avses i artikel 24.3 i direktiv 2014/40. Enligt denna bestämmelse får en medlemsstat förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan.