



Press och information

Europeiska unionens domstol  
**PRESSMEDDELANDE nr 29/22**  
Luxemburg, den 22 februari 2022

Dom i mål C-160/20  
Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.

## **Filtercigaretter: den metod som utformats av ISO för att fastställa de högsta tillåtna nivåerna av utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid, vilken unionsrätten hänvisar till, är giltig och kan göras gällande mot cigarettillverkare**

*Eftersom metoden inte offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning kan den däremot inte göras gällande mot enskilda i allmänhet, såsom organisationer för skydd av konsumenters hälsa*

I juli och augusti 2018 begärde Stichting Rookpreventie Jeugd (Stiftelsen för motverkande av rökning bland ungdomar, Nederländerna) och 14 andra enheter (nedan kallade klagandena) att Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Nederländska livsmedels- och produktsäkerhetsmyndigheten) skulle utfärda ett föreläggande. Klagandena begärde att denna myndighet skulle sörja för att utsläppen från de filtercigaretter som saluförs till konsument i Nederländerna, när cigaretterna används på avsett sätt, iakttar de högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid som föreskrivs i direktiv 2014/40.<sup>1</sup> De begärde även att myndigheten skulle förelägga tillverkarna, importörerna och distributörerna av tobaksprodukter att dra tillbaka filtercigaretter som inte iakttar dessa utsläppsnivåer från marknaden.

Efter det att denna begäran avslagits vände sig klagandena till Staatssecretaris med en begäran om omprövning. Omprövningen medförde inte någon ändring. Klagandena överklagade därför till Rechtbank Rotterdam (Domstolen i Rotterdam, Nederländerna). Klagandena gjorde gällande att artikel 4.1 i direktiv 2014/40<sup>2</sup> inte innehåller något krav på att det är en viss metod som ska användas för att mäta utsläppsnivåerna och att det, bland annat av olika studier framgår att det är en annan mätmetod (kallad "Canadian Intense") som borde användas för att fastställa de exakta nivåerna av utsläpp från filtercigaretter som används på avsett sätt.

Domstolen i Rotterdam hänsköt en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen. Denna avser bland annat frågan om giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av insynsprincipen<sup>3</sup>, flera bestämmelser i unionsrätten<sup>4</sup> samt Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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). I artikel 3.1 i detta direktiv fastställs de högsta tillåtna utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade de högsta tillåtna utsläppsnivåer som fastställs i direktiv 2014/40).

<sup>2</sup> Enligt artikel 4.1 i direktiv 2014/40 ska "[u]tsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ... mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid. Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243."

<sup>3</sup> Föreskriven i artiklarna 1 andra stycket och 10.3 FEU, i artiklarna 15.1 och 298.1 FEUF samt i artikel 42 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

<sup>4</sup> Artiklarna 114.3 och 297.1 FEUF, 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) och artiklarna 24 och 35 i stadgan.

<sup>5</sup> Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad ramkonventionen), som ingicks i Genève den 21 maj 2003 och i vilken Europeiska unionen och dess medlemsstater är parter.

EU-domstolen (stora avdelningen) fastställer i sin dom att denna bestämmelse är giltig, då den finner att bestämmelsen är förenlig med de principer och med de bestämmelser i unionsrätten och i internationell rätt som angetts i begäran om förhandsavgörande.<sup>6</sup>

## Domstolens bedömning

Domstolen finner, för det första, att de högsta tillåtna utsläppsnivåerna som fastställs i direktivet för cigaretter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna, enligt artikel 4.1 i direktiv 2014/40 ska mätas med tillämpning av de mätmetoder som följer av de ISO-standarder som denna bestämmelse hänvisar till. Denna bestämmelse hänvisar nämligen på ett tvingande sätt till dessa ISO-standarder och nämner ingen annan mätmetod.

För det andra analyserar domstolen giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40, först mot bakgrund av insynsprincipen. Domstolen finner i detta hänseende att denna bestämmelse visserligen hänvisar till ISO-standarder som inte har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, men att den inte föreskriver någon begränsning av tillgången till dessa standarder, inte heller genom att ange att tillgång förutsätter en ansökan enligt bestämmelserna om allmänhetens tillgång till Europeiska unionens institutioners handlingar.<sup>7</sup> Vad därefter gäller giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av förordning nr 216/2013<sup>8</sup> konstaterar domstolen att detta direktivs materiella lagenlighet enligt rättspraxis inte kan prövas mot bakgrund av denna förordning. Slutligen prövar domstolen giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 297.1 FEUF,<sup>9</sup> jämförd med rättssäkerhetsprincipen. Den finner därvid att unionslagstiftaren, med beaktande av det stora utrymme för skönsmässig bedömning som den har när den, vid utövandet av de befogenheter som denne tilldelats, ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och måste göra komplicerade bedömningar, i de rättsakter den antar kan hänvisa till tekniska standarder som fastställts av ett standardiseringsorgan, såsom Internationella standardiseringsorganisationen (ISO).

Domstolen preciserar emellertid att rättssäkerhetsprincipen kräver att hänvisningen till sådana standarder ska vara klar, precis och förutsebar i fråga om verkningarna, så att de berörda kan sätta sig in i de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionens rättsordning. Domstolen finner att hänvisningen i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 till ISO-standarderna är förenlig med detta krav. Mot denna bakgrund och i och med att direktivet har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, kan inte enbart den omständigheten att denna bestämmelse hänvisar till ISO-standarder som i dagsläget inte har offentliggjorts på detta sätt påverka giltigheten av denna bestämmelse.

När det gäller frågan huruvida ISO-standarderna kan göras gällande mot enskilda erinrar domstolen emellertid om att dessa standarder, som gjorts bindande genom en unionslagstiftningsakt, i enlighet med rättssäkerhetsprincipen endast kan göras gällande mot enskilda i allmänhet om de i sig har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Eftersom de standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40 inte har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, är det således inte möjligt för enskilda att få kännedom om metoderna för att mäta de utsläppsnivåer som fastställs i detta direktiv för cigaretter. Däremot, när det gäller frågan huruvida ISO-standarderna kan göras gällande mot företag, framhåller domstolen att dessa standarder kan göras gällande mot dem, eftersom företagen genom internationella standardiseringsorgan har tillgång till den officiella och autentiska versionen av de standarder som det hänvisas till i artikel 4.1 i direktiv 2014/40.

<sup>6</sup> Bland annat artikel 5.3 i ramkonventionen.

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43).

<sup>8</sup> Förordning (EU) nr 216/2013 innehåller bland annat regler om offentliggörande av unionens rättsakter i unionens officiella tidning.

<sup>9</sup> Enligt denna bestämmelse "[s]ka [l]agstiftningsakterna ... offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. De ska träda i kraft den dag som anges i dem eller, om det inte anges någon dag, den tjugonde dagen efter offentliggörandet."

För det tredje, när det gäller giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av artikel 5.3 i ramkonventionen<sup>10</sup>, finner domstolen att denna sistnämnda bestämmelse inte helt förbjuder tobaksindustrin från att delta i fastställandet och genomförandet av lagstiftningen om tobakskontroll, utan endast syftar till att förhindra att den politik i fråga om tobakskontroll som förs av parterna i denna konvention påverkas av denna industris intressen. Endast det förhållandet att tobaksindustrin deltog i fastställandet av de aktuella ISO-standarderna kan inte påverka giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40.

För det fjärde, när det gäller giltigheten av artikel 4.1 i direktiv 2014/40 mot bakgrund av kravet på en hög skyddsnivå för folkhälsan<sup>11</sup> samt artiklarna 24 och 35 i stadgan<sup>12</sup>, slår domstolen fast att giltigheten av denna bestämmelse i direktiv 2014/40 enligt fast rättspraxis inte kan bedömas mot bakgrund av de studier som nämns av den hänskjutande domstolen i begäran om förhandsavgörande. Dessa studier är nämligen daterade efter den 3 april 2014, då detta direktiv antogs.

För det femte och slutligen preciserar domstolen vilka särdrag den metod ska ha som ska användas för att mäta utsläppen från cigaretter, för att kontrollera att de högsta tillåtna utsläppsnivåer som fastställs i direktiv 2014/40 iakttas, för det fall hänvisningen till ISO-standarderna i artikel 4.1 i direktivet inte kan göras gällande mot enskilda. Domstolen slår fast att denna metod, mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder, ska vara lämplig för att mäta de nivåer av utsläpp som frigörs när en cigarett används som avsett, och ha en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, som utgångspunkt. Noggrannheten av de mätningar som erhålls med denna metod ska verifieras av de i artikel 4.2 i direktiv 2014/40 avsedda laboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida de metoder som faktiskt används för att mäta utsläppsnivåerna är förenliga med direktiv 2014/40, utan att beakta artikel 4.1 i direktivet.

---

**PÅPEKANDE:** Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

---

*Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.*

*Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.*

*Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127*

---

<sup>10</sup> I denna bestämmelse föreskrivs att parterna i konventionen, när de fastställer och genomför sin folkhälsopolitik i fråga om tobakskontroll, i enlighet med nationell lagstiftning ska se till att denna politik inte påverkas av tobaksindustrins intressen.

<sup>11</sup> Vilket föreskrivs bland annat i artikel 114.3 FEUF.

<sup>12</sup> Artikel 24 i stadgan rör barnets rättigheter. Artikel 35 i stadgan å sin sida rör hälsoskydd.