

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHRÉITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
SUDEUROPSKE UNIE
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA



LUXEMBOURG

EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA
EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

12 14 17 1 -

22 februari 2022 *

„Prejudiciële verwijzing – Richtlijn 2014/40/EU – Productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten – Producten die niet voldoen aan de maximumemissieniveaus – Verbod op het in de handel brengen – Meetmethode – Filtersigaretten met ventilatiegaatjes – Meting van de emissies volgens ISO-normen – Normen die niet zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* – Verenigbaarheid met de bekendmakingsvereisten van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel – Verenigbaarheid met het transparantiebeginsel”

In zaak C-160/20,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de rechtbank Rotterdam (Nederland) bij beslissing van 20 maart 2020, ingekomen bij het Hof op 24 maart 2020, in de procedure

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,

* Procestaal: Nederlands.

**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,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam**

tegen

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

in tegenwoordigheid van:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (rapporteur), I. Jarukaitis en J. Passer, kamerpresidenten, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi en A. Kumin, rechters,

advocaat-generaal: H. Saugmandsgaard Øe,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- 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, Koninklijke Nederlandse Maatschappij

tot bevordering der Tandheelkunde, College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam, vertegenwoordigd door A. van den Biesen, advocaat,

- de Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), vertegenwoordigd door W. Knibbeler, B. Verheijen en P. D. van den Berg, advocaten,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door K. Bulterman en C. S. Schillemans als gemachtigden,
- het Europees Parlement, vertegenwoordigd door L. Visaggio, R. van de Westelaken en W. D. Kuzmienko als gemachtigden,
- de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado en P. Plaza García als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran en H. Kranenborg als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 juli 2021,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid en uitlegging van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG (PB 2014, L 127, blz. 1).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Stichting Rookpreventie Jeugd (Nederland) en veertien andere entiteiten, enerzijds, en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Nederland) (hierna: „staatssecretaris”), anderzijds, over de methode voor het meten van de emissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten.

Toepasselijke bepalingen

Internationaal recht

- 3 Het kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging (hierna: „FCTC”), gesloten te Genève op 21 mei 2003, waarbij de Europese Unie en haar lidstaten partij zijn, is in werking getreden op 27 februari 2005. Artikel 5, lid 3, van het FCTC bepaalt het volgende:

„Bij de vaststelling en uitvoering van hun volksgezondheidsbeleid met betrekking tot tabaksontmoediging, nemen Partijen, in overeenstemming met het nationaal recht, maatregelen om dit beleid te beschermen tegen commerciële en andere gevestigde belangen van de tabaksindustrie.”

4 Artikel 7 van het FCTC luidt als volgt:

„[...] De Conferentie van de partijen stelt passende richtsnoeren voor de uitvoering van de bepalingen van [de] artikelen [8 tot en met 13 van het FCTC] voor.”

5 De artikelen 8 tot en met 13 van het FCTC handelen over maatregelen om de vraag naar tabak te verminderen. Zij hebben respectievelijk betrekking op de bescherming tegen de blootstelling aan tabaksrook, de regulering van de inhoud van tabaksproducten, de regulering van informatieverschaffing over tabaksproducten, verpakking en etikettering van tabaksproducten, voorlichting en sensibilisering van het publiek op het gebied van tabaksontmoediging en een allesomvattend verbod op tabaksreclame, -promotie en -sponsoring.

6 Artikel 9 van het FCTC bepaalt:

„De Conferentie van de Partijen doet, in overleg met bevoegde internationale instanties, voorstellen voor richtsnoeren voor het testen en meten van de inhoud en emissies van tabaksproducten, en voor de regulering hiervan. Elke Partij neemt, wanneer goedgekeurd door bevoegde nationale autoriteiten, doeltreffende wetgevende, uitvoerende en bestuurlijke of andere maatregelen, en voert deze uit, ten behoeve van deze tests en metingen, en ten behoeve van genoemde regulering.”

Unierecht

Verordening nr. 216/2013

7 De overwegingen 5 en 6 van verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB 2013, L 69, blz. 1) luiden:

„(5) In het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie [van 11 december 2007, *Skoma-Lux* (C-161/06, EU:C:2007:773),] is gesteld dat rechtshandelingen van de Unie niet jegens individuen ten uitvoer kunnen worden gebracht, indien zij niet op passende wijze zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad en dat het online beschikbaar maken van dergelijke handelingen op het internet niet kan worden gelijkgesteld met een naar behoren verrichte bekendmaking in het Publicatieblad, aangezien het uniale recht daarin niet voorziet.

(6) Als bekendmaking in het Publicatieblad in elektronische vorm rechtsgeldig zou zijn, zou de toegang tot het uniale recht sneller en goedkoper zijn. De

burgers moeten echter over de mogelijkheid blijven beschikken om bij het Publicatiebureau een gedrukte versie van het Publicatieblad te verkrijgen.”

8 In artikel 1 van deze verordening wordt bepaald:

„1. Overeenkomstig deze verordening wordt het Publicatieblad uitgegeven in elektronische vorm, in de officiële talen van de instellingen van de Europese Unie.

2. Alleen het in elektronische vorm uitgegeven Publicatieblad (hierna ‚de elektronische editie van het Publicatieblad’ genoemd) is authentiek en heeft rechtsgevolgen; deze bepaling laat evenwel artikel 3 onverlet.”

Richtlijn 2014/40

9 De overwegingen 7, 8 en 11 van richtlijn 2014/40 luiden:

„(7) Wetgevend optreden op het niveau van de Unie is ook nodig voor de uitvoering van het [FCTC] van mei 2003, waarvan de bepalingen bindend zijn voor de Unie en haar lidstaten. Van bijzonder belang zijn de FCTC-bepalingen inzake de reglementering van de inhoud van tabaksproducten, de reglementering van vermeldingen op tabaksproducten, de verpakking en etikettering van tabaksproducten, reclame en illegale handel in tabaksproducten. De Partijen bij [het FCTC], met inbegrip van de Unie en de lidstaten hebben tijdens verschillende Conferenties bij consensus een aantal richtsnoeren ter uitvoering van de bepalingen van [het FCTC] aanvaard.

(8) Overeenkomstig artikel 114, lid 3, [VWEU] moet voor wetgevingshandelingen worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en moet met name rekening worden gehouden met nieuwe op wetenschappelijke feiten gebaseerde gegevens. Tabaksproducten zijn geen gewone producten, en gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak voor de menselijke gezondheid moet groot belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid, met name om het roken bij jongeren te verminderen.

[...]

(11) Voor het meten van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte van sigaretten [...] dient te worden verwezen naar de desbetreffende, internationaal erkende ISO-normen. Het verificatieproces dient tegen beïnvloeding door de tabaksindustrie te worden beschermd door gebruikmaking van onafhankelijke laboratoria, met inbegrip van overheidslaboratoria. [...]”

10 Artikel 1 van deze richtlijn bepaalt:

„Deze richtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende:

- a) de ingrediënten en de emissies van tabaksproducten en de daarmee verband houdende rapportageverplichtingen, inclusief de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten;

[...]

teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het [FCTC].”

- 11 Artikel 2 van die richtlijn bepaalt het volgende:

„In deze richtlijn gelden de volgende definities:

[...]

21. ‚emissies’: stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;

[...]”

- 12 Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 luidt als volgt:

„De emissieniveaus van in de lidstaten in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten (,maximumemissieniveaus’) mogen niet hoger zijn dan:

- a) 10 mg teer per sigaret;
- b) 1 mg nicotine per sigaret;
- c) 10 mg koolmonoxide per sigaret.”

- 13 Artikel 4 van richtlijn 2014/40 bepaalt:

„1. De emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens ISO-norm 4387 (teer), ISO-norm 10315 (nicotine) en ISO-norm 8454 (koolmonoxide).

De juistheid van de metingen inzake teer, nicotine en koolmonoxide wordt vastgesteld aan de hand van ISO-norm 8243.

2. De in lid 1 bedoelde metingen worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of direct of indirect onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.

[...]

3. De [Europese] Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies aan te passen, indien dit noodzakelijk is, op grond van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen.

4. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de meetmethoden die zij hanteren voor andere emissies van sigaretten dan de in lid 3 bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten.

[...]”

14 In artikel 24 van deze richtlijn wordt bepaald:

„1. De lidstaten mogen, om redenen die verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld en behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel, het in de handel brengen van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van een lidstaat om voor alle in die lidstaat in de handel gebrachte producten verdere voorschriften met betrekking tot de standaardisering van de verpakking van tabaksproducten te handhaven of in te voeren, mits dit gerechtvaardigd is op grond van de volksgezondheid, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau van de volksgezondheid dat bij deze richtlijn tot stand wordt gebracht. Deze maatregelen moeten evenredig zijn en mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Deze maatregelen worden samen met de motivering voor de handhaving of invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht.

3. Een lidstaat mag tevens een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits dit gerechtvaardigd wordt door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau van de volksgezondheid dat bij deze richtlijn tot stand wordt gebracht. Dergelijke nationale voorschriften worden samen met de motivering voor de invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht. Binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de in dit lid voorgeschreven kennisgeving keurt de Commissie die nationale voorschriften goed of af, nadat zij, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt, is nagegaan of die voorschriften al dan niet gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig aan hun doel zijn en of zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Wanneer de Commissie binnen de periode van zes maanden geen besluit neemt, worden de nationale voorschriften geacht te zijn goedgekeurd.”

Nederlands recht

- 15 Artikel 17a, lid 4, van de Tabaks- en rookwarenwet, waarbij artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 is omgezet, biedt de staatssecretaris de mogelijkheid om met een ministeriële regeling bepaalde categorieën van tabaksproducten, die voldoen aan de eisen gesteld bij of krachtens deze wet, te verbieden op gronden die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 16 Bij brieven van 31 juli en 2 augustus 2018 hebben verzoekers in het hoofdgeding de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: „NVWA”) verzocht te bewerkstelligen dat filtersigaretten die in Nederland aan de consument worden aangeboden, bij beoogd gebruik voldoen aan de in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 vastgestelde maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide. Voorts hebben zij de NVWA verzocht om de producenten, importeurs en distributeurs middels een bestuurlijke dwangmaatregel te gelasten filtersigaretten die niet voldoen aan deze maximumemissieniveaus uit de handel te halen.
- 17 Dit handhavingsverzoek is gebaseerd op een studie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Nederland; hierna: „RIVM”) van 13 juni 2018, waaruit volgt dat wanneer de meetmethode „Canadian Intense” wordt toegepast in plaats van de in artikel 4 van richtlijn 2014/40 voorgeschreven methode, alle in Nederland verkochte filtersigaretten de in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn vastgestelde maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide ruimschoots overschrijden. Verzoekers in het hoofdgeding zijn van mening dat de in artikel 4 van die richtlijn bedoelde meetmethode geen rekening houdt met de wijze waarop een filtersigaret wordt gebruikt, namelijk zodanig dat de minuscule gaatjes in het filter door de vingers en lippen van de roker worden afgesloten. Dankzij deze minuscule gaatjes in het filter kan schone lucht door het filter worden gezogen, waardoor verdunning van de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide optreedt. De uitgevoerde metingen bij sigaretten met filterventilatie van verschillende merken tonen aan dat de vastgestelde emissies tweemaal tot meer dan twintigmaal lager uitvallen dan wanneer het filter wordt afgeplakt. Bij beoogd gebruik worden die minuscule gaatjes immers grotendeels door de vingers en lippen van de roker afgesloten, zodat deze gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide inhaleert die aanzienlijk hoger liggen dan de in artikel 3 van richtlijn 2014/40 vastgestelde maximumemissieniveaus.
- 18 Op 20 september 2018 heeft de NVWA het handhavingsverzoek afgewezen.
- 19 Verzoekers in het hoofdgeding hebben tegen het besluit van 20 september 2018 bezwaar aangetekend bij de staatssecretaris. Bij besluit van 31 januari 2019 heeft de staatssecretaris dat bezwaar ongegrond verklaard, voor zover het was ingediend door de Stichting Rookpreventie Jeugd, en niet-ontvankelijk verklaard, voor zover het was ingediend door de andere verzoekers in het hoofdgeding.

- 20 Verzoekers in het hoofdgeding hebben daarop bij de verwijzende rechter beroep ingesteld tegen het besluit van 31 januari 2019. De Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) heeft een verzoek om toelating tot interventie in de procedure ingediend. Dat verzoek is ingewilligd.
- 21 Verzoekers in het hoofdgeding voeren voor de verwijzende rechter aan dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 niet voorschrijft dat een bepaalde methode voor het meten van de emissieniveaus moet worden toegepast en dat de ISO-normen, op basis waarvan de metingen moeten worden verricht, geen algemeen toepasselijke voorschriften vormen. Zij stellen dat uit verschillende studies – te weten, die van het RIVM van 13 juni 2018 en een studie met als opschrift „Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma” (Sigaretten met filterventilatie en het verband met de toename van het aantal gevallen van longadenocarcinoom), die op 22 mei 2017 is verschenen in de Journal of the National Cancer Institute – en uit brieven van de staatssecretaris aan de Commissie blijkt dat de meetmethode „Canada Intense” de methode is die moet worden toegepast om de exacte emissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van een filtersigaret bij beoogd gebruik vast te stellen.
- 22 In de eerste plaats merkt de verwijzende rechter op dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 voorziet in een meting van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten volgens ISO-normen die niet openbaar toegankelijk zijn en slechts tegen betaling kunnen worden ingezien, terwijl de door artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 aan burgers geboden bescherming gebaseerd is op die normen. De verwijzende rechter vraagt zich dan ook af of een dergelijke wijze van regelgeving in overeenstemming is met het bekendmakingsregime van wetgevingshandelingen van de Unie en met het transparantiebeginsel.
- 23 In de tweede plaats stelt de verwijzende rechter vast dat in elk van de in artikel 4 van richtlijn 2014/40 genoemde ISO-normen voor de meting van het desbetreffende emissieniveau wordt verwezen naar ISO-norm 3308. Deze norm ziet op het gebruik van een rookmachine. De verwijzende rechter is van oordeel dat uit deze norm zelf voortvloeit dat de emissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide niet alleen met de voorgeschreven methode moeten worden gemeten en geverifieerd, maar dat die emissies ook op een andere wijze en met een andere intensiteit van machineroken kunnen of moeten worden gemeten en geverifieerd.
- 24 In de derde plaats vraagt de verwijzende rechter zich af of de in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 genoemde meet- en validatiemethoden in overeenstemming zijn met de doelstelling van deze richtlijn, zoals die tot uitdrukking komt in de preambule ervan, en of de in artikel 3 van deze richtlijn bedoelde emissieniveaus alleen volgens ISO-methode 3308 kunnen worden gemeten. De verwijzende rechter wijst erop dat verzoekers in het hoofdgeding stellen, zonder op dit punt te zijn tegengesproken, dat deze meetmethoden tot stand zijn gekomen met inbreng van de tabaksindustrie. Voorts geeft de verwijzende rechter aan dat niet-inachtneming van de maximale emissies bij beoogd gebruik van filtersigaretten

ernstig afbreuk doet aan de in overweging 8 van die richtlijn genoemde doelstelling om een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid te waarborgen. De verwijzende rechter vraagt zich derhalve af of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 in strijd is met artikel 114, lid 3, VWEU, het FCTC en de artikelen 24 en 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).

- 25 In de vierde plaats wenst de verwijzende rechter te vernemen of richtlijn 2014/40, indien artikel 4, lid 1, ervan met name in strijd is met artikel 297, lid 1, VWEU, verordening nr. 216/2013 en het transparantiebeginsel, in haar geheel onverbindend is of dat uitsluitend artikel 4, lid 1, van deze richtlijn onverbindend is. Hij vraagt zich ook af welke alternatieve methode kan of moet worden gebruikt, en of het Hof die methode kan voorschrijven of, minder vergaand, de Uniewetgever of de lidstaten kan opdragen een nieuwe regeling ter zake vast te stellen. Voorts benadrukt de verwijzende rechter dat volgens het Nederlandse recht waarbij artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 is omgezet, de staatssecretaris de mogelijkheid heeft om met een ministeriële regeling bepaalde categorieën van tabaksproducten, die voldoen aan de eisen gesteld bij of krachtens deze wet, te verbieden op gronden die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid.
- 26 In deze omstandigheden heeft de rechtbank Rotterdam de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Is het vormgeven van de meetmethode van artikel 4, lid 1, van [richtlijn 2014/40] aan de hand van ISO-normen die niet vrij toegankelijk zijn, in overeenstemming met artikel 297, lid 1, VWEU [en verordening nr. 216/2013] en het daaraan mede ten grondslag liggende transparantiebeginsel?
- 2) Moeten de ISO-normen 4387, 10315, 8454 en 8243 waarnaar artikel 4, lid 1, van [richtlijn 2014/40] verwijst, aldus worden uitgelegd en toegepast dat in het kader van de uitleg en toepassing van deze bepaling de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide niet alleen met de voorgeschreven methode dienen te worden gemeten (en geverifieerd), maar dat die emissies ook op een andere wijze en met een andere intensiteit mogen of moeten worden gemeten (en geverifieerd)?
- 3) a) Is artikel 4, lid 1, van [richtlijn 2014/40] in strijd met de uitgangspunten van deze richtlijn en met artikel 4, lid 2, daarvan en artikel 5, lid 3, van het [FCTC] omdat de tabaksindustrie een rol heeft gespeeld bij de vaststelling van de in dat artikel 4, lid 1, genoemde ISO-normen?
- b) Is artikel 4, lid 1, van [richtlijn 2014/40] in strijd met de uitgangspunten van deze richtlijn, met artikel 114, lid 3, VWEU, met de strekking van het [FCTC] en met de artikelen 24 en 35 van het [Handvest]

omdat met de daarin voorgeschreven meetmethode niet de emissies worden gemeten van filtersigaretten bij beoogd gebruik, omdat bij die methode geen rekening wordt gehouden met het effect van ventilatiegaatjes in het filter die bij beoogd gebruik grotendeels door de lippen en de vingers van de roker worden afgesloten?

- 4) a) Welke alternatieve meetmethode (en verificatiemethode) kan of moet worden gehanteerd indien het Hof:
- de eerste vraag ontkennend beantwoordt;
 - de tweede vraag bevestigend beantwoordt;
 - de derde vraag, onder a), en/of de derde vraag, onder b), bevestigend beantwoordt?
- b) Indien het Hof geen antwoord kan geven op de vierde vraag, onder a): is indien tijdelijk geen meetmethode voorhanden zou zijn een situatie aan de orde als bedoeld in artikel 24, lid 3, van [richtlijn 2014/40]?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Tweede vraag

- 27 Met zijn tweede vraag, die als eerste dient te worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 aldus moet worden uitgelegd dat het bepaalt dat de in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn vastgestelde maximumemissieniveaus voor teer, nicotine, koolmonoxide van sigaretten die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht of te worden geproduceerd, moeten worden gemeten volgens de meetmethoden die voortvloeien uit ISO-normen 4387, 10315, 8454 en 8243, waarnaar dat artikel 4, lid 1, verwijst.
- 28 Vooraf zij opgemerkt dat de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van in de lidstaten in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten zijn vastgesteld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40. Artikel 4, lid 1, van deze richtlijn bepaalt dat de emissies van deze stoffen worden gemeten volgens ISO-norm 4387 (teer), ISO-norm 10315 (nicotine) en ISO-norm 8454 (koolmonoxide), en dat de juistheid van deze metingen wordt vastgesteld aan de hand van ISO-norm 8243.
- 29 Volgens vaste rechtspraak moet voor de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen van deze bepaling in overeenstemming met de in de omgangstaal gebruikelijke betekenis ervan, maar ook met de context en met de doelstellingen die de regeling waarvan zij deel uitmaken, nastreeft (arrest van 14 oktober 2021, Dyrektor Z. Oddziału

Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, punt 36).

- 30 Allereerst volgt uit de bewoordingen van artikel 4, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2014/40, in het bijzonder uit de daarin gebezigde uitdrukking „worden gemeten”, dat deze bepaling dwingend verwijst naar ISO-normen 4387, 10315 en 8454 voor het meten van de emissies van respectievelijk teer, nicotine en koolmonoxide en geen enkele andere meetmethode noemt. In artikel 4, lid 1, tweede alinea, wordt ook in dwingende bewoordingen gepreciseerd dat de juistheid van deze metingen wordt vastgesteld aan de hand van ISO-norm 8243.
- 31 Wat vervolgens de context van deze bepaling betreft, moet erop worden gewezen dat de lidstaten op grond van lid 4 van dat artikel 4 de Commissie in kennis moeten stellen van de andere meetmethoden die zij hanteren voor andere emissies van sigaretten dan teer, nicotine en koolmonoxide en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten. Noch uit artikel 4 van richtlijn 2014/40, noch uit enige andere bepaling daarvan volgt dat op de lidstaten een verplichting tot kennisgeving rust indien zij bij het meten van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten andere methoden hanteren dan de methode die is voorgeschreven bij ISO-normen 4387, 10315 en 8454, of de juistheid van de metingen van deze stoffen vaststellen aan de hand van andere methoden dan die van ISO-norm 8243. Aangezien in overweging 11 van richtlijn 2014/40 voorts wordt benadrukt dat voor het meten van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte van sigaretten dient te worden verwezen naar deze internationaal erkende normen, moet worden geoordeeld dat de context van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn lijkt te bevestigen dat in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 dwingend wordt bepaald dat uitsluitend deze normen mogen worden toegepast.
- 32 Ten slotte moet in herinnering worden gebracht dat richtlijn 2014/40 een tweeledige doelstelling nastreeft, die erin bestaat de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren (arrest van 22 november 2018, *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, punt 40). Zonder vooruit te lopen op het onderzoek van de derde vraag, onder b), dat in wezen betrekking heeft op de geldigheid van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn in het licht van het vereiste van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, waarin onder andere artikel 114, lid 3, VWEU voorziet, beantwoordt de regel dat bij het meten van de emissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide alleen de methoden mogen worden gehanteerd die zijn voorgeschreven door de in voornoemd artikel 4, lid 1, genoemde ISO-normen, aan deze doelstelling om de interne markt beter te doen functioneren, aangezien deze ervoor zorgt dat de toegang voor sigaretten tot de Uniemarkt en de productie ervan in de Unie niet worden belemmerd door de toepassing in de lidstaten van verschillende methoden voor het meten van de niveaus van deze stoffen.

- 33 Gelet op het voorgaande moet op de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 aldus moet worden uitgelegd dat het bepaalt dat de in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn vastgestelde maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht of te worden geproduceerd, moeten worden gemeten volgens de meetmethoden die voortvloeien uit ISO-normen 4387, 10315, 8454 en 8243, waarnaar dat artikel 4, lid 1, verwijst.

Eerste vraag

- 34 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 geldig is uit het oogpunt van het transparantiebeginsel, van verordening nr. 216/2013 en van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.
- 35 Wat in de eerste plaats de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 in het licht van het transparantiebeginsel betreft, zij eraan herinnerd dat dit beginsel, dat onlosmakelijk is verbonden met het beginsel van openheid, is neergelegd in artikel 1, tweede alinea, en artikel 10, lid 3, VEU, in artikel 15, lid 1, en artikel 298, lid 1, VWEU, alsmede in artikel 42 van het Handvest. Dat beginsel maakt een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces mogelijk en waarborgt een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de administratie ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (zie in die zin arresten van 6 maart 2003, Interporc/Commissie, C-41/00 P, EU:C:2003:125, punt 39, en 9 november 2010, Volker en Markus Schecke en Eifert, C-92/09 en C-93/09, EU:C:2010:662, punt 68, alsook beschikking van 14 mei 2019, Hongarije/Parlement, C-650/18, niet gepubliceerd, EU:C:2019:438, punt 13 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 36 Artikel 15, lid 1, VWEU bepaalt met name dat, om goed bestuur te bevorderen en de deelneming van het maatschappelijk middenveld te waarborgen, de instellingen, organen en instanties van de Unie in een zo groot mogelijke openheid werken. Daartoe is een recht op toegang tot documenten gewaarborgd in artikel 15, lid 3, eerste alinea, VWEU en neergelegd in artikel 42 van het Handvest, welk recht met name bij verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43) is uitgevoerd.
- 37 In dit verband moet worden opgemerkt dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 weliswaar verwijst naar ISO-normen die vooralsnog niet zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, maar dat deze bepaling zelf niet voorziet in enige beperking met betrekking tot de toegang tot deze normen, ook niet met betrekking tot de indiening van een verzoek daartoe op grond van verordening nr. 1049/2001. Zij kan dan ook niet worden geacht ongeldig te zijn in het licht van het transparantiebeginsel zoals dit voortvloeit uit de in punt 35 van het onderhavige arrest genoemde bepalingen van primair Unierecht.

- 38 Wat in de tweede plaats de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 in het licht van verordening nr. 216/2013 betreft, zij eraan herinnerd dat de interne rechtmatigheid van een Uniehandeling niet kan worden getoetst aan een andere Uniehandeling met dezelfde normatieve rang, behalve wanneer zij is vastgesteld ter uitvoering van laatstgenoemde handeling of indien in een van beide handelingen uitdrukkelijk is bepaald dat de ene voorrang heeft op de andere (arrest van 8 december 2020, Hongarije/Parlement en Raad, C-620/18, EU:C:2020:1001, punt 119). Richtlijn 2014/40 is niet vastgesteld ter uitvoering van verordening nr. 216/2013 en in deze verordening is niet uitdrukkelijk bepaald dat zij voorrang heeft op die richtlijn. Aangezien artikel 1, lid 1, van die verordening enkel bepaalt dat het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt uitgegeven in elektronische vorm, in de officiële talen van de instellingen van de Europese Unie, bevat het hoe dan ook geen enkel vereiste met betrekking tot de inhoud van de handelingen van de Unie die op deze wijze moeten worden bekendgemaakt, zoals richtlijn 2014/40.
- 39 Wat in de derde plaats de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 in het licht van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel, betreft, moet in herinnering worden gebracht dat uit de bewoordingen zelf van deze laatste bepaling volgt dat wetgevingshandelingen slechts in werking kunnen treden en rechtsgevolgen kunnen sorteren wanneer zij in het *Publicatieblad van de Europese Unie* werden bekendgemaakt (zie in die zin arresten van 11 december 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punt 33, en 10 maart 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 42).
- 40 De besluiten van de instellingen van de Unie kunnen dus niet worden tegengeworpen aan natuurlijke en rechtspersonen in een lidstaat voordat deze ervan kennis hebben kunnen nemen door een regelmatige bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (zie in die zin arresten van 11 december 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punt 37, en 10 maart 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 43).
- 41 Dit bekendmakingsvereiste volgt uit het rechtszekerheidsbeginsel, dat vereist dat een Unieregeling de belanghebbenden in staat stelt de omvang van de verplichtingen die zij hun oplegt, nauwkeurig te kennen. De justitiabelen moeten immers ondubbelzinnig hun rechten en verplichtingen kunnen kennen (zie met name arrest van 10 maart 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 44).
- 42 Dat geldt ook wanneer een Unieregeling, zoals richtlijn 2014/40, de lidstaten ertoe verplicht om ter uitvoering ervan maatregelen te nemen die verplichtingen opleggen aan particulieren. De maatregelen die de lidstaten nemen ter uitvoering van het Unierecht, moeten immers de algemene beginselen van dit recht in acht nemen. Derhalve moeten nationale maatregelen die ter uitvoering van een Unieregeling verplichtingen opleggen aan particulieren, overeenkomstig het rechtszekerheidsbeginsel worden bekendgemaakt opdat de belanghebbenden er kennis van kunnen nemen. In een dergelijke situatie moeten de belanghebbenden zich tevens op de hoogte kunnen stellen van de bron van de nationale maatregelen

- waarbij aan hen verplichtingen worden opgelegd, aangezien de lidstaten juist ter uitvoering van een door het Unierecht opgelegde verplichting dergelijke maatregelen hebben genomen (arrest van 10 maart 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punten 45 en 46).
- 43 Volgens de rechtspraak van het Hof betekent de omstandigheid dat een bepaling geen concrete methode of procedé voorschrijft echter nog niet dat zij het beginsel van rechtszekerheid schendt (arrest van 4 mei 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punt 101). Het is dus niet noodzakelijk dat een wetgevingshandeling zelf verduidelijkingen van technische aard verschaft, aangezien de Uniewetgever gebruik kan maken van een algemeen rechtskader dat in voorkomend geval later moet worden gespecificeerd (arrest van 30 januari 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 44 Naar analogie en rekening houdend met de ruime beoordelingsbevoegdheid waarover de Uniewetgever beschikt in het kader van de uitoefening van de hem toegekende bevoegdheden op gebieden waarop van hem politieke, economische en sociale keuzen worden verlangd en wanneer hij ingewikkelde beoordelingen moet maken (arrest van 30 januari 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punt 44), staat het hem vrij om in de handelingen die hij vaststelt te verwijzen naar technische normen die door een normalisatie-instelling als de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) zijn vastgesteld.
- 45 Er zij echter op gewezen dat het rechtszekerheidsbeginsel vereist dat de verwijzing naar dergelijke normen duidelijk, nauwkeurig en voorzienbaar is, zodat de belanghebbenden er houvast aan hebben in door het Unierecht beheerste rechtssituaties en -betrekkingen (arrest van 3 december 2019, Tsjechische Republiek/Parlement en Raad, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 148 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 46 In casu moet worden vastgesteld dat de verwijzing in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 naar de ISO-normen strookt met dit vereiste, en voorts staat vast dat deze richtlijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt overeenkomstig artikel 297, lid 1, VWEU. In deze omstandigheden en gelet op hetgeen in de punten 43 en 44 van het onderhavige arrest is uiteengezet, kan de enkele omstandigheid dat artikel 4, lid 1, van voornoemde richtlijn verwijst naar ISO-normen die vooralsnog niet zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, niet afdoen aan de geldigheid van deze bepaling in het licht van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.
- 47 Hieruit volgt dat bij het onderzoek van de eerste vraag van de verwijzende rechter niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van het transparantiebeginsel, van verordening nr. 216/2013 en van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.

- 48 Gelet op de in punt 22 van het onderhavige arrest samengevatte twijfels van de verwijzende rechter die ten grondslag liggen aan de eerste gestelde vraag, moet echter ook worden beklemtoond dat het rechtszekerheidsbeginsel, zoals dit in de punten 41, 42 en 45 van dit arrest is uitgelegd, bepaalt dat technische normen die door een normalisatie-instelling als de ISO zijn vastgesteld en waaraan bij een wetgevingshandeling van de Unie een bindend karakter is verleend, slechts aan particulieren in het algemeen kunnen worden tegengeworpen indien zij zelf zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- 49 Wanneer dergelijke normen door die instelling zijn aangepast, heeft dit beginsel tevens tot gevolg dat alleen de bekendgemaakte versie van die normen aan particulieren in het algemeen kan worden tegengeworpen.
- 50 In casu is het, zoals blijkt uit een gezamenlijke lezing van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 en artikel 4, lid 1, van deze richtlijn, verboden voor ondernemingen om in de lidstaten sigaretten in de handel te brengen of te vervaardigen waarvan de emissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide hoger liggen dan de in de eerstgenoemde bepaling vastgestelde maximumniveaus die zijn gemeten volgens de methoden die zijn voorgeschreven door de ISO-normen waarnaar de tweede van voornoemde bepalingen verwijst. In deze omstandigheden moet artikel 4, lid 1, van deze richtlijn worden geacht een verplichting op te leggen die op deze ondernemingen rust.
- 51 Omdat de normen waarnaar artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 verwijst, niet zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, kunnen particulieren in het algemeen geen kennis nemen van de methoden voor het meten van de geldende emissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten, hetgeen in strijd is met de in de punten 41, 42 en 45 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte rechtspraak.
- 52 In dit verband moet evenwel rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van het door de ISO opgezette systeem, bestaande uit een netwerk van nationale normalisatie-instellingen, dat deze nationale instellingen in staat stelt om op verzoek toegang te verlenen tot de officiële en authentieke versie van de door de ISO vastgestelde normen. Wanneer ondernemingen deze toegang hebben tot de officiële, authentieke versie van de normen waarnaar in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 wordt verwezen, kunnen deze normen en derhalve de verwijzing in deze bepaling naar die normen derhalve aan hen worden tegengeworpen.
- 53 Gelet op een en ander moet worden vastgesteld dat bij het onderzoek van de eerste vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van het transparantiebeginsel, van verordening nr. 216/2013 en van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.

Derde vraag, onder a)

- 54 Met zijn derde vraag, onder a), wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 geldig is in het licht van de uitgangspunten van deze richtlijn, van artikel 4, lid 2, van die richtlijn en van artikel 5, lid 3, van het FCTC, omdat de tabaksindustrie een rol heeft gespeeld bij de vaststelling van de in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 genoemde normen.
- 55 Vooraf zij opgemerkt dat de verwijzende rechter geen uiteenzetting geeft van de uitgangspunten van richtlijn 2014/40 in het licht waarvan de geldigheid van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn moet worden onderzocht.
- 56 Ook moet worden vastgesteld dat artikel 4, lid 2, van richtlijn 2014/40 vereist dat de metingen van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, en die geen eigendom mogen zijn of direct of indirect onder zeggenschap mogen staan van de tabaksindustrie. Deze bepaling heeft dus geen betrekking op de ontwikkeling zelf van de ISO-normen waarnaar in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 wordt verwezen.
- 57 Bijgevolg dient de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 uitsluitend te worden getoetst aan artikel 5, lid 3, van het FCTC, omdat de tabaksindustrie een rol heeft gespeeld bij de vaststelling van de betrokken normen binnen de ISO.
- 58 Artikel 5, lid 3, van het FCTC bepaalt dat bij de vaststelling en uitvoering van hun volksgezondheidsbeleid met betrekking tot tabaksontmoediging, partijen [bij het FCTC], in overeenstemming met het nationaal recht, maatregelen nemen om dit beleid te beschermen tegen commerciële en andere gevestigde belangen van de tabaksindustrie.
- 59 Uit de bewoordingen van deze bepaling blijkt dat zij niet elke inbreng van de tabaksindustrie bij de vaststelling en de uitvoering van de regelgeving inzake tabaksontmoediging verbiedt, maar enkel beoogt te voorkomen dat de partijen bij dit kaderverdrag hun beleid inzake tabaksontmoediging laten beïnvloeden door de belangen van deze bedrijfstak.
- 60 Deze uitlegging van artikel 5, lid 3, van het FCTC vindt steun in de richtsnoeren voor de uitvoering van deze bepaling, die weliswaar niet bindend zijn, maar overeenkomstig de artikelen 7 en 9 van het FCTC wel tot doel hebben de partijen bij dit kaderverdrag bij te staan bij de toepassing van de bindende bepalingen ervan. Deze richtsnoeren zijn bij consensus aanvaard, ook door de Unie en haar lidstaten, zoals blijkt uit overweging 7 van richtlijn 2014/40 (arrest van 4 mei 2016, Philip Morris Brands e.a., C-547/14, EU:C:2016:325, punten 111 en 112).
- 61 In deze richtsnoeren wordt namelijk aanbevolen dat de contacten met de tabaksindustrie beperkt en transparant moeten zijn, en dat belangenconflicten voor regeringsfunctionarissen of werknemers van elk van de partijen bij de FCTC moeten worden vermeden.

- 62 Bijgevolg kan de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 niet in twijfel worden getrokken in het licht van artikel 5, lid 3, van het FCTC louter op grond van het door de verwijzende rechter aangevoerde feit dat de tabaksindustrie een rol heeft gespeeld bij de vaststelling van de betrokken normen binnen de ISO.
- 63 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat bij het onderzoek van de derde vraag, onder a), niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van artikel 5, lid 3, van het FCTC.

Derde vraag, onder b)

- 64 Met zijn derde vraag, onder b), wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 geldig is in het licht van de uitgangspunten van deze richtlijn, artikel 114, lid 3, VWEU, het FCTC en de artikelen 24 en 35 van het Handvest, omdat wetenschappelijke studies zouden aantonen dat de door rokers werkelijk geïnhaleerde niveaus van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten niet worden weergegeven door de meetmethoden waarnaar artikel 4, lid 1, van deze richtlijn verwijst.
- 65 Vooraf moet worden herinnerd aan de vaststelling in punt 55 van dit arrest, dat de verwijzende rechter geen uiteenzetting geeft van de uitgangspunten in het licht waarvan de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 moet worden onderzocht.
- 66 De verwijzende rechter verwijst ter ondersteuning van zijn in punt 64 van het onderhavige arrest bedoelde vraag, naar verschillende in punt 21 van dit arrest genoemde documenten die door Stichting Rookpreventie Jeugd in het hoofdgeding zijn overgelegd.
- 67 Uit vaste rechtspraak van het Hof volgt evenwel dat de geldigheid van een Uniehandeling moet worden beoordeeld op basis van de gegevens waarover de Uniewetgever ten tijde van de vaststelling van de betrokken regeling beschikte (arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 80).
- 68 Aangezien de in punt 21 van het onderhavige arrest genoemde studies en andere documenten dateren van na 3 april 2014 – de datum waarop richtlijn 2014/40 is vastgesteld – kunnen zij bij de beoordeling van de geldigheid van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn niet in aanmerking worden genomen.
- 69 Hieruit volgt dat bij het onderzoek van de derde vraag, onder b), niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van artikel 114, lid 3, VWEU, het FCTC en de artikelen 24 en 35 van het Handvest.

Vierde vraag, onder a)

- 70 Met zijn vierde vraag, onder a), wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen, ingeval artikel 4, lid 1, van deze richtlijn niet aan particulieren zou kunnen worden tegengeworpen, welke methode voor het meten van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten kan worden gehanteerd om na te gaan of de in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 vastgestelde maximumemissieniveaus in acht worden genomen.
- 71 Deze vraag is aan de orde in het kader van een geding dat betrekking heeft op de weigering van de NVWA om de fabrikanten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten middels een bestuurlijke dwangmaatregel te gelasten de in Nederland aan de consument aangeboden filtersigaretten die bij beoogd gebruik niet zouden voldoen aan de emissieniveaus van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40, uit de handel te halen.
- 72 In dit verband moet worden opgemerkt dat sigaretten die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht of te worden geproduceerd, moeten voldoen aan de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide die in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2014/40 zijn vastgesteld.
- 73 In herinnering zij echter gebracht dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 niet aan particulieren in het algemeen kan worden tegengeworpen voor zover deze bepaling verwijst naar ISO-normen die niet zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- 74 Het staat derhalve aan de verwijzende rechter om voor de beslechting van het bij hem aanhangige geding te beoordelen of de daadwerkelijk gehanteerde methoden voor het meten van de emissieniveaus van die stoffen in overeenstemming zijn met richtlijn 2014/40, zonder rekening te houden met artikel 4, lid 1, ervan.
- 75 In dit verband moet ten eerste worden vastgesteld dat uit artikel 2, punt 21, van deze richtlijn volgt dat met de term „emissies” wordt verwezen naar „stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten”.
- 76 Ten tweede bepaalt artikel 4, lid 2, van voornoemde richtlijn dat de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of direct of indirect onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.
- 77 Ten derde moet de Commissie volgens artikel 4, lid 3, van richtlijn 2014/40 bij de aanpassing van de methoden voor het meten van die emissieniveaus rekening houden met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen.

- 78 Ten vierde moet elke methode voor het meten van de in artikel 3, lid 1, van die richtlijn vastgestelde maximumemissieniveaus daadwerkelijk beantwoorden aan het doel van richtlijn 2014/40, zoals weergegeven in artikel 1 ervan, dat erin bestaat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, met name voor jongeren.
- 79 Derhalve moet op de vierde vraag, onder a), worden geantwoord dat, ingeval artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 niet aan particulieren zou kunnen worden tegengeworpen, de methode die voor de toepassing van artikel 3, lid 1, van deze richtlijn wordt gehanteerd, volgens de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of volgens internationaal overeengekomen normen geschikt moet zijn om de emissieniveaus te meten die bij beoogd gebruik van een sigaret vrijkomen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, met name voor jongeren, als basis moet worden genomen en waarbij de juistheid van de met deze methode verkregen metingen moet worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, als bedoeld in artikel 4, lid 2, van die richtlijn.

Vierde vraag, onder b)

- 80 Met zijn vierde vraag, onder b), wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 van toepassing is op het hoofdgeding.
- 81 Artikel 17a, lid 4, van de Tabaks- en rookwarenwet, waarbij artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 is omgezet, biedt de staatssecretaris de mogelijkheid om met een ministeriële regeling bepaalde categorieën tabaksproducten, die voldoen aan de eisen gesteld bij of krachtens deze wet, te verbieden op gronden die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid.
- 82 In herinnering moet worden geroepen dat er volgens vaste rechtspraak van het Hof een vermoeden van relevantie rust op de vragen betreffende de uitlegging van het Unierecht die de nationale rechter heeft gesteld binnen het onder zijn eigen verantwoordelijkheid geschetste feitelijke en wettelijke kader, ten aanzien waarvan het niet aan het Hof is om de juistheid te onderzoeken. Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen op een verzoek van een nationale rechter om een prejudiciële beslissing, wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, rechtens en feitelijk, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (arrest van 20 december 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punt 80).
- 83 Uit de stukken waarover het Hof beschikt blijkt echter niet dat het hoofdgeding, al was het maar gedeeltelijk, betrekking heeft op de mogelijkheid waarover de

staatssecretaris beschikt krachtens artikel 17a, lid 4, van de Tabaks- en rookwarenwet, waarbij artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 is omgezet.

- 84 Antwoorden op de vierde vraag, onder b), zou in deze omstandigheden dus duidelijk neerkomen op het geven van rechtsgeleerd advies over een hypothetische kwestie, zonder rekening te houden met de taak die aan het Hof is opgedragen in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde rechterlijke samenwerking (zie in die zin arrest van 20 december 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punt 82).
- 85 Bijgevolg is de vierde prejudiciële vraag, onder b), niet-ontvankelijk.

Kosten

- 86 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG moet aldus worden uitgelegd dat het bepaalt dat de in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn vastgestelde maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht of te worden geproduceerd, moeten worden gemeten volgens de meetmethoden die voortvloeien uit ISO-normen 4387, 10315, 8454 en 8243, waarnaar dat artikel 4, lid 1, verwijst.**
- 2) **Bij het onderzoek van de eerste vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van het transparantiebeginsel, van verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* en van artikel 297, lid 1, VWEU, gelezen in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.**
- 3) **Bij het onderzoek van de derde vraag, onder a), is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van artikel 5, lid 3, van**

het kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging.

- 4) Bij het onderzoek van de derde vraag, onder b), is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 kunnen aantasten in het licht van artikel 114, lid 3, VWEU, van de strekking van het kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging en van de artikelen 24 en 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- 5) Ingeval artikel 4, lid 1, van richtlijn 2014/40 niet aan particulieren zou kunnen worden tegengeworpen, moet de methode die voor de toepassing van artikel 3, lid 1, van deze richtlijn wordt gehanteerd, volgens de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of volgens internationaal overeengekomen normen geschikt zijn om de emissieniveaus te meten die bij beoogd gebruik van een sigaret vrijkomen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, met name voor jongeren, als basis moet worden genomen en waarbij de juistheid van de met deze methode verkregen metingen moet worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, als bedoeld in artikel 4, lid 2, van die richtlijn.

Lenaerts

Arabadjiev

Jürimäe

Lycourgos

Regan

Rodin

Jarukaitis

Passer

Bonichot

Safjan

Biltgen

Xuereb

Piçarra

Rossi

Kumin

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 22 februari 2022.

De griffier

De president

A. Calot Escobar

K. Lenaerts

Voor eenskluidend afschrift,
Luxemburg, 22. 02. 2022 De Griffier,
voor deze
p-o. 
Maria Manuela Ferreira
Hoofdadministrateur

Handwritten notes in a box, possibly a signature or a small diagram. The text is illegible due to blurriness.