Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

22. veljače 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Direktiva 2014/40/EU – Proizvodnja, predstavljanje i prodaja duhanskih proizvoda – Proizvodi koji ne poštuju maksimalne razine emisije – Zabrana stavljanja na tržište – Mjerna metoda – Cigarete s filtrom koji ima mikrootvore za ventilaciju – Mjerenje emisija na temelju ISO normi – Norme koje nisu objavljene u *Službenom listu Europske unije* – Usklađenost sa zahtjevima objavljivanja propisanima u članku 297. stavku 1. UFEU-a u vezi s načelom pravne sigurnosti – Usklađenost s načelom transparentnosti”

U predmetu C-160/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Rechtbank Rotterdam (Sud u Rotterdamu, Nizozemska), odlukom od 20. ožujka 2020., koju je Sud zaprimio 24. ožujka 2020., u postupku

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,

* Jezik postupka: nizozemski

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

protiv

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

uz sudjelovanje:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: K. Lenaerts, predsjednik, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (izvjestitelj), I. Jarukaitis i J. Passer, predsjednici vijeća, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi i A. Kumin, suci,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za 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, A. van den Biesen, *advocaat*,

– za Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), W. Knibbeler, B. Verheijen i P. D. van den Berg, *advocaten*,

– za nizozemsku vladu, M. K. Bulterman i C. S. Schillemans, u svojstvu agenata,

– za Europski parlament, L. Visaggio, R. van de Westelaken i W. D. Kuzmienko, u svojstvu agenata,

– za Vijeće Europske unije, S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado i P. Plaza García, u svojstvu agenata,

– za Europsku komisiju, I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran i H. Kranenborg, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 15. srpnja 2021.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na valjanost i tumačenje članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL 2014., L 127, str. 1. i ispravci SL 2015., L 150, str. 24.; SL 2017., L 123, str. 135.).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Stichtinga Rookpreventie Jeugd (Zaklada za prevenciju pušenja kod mladih, Nizozemska) i četrnaest drugih subjekata, s jedne strane, i Staatssecretarisa van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (državni tajnik za javno zdravlje, dobrobit i sport, Nizozemska) (u daljnjem tekstu: državni tajnik), s druge strane, u vezi s mjernom metodom razina emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta.

Pravni okvir

Međunarodno pravo

3 Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (u daljnjem tekstu: FCTC), sklopljena u Ženevi 21. svibnja 2003., čije su stranke Europska unija i njezine države članice, stupila je na snagu 27. veljače 2005. Člankom 5. stavkom 3. FCTC-a određuje se:

„Pri uspostavi i provedbi svojih zdravstvenih politika, koje se odnose na nadzor nad duhanom, stranke djeluju kako bi ih zaštitile od trgovinskih i ostalih postojećih interesa duhanske industrije, u skladu s nacionalnim pravom.”

4 U skladu s člankom 7. FCTC-a:

„[…] Konferencija stranaka predlaže odgovarajuće smjernice za provedbu odredaba […] članaka [8. do 13. FCTC-a].”

5 Članci 8. do 13. FCTC-a odnose se na mjere smanjivanja potražnje za duhanom. Oni se odgovarajuće odnose na zaštitu od izlaganja duhanskom dimu, reguliranje sastojaka duhanskih proizvoda, uređivanje otkrivanja podataka o duhanskim proizvodima, pakiranje i označavanje duhanskih proizvoda, edukaciju i osvješćivanje javnosti o pitanjima u vezi s nadzorom nad duhanom te na sveobuhvatnu zabranu oglašavanja, promidžbe i sponzoriranja duhana.

6 Člankom 9. FCTC-a propisuje se:

„Konferencija stranaka, u dogovoru s nadležnim međunarodnim tijelima, predlaže smjernice za ispitivanja i mjerenja sastojaka i emisije dima duhanskih proizvoda kao i za uređivanje njihovog sadržaja i emisija. Svaka stranka, uz odobrenje nadležnih nacionalnih tijela, prihvaća i provodi učinkovite zakonodavne, izvršne, upravne ili druge mjere za takva ispitivanja i mjerenja te za takvu vrstu reguliranja.”

Pravo Unije

Uredba (EU) br. 216/2013

7 Peta i šesta uvodna izjava Uredbe Vijeća (EU) br. 216/2013 od 7. ožujka 2013. o elektroničkom izdanju *Službenog lista Europske unije* (SL 2013., L 69, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 16., svezak 4., str. 7.) glase:

„(5) Sud Europske unije je u [presudi od 11. prosinca 2007., Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773] naveo da pravni akti Unije nisu izvršivi u odnosu na pojedince ako nisu bili pravilno objavljeni u Službenom listu i da osiguravanje dostupnosti tih akata u elektroničkom obliku nije jednakovrijedno valjanoj objavi u Službenom listu uz nedostatak drugih pravila u tom smislu u pravu Unije.

(6) Kada bi objava u Službenom listu u elektroničkom obliku predstavljala valjanu objavu, pristup pravu Unije bio bi brži i ekonomičniji. Građani bi, neovisno o tome, i dalje trebali imati mogućnost dobiti tiskanu verziju Službenog lista iz Ureda za publikacije."

8 Člankom 1. te uredbe određuje se:

„1. Službeni list objavljuje se u elektroničkom obliku, u skladu s ovom Uredbom, na službenim jezicima institucija Europske unije.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 3., samo Službeni list objavljen u elektroničkom obliku (dalje u tekstu: ‚elektroničko izdanje Službenog lista') vjerodostojan je i proizvodi pravne učinke."

Direktiva 2014/40

9 Uvodne izjave 7., 8. i 11. Direktive 2014/40 glase:

„(7) Zakonodavno djelovanje na razini Unije potrebno je i kako bi se provela Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (‚FCTC') od svibnja 2003. čije su odredbe obvezujuće za Uniju i njezine države članice. Od osobite su važnosti odredbe FCTC-a o reguliranju sadržaja duhanskih proizvoda, reguliranju otkrivanja podataka o duhanskom proizvodu, pakiranju i označivanju duhanskih proizvoda, oglašavanju i nezakonitoj trgovini duhanskim proizvodima. Stranke FCTC-a, uključujući i Uniju i njezine države članice, konsenzusom su usvojile paket smjernica za provedbu odredaba FCTC-a, tijekom različitih konferencija.

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. [UFEU-a], visoku razinu zdravstvene zaštite trebalo bi uzeti kao osnovu za zakonodavne prijedloge te bi, posebice trebalo uzeti u obzir svaki novi razvoj utemeljen na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu uobičajena roba te bi s obzirom na posebno štetne posljedice duhana za zdravlje ljudi, zaštiti zdravlja trebalo dati veliku važnost, osobito kako bi se smanjio broj pušača među mladim osobama.

[…]

(11) Za mjerenje udjela katrana, nikotina i ugljikova monoksida u cigaretama […] potrebno je uputiti na relevantne međunarodno prihvaćene norme ISO. Postupak provjere treba biti zaštićen od utjecaja duhanske industrije uporabom neovisnih laboratorija, uključujući državne laboratorije. […]”

10 Člankom 1. te direktive propisano je:

„Cilj ove Direktive je usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o:

(a) sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda i srodnim obvezama o izvješćivanju uključujući maksimalne razine emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida za cigarete;

[…]

kako bi se olakšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za duhanske i srodne proizvode, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude, te kako bi se zadovoljile obveze Unije prema Okvirnoj konvenciji Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom […] (‚FCTC’).”

11 Člankom 2. navedene direktive određuje se:

„Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

[…]

21. ‚emisije’ znači tvari koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe duhanskog ili srodnog proizvoda, kao što su tvari iz dima ili tvari koje se otpuštaju u procesu uporabe bezdimnih duhanskih proizvoda;

[…]”

12 U skladu s člankom 3. stavkom 1. iste direktive:

„Razine emisija iz cigareta stavljenih na tržište ili proizvedenih u državama članicama (‚maksimalne razine emisija’) ne smiju biti veće od:

(a) 10 mg katrana po cigareti;

(b) 1 mg nikotina po cigareti;

(c) 10 mg ugljikova monoksida po cigareti.”

13 Člankom 4. Direktive 2014/40 propisuje se:

„1. Emisije katrana, nikotina ili ugljikova monoksida iz cigareta mjere se na temelju ISO norme 4387 za katran, ISO norme 10315 za nikotin i ISO norme 8454 za ugljikov monoksid.

Točnost mjerenja za katran, nikotin i ugljikov monoksid određuje se u skladu s ISO normom 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provjeravaju laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica.

Ti laboratoriji ne smiju biti u vlasništvu duhanske industrije niti ona njima smije izravno ili neizravno upravljati.

[…]

3. [Europska k]omisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27. radi prilagodbe mjernih metoda za emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida, gdje je to potrebno, na temelju napretka u znanosti ili međunarodno dogovorenih standarda.

4. Države članice obavješćuju Komisiju o svim mjernim metodama koje koriste za emisije iz cigareta osim emisija iz stavka 3. i za emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

[…]”

14 Člankom 24. te direktive određuje se:

„1. Države članice ne mogu, iz razloga koji se tiču aspekata koje uređuje ova Direktiva, te podložno stavcima 2. i 3. ovog članka zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište duhanskih ili srodnih proizvoda koji su usklađeni s ovom Direktivom.

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo neke države članice da zadrži ili uvede daljnje zahtjeve primjenjive na sve proizvode stavljene na njezino tržište, u vezi sa standardizacijom pakiranja duhanskih proizvoda, ako je to opravdano na temelju javnog zdravlja, uzimajući u obzir visok stupanj zaštite zdravlja ljudi postignut ovom Direktivom. Takve mjere moraju biti razmjerne i ne smiju biti sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama. Te mjere priopćuju se Komisiji, zajedno s razlozima njihova zadržavanja ili uvođenja.

3. Država članica također može zabraniti određenu kategoriju duhanskog ili srodnog proizvoda na temelju određene situacije u toj državi članici i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom da se zaštiti javno zdravlje, uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ljudi koja se postiže ovom Direktivom. Takve nacionalne odredbe priopćuju se Komisiji, zajedno s razlozima njihova uvođenja. Komisija, u roku [od] šest mjeseci od zaprimanja priopćenja predviđenog u ovom stavku, odobrava ili odbija nacionalne odredbe nakon što je provjerila, uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ljudi koja se postiže ovom Direktivom, jesu li ili nisu te odredbe opravdane, potrebne i razmjerne svojem cilju i predstavljaju li ili ne predstavljaju sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine između država članica. Ako Komisija u roku od šest mjeseci ne donese odluku, drži se da su nacionalne odredbe odobrene.”

Nizozemsko pravo

15 Člankom 17.a stavkom 4. Tabaks- en rookwarenweta (Zakon o duhanskim proizvodima i proizvodima za pušenje), kojim je prenesen članak 24. stavak 3. Direktive 2014/40, omogućuje se državnom tajniku da ministarskom uredbom zbog razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja zabrani određene kategorije duhanskih proizvoda koje inače ispunjavaju zakonske zahtjeve odnosno zahtjeve koji su utvrđeni primjenom zakona.

Glavni postupak i prethodna pitanja

16 Dopisima od 31. srpnja i 2. kolovoza 2018. tužitelji iz glavnog postupka zatražili su od Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteita (Nizozemsko tijelo za sigurnost hrane i proizvoda, Nizozemska) (u daljnjem tekstu: NVWA) da osigura da cigarete s filtrom koje se nude potrošačima u Nizozemskoj poštuju, prilikom korištenja u skladu s njihovom namjenskom uporabom, maksimalne razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida određene člankom 3. Direktive 2014/40. Tužitelji su od NVWA-a također zatražili da se proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda obvezujućom upravnom mjerom naloži povlačenje s tržišta cigareta s filtrom koje ne poštuju te maksimalne razine emisije.

17 Taj zahtjev za izdavanje naloga temelji se na istraživanju Rijksinstituuta voor Volksgezondheid en Milieu (Nacionalni institut za javno zdravlje i okoliš, Nizozemska) (u daljnjem tekstu: RIVM) od 13. lipnja 2018. iz kojeg proizlazi da u slučaju primjene mjerne metode „Canadian Intense”, a ne metode propisane člankom 4. Direktive 2014/40, sve cigarete s filtrom koje se prodaju u Nizozemskoj znatno prekoračuju maksimalne razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida određene člankom 3. stavkom 1. te direktive. Tužitelji iz glavnog postupka smatraju da se mjernom metodom propisanom u članku 4. navedene direktive ne uzima u obzir način korištenja filtra cigarete, odnosno prekrivanje prstima i usnama pušača mikrootvora u filtru cigareta. Ti mikrootvori omogućuju uvlačenje čistog zraka kroz filtar pri čemu se količine katrana, nikotina i ugljikova monoksida u udahnutom dimu smanjuju miješanjem s čistim zrakom. Tako iz mjerenja provedenih na cigaretama različitih marki, čiji se filtar ventilira, proizlaze emisije koje su od dva do više od dvadeset puta manje od onoga što je utvrđeno kada je filtar prekriven. Naime, u slučaju korištenja u skladu s namjenskom uporabom cigareta, ti mikrootvori u velikoj su mjeri prekriveni prstima i usnama pušača pa on udiše znatno veće količine katrana, nikotina i ugljikova monoksida nego što su to maksimalne razine emisija određene člankom 3. Direktive 2014/40.

18 NVWA je 20. rujna 2018. odbio zahtjev za izdavanje naloga.

19 Tužitelji iz glavnog postupka podnijeli su državnom tajniku upravnu žalbu protiv odluke od 20. rujna 2018. Odlukom od 31. siječnja 2019. državni tajnik odbio je tu žalbu kao neosnovanu u dijelu u kojem ju je podnio Stichting Rookpreventie Jeugd i odbacio kao nedopuštenu u dijelu u kojem su je podnijeli drugi tužitelji iz glavnog postupka.

20 Stoga su tužitelji iz glavnog postupka protiv odluke od 31. siječnja 2019. podnijeli tužbu pred sudom koji je uputio zahtjev. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Udruženje nizozemskih proizvođača cigareta i duhana) podnio je zahtjev za intervenciju u postupak, koji je prihvaćen.

21 Tužitelji iz glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev tvrde da se člankom 4. stavkom 1. Direktive 2014/40 ne nalaže primjena određene mjerne metode razina emisije i da ISO norme, na temelju kojih se moraju provesti mjerenja, nisu zahtjevi opće primjene. Oni tvrde da iz različitih istraživanja, poput istraživanja RIVM-a od 13. lipnja 2018. i istraživanja koje je 22. svibnja 2017. objavljeno u publikaciji *Journal of the National Cancer Institute* pod naslovom „Cigarette Filter ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma” („Ventilacija filtra u cigaretama i povezanost s povećanjem stopa plućnog adenokarcinoma”) kao i iz dopisa koje je državni tajnik uputio Komisiji proizlazi da radi utvrđivanja točnih razina emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta s filtrom koje se koriste u skladu sa svojom namjenskom uporabom treba primijeniti mjernu metodu „Canadian Intense”.

22 Kao prvo, sud koji je uputio zahtjev ističe da se člankom 4. stavkom 1. Direktive 2014/40 propisuje da se emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta mjere na temelju ISO normi koje nisu slobodno dostupne javnosti te im je moguć pristup samo uz plaćanje, a zaštita koja se građanima pruža na temelju članka 3. stavka 1. Direktive 2014/40 temelji se na tim normama. Stoga se taj sud pita je li takav način uređenja u skladu sa sustavom javnosti zakonodavnih akata Unije i načelom transparentnosti.

23 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev navodi da se u pogledu mjerenja relevantne razine emisije u svakoj od ISO normi navedenih u članku 4. Direktive 2014/40 upućuje na ISO normu 3308. Međutim, ta se norma odnosi na uporabu stroja za pušenje. Sud koji je uputio zahtjev smatra da iz same te norme proizlazi da se razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida ne smiju mjeriti i provjeravati samo propisanom metodom, nego se mogu odnosno moraju mjeriti i provjeravati i drugim sredstvima i različitim intenzitetom mehaničkog pušenja.

24 Kao treće, sud koji je uputio zahtjev pita se jesu li metode mjerenja i potvrđivanja, koje su propisane u članku 4. stavku 1. Direktive 2014/40, u skladu s ciljem te direktive, kako proizlazi iz njezine preambule, i mogu li se razine emisije koje su propisane u članku 3. te direktive mjeriti samo na temelju metode ISO 3308. S jedne strane, on ističe da tužitelji iz glavnog postupka tvrde, a da im pritom nitko ne proturječi, da su te mjerne metode određene uz sudjelovanje duhanske industrije. S druge strane, on navodi da bi nepoštovanje gornje granice količine tvari koje emitiraju cigarete s filtrom, koje se koriste u skladu sa svojom namjenskom uporabom, ozbiljno ugrozilo cilj naveden u uvodnoj izjavi 8. navedene direktive, odnosno jamstvo visoke razine zdravstvene zaštite. Tako se sud koji je uputio zahtjev pita o mogućoj neusklađenosti članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, FCTC-om i člancima 24. i 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

25 Kao četvrto, sud koji je uputio zahtjev pita se bi li Direktiva 2014/40, u slučaju da je njezin članak 4. stavak 1. protivan, među ostalim, članku 297. stavku 1. UFEU-a, Uredbi br. 216/2013 i načelu transparentnosti, bila lišena učinaka u cijelosti ili samo u pogledu njezina članka 4. stavka 1. Također se pita koju se zamjensku metodu može ili mora upotrijebiti te je li Sud nadležan za njezino određivanje ili barem za upućivanje na zakonodavca Unije odnosno države članice radi donošenja novog propisa u tom području. Usto, sud koji je uputio zahtjev ističe da u skladu s nizozemskim pravom kojim je prenesen članak 24. stavak 3. Direktive 2014/40 državni tajnik može zbog razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja ministarskom uredbom zabraniti određene kategorije duhanskih proizvoda koje ispunjavaju zakonske zahtjeve odnosno zahtjeve koji su utvrđeni primjenom zakona.

26 U tim je okolnostima Rechtbank Rotterdam (Sud u Rotterdamu, Nizozemska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Je li uređenje mjerne metode predviđene člankom 4. stavkom 1. Direktive 2014/40 na temelju ISO normi koje nisu javno dostupne u skladu s člankom 297. stavkom 1. UFEU-a i [Uredbom br. 216/2013] i načelom transparentnosti na kojem se, među ostalim, temelji?

2. Treba li ISO norme 4387, 10315, 8454 i 8243, na koje upućuje članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40, tumačiti na način i primijeniti tako da se u okviru tumačenja i primjene te odredbe emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida ne moraju mjeriti (i provjeriti) samo u skladu s predviđenom metodom, nego se mogu, odnosno moraju mjeriti (i provjeriti) i na druge načine te s drugim intenzitetom?

3. (a) Protivi li se članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 temeljnim načelima te direktive i njezinu članku 4. stavku 2. kao i članku 5. stavku 3. [FCTC-a] jer je prilikom određivanja ISO normi navedenih u članku 4. stavku 1. sudjelovala industrija duhana?
   (b) Protivi li se članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 temeljnim načelima te direktive, članku 114. stavku 3. UFEU-a, cilju [FCTC-a] kao i člancima 24. i 35. [Povelje] jer se mjernom metodom predviđenom tom odredbom ne mjere emisije iz cigareta s filtrima prilikom njihove namjeravane upotrebe zbog toga što se tom metodom ne uzimaju u obzir učinci ventilacijskih mikrootvora na filtru koji se pri namjeravanoj upotrebi uvelike prekriju usnama i prstima pušača?

4. (a) Koja se alternativna mjerna metoda (i postupak provjere) može odnosno mora primijeniti ako Sud na

   – prvo pitanje odgovori niječno?

   – drugo pitanje odgovori potvrdno?

   – treće pitanje točku (a) i/ili treće pitanje točku (b) odgovori potvrdno?
   (b) U slučaju da Sud ne može odgovoriti na četvrto pitanje točku (a): je li riječ o situaciji u smislu članka 24. stavka 3. Direktive 2014/40 ako privremeno nema nikakve mjerne metode?”

O prethodnim pitanjima

Drugo pitanje

27 Svojim drugim pitanjem, koje valja prvo razmotriti, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 tumačiti na način da se njime propisuje da se maksimalne razine emisije određene u članku 3. stavku 1. te direktive u pogledu katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta namijenjenih stavljanju na tržište ili proizvedenih u državama članicama moraju mjeriti primjenom mjernih metoda koje proizlaze iz ISO normi 4387, 10315, 8454 i 8243, na koje se upućuje u navedenom članku 4. stavku 1.

28 Uvodno valja istaknuti da se člankom 3. stavkom 1. Direktive 2014/40 određuju maksimalne razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta stavljenih na tržište ili proizvedenih u državama članicama. Člankom 4. stavkom 1. te direktive propisuje se da se emisije tih tvari mjere na temelju ISO norme 4387 za katran, ISO norme 10315 za nikotin i ISO norme 8454 za ugljikov monoksid, pri čemu se točnost tih mjerenja određuje u skladu s ISO normom 8243.

29 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst u skladu s njegovim uobičajenim smislom u svakodnevnom jeziku nego i kontekst u kojem se nalazi te zadane ciljeve propisa čiji je ta odredba dio (presuda od 14. listopada 2021., Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, t. 36.).

30 Najprije, iz teksta članka 4. stavka 1. prvog podstavka Direktive 2014/40, a osobito iz izraza „mjere se” koji on sadržava, proizlazi da se u toj odredbi na obvezujući način upućuje na ISO norme 4387, 10315 i 8454 u svrhe mjerenja emisija, odgovarajuće, katrana, nikotina i ugljikova

monoksida te da se u njoj ne spominje nijedna druga mjerna metoda. U drugom podstavku stavka 1. tog članka 4. također se na obvezujući način precizira da se točnost tih mjerenja određuje u skladu s ISO normom 8243.

31 Nadalje, kad je riječ o kontekstu te odredbe, valja istaknuti da su na temelju stavka 4. tog članka 4. države članice obvezne obavješćivati Komisiju o svim mjernim metodama koje koriste za emisije iz cigareta osim emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida i za emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Ni iz članka 4. Direktive 2014/40 ni iz bilo koje druge njezine odredbe ne proizlazi da države članice imaju obvezu obavješćivanja u slučaju da se koriste mjernim metodama emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta koje su različite od metoda predviđenih ISO normama 4387, 10315 i 8454 ili metodama za provjeru točnosti mjerenja tih tvari koje su različite od metode predviđene ISO normom 8243. Budući da se u uvodnoj izjavi 11. te direktive ističe da je za mjerenje udjela katrana, nikotina i ugljikova monoksida u cigaretama potrebno uputiti na te relevantne međunarodno prihvaćene norme, valja smatrati da kontekst u kojem se nalazi članak 4. stavak 1. navedene direktive potvrđuje da se tom odredbom na obvezujući način propisuje isključiva primjena navedenih normi.

32 Naposljetku, valja podsjetiti na to da se Direktivom 2014/40 nastoji ostvariti dvostruki cilj, koji se sastoji u olakšanju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta za duhanske i srodne proizvode, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude (presuda od 22. studenoga 2018., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, t. 40.). Doista, ne dovodeći u pitanje razmatranje trećeg pitanja točke (b), koja se u biti odnosi na valjanost članka 4. stavka 1. te direktive s obzirom na zahtjev visoke razine zaštite ljudskog zdravlja koji je propisan, među ostalim, člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, valja navesti da činjenica da se za mjerenja razina emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta upotrebljavaju samo metode predviđene ISO normama navedenima u tom članku 4. stavku 1. odgovara cilju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta jer se njome jamči da pristup Unijinu tržištu cigareta i njihova proizvodnja u Uniji neće biti onemogućeni zbog primjene različitih metoda mjerenja razine tih tvari u državama članicama.

33 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 treba tumačiti na način da se njime propisuje da se maksimalne razine emisije određene u članku 3. stavku 1. te direktive u pogledu katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta namijenjenih stavljanju na tržište ili proizvedenih u državama članicama moraju mjeriti primjenom mjernih metoda koje proizlaze iz ISO normi 4387, 10315, 8454 i 8243, na koje se upućuje u navedenom članku 4. stavku 1.

Prvo pitanje

34 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 valjan s obzirom na načelo transparentnosti, Uredbu br. 216/2013 i članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti.

35 Kao prvo, kad je riječ o valjanosti članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo transparentnosti, valja podsjetiti na to da je to načelo, koje je neodvojivo povezano s načelom otvorenosti djelovanja, sadržano u članku 1. drugom podstavku i članku 10. stavku 3. UEU-a, članku 15. stavku 1. i članku 298. stavku 1. UFEU-a, kao i članku 42. Povelje. Njime se omogućuje osiguranje boljeg sudjelovanja građana u postupku odlučivanja i jamči veća legitimnost, učinkovitost i odgovornost uprave prema građanima u demokratskom sustavu (vidjeti u tom smislu presude od 6. ožujka 2003., Interporc/Komisija, C-41/00 P, EU:C:2003:125, t. 39. i od

9. studenoga 2010., Volker und Markus Schecke i Eifert, C-92/09 i C-93/09, EU:C:2010:662, t. 68. i rješenje od 14. svibnja 2019., Mađarska/Parlament, C-650/18, neobjavljeno, EU:C:2019:438, t. 13. i navedenu sudsku praksu).

36 Konkretno, člankom 15. stavkom 1. UFEU-a propisuje se da institucije, tijela, uredi i agencije Unije, radi promicanja dobrog upravljanja i osiguranja sudjelovanja civilnog društva, pri svome radu koliko je god to moguće poštuju načelo otvorenosti djelovanja. U tu je svrhu pravo na pristup dokumentima zajamčeno na temelju članka 15. stavka 3. prvog podstavka UFEU-a i sadržano u članku 42. Povelje, pri čemu je ono provedeno, među ostalim, Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.).

37 U tom pogledu valja istaknuti da se člankom 4. stavkom 1. Direktive 2014/40 doista upućuje na ISO norme koje u toj fazi nisu bile objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Međutim, samom tom odredbom ne propisuje se nikakvo ograničenje pristupa tim normama, uključujući to da se taj pristup ne uvjetuje podnošenjem zahtjeva sastavljenog na temelju Uredbe br. 1049/2001. Dakle, ta se odredba ne može smatrati nevaljanom s obzirom na načelo transparentnosti kako proizlazi iz odredaba Unijina primarnog prava iz točke 35. ove presude.

38 Kao drugo, kad je riječ o valjanosti članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na Uredbu br. 216/2013, valja navesti da se unutarnja zakonitost Unijina akta ne može razmatrati s obzirom na drugi Unijin akt istog normativnog ranga, osim ako je donesen na temelju tog potonjeg akta ili ako je u jednom od tih dvaju akata izričito određeno da je jedan nadređen drugome (presuda od 8. prosinca 2020., Mađarska/Parlament i Vijeće, C-620/18, EU:C:2020:1001, t. 119.). Međutim, Direktiva 2014/40 nije donesena na temelju Uredbe br. 216/2013 i ta uredba ne sadržava odredbu kojom se izričito propisuje njezina nadređenost u odnosu na tu direktivu. U svakom slučaju, ograničavajući se na propisivanje da se *Službeni list Europske unije* objavljuje u elektroničkom obliku na službenim jezicima institucija Europske unije, člankom 1. stavkom 1. te uredbe ne propisuje se nikakav zahtjev u pogledu sadržaja Unijinih akata koji se moraju na taj način objaviti, kao što je to Direktiva 2014/40.

39 Kao treće, kad je riječ o valjanosti članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti, valja podsjetiti na to da iz samog teksta potonje odredbe proizlazi da zakonodavni akti mogu stupiti na snagu i stoga proizvesti pravne učinke tek nakon što su objavljeni u *Službenom listu Europske unije* (vidjeti u tom smislu presude od 11. prosinca 2007., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, t. 33. i od 10. ožujka 2009., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, t. 42.).

40 Stoga akti koje donose Unijine institucije nemaju učinak prema fizičkim i pravnim osobama u državi članici prije nego što su te osobe imale mogućnost upoznati se s njihovim sadržajem posredstvom uredne objave u *Službenom listu Europske unije* (vidjeti u tom smislu presude od 11. prosinca 2007., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, t. 37. i od 10. ožujka 2009., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, t. 43.).

41 Taj zahtjev objavljivanja proizlazi iz načela pravne sigurnosti, kojim se zahtijeva da se Unijinim propisom omogući zainteresiranim osobama da točno saznaju opseg obveza koje im se njime nalažu. Naime, osobe moraju moći nedvosmisleno saznati svoja prava i obveze (vidjeti, među ostalim, presudu od 10. ožujka 2009., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, t. 44.).

42 Isto vrijedi i kada se Unijinim propisom, kao što je Direktiva 2014/40, obvezuje države članice da za njezinu provedbu poduzmu mjere kojima se nalažu obveze pojedincima. Naime, mjerama koje države članice donose radi provedbe prava Unije moraju se poštovati opća načela tog prava. Stoga, u skladu s načelom pravne sigurnosti, nacionalne mjere kojima se u okviru provedbe Unijina propisa nalažu obveze pojedincima moraju biti objavljene kako bi se zainteresirane osobe mogle s njima upoznati. U takvoj situaciji zainteresirane osobe također moraju imati mogućnost informirati se o izvoru nacionalnih mjera kojima im se nalažu obveze ako su države članice donijele takve mjere prilikom provedbe obveze naložene pravom Unije (presuda od 10. ožujka 2009., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, t. 45. i 46.).

43 Imajući u vidu navedeno, prema sudskoj praksi Suda, okolnost da se odredbom ne propisuje konkretna metoda ili postupak ipak ne znači da se njome povređuje načelo pravne sigurnosti (presuda od 4. svibnja 2016., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, t. 101.). Na taj način nije nužno da se samim zakonodavnim aktom propisuju tehnička pojašnjenja jer se Unijin zakonodavac može koristiti općim pravnim okvirom koji prema potrebi treba naknadno precizirati (presuda od 30. siječnja 2019., Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, t. 32. i navedena sudska praksa).

44 Po analogiji i uzimajući u obzir također široku diskrecijsku ovlast kojom raspolaže zakonodavac Unije u okviru izvršavanja ovlasti koje su mu dodijeljene kada njegovo djelovanje podrazumijeva odabire političke, ekonomske i socijalne naravi i kada treba izvršiti složene ocjene i procjene (presuda od 30. siječnja 2019., Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, t. 44.), tom je zakonodavcu dopušteno da u aktima koje donosi uputi na tehničke norme koje je utvrdilo tijelo za normizaciju, poput Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO).

45 Međutim, valja pojasniti da načelo pravne sigurnosti zahtijeva da je upućivanje na takve norme jasno, precizno i predvidljivo u svojim učincima kako bi se zainteresirane osobe mogle orijentirati u situacijama i pravnim odnosima obuhvaćenima Unijinim pravnim poretkom (presuda od 3. prosinca 2019., Češka Republika/Parlament i Vijeće, C-482/17, EU:C:2019:1035, t. 148. kao i navedena sudska praksa).

46 U ovom slučaju, s jedne strane, valja istaknuti da je upućivanje iz članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 na ISO norme u skladu s tim zahtjevom i, s druge strane, nesporno je da je ta direktiva objavljena u *Službenom listu Europske unije*, u skladu s člankom 297. stavkom 1. UFEU-a. U tim okolnostima, s obzirom na ono što je izloženo u točkama 43. i 44. ove presude, sama okolnost da se člankom 4. stavkom 1. navedene direktive upućuje na ISO norme koje u toj fazi nisu bile objavljene ne može dovesti u pitanje valjanost te odredbe s obzirom na članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti.

47 Iz toga slijedi da prilikom razmatranja prvog pitanja koje je postavio sud koji je uputio zahtjev nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo transparentnosti, Uredbu br. 216/2013 i članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti.

48 Međutim, s obzirom na dvojbe suda koji je uputio zahtjev iz kojih proizlazi prvo postavljeno pitanje, sažete u točki 22. ove presude, valja još istaknuti da u skladu s načelom pravne sigurnosti, kako je pojašnjeno u točkama 41., 42. i 45. ove presude, tehničke norme koje je utvrdilo tijelo za normizaciju, kao što je to ISO, i koje su postale obvezujuće posredstvom zakonodavnog akta Unije, imaju učinak prema pojedincima općenito samo ako su objavljene u *Službenom listu Europske unije*.

49 Ako takvo tijelo prilagodi te norme, posljedica tog načela je i to da samo objavljena verzija navedenih normi ima učinak prema pojedincima općenito.

50 U ovom slučaju, poduzetnici ne smiju, kao što to proizlazi iz zajedničkog tumačenja članka 3. stavka 1. i članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40, ni stavljati na tržište država članica ni proizvoditi cigarete čije razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida prekoračuju maksimalne razine određene prvom od tih odredbi, kako su mjerene primjenom metoda predviđenih ISO normama na koje se upućuje u potonjoj od tih odredbi. U tim okolnostima treba smatrati da se člankom 4. stavkom 1. navedene direktive nalaže obveza na teret tih poduzetnika.

51 Međutim, budući da u *Službenom listu Europske unije* nisu objavljene norme na koje se upućuje u članku 4. stavku 1. Direktive 2014/40, pojedinci općenito ne mogu, protivno sudskoj praksi navedenoj u točkama 41., 42. i 45. ove presude, saznati metode mjerenja razina emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida koje se primjenjuju na cigarete.

52 S obzirom na navedeno, valja voditi računa o posebnostima sustava koji je uspostavio ISO, koji se sastoji od mreže nacionalnih tijela za normizaciju te koji tim nacionalnim tijelima omogućuje da na zahtjev pruže pristup službenoj i autentičnoj verziji normi koje je odredio ISO. Stoga, budući da poduzetnici imaju pristup službenoj i autentičnoj verziji normi, koje se navodi u članku 4. stavku 1. Direktive 2014/40, te norme i, stoga, upućivanje na te norme u toj odredbi imaju učinak prema tim poduzetnicima.

53 S obzirom na sve prethodno navedeno, valja utvrditi da prilikom razmatranja prvog pitanja nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo transparentnosti, Uredbu br. 216/2013 i članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti.

Treće pitanje točka (a)

54 Svojim trećim pitanjem točkom (a) sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 valjan s obzirom na temeljna načela navedene direktive, njezin članak 4. stavak 2. i članak 5. stavak 3. FCTC-a jer je duhanska industrija sudjelovala u određivanju normi na koje se upućuje u članku 4. stavku 1. te direktive.

55 Uvodno valja istaknuti da sud koji je uputio zahtjev ne iznosi temeljna načela Direktive 2014/40 u pogledu kojih treba razmotriti valjanost njezina članka 4. stavka 1.

56 Također valja istaknuti da se člankom 4. stavkom 2. Direktive 2014/40 zahtijeva da mjerenja emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida provjeravaju laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica, koji nisu u vlasništvu duhanske industrije i kojima ona ni izravno ni neizravno ne upravlja. Ta se odredba stoga ne odnosi na samu izradu ISO normi na koje se upućuje u članku 4. stavku 1. Direktive 2014/40.

57 Stoga valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 valja razmotriti samo s obzirom na članak 5. stavak 3. FCTC-a jer je duhanska industrija sudjelovala u određivanju predmetnih normi pri ISO-u.

58 Člankom 5. stavkom 3. FCTC-a propisuje se da pri uspostavi i provedbi svojih zdravstvenih politika, koje se odnose na nadzor nad duhanom, stranke te konvencije djeluju kako bi ih zaštitile od interesa duhanske industrije, u skladu s nacionalnim pravom.

59 Iz samog teksta te odredbe proizlazi da se njome ne zabranjuje svako sudjelovanje duhanske industrije u uspostavi i provedbi propisa o nadzoru duhana, nego se samo sprečava da na politike stranaka te konvencije u pogledu nadzora duhana utječu interesi te industrije.

60 To tumačenje članka 5. stavka 3. FCTC-a potvrđuju smjernice za primjenu te odredbe, koje sâme nemaju obvezujući učinak, ali čiji je predmet, u skladu s člancima 7. i 9. FCTC-a, pomoći ugovornim strankama u primjeni obvezujućih odredaba te konvencije. Te su smjernice donesene konsenzusom, uključujući Uniju i njezine države članice, kao što je to istaknuto u uvodnoj izjavi 7. Direktive 2014/40 (presuda od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr., C-547/14, EU:C:2016:325, t. 111. i 112.).

61 Naime, navedenim se smjernicama preporučuje da su interakcije s duhanskom industrijom ograničene i transparentne, izbjegavajući pritom sukob interesa odgovornih službenika ili zaposlenika svake od stranaka FCTC-a.

62 Stoga se valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 ne može dovoditi u pitanje s obzirom na članak 5. stavak 3. FCTC-a samo na osnovu razloga, koji je iznio sud koji je uputio zahtjev, da je duhanska industrija sudjelovala u određivanju predmetnih normi pri ISO-u.

63 S obzirom na prethodna razmatranja, valja utvrditi da prilikom razmatranja trećeg pitanja točke (a) nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na članak 5. stavak 3. FCTC-a.

Treće pitanje točka (b)

64 Svojim trećim pitanjem točkom (b) sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 valjan s obzirom na temeljna načela te direktive, članak 114. stavak 3. UFEU-a, FCTC te članke 24. i 35. Povelje zbog toga što znanstvena istraživanja dokazuju da mjerne metode na koje se upućuje u članku 4. stavku 1. te direktive ne odražavaju razine katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta koje pušači stvarno udišu.

65 Uvodno valja podsjetiti na utvrđenje iz točke 55. ove presude, prema kojem sud koji je uputio zahtjev ne iznosi temeljna načela u pogledu kojih treba razmotriti valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40.

66 U prilog pitanja iz točke 64. ove presude, sud koji je uputio zahtjev navodi različite dokumente koje je u glavnom postupku podnio Stichting Rookpreventie Jeugd, a koji su navedeni u točki 21. ove presude.

67 Međutim, iz ustaljene sudske prakse Suda proizlazi da se valjanost akta Unije mora ocjenjivati s obzirom na elemente kojima je zakonodavac Unije raspolagao u trenutku donošenja propisa o kojem je riječ (presuda od 3. prosinca 2019., Češka Republika/Parlament i Vijeće, C-482/17, EU:C:2019:1035, t. 80.).

68 Budući da su sva istraživanja i drugi dokumenti iz točke 21. ove presude nastali nakon 3. travnja 2014., odnosno datuma donošenja Direktive 2014/40, valjanost članka 4. stavka 1. te direktive ne može se ocjenjivati s obzirom na njih.

69 Iz toga slijedi da prilikom razmatranja trećeg pitanja točke (b) nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na članak 114. stavak 3. UFEU-a, FCTC te članke 24. i 35. Povelje.

Četvrto pitanje točka (a)

70 Svojim četvrtim pitanjem točkom (a) sud koji je uputio zahtjev u biti pita koja se metoda mjerenja emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta može upotrijebiti za provjeru poštovanja maksimalnih razina emisije određenih u članku 3. stavku 1. Direktive 2014/40 ako njezin članak 4. stavak 1. nema učinak prema pojedincima.

71 To se pitanje nalazi u okviru spora koji se odnosi na NVWA-ovo odbijanje da proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda obvezujućom upravnom mjerom naloži povlačenje s tržišta cigareta s filtrom koje se nude potrošačima u Nizozemskoj, a koje prilikom korištenja u skladu s njihovom namjenskom uporabom ne poštuju razine emisije određene u članku 3. stavku 1. Direktive 2014/40.

72 U tom pogledu valja primijetiti da cigarete namijenjene stavljanju na tržište Unije ili za proizvodnju u Uniji moraju biti usklađene s maksimalnim razinama emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida koje su određene u članku 3. stavku 1. Direktive 2014/40.

73 Međutim, valja podsjetiti na to da članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 nema učinak prema pojedincima općenito jer se tom odredbom upućuje na ISO norme koje nisu objavljene u *Službenom listu Europske unije*.

74 Stoga je na sudu koji je uputio zahtjev da u okviru rješavanja spora koji je pred njim u tijeku ocijeni jesu li metode koje se stvarno koriste za mjerenje razina emisije navedenih tvari u skladu s Direktivom 2014/40, ne uzimajući u obzir njezin članak 4. stavak 1.

75 U tom pogledu valja istaknuti, prvo, da iz članka 2. točke 21. te direktive proizlazi da pojam „emisije znači tvari koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe duhanskog ili srodnog proizvoda, kao što su tvari iz dima ili tvari koje se otpuštaju u procesu uporabe bezdimnih duhanskih proizvoda”.

76 Drugo, na temelju članka 4. stavka 2. navedene direktive mjerenje razina emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida provjeravaju laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica. Ti laboratoriji ne smiju biti u vlasništvu duhanske industrije niti ona njima smije izravno ili neizravno upravljati.

77 Treće, u skladu s člankom 4. stavkom 3. Direktive 2014/40, prilikom Komisijina donošenja prilagodbe mjernih metoda navedenih razina emisije moraju se uzeti u obzir znanstveni i tehnički napretci odnosno međunarodno dogovoreni standardi.

78 Četvrto, svaka mjerna metoda maksimalnih razina emisije određenih u članku 3. stavku 1. te direktive mora stvarno odgovarati njezinu cilju, koji se odražava u njezinu članku 1., a koji se sastoji u osiguravanju visoke razine zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude.

79 Stoga na četvrto pitanje točku (a) valja odgovoriti tako da u slučaju kada članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 nema učinak prema pojedincima, metoda korištena u svrhe primjene njezina članka 3. stavka 1. mora biti prikladna, s obzirom na znanstvene i tehničke napretke ili

međunarodno dogovorene standarde, za mjerenje razina emisija koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe cigarete, i imati kao osnovu visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude, pri čemu točnost mjerenja ostvarenih tom metodom moraju provjeriti laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica iz članka 4. stavka 2. navedene direktive.

Četvrto pitanje točka (b)

80 Svojim četvrtim pitanjem točkom (b) sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li članak 24. stavak 3. Direktive 2014/40 primjenjiv na glavni postupak.

81 Člankom 17.a stavkom 4. Zakona o duhanskim proizvodima i proizvodima za pušenje, kojim je prenesen članak 24. stavak 3. Direktive 2014/40, omogućuje se državnom tajniku da ministarskom uredbom zbog razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja zabrani određene kategorije duhanskih proizvoda koje inače ispunjavaju zakonske zahtjeve odnosno zahtjeve koji su utvrđeni primjenom zakona.

82 Valja podsjetiti na to da prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda pitanja koja se tiču tumačenja prava Unije koja je uputio nacionalni sud u pravnom i činjeničnom okviru koji određuje pod svojom odgovornošću i za koji nije na Sudu da provjerava njegovu točnost uživaju presumpciju relevantnosti. Sud može odbiti odlučivati o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud samo ako je očito da zatraženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi se mogao dati koristan odgovor na upućena pitanja (presuda od 20. prosinca 2017., Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, t. 80.).

83 Doista, ni iz jednog elementa spisa kojim Sud raspolaže ne proizlazi da se glavni postupak odnosi, čak ni djelomično, na ovlaštenje kojim raspolaže državni tajnik na temelju članka 17.a stavka 4. Zakona o duhanskim proizvodima i proizvodima za pušenje, kojim je prenesen članak 24. stavak 3. Direktive 2014/40.

84 Iz toga slijedi da bi odgovor na četvrto pitanje točku (b) u tim okolnostima očito značio davanje savjetodavnog mišljenja o hipotetskom pitanju, protivno zadaći koja je Sudu povjerena u okviru pravosudne suradnje uspostavljene člankom 267. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, t. 82.).

85 Stoga je točka (b) četvrtog pitanja nedopuštena.

Troškovi

86 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

1. **Članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ treba tumačiti na način da se njime propisuje da se maksimalne razine emisije određene u članku 3. stavku 1. te direktive u pogledu katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta namijenjenih stavljanju na tržište ili proizvedenih u državama članicama moraju mjeriti primjenom mjernih metoda koje proizlaze iz ISO normi 4387, 10315, 8454 i 8243, na koje se upućuje u navedenom članku 4. stavku 1.**

2. **Prilikom razmatranja prvog pitanja nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo transparentnosti, Uredbu Vijeća (EU) br. 216/2013 od 7. ožujka 2013. o elektroničkom izdanju *Službenog lista Europske unije* i članak 297. stavak 1. UFEU-a, u vezi s načelom pravne sigurnosti.**

3. **Prilikom razmatranja trećeg pitanja točke (a) nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na članak 5. stavak 3. Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom.**

4. **Prilikom razmatranja trećeg pitanja točke (b) nije utvrđen nijedan element koji utječe na valjanost članka 4. stavka 1. Direktive 2014/40 s obzirom na članak 114. stavak 3. UFEU-a, Okvirnu konvenciju Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom te članke 24. i 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.**

5. **U slučaju kada članak 4. stavak 1. Direktive 2014/40 nema učinak prema pojedincima, metoda korištena u svrhe primjene njezina članka 3. stavka 1. mora biti prikladna, s obzirom na znanstvene i tehničke napretke ili međunarodno dogovorene standarde, za mjerenje razina emisija koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe cigarete, i imati kao osnovu visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude, pri čemu točnost mjerenja ostvarenih tom metodom moraju provjeriti laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica iz članka 4. stavka 2. navedene direktive.**

Potpisi