Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. vasario 22 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Direktyva 2014/40/ES – Tabako gaminių gamyba, pateikimas ir pardavimas – Didžiausių leistinų išsiskiriančių medžiagų kiekių neatitinkantys gaminiai – Draudimas tiekti rinkai – Matavimo metodas – Cigaretės su filtru, turinčios ventiliacines mikroskylutes – Išsiskiriančių medžiagų matavimas remiantis ISO standartais – *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nepaskelbti standartai – Atitiktis paskelbimo reikalavimams, numatytiems SESV 297 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su teisinio saugumo principu – Atitiktis skaidrumo reikalavimui“

Byloje C-160/20

dėl *Rechtbank Rotterdam* (Roterdamo apylinkės teismas, Nyderlandai) 2020 m. kovo 20 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2020 m. kovo 24 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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,

* Proceso kalba: nyderlandų.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

prieš

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dalyvaujant

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas K. Lenaerts, kolegijų pirmininkai A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (pranešėjas), I. Jarukaitis ir J. Passer, teisėjai J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi ir A. Kumin,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *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*, atstovaujamų *advocaat* A. van den Biesen,

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

– Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos K. Bulterman ir C. S. Schillemans,

– Europos Parlamento, atstovaujamo L. Visaggio, R. van de Westelaken ir W. D. Kuzmienko,

– Europos Sąjungos Tarybos, atstovaujamos S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado ir P. Plaza García,

– Europos Komisijos, atstovaujamos I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran ir H. Kranenborg,

susipažinęs su 2021 m. liepos 15 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB (OL L 127, 2014, p. 1; klaidų ištaisymai OL L 150, 2015, p. 24 ir OL L 295, 2016, p. 84), 4 straipsnio 1 dalies galiojimo ir išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Stichting Rookpreventie Jeugd* (Jaunimo rūkymo prevencijos fondas, Nyderlandai) ir 14 kitų subjektų ginčą su *Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* (Visuomenės sveikatos, gerovės ir sporto valstybės sekretorius, Nyderlandai) (toliau – valstybės sekretorius) dėl dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose matavimo metodo.

Teisinis pagrindas

Tarptautinė teisė

3 2003 m. gegužės 21 d. Ženevoje sudaryta Pasaulio sveikatos organizacijos tabako kontrolės pagrindų konvencija (toliau – TKPK), kurios šalys yra Europos Sąjunga ir jos valstybės narės, įsigaliojo 2005 m. vasario 27 d. TKPK 5 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Nustatydamos ir įgyvendindamos savo sveikatos politikos kryptis, susijusias su tabako kontrole, Šalys pagal savo nacionalinę teisę stengiasi apsaugoti jas nuo komercinių ir kitų tabako pramonės interesų.“

4 TKPK 7 straipsnyje nurodyta:

„<…> Šalių konferencija siūlo atitinkamas rekomendacijas dėl [TKPK 8–13] straipsnių nuostatų įgyvendinimo.“

5 TKPK 8–13 straipsniai susiję su tabako paklausos mažinimo priemonėmis. Jie atitinkamai skirti apsaugai nuo priverstinio kvėpavimo tabako dūmais, tabako gaminių sudėčiai ir informacijai apie tabako gaminius reguliuoti, tabako gaminių pakuotėms ir etiketėms, visuomenei šviesti ir informuoti tabako kontrolės klausimais ir bendram draudimui reklamuoti tabako gaminius, skatinti jų pardavimą ir remti.

6 TKPK 9 straipsnyje numatyta:

„Šalių konferencija, pasitarusi su kompetentingomis tarptautinėmis institucijomis, rekomenduoja, kaip tirti ir nustatyti tabako gaminių sudėtį bei išsiskiriančias medžiagas ir kaip šią sudėtį bei išsiskiriančias medžiagas reguliuoti. Kiekviena Šalis, pritariant kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, patvirtina ir įgyvendina su šiuo tyrimu bei nustatymu ir reguliavimu susijusias įstatymines, vykdomąsias, administracines ir kitas priemones.“

Sąjungos teisė

Reglamentas (ES) Nr. 216/2013

7 2013 m. kovo 7 d. Tarybos reglamento (ES) Nr. 216/2013 dėl *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* elektroninės versijos paskelbimo (OL L 69, 2013, p. 1) 5 ir 6 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(5) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas [2007 m. gruodžio 11 d. Sprendime *Skoma-Lux* (C-161/06, EU:C:2007:773)] nustatė, kad Sąjungos teisės aktais negalima remtis privačių asmenų atžvilgiu, jei jie nebuvo tinkamai paskelbti Oficialiajame leidinyje, ir kad tokių teisės aktų pateikimas internete neprilygsta galiojančiam paskelbimui Oficialiajame leidinyje, nesant Sąjungos teisėje jokio reglamentavimo šiuo klausimu;

(6) jeigu Oficialiojo leidinio paskelbimas elektroniniu pavidalu būtų laikomas galiojančiu, prieiga prie Sąjungos teisės būtų greitesnė ir ekonomiškesnė. Piliečiai, [kad ir kaip būtų], turėtų ir toliau turėti galimybę įsigyti spausdintą Oficialiojo leidinio redakciją Leidinių biure.“

8 Šio reglamento 1 straipsnyje nustatyta:

„1. Oficialusis leidinys skelbiamas elektroniniu pavidalu, laikantis šio reglamento, oficialio[sio]mis Europos Sąjungos institucijų kalbomis.

2. Nedarant poveikio 3 straipsniui, [tik] elektroniniu pavidalu paskelbtas Oficialusis leidinys (toliau – Oficialiojo leidinio elektroninis leidimas) yra autentiškas ir turi teisinę galią.“

Direktyva 2014/40

9 Direktyvos 2014/40 7, 8 ir 11 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(7) teisėkūros veiksmai Sąjungos lygmeniu būtini ir siekiant įgyvendinti 2003 m. gegužės mėn. PSO Tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK), kurios nuostatos Sąjungai ir jos valstybėms narėms yra privalomos. Ypač svarbios yra TKPK nuostatos dėl tabako gaminių sudėties reguliavimo, informacijos apie tabako gaminius paskelbimo reguliavimo, tabako gaminių pakuočių ir etikečių, reklamos ir neteisėtos prekybos tabako gaminiais. TKPK Šalys, įskaitant Sąjungą ir jos valstybes nares, įvairių konferencijų metu bendru sutarimu priėmė keletą gairių TKPK nuostatoms įgyvendinti;

(8) pagal [SESV] 114 straipsnio 3 dalį aukštas sveikatos apsaugos lygis turėtų būti laikomas pagrindu teikiant teisėkūros pasiūlymus ir visų pirma turėtų būti atsižvelgiama į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves. Tabako gaminiai nėra paprastos prekės ir, atsižvelgiant į ypač kenksmingą tabako poveikį žmogaus sveikatai, sveikatos apsauga turėtų būti laikoma svarbiu prioritetu, visų pirma tam, kad būtų sumažintas rūkymo paplitimas tarp jaunimo;

<…>

(11) nustatant dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį [iš] cigarečių išsiskiriančiose medžiagose <…> reikėtų remtis atitinkamais tarptautiniu mastu pripažintais ISO standartais. Tikrinimo procesas turėtų būti apsaugotas nuo tabako pramonės įtakos nepriklausomomis laboratorijomis, įskaitant valstybines laboratorijas. <…>“

10 Šios direktyvos 1 straipsnyje numatyta:

„Šios direktyvos tikslas – suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus, reglamentuojančius:

a) tabako gaminių sudedamąsias dalis bei išsiskiriančias medžiagas ir susijusias prievoles teikti pranešimus, įskaitant didžiausią leistiną dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose;

<…>

siekiant sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, pagrindu laikant aukštą žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygį, ir laikytis Sąjungos įsipareigojimų pagal PSO tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK).“

11 Minėtos direktyvos 2 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

<…>

21) išsiskiriančios medžiagos – medžiagos, kurios išsiskiria vartojant tabako ar susijusį gaminį pagal paskirtį, pavyzdžiui, dūmuose esančios medžiagos arba medžiagos, išsiskiriančios vartojant bedūmius tabako gaminius;

<…>“

12 Šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Iš valstybėse narėse pateikiamų rinkai ar gaminamų cigarečių išsiskiriančių medžiagų didžiausi leistini kiekiai (toliau – didžiausi leistini kiekiai) turi neviršyti:

a) 10 mg dervų iš vienos cigaretės;

b) 1 mg nikotino iš vienos cigaretės;

c) 10 mg anglies monoksido iš vienos cigaretės.“

13 Direktyvos 2014/40 4 straipsnyje numatyta:

„1. Dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose nustatomas remiantis ISO standartu 4387 – dervoms, ISO standartu 10315 – nikotinui ir ISO standartu 8454 – anglies monoksidui.

Dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio matavimo tikslumas nustatomas pagal ISO 8243 standartą.

2. 1 dalyje nurodytus nustatytus kiekius patikrina laboratorijos, kurias tvirtina ir stebi [prižiūri] valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos.

Tos laboratorijos negali <…> priklausyti tabako pramonei ar būti jos [tiesiogiai ar netiesiogiai] kontroliuojamos.

<…>

3. [Europos] Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad pritaikytų dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išsiskiriančiose medžiagose nustatymo metodus, jeigu tai būtina atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius ar tarptautiniu mastu sutartus standartus.

4. Valstybės narės praneša Komisijai apie visus matavimo metodus, kuriuos jos naudoja iš cigarečių išsiskiriančioms medžiagoms, nenurodytoms 3 dalyje, ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančioms medžiagoms nustatyti.

<…>“

14 Šios direktyvos 24 straipsnyje nurodyta:

„1. Valstybės narės negali dėl priežasčių, susijusių su šioje direktyvoje reglamentuojamais klausimais, ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 ir 3 dalis, drausti ar riboti tabako ar susijusių gaminių, kurie atitinka šios direktyvos reikalavimus, pateikimą rinkai.

2. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybės narės teisei toliau taikyti ar nustatyti papildomus reikalavimus, taikytinus visiems jos rinkai pateikiamiems gaminiams ir susijusius su tabako gaminių pakuočių standartizavimu, kai tai pateisinama visuomenės sveikatos motyvais, atsižvelgiant į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą. Tokios priemonės turi būti proporcingos ir negali būti savavališkos diskriminacijos priemonė ar užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Apie tas priemones pranešama Komisijai kartu pateikiant jų tolesnio taikymo ar nustatymo motyvus.

3. Valstybė narė taip pat gali uždrausti tam tikros kategorijos tabako ar susijusius gaminius, remdamasi su konkrečia tos valstybės narės padėtimi susijusiais motyvais ir su sąlyga, kad nuostatos yra grindžiamos būtinumu apsaugoti visuomenės sveikatą, atsižvelgiant į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą. Apie tokias nacionalines nuostatas pranešama Komisijai kartu pateikiant jų nustatymo motyvus. Komisija per šešis mėnesius nuo šioje dalyje numatyto pranešimo gavimo datos patvirtina arba atmeta nacionalines priemones, patikrinusi, atsižvelgdama į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą, ar priemonės yra pagrįstos, ar jos būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui, taip pat, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė ar užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Jeigu Komisija per šešių mėnesių laikotarpį nepriima jokio sprendimo, laikoma, kad nacionalinės priemonės buvo patvirtintos.“

Nyderlandų teisė

15 Pagal *Tabaks- en rookwarenwet* (Įstatymas dėl tabako gaminių ir rūkomųjų gaminių) 17a straipsnio 4 dalį, kuria į nacionalinę teisę perkelta Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalis, valstybės sekretoriui leidžiama ministro įsakymu dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių uždrausti tam tikrų kategorijų tabako gaminius, kurie, be kita ko, atitinka įstatyme numatytus arba pagal jį nustatytus reikalavimus.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

16 2018 m. liepos 31 d. ir rugpjūčio 2 d. raštais pareiškėjai pagrindinėje byloje paprašė *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit* (Nyderlandų maisto ir vartojimo prekių saugos tarnyba, toliau – NVWA) užtikrinti, kad Nyderlanduose vartotojams siūlomos cigaretės su filtrais, vartojamos pagal numatytą paskirtį, atitiktų Direktyvos 2014/40 3 straipsnyje nustatytus didžiausius leistinus dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius išsiskiriančiose medžiagose. Be to, jie paprašė NVWA taikant administracinio poveikio priemonę įpareigoti tabako gaminių gamintojus, importuotojus ir platintojus išimti iš rinkos išsiskiriančių medžiagų didžiausių leistinų kiekių neatitinkančias cigaretes su filtru.

17 Šis prašymas įpareigoti grindžiamas 2018 m. birželio 13 d. *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu* (Nacionalinis visuomenės sveikatos ir aplinkos institutas, Nyderlandai, toliau – RIVM) tyrimu, iš kurio matyti, kad tuo atveju, kai taikomas „*Canadian Intense*“ matavimo metodas, o ne Direktyvos 2014/40 4 straipsnyje nustatytas metodas, visos Nyderlanduose parduodamos cigaretės su filtru gerokai viršija Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą didžiausią leistiną dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį išsiskiriančiose medžiagose. Pareiškėjai pagrindinėje byloje mano, kad taikant minėtos direktyvos 4 straipsnyje numatytą matavimo metodą neatsižvelgiama į tai, kaip naudojamas cigaretės filtras, t. y. į tai, kad šio filtro mikroskylutės užspaudžiamos pirštais ir lūpomis. Dėl šių mikroskylučių per filtrą įtraukiamas švarus oras, o su juo susimaišiusių dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis sumažėja. Matavimai, atlikti su skirtingų prekių ženklų cigaretėmis su ventiliuojamu filtru parodė, kad išsiskiriančių medžiagų kiekis nuo dviejų iki daugiau kaip dvidešimt kartų mažesnis už užfiksuotą matuojant su uždengtu filtru. Naudojant cigaretes pagal paskirtį, šias mikroskylutes didžiąja dalimi užspaudžia rūkančiojo pirštai ir lūpos, todėl jis įkvepia kur kas daugiau dervų, nikotino ir anglies monoksido, nei Direktyvos 2014/40 3 straipsnyje nustatyti didžiausi leistini kiekiai.

18 2018 m. rugsėjo 20 d. NVWA atmetė prašymą dėl įpareigojimo.

19 Pareiškėjai pagrindinėje byloje pateikė valstybės sekretoriui administracinį skundą dėl 2018 m. rugsėjo 20 d. sprendimo. 2019 m. sausio 31 d. sprendimu jis atmetė šį skundą kaip nepagrįstą, kiek jį pateikė *Stichting Rookpreventie Jeugd*, ir kaip nepriimtiną, kiek jį pateikė kiti pareiškėjai pagrindinėje byloje.

20 Tuomet pareiškėjai pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme apskundė 2019 m. sausio 31 d. sprendimą. *Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten* (VSK) (Nyderlandų cigarečių ir tabako gaminių gamintojų asociacija) pateikė prašymą įstoti į bylą; jis buvo patenkintas.

21 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme pareiškėjai pagrindinėje byloje teigia, kad pagal Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalį nereikalaujama taikyti konkretaus išsiskiriančių medžiagų kiekio matavimo metodo ir kad ISO standartai, kuriais remiantis turi būti imamasi priemonių, nėra visuotinai taikomi reikalavimai. Jie teigia, kad iš įvairių tyrimų, t. y. 2018 m. birželio 13 d. RIVM tyrimo ir 2017 m. gegužės 22 d. *National Cancer Institute* paskelbto tyrimo „Cigarette Filter ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma“ („Cigarečių filtro ventiliacija ir jos ryšys su išaugusiu plaučių adenokarcinomos atvejų skaičiumi“), taip pat iš valstybės sekretoriaus Komisijai siųstų raštų matyti, kad, norint nustatyti tikslų dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį iš pagal paskirtį naudojamų cigarečių su filtru išsiskiriančiose medžiagose, turėtų būti taikomas būtent „Canadian Intense“ matavimo metodas.

22 Pirma, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje numatyta dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose matuoti pagal ISO standartus, kurie nėra laisvai prieinami visuomenei ir su jais galima susipažinti tik už užmokestį, o pagal Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalį piliečiams suteikta apsauga grindžiama šiais standartais. Taigi jam kyla klausimas, ar toks reglamentavimo būdas yra suderinamas su Sąjungos teisėkūros procedūra priimtų aktų skelbimo tvarka ir skaidrumo principu.

23 Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad visuose Direktyvos 2014/40 4 straipsnyje nurodytuose ISO standartuose, kiek tai susiję su atitinkamo išsiskiriančių medžiagų kiekio matavimu, daroma nuoroda į ISO 3308 standartą. Vis dėlto šis standartas siejamas su rūkymo įrenginio naudojimu. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, iš paties standarto matyti, kad dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai išsiskiriančiose medžiagose turi būti ne tik matuojami ir tikrinami pagal nustatytą metodą, bet ir gali arba turi būti matuojami ir tikrinami taikant kitus būdus ir skirtingą mechaninio rūkymo intensyvumą.

24 Trečia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje numatyti matavimo ir patvirtinimo metodai atitinka šios direktyvos tikslą, nurodytą jos preambulėje, ir ar šios direktyvos 3 straipsnyje numatyti išsiskiriančių medžiagų kiekiai gali būti matuojami tik remiantis ISO 3308 metodu. Jis pabrėžia, kad pareiškėjai pagrindinėje byloje teigia (ir jiems šiuo klausimu neprieštaraujama), kad šie matavimo metodai buvo parengti dalyvaujant tabako pramonei. Be to, jis nurodo, kad, jeigu nebus laikomasi medžiagų, išsiskiriančių iš pagal paskirtį naudojamų cigarečių su filtru, kiekio viršutinių ribų, bus labai pakenkta minėtos direktyvos 8 konstatuojamojoje dalyje nurodytam tikslui užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį. Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas dėl galimo Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies prieštaravimo SESV 114 straipsnio 3 daliai, TKPK ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 24 ir 35 straipsniams.

25 Ketvirta, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar tuo atveju, jeigu Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis prieštarautų, be kita ko, SESV 297 straipsnio 1 daliai, Reglamentui Nr. 216/2013 ir skaidrumo principui, galios netektų visa Direktyva 2014/40 ar tik jos 4 straipsnio 1 dalis. Jis taip pat klausia, koks gali arba turi būti taikomas alternatyvus metodas ir ar Teisingumo Teismas turi jurisdikciją jį nustatyti arba bent jau pavesti Sąjungos teisės aktų leidėjui ar valstybėms narėms priimti naują reglamentavimo tvarką šioje srityje. Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pabrėžia, kad pagal Nyderlandų teisės nuostatas, kuriomis buvo perkelta Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalis, valstybės sekretorius, remdamasis su visuomenės sveikatos apsauga susijusiais motyvais, gali ministro įsakymu uždrausti tam tikrų kategorijų tabako gaminius, atitinkančius įstatyme numatytus ar pagal jį nustatytus reikalavimus.

26 Šiomis aplinkybėmis *Rechtbank Rotterdam* (Roterdamo apylinkės teismas, Nyderlandai) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje numatyto matavimo metodo grindimas ISO standartais, kurie nėra laisvai prieinami, atitinka SESV 297 straipsnio 1 dalį [taip pat Reglamentą 216/2013] ir skaidrumo principą, kuriuo j[ie] grindžiam[i]?

2. Ar ISO 4387, 10315, 8454 ir 8243 standartai, į kuriuos daroma nuoroda Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje, turi būti aiškinami ir taikomi taip, kad aiškinant ir taikant direktyvos 4 straipsnio 1 dalį išsiskiriantys dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai turi būti matuojami (ir tikrinami) ne tik taikant numatytą metodą, bet ir gali arba turi būti matuojami (ir tikrinami) kitokiu būdu ir intensyvumu?

3. a) Ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis prieštarauja pagrindiniams šios direktyvos principams, jos 4 straipsnio 2 daliai ir TKPK 5 straipsnio 3 daliai dėl to, kad tabako pramonė dalyvavo nustatant direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus ISO standartus?
   b) Ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis prieštarauja pagrindiniams šios direktyvos principams, SESV 114 straipsnio 3 daliai, TKPK tikslui ir Chartijos 24 ir 35 straipsniams dėl to, kad taikant joje numatytą matavimo metodą nematuojamas iš cigarečių su filtru išsiskiriančių medžiagų kiekis jas vartojant pagal numatytą paskirtį, nes taikant šį metodą neatsižvelgiama į tai, kad filtre esančias ventiliacines skylutes rūkantysis, vartodamas cigaretes pagal paskirtį, didžia dalimi uždengia lūpomis ir pirštais?

4 a) Koks alternatyvus matavimo (ir tikrinimo) metodas gali arba turi būti naudojamas, jeigu Teisingumo Teismas:

   – į pirmąjį klausimą atsakytų neigiamai,

   – į antrąjį klausimą atsakytų teigiamai,

   – į trečiojo klausimo a ir (arba) b dalį atsakytų teigiamai?
   b) Jeigu Teisingumo Teismas negalėtų pateikti atsakymo į ketvirtojo klausimo a dalį, ar tuo atveju, kai laikinai negali būti taikomas joks matavimo metodas, susidaro situacija, numatyta Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalyje?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl antrojo klausimo

27 Antruoju klausimu, kurį reikia nagrinėti pirmiausia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip numatanti, kad šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatyti didžiausi leistini dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai iš cigarečių, skirtų pateikti rinkai arba gaminamų valstybėse narėse, išsiskiriančiose medžiagose turi būti matuojami taikant metodus, išplaukiančius iš 4 straipsnio 1 dalyje nurodytų ISO 4387, 10315, 8454 ir 8243 standartų.

28 Pirmiausia pažymėtina, kad Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalyje nustatyti didžiausi leistini dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai iš valstybėse narėse pateikiamų rinkai ar gaminamų cigarečių išsiskiriančiose medžiagose. Šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad šių išsiskiriančių medžiagų kiekiai matuojami remiantis ISO 4387 standartu – dervoms, ISO 10315 standartu – nikotinui ir ISO 8454 standartu – anglies monoksidui, o matavimo tikslumas nustatomas pagal ISO 8243 standartą.

29 Pagal suformuotą jurisprudenciją aiškinant Sąjungos teisės nuostatą svarbu atsižvelgti ne tik į jos tekste vartojamų žodžių įprastą reikšmę, bet ir į jos kontekstą bei reglamentavimo, kurio dalis ji yra, tikslus (2021 m. spalio 14 d. Sprendimo *Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa*, C-373/20, EU:C:2021:850, 36 punktas).

30 Visų pirma iš Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos, ypač iš joje vartojamo žodžio „nustatomas“, matyti, kad šioje nuostatoje imperatyviai daroma nuoroda į ISO 4387, 10315 ir 8454 standartus, siekiant išmatuoti atitinkamai dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius išsiskiriančiose medžiagose, ir kad joje neminima jokio kito matavimo metodo. Šio 4 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje taip pat imperatyviai suformuluota, kad šių matavimų tikslumas nustatomas pagal ISO 8243 standartą.

31 Dėl šios nuostatos konteksto pažymėtina, kad pagal 4 straipsnio 4 dalį valstybės narės privalo pranešti Komisijai apie galimus kitus matavimo metodus, kuriuos naudoja kitoms iš cigarečių išsiskiriančioms medžiagoms nei dervos, nikotinas ir anglies monoksidas ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančioms medžiagoms. Nei iš Direktyvos 2014/40 4 straipsnio, nei iš jokios kitos jos nuostatos nematyti, kad valstybės narės įpareigotos pranešti tuo atveju, jeigu iš cigarečių išsiskiriančioms dervoms, nikotinui ir anglies monoksidui taiko kitus matavimo metodus, nei numatytieji ISO 4387, 10315 ir 8454 standartuose, arba kitus nei ISO 8243 standarte numatytus metodus šių medžiagų matavimų tikslumui patikrinti. Be to, kadangi šios direktyvos 11 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, kad dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius cigaretėse reikia nustatyti remiantis šiais tarptautiniu mastu pripažintais standartais, laikytina, kad nurodytos direktyvos 4 straipsnio 1 dalies kontekstas veikiau patvirtina, jog išimtinis minėtų standartų taikymas šioje nuostatoje numatytas imperatyviai.

32 Galiausiai primintina, kad Direktyva 2014/40 siekiama dvejopo tikslo – sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, kaip pagrindą laikant aukštą žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygį (2018 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, 40 punktas). Nedarant poveikio trečiojo klausimo b dalies, kuri iš esmės susijusi su šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies galiojimu atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 3 dalyje numatytą reikalavimą užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, analizei, pasakytina, kad rėmimasis vien nurodytoje 4 straipsnio 1 dalyje paminėtuose ISO standartuose numatytais metodais dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiui iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose išmatuoti atitinka šį gero rinkos veikimo tikslą, nes taip užtikrinama, kad valstybėse narėse taikant skirtingus šių medžiagų kiekio matavimo metodus nebus užkirstas kelias cigarečių patekimui į Sąjungos rinką ir jų gamybai Sąjungoje.

33 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip numatanti, kad šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatyti didžiausi leistini dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai iš cigarečių, skirtų pateikti rinkai arba gaminamų valstybėse narėse, išsiskiriančiose medžiagose turi būti matuojami taikant metodus, išplaukiančius iš 4 straipsnio 1 dalyje nurodytų ISO 4387, 10315, 8454 ir 8243 standartų.

Dėl pirmojo klausimo

34 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis galioja atsižvelgiant į skaidrumo principą, Reglamentą Nr. 216/2013 ir SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu.

35 Pirma, dėl Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimo atsižvelgiant į skaidrumo principą primintina, kad šis principas, neatsiejamai susijęs su atvirumo principu, įtvirtintas ESS 1 straipsnio antroje pastraipoje ir 10 straipsnio 3 dalyje, SESV 15 straipsnio 1 dalyje, 298 straipsnio 1 dalyje ir Chartijos 42 straipsnyje. Jis leidžia užtikrinti geresnį piliečių dalyvavimą sprendimų priėmimo procese, taip pat garantuoja didesnį valdymo teisėtumą ir veiksmingumą bei aukštesnį atskaitomybės piliečiams mastą demokratinėje sistemoje (šiuo klausimu žr. 2003 m. kovo 6 d. Sprendimo *Interporc / Komisija*, C-41/00 P, EU:C:2003:125, 39 punktą; 2010 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Volker und Markus Schecke ir Eifert*, C-92/09 ir C-93/09, EU:C:2010:662, 68 punktą ir 2019 m. gegužės 14 d. Sprendimo *Vengrija / Parlamentas*, C-650/18, nepaskelbtas Rink., EU:C:2019:438, 13 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

36 Konkrečiai kalbant, SESV 15 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad siekdamos skatinti tinkamą valdymą ir užtikrinti pilietinės visuomenės dalyvavimą Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai veikia kiek įmanoma gerbdami atvirumo principą. Šiuo tikslu teisė susipažinti su dokumentais yra užtikrinta pagal SESV 15 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą ir įtvirtinta Chartijos 42 straipsnyje, o įgyvendinta, be kita ko, 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331).

37 Šiuo klausimu pažymėtina, kad Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į ISO standartus, kurie tuo etapu nebuvo paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Tačiau pačioje nuostatoje nenumatyta jokių ribojimų dėl galimybės susipažinti su šiais standartais, įskaitant šios galimybės susiejimą su pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 pateiktu prašymu. Taigi ji negali būti laikoma negaliojančia atsižvelgiant į skaidrumo principą, išplaukiantį iš šio sprendimo 35 punkte nurodytų Sąjungos pirminės teisės nuostatų.

38 Antra, dėl Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimo atsižvelgiant į Reglamentą Nr. 216/2013 primintina, kad Sąjungos akto materialinis teisėtumas negali būti nagrinėjamas atsižvelgiant į kitą tokios pačios norminės galios aktą, nebent jis priimtas taikant pastarąjį aktą arba kuriame nors iš tų aktų aiškiai numatyta, kad vienas yra viršesnis už kitą (2020 m. gruodžio 8 d Sprendimo *Vengrija / Parlamentas ir Taryba*, C-620/18, EU:C:2020:1001, 119 punktas). Direktyva 2014/40 buvo priimta ne taikant Reglamentą Nr. 216/2013 ir šiame reglamente nėra nuostatos, kurioje būtų aiškiai numatyta jo viršenybė prieš minėtą direktyvą. Bet kuriuo atveju vien numačius, kad *Europos Sąjungos oficialusis leidinys* skelbiamas elektroniniu pavidalu Sąjungos institucijų oficialiosiomis kalbomis, nurodyto reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nenustatoma jokio reikalavimo dėl Sąjungos aktų, kurie taip turi būti paskelbti, kaip antai Direktyva 2014/40, turinio.

39 Trečia, dėl Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimo atsižvelgiant į SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu, primintina, kad iš pačios pastarosios nuostatos formuluotės išplaukia, jog teisėkūros procedūra priimti aktai gali įsigalioti ir atitinkamai sukelti teisinius padarinius tik po jų paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (šiuo klausimu žr. 2007 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Skoma-Lux*, C-161/06, EU:C:2007:773, 33 punktą ir 2009 m. kovo 10 d. Sprendimo *Heinrich*, C-345/06, EU:C:2009:140, 42 punktą).

40 Taigi Sąjungos institucijos priimtu aktu negalima remtis prieš fizinius ir juridinius asmenis valstybėje narėje, kol jiems nebus sudaryta galimybės su tuo aktu susipažinti jį tinkamai paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (šiuo klausimu žr. 2007 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Skoma-Lux*, C-161/06, EU:C:2007:773, 37 punktą ir 2009 m. kovo 10 d. Sprendimo *Heinrich*, C-345/06, EU:C:2009:140, 43 punktą).

41 Šis reikalavimas paskelbti kyla iš teisinio saugumo principo, pagal kurį reikalaujama, kad Sąjungos teisės aktai leistų suinteresuotiesiems asmenims tiksliai žinoti juose nustatytų pareigų apimtį. Teisės subjektai turi aiškiai žinoti savo teises ir pareigas (žr., be kita ko, 2009 m. kovo 10 d. Sprendimo *Heinrich*, C-345/06, EU:C:2009:140, 44 punktą).

42 Tas pats pasakytina ir tuo atveju, kai Sąjungos teisės aktuose, kaip antai Direktyvoje 2014/40, valstybės narės įpareigojamos imtis priemonių, kuriomis nustatomos pareigos privatiems asmenims. Priemonės, kurias valstybės narės priima įgyvendindamos Sąjungos teisę, turi atitikti bendruosius šios teisės principus. Todėl nacionalinės priemonės, kuriomis įgyvendinant Sąjungos teisės aktus nustatomos pareigos privatiems asmenims, pagal teisinio saugumo principą turi būti skelbiamos tam, kad suinteresuotieji asmenys galėtų su jomis susipažinti. Tokiu atveju suinteresuotieji asmenys taip pat turi turėti galimybę sužinoti nacionalinių priemonių, kuriomis jiems nustatomos pareigos, šaltinį, nes valstybės narės tokių priemonių ėmėsi vykdydamos Sąjungos teisėje nustatytą pareigą (2009 m. kovo 10 d. Sprendimo *Heinrich*, C-345/06, EU:C:2009:140, 45 ir 46 punktai).

43 Vis dėlto remiantis Teisingumo Teismo jurisprudencija tai, kad nuostatoje nenurodyta konkretaus metodo ar proceso, nereiškia, kad ja pažeidžiamas teisinio saugumo principas (2016 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Pillbox 38*, C-477/14, EU:C:2016:324, 101 punktas). Taigi nebūtina, kad pačiame pagal teisėkūros procedūrą priimtame akte būtų pateikti techninio pobūdžio patikslinimai, nes Sąjungos teisės aktų leidėjas gali remtis bendraisiais teisiniais pagrindais, kuriuos prireikus vėliau reikia patikslinti (2019 m. sausio 30 d. Sprendimo *Planta Tabak*, C-220/17, EU:C:2019:76, 32 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

44 Pagal analogiją ir atsižvelgiant į plačią Sąjungos teisės aktų leidėjo diskreciją naudotis jam suteiktais įgaliojimais, kai reikia priimti politinius, ekonominius ir socialinius sprendimus ir atlikti kompleksinius vertinimus (2019 m. sausio 30 d. Sprendimo *Planta Tabak*, C-220/17, EU:C:2019:76, 44 punktas), teisės aktų leidėjas gali savo priimamuose aktuose nurodyti standartizavimo institucijos, kaip antai Tarptautinės standartizacijos organizacijos, parengtus techninius standartus.

45 Vis dėlto reikia patikslinti, jog pagal teisinio saugumo principą reikalaujama, kad nuoroda į tokius standartus būtų aiški, tiksli ir nuspėjama, kad suinteresuotieji asmenys galėtų suprasti Sąjungos teisės reglamentuojamas situacijas ir teisinius santykius (2019 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Čekijos Respublika / Parlamentas ir Taryba*, C-482/17, EU:C:2019:1035, 148 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

46 Nagrinėjamu atveju, pirma, pažymėtina, kad Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje pateikta nuoroda į ISO standartus atitinka šį reikalavimą ir, antra, neginčijama, kad ši direktyva buvo paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kaip to reikalaujama pagal SESV 297 straipsnio 1 dalį. Tokiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 43 ir 44 punktuose, pasakytina, kad vien tai, jog nurodytos direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į ISO standartus, kurie tame etape nebuvo paskelbti, negali paneigti šios nuostatos galiojimo atsižvelgiant į SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu.

47 Tai reiškia, kad išnagrinėjus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pirmąjį klausimą nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į skaidrumo principą, Reglamentą Nr. 216/2013 ir SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu.

48 Vis dėlto atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejones, kurios buvo apibendrintos šio sprendimo 22 punkte ir sudaro pirmojo prejudicinio klausimo pagrindą, dar reikia pabrėžti, kad pagal teisinio saugumo principą, kuris buvo patikslintas šio sprendimo 41, 42 ir 45 punktuose, standartizacijos organizacijos, kaip antai Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO), parengtais ir Sąjungos teisės aktu privalomais pripažintais techniniais standartais apskritai galima remtis prieš privačius asmenis tik jeigu jie patys buvo paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

49 Šis principas taip pat lemia, kad tuo atveju, kai ši organizacija pritaiko standartus, prieš privačius asmenis apskritai galima remtis tik ta jų versija, kuri buvo paskelbta.

50 Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš kartu aiškinamų Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalies ir jos 4 straipsnio 1 dalies nuostatų, įmonės negali valstybių narių rinkai nei pateikti, nei gaminti cigarečių, iš kurių išsiskiriančiose medžiagose dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai viršija pirmojoje iš šių nuostatų nustatytus didžiausius leistinus kiekius, išmatuotus taikant antrojoje iš šių nuostatų nurodytuose ISO standartuose numatytus metodus. Šiomis aplinkybėmis minėtos direktyvos 4 straipsnio 1 dalis turi būti laikoma nustatančia šioms įmonėms pareigą.

51 Kadangi standartai, į kuriuos daroma nuoroda Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje, nėra paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, asmenys apskritai negali žinoti cigaretėms taikomų dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išsiskiriančiose medžiagose matavimo metodų, o tai prieštarauja šio sprendimo 41, 42 ir 45 punktuose primintai jurisprudencijai.

52 Turint tai omenyje, reikia atsižvelgti į ypatumus, būdingus ISO sukurtai sistemai, kurią sudaro nacionalinių standartizacijos institucijų tinklas, leidžiantis šioms nacionalinėms įstaigoms pagal prašymą suteikti prieigą prie oficialios ir autentiškos ISO parengtų standartų versijos. Taigi, jeigu įmonės turėjo prieigą prie oficialios ir autentiškos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje nurodytų standartų versijos, prieš jas galima remtis tais standartais, vadinasi, ir šioje nuostatoje į juos daroma nuoroda.

53 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, konstatuotina, kad išnagrinėjus pirmąjį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimą nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į skaidrumo principą, Reglamentą Nr. 216/2013 ir SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu.

Dėl trečiojo klausimo a dalies

54 Trečiojo klausimo a dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis galioja atsižvelgiant į šios direktyvos pagrindinius principus, minėtos direktyvos 4 straipsnio 2 dalį ir TKPK 5 straipsnio 3 dalį, turint omenyje tai, kad tabako pramonė dalyvavo nustatant standartus, į kuriuos daroma nuoroda Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje.

55 Pirmiausia pažymėtina, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodo, kokie yra pagrindiniai Direktyvos 2014/40 principai, į kuriuos atsižvelgiant turėtų būti nagrinėjamas šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies galiojimas.

56 Taip pat pažymėtina, kad pagal Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 2 dalį reikalaujama, kad dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekių išsiskiriančiose medžiagose matavimus tikrintų valstybių narių kompetentingų institucijų patvirtintos ir prižiūrimos laboratorijos, kurios nepriklauso tabako pramonei ir nėra jos tiesiogiai ar netiesiogiai kontroliuojamos. Taigi ši nuostata nereglamentuoja pačių ISO standartų, į kuriuos daroma nuoroda Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalyje, rengimo.

57 Tad reikia išnagrinėti Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimą atsižvelgiant tik į TKPK 5 straipsnio 3 dalį, turint omenyje tai, kad tabako pramonė dalyvavo ISO nustatant nagrinėjamus standartus.

58 TKPK 5 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad nustatydamos ir įgyvendindamos savo sveikatos politikos kryptis, susijusias su tabako kontrole, šios konvencijos šalys pagal savo nacionalinę teisę stengiasi apsaugoti jas nuo komercinių ir kitų tabako pramonės interesų.

59 Iš pačios šios nuostatos formuluotės matyti, kad pagal ją nedraudžiamas joks tabako pramonės dalyvavimas nustatant ir taikant tabako kontrolės teisės aktus, o tik siekiama užkirsti kelią tam, kad šios pramonės interesai darytų įtaką šios konvencijos šalių tabako kontrolės politikai.

60 Tokį TKPK 5 straipsnio 3 dalies aiškinimą patvirtina šios nuostatos taikymo gairės, kurios pačios neturi privalomosios galios, bet, remiantis TKPK 7 ir 9 straipsniais, yra skirtos padėti susitariančiosioms šalims taikyti privalomas šios konvencijos nuostatas. Šios gairės buvo priimtos bendru sutarimu, įskaitant Sąjungą ir jos valstybes nares, kaip nurodyta Direktyvos 2014/40 7 konstatuojamojoje dalyje (2016 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Philip Morris Brands ir kt.*, C-547/14, EU:C:2016:325, 111 ir 112 punktai).

61 Nurodytose gairėse rekomenduojama užtikrinti ribotą ir skaidrią sąveiką su tabako pramone, kartu vengiant TKPK šalių valstybės tarnautojų ar darbuotojų interesų konfliktų.

62 Vadinasi, Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimas negali būti ginčijamas atsižvelgiant į TKPK 5 straipsnio 3 dalį vien dėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodyto motyvo, kad tabako pramonė dalyvavo ISO nustatant nagrinėjamus standartus.

63 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, konstatuotina, kad išnagrinėjus trečiojo klausimo a dalį nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į TKPK 5 straipsnio 3 dalį.

Dėl trečiojo klausimo b dalies

64 Trečiojo klausimo b dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalis galioja atsižvelgiant į pagrindinius šios direktyvos principus, SESV 114 straipsnio 3 dalį, TKPK ir Chartijos 24 ir 35 straipsnius, turint galvoje tai, kad mokslo tyrimai rodo, jog matavimo metodai, į kuriuos daroma nuoroda šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje, neatspindi dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose, kurį faktiškai įkvepia rūkantysis.

65 Pirmiausia reikia priminti šio sprendimo 55 punkte konstatuotą aplinkybę, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodo pagrindinių principų, į kuriuos atsižvelgiant turėtų būti nagrinėjamas Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimas.

66 Grįsdamas šio sprendimo 64 punkte nurodytą klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mini įvairius *Stichting Rookpreventie Jeugd* pagrindinėje byloje pateiktus dokumentus, nurodytus šio sprendimo 21 punkte.

67 Iš Teisingumo Teismo suformuotos jurisprudencijos matyti, kad Sąjungos teisės akto galiojimas turi būti vertinamas atsižvelgiant į duomenis, kuriuos Sąjungos teisės aktų leidėjas turėjo, kai buvo priimamas nagrinėjamas teisės aktas (2019 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Čekijos Respublika / Parlamentas ir Taryba*, C-482/17, EU:C:2019:1035, 80 punktas).

68 Kadangi visi šio sprendimo 21 punkte nurodyti tyrimai ir kiti dokumentai buvo parengti po 2014 m. balandžio 3 d., kai buvo priimta Direktyva 2014/40, į juos negali būti atsižvelgiama vertinant jos 4 straipsnio 1 dalies galiojimą.

69 Tai reiškia, kad išnagrinėjus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo trečiojo klausimo b dalį nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos
Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 3 dalį, TKPK ir Chartijos 24 ir 35 straipsnius.

Dėl ketvirtojo klausimo a dalies

70 Ketvirtojo klausimo a dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti – jeigu Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalimi negalima remtis prieš privačius asmenis – kokį dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose matavimo metodą galima naudoti siekiant patikrinti, ar laikomasi šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų didžiausių leistinų kiekių.

71 Šis klausimas kilo ginče dėl NVWA atsisakymo taikant administracinės prievartos priemonę įpareigoti tabako gaminių gamintojus, importuotojus ir platintojus išimti iš rinkos Nyderlandų vartotojams siūlomas cigaretes su filtru, kurios, vartojamos pagal paskirtį, neatitinka Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų leistinų išsiskiriančių medžiagų kiekių.

72 Šiuo klausimu pažymėtina, kad cigaretės, skirtos pateikti Sąjungos rinkai arba joje gaminamos, turi atitikti Direktyvos 2014/40 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus didžiausius leistinus dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius išsiskiriančiose medžiagose.

73 Vis dėlto primintina, kad Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalimi apskritai negalima remtis prieš privačius asmenis, jeigu šioje nuostatoje daroma nuoroda į *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nepaskelbtus ISO standartus.

74 Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, siekdamas išspręsti jo nagrinėjamoje byloje kilusį ginčą, neatsižvelgdamas į Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalį turi įvertinti, ar metodai, faktiškai naudojami minėtų išsiskiriančių medžiagų kiekiui matuoti, atitinka tą direktyvą.

75 Šiuo klausimu pažymėtina, pirma, kad iš šios direktyvos 2 straipsnio 21 punkto matyti, jog sąvoka „išsiskiriančios medžiagos“ – tai „medžiagos, kurios išsiskiria vartojant tabako ar susijusį gaminį pagal paskirtį, pavyzdžiui, dūmuose esančios medžiagos arba medžiagos, išsiskiriančios vartojant bedūmius tabako gaminius“.

76 Antra, pagal nurodytos direktyvos 4 straipsnio 2 dalį dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio matavimus tikrina valstybių narių kompetentingų institucijų patvirtintos ir prižiūrimos laboratorijos. Tos laboratorijos negali priklausyti tabako pramonei arba tiesiogiai ar netiesiogiai būti jos kontroliuojamos.

77 Trečia, pagal Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 3 dalį Komisija, pritaikydama minėtų išsiskiriančių medžiagų kiekio matavimo metodus, turi atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą arba tarptautiniu mastu priimtus standartus.

78 Ketvirta, bet koks šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų didžiausių leistinų kiekių matavimo metodas turi veiksmingai atitikti jos 1 straipsnyje atspindėtą tikslą – užtikrinti aukštą žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygį.

79 Taigi į ketvirtojo klausimo a dalį atsakytina taip: jeigu Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalimi negalima remtis prieš privačius asmenis, šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies taikymo tikslais naudojamas metodas turi būti tinkamas, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą arba tarptautiniu mastu priimtus standartus, iš pagal paskirtį vartojamų cigarečių išsiskiriančių medžiagų kiekiui išmatuoti, ir kaip pagrindu reikia remtis aukštu žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygiu, o taikant šį metodą gautų matavimų tikslumą turi patikrinti minėtos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų patvirtintos ir prižiūrimos laboratorijos.

Dėl ketvirtojo klausimo b dalies

80 Ketvirtojo klausimo b dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalis taikytina ginčui pagrindinėje byloje.

81 Pagal Įstatymo dėl tabako gaminių ir rūkomųjų gaminių 17a straipsnio 4 dalį, kuria į nacionalinę teisę perkelta Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalis, valstybės sekretoriui leidžiama ministro įsakymu dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių uždrausti tam tikrų kategorijų tabako gaminius, kurie atitinka įstatyme numatytus arba pagal jį nustatytus reikalavimus.

82 Primintina, kad, remiantis Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, nacionalinio teismo pateiktiems klausimams dėl Sąjungos teisės išaiškinimo, atsižvelgiant į jo paties nurodytas faktines aplinkybes ir teisinius pagrindus, kurių tikslumo Teisingumo Teismas neprivalo tikrinti, taikoma reikšmingumo prezumpcija. Atsisakyti pateikti atsakymą į nacionalinio teismo pateiktą prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gali tik jei akivaizdu, jog prašymas išaiškinti Sąjungos teisę visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar dalyku, kai problema hipotetinė arba Teisingumo Teismui nežinomos faktinės aplinkybės ar teisiniai pagrindai, būtini tam, kad jis galėtų naudingai atsakyti į jam pateiktus klausimus (2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse*, C-516/16, EU:C:2017:1011, 80 punktas).

83 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos nematyti, kad ginčas pagrindinėje byloje bent iš dalies būtų susijęs su valstybės sekretoriaus įgaliojimais pagal Įstatymo dėl tabako gaminių ir rūkomųjų gaminių 17a straipsnio 4 dalį, kuria perkelta Direktyvos 2014/40 24 straipsnio 3 dalis.

84 Tai reiškia, kad tokiomis aplinkybėmis atsakymas į ketvirtojo klausimo b dalį akivaizdžiai reikštų konsultacinės nuomonės pateikimą dėl hipotetinio klausimo, nepaisant Teisingumo Teismui pagal SESV 267 straipsnyje įtvirtintą teismų bendradarbiavimo sistemą pavestos užduoties (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse*, C-516/16, EU:C:2017:1011, 82 punktą).

85 Vadinasi, ketvirtojo klausimo b dalis nepriimtina.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

86 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

1. **2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB, 4 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip numatanti, kad šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatyti didžiausi leistini dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai iš cigarečių, skirtų pateikti rinkai arba gaminamų valstybėse narėse, išsiskiriančiose medžiagose turi būti matuojami taikant metodus, išplaukiančius iš 4 straipsnio 1 dalyje nurodytų ISO 4387, 10315, 8454 ir 8243 standartų.**

2. **Išnagrinėjus pirmąjį klausimą nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į skaidrumo principą, 2013 m. kovo 7 d. Tarybos reglamentą (ES) Nr. 216/2013 dėl *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* elektroninės versijos paskelbimo ir SESV 297 straipsnio 1 dalį, siejamą su teisinio saugumo principu.**

3. **Išnagrinėjus trečiojo klausimo a dalį nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į Pasaulio sveikatos organizacijos tabako kontrolės pagrindų konvencijos 5 straipsnio 3 dalį.**

4. **Išnagrinėjus trečiojo klausimo b dalį nenustatyta nieko, kas galėtų turėti įtakos Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalies galiojimui atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 3 dalį, Pasaulio sveikatos organizacijos tabako kontrolės pagrindų konvenciją ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 24 ir 35 straipsnius.**

5. **Jeigu Direktyvos 2014/40 4 straipsnio 1 dalimi negalima remtis prieš privačius asmenis, šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies taikymo tikslais naudojamas metodas turi būti tinkamas, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą arba tarptautiniu mastu priimtus standartus, iš pagal paskirtį vartojamų cigarečių išsiskiriančių medžiagų kiekiui išmatuoti, ir kaip pagrindu reikia remtis aukštu žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygiu, o taikant šį metodą gautų matavimų tikslumą turi patikrinti minėtos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų patvirtintos ir prižiūrimos laboratorijos.**

Parašai.