Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 22. februára 2022*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Smernica 2014/40/EÚ – Výroba, prezentácia a predaj tabakových výrobkov – Výrobky, ktoré nedodržujú maximálne úrovne emisií – Zákaz uvádzania na trh – Metóda merania – Cigarety s filtrom s malými ventilačnými otvormi – Meranie emisií na základe noriem ISO – Normy neuverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* – Súlad s požiadavkami na uverejnenie podľa článku 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty – Súlad so zásadou transparentnosti“

Vo veci C-160/20,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Rechtbank Rotterdam (súd v Rotterdame, Holandsko) z 20. marca 2020 a doručený Súdnemu dvoru 24. marca 2020, ktorý súvisí s konaním:

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,

* Jazyk konania: holandčina.

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

proti

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

za účasti:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, predsedovia komôr A. Arabadžiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (spravodajca), I. Jarukaitis a J. Passer, sudcovia J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi a A. Kumin,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– 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, v zastúpení: A. van den Biesen, advocaat,

– Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), v zastúpení: W. Knibbeler, B. Verheijen a P. D. van den Berg, advocaten,

– holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman a C. S. Schillemans, splnomocnené zástupkyne,

– Európsky parlament, v zastúpení: L. Visaggio, R. van de Westelaken a W. D. Kuzmienko, splnomocnení zástupcovia,

– Rada Európskej únie, v zastúpení: S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado a P. Plaza García, splnomocnení zástupcovia,

– Európska komisia, v zastúpení: I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran a H. Kranenborg, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 15. júla 2021,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti a výkladu článku 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 2014, s. 1).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi na jednej strane Stichting Rookpreventie Jeugd (Nadácia pre prevenciu užívania tabaku medzi mladými ľuďmi, Holandsko) a štrnástimi ďalšími subjektmi a na druhej strane Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Štátny tajomník pre verejné zdravie, sociálnu starostlivosť a šport, Holandsko) (ďalej len „štátny tajomník“), ktorý sa týkal metódy merania úrovne emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet.

Právny rámec

Medzinárodné právo

3 Rámcový dohovor Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“), uzavretý 21. mája 2003 v Ženeve, ktorého zmluvnými stranami sú Európska únia a jej členské štáty, nadobudol platnosť 27. februára 2005. článok 5 ods. 3 RDKT stanovuje:

„Pri vytyčovaní a uplatňovaní svojej zdravotníckej politiky vo vzťahu ku kontrole tabaku strany konajú tak, aby chránili túto politiku pred komerčnými a inými špeciálnymi záujmami tabakového priemyslu v súlade s vnútroštátnym právom.“

4 Podľa článku 7 RDKT:

„… Konferencia strán navrhne príslušné smernice na uplatňovanie ustanovení týchto článkov [8 až 13 RDKT].“

5 Články 8 až 13 RDKT zahŕňajú opatrenia na obmedzenie dopytu po tabaku. Týkajú sa ochrany pred expozíciou tabakovému dymu, regulovania obsahu tabakových výrobkov, regulácie zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom, balenia a označovania tabakových výrobkov, vzdelávania a verejnej mienky o otázkach kontroly tabaku, ako aj všeobecného zákazu reklamy na tabak, propagácie a sponzorstva.

6 Článok 9 RDKT stanovuje:

„Po prerokovaní s príslušnými medzinárodnými orgánmi navrhne konferencia strán smernice pre skúšanie a meranie obsahu a emisií z tabakových výrobkov a pre reguláciu tohto obsahu a emisií. Pokiaľ to schvália príslušné vnútroštátne orgány, každá strana prijme a bude uplatňovať účinné zákonodarné, výkonné a administratívne alebo iné opatrenia na takéto skúšanie a meranie a pre túto reguláciu.“

Právo Únie

Nariadenie (EÚ) č. 216/2013

7 Odôvodnenia 5 a 6 nariadenia Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní *Úradného vestníka Európskej únie* (Ú. v. EÚ L 69, 2013, s. 1) znejú:

„(5) Z rozsudku Súdneho dvora Európskej únie [z 11. decembra 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773] vyplýva, že právne akty Únie nie sú vykonateľné voči jednotlivcom, ak neboli riadne uverejnené v úradnom vestníku a že sprístupnenie takýchto aktov online nemôže byť rovnocenné s riadnym uverejnením v úradnom vestníku, kým v práve Únie neexistuje v tomto ohľade žiadna právna úprava.

(6) Ak by uverejnenie v úradnom vestníku v elektronickej podobe predstavovalo riadne uverejnenie, umožnil by sa rýchlejší a ekonomickejší prístup k právu Únie. Občania by však mali mať naďalej možnosť získať od Úradu pre vydávanie publikácií tlačené vydanie úradného vestníka.“

8 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„1. Úradný vestník sa uverejňuje v elektronickej podobe, v úradných jazykoch inštitúcií Európskej únie, a to v súlade s týmto nariadením.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 3, výlučne úradný vestník uverejnený v elektronickej podobe (ďalej len ‚elektronické vydanie úradného vestníka‘) je autentický a má právne účinky.“

Smernica 2014/40

9 Odôvodnenia 7, 8 a 11 smernice 2014/40 znejú:

„(7) Legislatívne opatrenie na úrovni Únie je tiež potrebné na vykonanie Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (RDKT) z mája 2003, ktorého ustanoveniami sú Únia a jej členské štáty viazané. Ustanovenia RDKT o regulácii obsahu tabakových výrobkov, regulácii zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom, balení a označovaní tabakových výrobkov, reklame a nezákonnom obchodovaní s tabakovými výrobkami sú osobitne dôležité. Zmluvné strany RDKT vrátane Únie a jej členských štátov prijali súbor usmernení na vykonávanie ustanovení RDKT na základe konsenzu počas rôznych konferencií.

(8) V súlade s článkom 114 ods. 3 [ZFEÚ] by sa za základ legislatívnych návrhov mala brať vysoká úroveň ochrany zdravia, a najmä by sa mal zohľadniť aktuálny vývoj založený na vedeckých faktoch. Tabakové výrobky nie sú bežné komodity a vzhľadom najmä na škodlivé účinky tabaku na ľudské zdravie by sa mal veľký význam pripisovať ochrane zdravia, predovšetkým zníženiu prevalencie fajčenia u mladých ľudí.

…

(11) Pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách… by sa malo odkazovať na príslušné medzinárodne uznávané normy ISO. Proces overovania by mal byť chránený pred vplyvom tabakového priemyslu využívaním nezávislých laboratórií vrátane štátnych laboratórií. …“

10 Článok 1 tejto smernice stanovuje:

„Cieľom tejto smernice je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa:

a) zložiek a emisií tabakových výrobkov a súvisiacich nahlasovacích povinností vrátane maximálnych úrovní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v prípade cigariet;

…

aby sa uľahčilo hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom by sa malo vychádzať z vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, a aby boli splnené záväzky Únie vyplývajúce z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (RDKT).“

11 Článok 2 uvedenej smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

…

21. ‚emisie‘ sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov;

…“

12 Podľa článku 3 ods. 1 tej istej smernice:

„Úrovne emisií z cigariet uvedených na trh alebo vyrobených v členských štátoch (ďalej len ‚maximálne úrovne emisií‘) nesmú obsahovať viac ako:

a) 10 mg dechtu na cigaretu;

b) 1 mg nikotínu na cigaretu;

c) 10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu.“

13 Článok 4 smernice 2014/40 stanovuje:

„1. Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú podľa normy ISO 4387 pre decht, normy ISO 10315 pre nikotín a normy ISO 8454 pre oxid uhoľnatý.

Presnosť meraní dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa určuje podľa normy ISO 8243.

2. Merania uvedené v odseku 1 overujú laboratóriá, ktoré schválili a monitorujú príslušné orgány členských štátov.

Uvedené laboratóriá nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené ani kontrolované tabakovým priemyslom.

…

3. [Európska] [k]omisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť metódy merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ak je to potrebné na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem.

4. Členské štáty oznamujú Komisii všetky metódy merania, ktoré používajú pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 3, a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet.

…“

14 Článok 24 tejto smernice stanovuje:

„1. Členské štáty nesmú z dôvodov súvisiacich s aspektmi regulovanými touto smernicou a s výhradou odsekov 2 a 3 tohto článku zakázať ani obmedziť uvádzanie tabakových alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh.

2. Táto smernica nemá vplyv na právo členského štátu zachovávať alebo zavádzať ďalšie požiadavky uplatniteľné na všetky výrobky uvádzané na jeho trh v súvislosti so štandardizáciou obalov tabakových výrobkov, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia vzhľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú touto smernicou. Takéto opatrenia sú primerané a nesmú predstavovať prostriedok svojvoľnej diskriminácie ani skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi. Tieto opatrenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zachovania alebo zavedenia.

3. Členský štát tiež môže zakázať určitú kategóriu tabakových alebo súvisiacich výrobkov z dôvodov súvisiacich so špecifickou situáciou v tomto členskom štáte a s podmienkou, že tieto ustanovenia sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia, berúc pritom do úvahy vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice. Takéto vnútroštátne ustanovenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zavedenia. Komisia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia oznámenia stanoveného v tomto odseku schváli alebo zamietne vnútroštátne ustanovenia po tom, čo s ohľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice overí, či sú tieto ustanovenia odôvodnené, alebo nie, či sú potrebné a primerané ich cieľu a či sú, alebo nie sú prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzenia obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia v rámci obdobia šiestich mesiacov nerozhodne, vnútroštátne ustanovenia sa pokladajú za schválené.“

Holandské právo

15 § 17a ods. 4 Tabaks- en rookwarenwet (zákon o tabakových výrobkoch a výrobkoch určených na fajčenie), ktorým bol prebratý do vnútroštátneho právneho poriadku článok 24 ods. 3 smernice 2014/40, umožňuje štátnemu tajomníkovi zakázať ministerským nariadením z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia určité kategórie tabakových výrobkov, ktoré inak spĺňajú požiadavky stanovené týmto zákonom alebo na jeho základe.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

16 Listami z 31. júla a 2. augusta 2018 žalobcovia vo veci samej požiadali Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Úrad pre kontrolu potravín a spotrebiteľských výrobkov, Holandsko, ďalej len „NVWA“), aby zabezpečil, že cigarety s filtrom ponúkané spotrebiteľom v Holandsku, pokiaľ sa používajú v súlade s ich účelom, nebudú prekračovať maximálne úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, stanovené v článku 3 smernice 2014/40. Žalobcovia takisto požiadali, aby NVWA prostredníctvom správneho donucovacieho opatrenia zaviazal výrobcov, dovozcov a distribútorov tabakových výrobkov stiahnuť z trhu cigarety s filtrom, ktoré prekračujú tieto maximálne úrovne emisie.

17 Tento návrh na vydanie príkazu sa opiera o štúdiu Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Národný inštitút pre verejné zdravie a životné prostredie, Holandsko) (ďalej len „RIVM“) z 13. júna 2018, z ktorej vyplýva, že ak sa použije metóda merania *Canadian Intense*, a nie metóda stanovená v článku 4 smernice 2014/40, všetky cigarety s filtrom predávané v Holandsku výrazne prekročia maximálne úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého stanovené v článku 3 ods. 1 tejto smernice. Žalobcovia vo veci samej sa domnievajú, že metóda merania stanovená v článku 4 uvedenej smernice nezohľadňuje spôsob, akým je cigaretový filter používaný, a to zakrytie malých otvorov tohto filtra prstami a perami fajčiara. Tieto malé otvory vo filtri umožňujú vdychovanie čistého vzduchu cez filter, čím sa množstvá dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého zmiešaním s ním znižujú. Merania vykonané na cigaretách rôznych značiek s ventilovaným filtrom tak ukazujú emisie, ktoré sú dvakrát až dvadsaťkrát a viac nižšie ako emisie zistené v prípade, ak je filter zakrytý. V prípade používania v súlade s účelom cigariet by tieto malé otvory boli prevažne zakryté prstami a perami fajčiara, čím by fajčiar vdychoval zjavne vyššie množstvá dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ako sú maximálne úrovne emisií stanovené v článku 3 smernice 2014/40.

18 Dňa 20. septembra 2018 NVWA zamietol návrh na vydanie príkazu.

19 Žalobcovia vo veci samej podali proti rozhodnutiu z 20. septembra 2018 správny opravný prostriedok štátnemu tajomníkovi. Rozhodnutím z 31. januára 2019 štátny tajomník zamietol tento správny opravný prostriedok ako nedôvodný v rozsahu, v akom ho podala Stichting Rookpreventie Jeugd, a ako neprípustný v rozsahu, v akom ju podali ostatní žalobcovia vo veci samej.

20 Žalobcovia vo veci samej následne podali na vnútroštátny súd žalobu napádajúcu rozhodnutie z 31. januára 2019. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Združenie holandských výrobcov cigariet a tabakových výrobkov) podalo návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník konania, ktorému bolo vyhovené.

21 Žalobcovia vo veci samej pred vnútroštátnym súdom uvádzajú, že článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 nevyžaduje použitie určitej metódy merania úrovní emisie a že normy ISO, na základe ktorých sa musia vykonať merania, nie sú všeobecne záväznými právnymi predpismi. Tvrdia, že uvedené vyplýva z rôznych štúdií, konkrétne zo štúdie RIVM z 13. júna 2018 a zo štúdie uverejnenej v časopise *Journal of the National Cancer Institute* z 22. mája 2017 s názvom Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma (Ventilácia cigaretového filtra a jej súvislosť so zvýšením počtu prípadov pľúcnych adenokarcinómov), ako aj z listov štátneho tajomníka zaslaných Komisii, oznamujúcich, že metóda merania *Canadian Intense* je metódou, ktorá by sa mala používať pri určovaní presných úrovní dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého uvoľňovaných z cigarety s filtrom, používanej v súlade s jej účelom.

22 Po prvé vnútroštátny súd zdôrazňuje, že článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 upravuje meranie množstiev dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého uvoľňovaných z cigariet na základe noriem ISO, ktoré nie sú voľne dostupné verejnosti a s ktorými sa možno oboznámiť len za poplatok, hoci ochrana zabezpečená občanom článkom 3 ods. 1 smernice 2014/40 je založená na týchto normách. Preto si kladie otázku, či je takýto spôsob regulácie v súlade s režimom uverejňovania legislatívnych aktov Únie a so zásadou transparentnosti.

23 Po druhé vnútroštátny súd uvádza, že v každej z noriem ISO spomenutých v článku 4 smernice 2014/40 sa v súvislosti s meraním príslušnej úrovne emisie odkazuje na normu ISO 3308. Táto norma sa však týka používania zariadenia na fajčenie. Vnútroštátny súd sa domnieva, že zo samotnej tejto normy vyplýva, že hodnoty emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa musia merať a overovať nielen predpísanou metódou, ale sa môžu alebo musia byť merané a overované aj inými spôsobmi a pri rôznej intenzite strojového fajčenia.

24 Po tretie si vnútroštátny súd kladie otázku, či metódy merania a overovania stanovené v článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 sú v súlade s cieľom tejto smernice, tak ako vyplýva z jej preambuly, a či úrovne emisií stanovené v článku 3 tejto smernice možno merať len na základe metódy ISO 3308. Na jednej strane zdôrazňuje, že žalobcovia vo veci samej tvrdia a ich tvrdeniu nikto neodporuje, že tieto metódy merania boli vypracované za účasti tabakového priemyslu. Na druhej strane uvádza, že nedodržanie hornej hranice pre látky uvoľňované z cigariet s filtrom, ktoré sa spotrebúvajú v súlade s ich účelom, by vážne ohrozilo cieľ stanovený v odôvodnení 8 uvedenej smernice, ktorý spočíva v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia. Vnútroštátny súd sa tak pýta, či článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 nie je v rozpore s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ, RDKT, ako aj s článkami 24 a 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).

25 Po štvrté vnútroštátny súd si kladie otázku, či v prípade rozporu článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 najmä s článkom 297 ods. 1 ZFEÚ, nariadením č. 216/2013 a so zásadou transparentnosti je smernici 2014/40 odňatý jej účinok v celom rozsahu alebo len vo vzťahu k jej článku 4 ods. 1 Taktiež si kladie otázku, aká alternatívna metóda sa môže alebo má použiť a či má Súdny dvor právomoc ju nariadiť alebo sa prinajmenšom obrátiť na normotvorcu Únie alebo na členské štáty, aby prijali novú právnu úpravu v tejto oblasti. Okrem toho vnútroštátny súd podčiarkuje, že podľa holandskej právnej úpravy, ktorá prebrala článok 24 ods. 3 smernice 2014/40, môže štátny tajomník z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia zakázať ministerským nariadením určité kategórie tabakových výrobkov, ktoré inak spĺňajú požiadavky stanovené týmto zákonom alebo na jeho základe.

26 Za týchto okolností Rechtbank Rotterdam (súd v Rotterdame, Holandsko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Je koncepcia metódy merania stanovená v článku 4 ods. 1 smernice 2014/40, ktorá je založená na normách ISO, ktoré nie sú voľne prístupné, v súlade s článkom 297 ods. 1 ZFEÚ [a s nariadením č. 216/2013], ako aj so zásadou transparentnosti, ktorá je okrem iného základom uvedeného článku?

2. Majú sa normy ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1 smernice 2014/40, vykladať a uplatňovať tak, že v rámci výkladu a uplatňovania tohto ustanovenia sa emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého musia merať (a overovať) nielen podľa predpísanej metódy, ale sa môžu, resp. musia, merať (a overovať) aj inými spôsobmi a s inou intenzitou?

3. a) Je článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 v rozpore so základnými zásadami tejto smernice, ako aj s jej článkom 4 ods. 2 a článkom 5 ods. 3 [RDKT], pretože sa tabakový priemysel podieľal na vytváraní noriem ISO uvedených v článku 4 ods. 1 tejto smernice?
   b) Je článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 v rozpore so základnými zásadami tejto smernice, s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ, s pôsobnosťou [RDKT], ako aj článkami 24 a 35 [Charty], pretože metódou merania stanovenou v uvedenom článku nie je možné merať emisie cigariet s filtrom vznikajúce pri ich použití v súlade s ich stanoveným účelom, pretože táto metóda nezohľadňuje skutočnosť, že malé ventilačné otvory vo filtri sú pri zamýšľanom používaní z väčšej časti zakryté perami a prstami fajčiara?

4. a) Aká alternatívna metóda merania (a metóda overovania) sa môže, resp. musí, uplatniť, ak Súdny dvor:

   – na prvú otázku odpovie záporne?

   – na druhú otázku odpovie kladne?

   – na otázku 3a) a/alebo na otázku 3b) odpovie kladne?
   b) Ak Súdny dvor nemôže odpovedať na otázku 4a), nastáva situácia v zmysle článku 24 ods. 3 smernice 2014/40, ak by dočasne nebola k dispozícii žiadna metóda merania?“

O prejudiciálnych otázkach

O druhej otázke

27 Svojou druhou otázkou, ktorú je potrebné preskúmať ako prvú, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 vykladať v tom zmysle, že stanovuje, že maximálne úrovne emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet určených na uvedenie na trh alebo vyrobených v členských štátoch, ktoré sú stanovené v článku 3 ods. 1 tejto smernice, sa musia merať podľa metód merania vyplývajúcich z noriem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1.

28 Na úvod treba poznamenať, že v článku 3 ods. 1 smernice 2014/40 sa stanovujú maximálne úrovne emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet uvedených na trh alebo vyrobených v členských štátoch. Článok 4 ods. 1 tejto smernice stanovuje, že emisie týchto látok sa merajú podľa normy ISO 4387 pre decht, normy ISO 10315 pre nikotín a normy ISO 8454 pre oxid uhoľnatý, pričom presnosť týchto meraní sa určuje podľa normy ISO 8243.

29 Podľa ustálenej judikatúry je pri výklade ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen jeho znenie podľa jeho obvyklého významu v bežnom jazyku, ale aj kontext a ciele, ktoré sledujú právne predpisy, ktorých je súčasťou (rozsudok zo 14. októbra 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2020:850, bod 36).

30 V prvom rade zo znenia článku 4 ods. 1 prvého pododseku smernice 2014/40, najmä z výrazu „sa merajú“ použitého v tomto ustanovení, vyplýva, že toto ustanovenie kogentne odkazuje na účely merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého na normy ISO 4387, 10315 a 8454 a že nespomína žiadnu inú metódu merania. V druhom pododseku tohto článku 4 ods. 1 sa ďalej uvádza, a to takisto kogentným spôsobom, že presnosť týchto meraní sa určuje podľa normy ISO 8243.

31 Pokiaľ ide ďalej o kontext tohto ustanovenia, treba poznamenať, že podľa odseku 4 tohto článku 4 sú členské štáty povinné oznámiť Komisii prípadné iné metódy merania, ktoré používajú pre iné emisie, než sú emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet, a pre emisie z iných tabakových výrobkov ako cigariet. Z článku 4 smernice 2014/40 ani zo žiadneho iného jej ustanovenia nevyplýva, že členské štáty majú oznamovaciu povinnosť, ak používajú iné metódy merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet, než sú metódy stanovené v normách ISO 4387, 10315 a 8454, alebo iné metódy overovania presnosti meraní týchto látok, než je metóda stanovená normou ISO 8243. Keďže sa navyše v odôvodnení 11 tejto smernice zdôrazňuje, že pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách by sa malo odkazovať na tieto medzinárodne uznávané normy, treba sa domnievať, že kontext, do ktorého je vložený článok 4 ods. 1 uvedenej smernice, viac-menej potvrdzuje, že toto ustanovenie kogentne predpisuje výlučné uplatňovanie uvedených noriem.

32 Napokon je potrebné pripomenúť, že smernica 2014/40 sleduje dvojaký cieľ spočívajúci v uľahčení riadneho fungovania vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom by sa malo vychádzať z vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí (rozsudok z 22. novembra 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 40). Bez toho, aby bolo dotknuté preskúmanie otázky 3b), ktorá sa v podstate týka platnosti článku 4 ods. 1 tejto smernice so zreteľom na požiadavku vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia stanovenej okrem iného v článku 114 ods. 3 ZFEÚ, skutočnosť, že pri meraní úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa používajú iba metódy upravené normami ISO spomenutými v tomto článku 4 ods. 1, pritom zodpovedá tomuto cieľu riadneho fungovania vnútorného trhu, keďže zabezpečuje, že nebude bránené prístupu cigariet na trh Únie a ich výrobe v rámci Únie z dôvodu uplatňovania rozličných metód merania úrovní týchto látok v členských štátoch.

33 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy je potrebné na druhú otázku odpovedať tak, že článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 sa má vykladať v tom zmysle, že stanovuje, že maximálne úrovne emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet určených na uvedenie na trh alebo vyrobených v členských štátoch, ktoré sú stanovené v článku 3 ods. 1 tejto smernice, sa musia merať podľa metód merania vyplývajúcich z noriem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na ktoré odkazuje uvedený článok 4 ods. 1.

O prvej otázke

34 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 platný s ohľadom na zásadu transparentnosti, na nariadenie č. 216/2013, ako aj na článok 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty.

35 Pokiaľ ide po prvé o platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na zásadu transparentnosti, je potrebné pripomenúť, že táto zásada, ktorá je neoddeliteľne spojená so zásadou otvorenosti, je zakotvená v článku 1 druhom odseku a článku 10 treťom odseku ZEÚ, v článku 15 ods. 1 a článku 298 ods. 1 ZFEÚ, ako aj v článku 42 Charty. Táto zásada umožňuje zabezpečiť lepšiu účasť občanov na rozhodovacom procese a zaručiť väčšiu legitimitu, efektívnosť a zodpovednosť administratívy voči občanom v demokratickom systéme (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 6. marca 2003, Interporc/Komisia, C-41/00 P, EU:C:2003:125, bod 39, a z 9. novembra 2010, Volker und Markus Schecke a Eifert, C-92/09 a C-93/09, EU:C:2010:662, bod 68, ako aj uznesenie zo 14. mája 2019, Maďarsko/Parlament, C-650/18, neuverejnené, EU:C:2019:438, bod 13 a citovanú judikatúru).

36 Konkrétne článok 15 ods. 1 ZFEÚ stanovuje, že s cieľom podporovať dobrú správu vecí verejných a zabezpečiť účasť občianskej spoločnosti dodržiavajú inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie v čo najväčšej možnej miere zásadu otvorenosti. Na tento účel je právo na prístup k dokumentom zaručené podľa článku 15 ods. 3 prvého pododseku ZFEÚ a zakotvené v článku 42 Charty, pričom toto právo bolo vykonané najmä nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331).

37 V tejto súvislosti treba poznamenať, že je pravda, že článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 odkazuje na normy ISO, ktoré v tomto štádiu ešte neboli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto ustanovenie však samo osebe nestanovuje žiadne obmedzenie prístupu k týmto normám, a to ani podmienením tohto prístupu podaním žiadosti podľa nariadenia č. 1049/2001. Nemožno ho preto považovať za neplatné s ohľadom na zásadu transparentnosti, tak ako vyplýva z ustanovení primárneho práva Únie uvedených v bode 35 tohto rozsudku.

38 Pokiaľ ide po druhé o platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 so zreteľom na nariadenie č. 216/2013, treba pripomenúť, že vnútornú zákonnosť aktu Únie nemožno preskúmať z hľadiska iného aktu Únie rovnakej právnej sily, s výnimkou prípadu, ak bol prijatý na základe tohto posledného uvedeného aktu alebo ak je v jednom z týchto dvoch aktov výslovne stanovené, že jeden z týchto dvoch aktov má prednosť (rozsudok z 8. decembra 2020, Maďarsko/Parlament a Rada, C-620/18, EU:C:2020:1001, bod 119). Smernica 2014/40 však nebola prijatá na základe nariadenia č. 216/2013 a toto nariadenie neobsahuje žiadne ustanovenie, ktoré by výslovne stanovilo prednosť nariadenia touto smernicou. V každom prípade článok 1 ods. 1 tohto nariadenia tým, že len uvádza, že *Úradný vestník Európskej únie* sa uverejňuje v elektronickej podobe v úradných jazykoch inštitúcií Európskej únie, nestanovuje žiadnu požiadavku týkajúcu sa obsahu aktov Únie, ktoré sa, rovnako ako smernica 2014/40, musia uverejniť.

39 Pokiaľ ide po tretie o platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na článok 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty, treba pripomenúť, že zo samotného znenia tohto ustanovenia vyplýva, že legislatívne akty môžu nadobudnúť účinnosť, a teda vyvolávať právne účinky, až po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. decembra 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, bod 33, a z 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 42).

40 Akty pochádzajúce od inštitúcií Únie tak nemožno použiť voči fyzickým a právnickým osobám v členskom štáte skôr, než tieto osoby mali možnosť sa s nimi oboznámiť prostredníctvom riadneho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. decembra 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, bod 37, a z 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 43).

41 Táto požiadavka uverejnenia vyplýva zo zásady právnej istoty, ktorá vyžaduje, aby právna úprava Únie umožnila dotknutým osobám poznať s istotou rozsah povinností, ktoré im táto úprava ukladá. Osoby podliehajúce súdnej právomoci musia mať totiž možnosť jednoznačne poznať svoje práva a povinnosti (pozri najmä rozsudok z 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 44).

42 To isté platí aj v prípade, keď právny predpis Únie, akým je smernica 2014/40, vyžaduje, aby členské štáty prijali pri jej vykonaní opatrenia, ktoré ukladajú povinnosti jednotlivcom. Opatrenia prijaté členskými štátmi pri vykonaní práva Únie však musia rešpektovať všeobecné zásady tohto práva. Preto sa vnútroštátne opatrenia, ktoré v rámci vykonania právnych predpisov Únie ukladajú povinnosti jednotlivcom, musia v súlade so zásadou právnej istoty uverejniť, aby sa s nimi dotknuté osoby mohli oboznámiť. V takejto situácii musia mať dotknuté osoby takisto možnosť oboznámiť sa so zdrojom vnútroštátnych opatrení, ktorými sa im ukladajú povinnosti, keďže členské štáty takéto opatrenia prijali pri vykonávaní povinnosti uloženej právom Únie (rozsudok z 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, body 45 a 46).

43 Podľa judikatúry Súdneho dvora pritom okolnosť, že ustanovenie nepredpisuje konkrétnu metódu alebo postup, neznamená, že je v rozpore so zásadou právnej istoty (rozsudok zo 4. mája 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 101). Nie je tak potrebné, aby samotný legislatívny akt prinášal spresnenia technickej povahy, a normotvorca Únie môže využiť všeobecný právny rámec, ktorý prípadne následne spresní (rozsudok z 30. januára 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, bod 32 a citovaná judikatúra).

44 Analogicky a so zreteľom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorú má normotvorca Únie pri výkone právomocí, ktoré mu boli zverené, ak jeho konanie zahŕňa rozhodnutia politického, hospodárskeho alebo sociálneho charakteru a ak má vykonať komplexné posúdenia a hodnotenia (rozsudok z 30. januára 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, bod 44), je tento normotvorca oprávnený odkázať v aktoch, ktoré prijíma, na technické normy vypracované normalizačným orgánom, akým je Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO).

45 Je však potrebné spresniť, že zásada právnej istoty vyžaduje, aby bol odkaz na takéto normy jasný, presný a predvídateľný, pokiaľ ide o účinky, s cieľom umožniť dotknutým osobám orientáciu v situáciách a právnych vzťahoch v pôsobnosti právneho poriadku Únie (rozsudok z 3. decembra 2019, Česká republika/Parlament a Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 148, ako aj citovaná judikatúra).

46 V prejednávanej veci je potrebné jednak konštatovať, že odkaz v článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 na normy ISO je v súlade s touto požiadavkou, a jednak je nesporné, že táto smernica bola v súlade s článkom 297 ods. 1 ZFEÚ uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Za týchto okolností vzhľadom na to, čo bolo uvedené v bodoch 43 a 44 tohto rozsudku, samotná skutočnosť, že článok 4 ods. 1 uvedenej smernice odkazuje na normy ISO, ktoré v tomto štádiu ešte neboli takýmto spôsobom uverejnené, nemôže spochybniť platnosť tohto ustanovenia vo vzťahu k článku 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty.

47 Z toho vyplýva, že preskúmanie prvej otázky položenej vnútroštátnym súdom neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na zásadu transparentnosti, na nariadenie č. 216/2013, ako aj na článok 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty.

48 Vzhľadom na pochybnosti vnútroštátneho súdu, ktoré viedli k položeniu prvej prejudiciálnej otázky, zhrnuté v bode 22 tohto rozsudku, je však potrebné ešte zdôrazniť, že v súlade s tou istou zásadou právnej istoty, ako je vymedzená v bodoch 41, 42 a 45 tohto rozsudku, možno technické normy vypracované normalizačným orgánom, akým je Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO), a vyhlásené za záväzné legislatívnym aktom Únie, uplatňovať voči jednotlivcom vo všeobecnosti len vtedy, ak tieto normy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

49 Ak takýto orgán tieto normy zmení, táto zásada takisto vedie k tomu, že voči jednotlivcom všeobecne možno uplatňovať len znenie uvedených noriem, ktoré bolo uverejnené.

50 V prejednávanej veci, ako vyplýva zo spoločného výkladu článku 3 ods. 1 smernice 2014/40 a článku 4 ods. 1 tejto smernice, podniky nesmú uvádzať na trh členských štátov ani vyrábať cigarety, ktorých úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého prekračujú maximálne hodnoty stanovené v prvom z týchto ustanovení, merané použitím metód stanovených normami ISO, na ktoré odkazuje toto druhé z uvedených ustanovení. Za týchto okolností sa na článok 4 ods. 1 uvedenej smernice musí nazerať tak, že týmto podnikom ukladá povinnosť.

51 Vzhľadom na to, že normy, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1 smernice 2014/40, neboli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, súkromné osoby vo všeobecnosti nemajú možnosť poznať metódy merania úrovní emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého uplatniteľné na cigarety, čo je v rozpore s judikatúrou uvedenou v bodoch 41, 42 a 45 tohto rozsudku.

52 V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť osobitosti systému zavedeného ISO, ktorý pozostáva zo siete vnútroštátnych normalizačných orgánov umožňujúcej týmto vnútroštátnym orgánom na požiadanie poskytnúť prístup k oficiálnej a autentickej verzii noriem vypracovaných ISO. Preto, ak podniky majú prístup k oficiálnej a autentickej verzii noriem spomenutých v článku 4 ods. 1 smernice 2014/40, možno tieto normy, a teda aj odkaz na ne uvedený v tomto ustanovení, voči nim uplatňovať.

53 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy je potrebné konštatovať, že preskúmanie prvej otázky položenej vnútroštátnym súdom neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na zásadu transparentnosti, na nariadenie č. 216/2013, ako aj na článok 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty.

O otázke 3a)

54 Svojou otázkou 3a) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 platný so zreteľom na základné zásady tejto smernice, na článok 4 ods. 2 uvedenej smernice a na článok 5 ods. 3 RDKT, z dôvodu, že tabakový priemysel sa podieľal na vytváraní noriem, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1 smernice 2014/40.

55 Na úvod je potrebné konštatovať, že vnútroštátny súd nevymenúva základné zásady smernice 2014/40, vo vzťahu ku ktorým by sa mala preskúmať platnosť článku 4 ods. 1 tejto smernice.

56 Treba rovnako zdôrazniť, že článok 4 ods. 2 smernice 2014/40 vyžaduje overovanie meraní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého laboratóriami, ktoré schválili a monitorujú príslušné orgány členských štátov a ktoré nepatria tabakovému priemyslu a nie sú ním priamo ani nepriamo kontrolované. Toto ustanovenie sa teda netýka samotného vypracovania noriem ISO, na ktoré odkazuje článku 4 ods. 1 smernice 2014/40.

57 Platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 sa preto musí skúmať len s ohľadom na článok 5 ods. 3 RDKT vzhľadom na skutočnosť, že tabakový priemysel sa podieľal na vypracovaní sporných noriem v rámci ISO.

58 Článok 5 ods. 3 RDKT stanovuje, že pri vytyčovaní a uplatňovaní svojej zdravotníckej politiky vo vzťahu ku kontrole tabaku zmluvné strany tohto dohovoru konajú tak, aby chránili túto politiku pred záujmami tabakového priemyslu v súlade s vnútroštátnym právom.

59 Zo znenia uvedeného ustanovenia vyplýva, že toto ustanovenie nezakazuje akúkoľvek účasť tabakového priemyslu na vytváraní a uplatňovaní predpisov na kontrolu tabaku, ale má za cieľ len zabrániť tomu, aby politika kontroly tabaku zmluvných strán tohto dohovoru nebola ovplyvňovaná záujmami tabakového priemyslu.

60 Tento výklad článku 5 ods. 3 RDKT je podporený usmerneniami na uplatňovanie tohto ustanovenia, ktoré hoci samy osebe nie sú záväzné, ich cieľom je v súlade s článkami 7 a 9 RDKT pomáhať zmluvným stranám s uplatňovaním záväzných ustanovení tohto dohovoru. Tieto usmernenia boli prijaté na základe konsenzu, a to aj Úniou a jej členskými štátmi, ako je to uvedené v odôvodnení 7 smernice 2014/40 (rozsudok zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i., C-547/14, EU:C:2016:325, body 111 a 112).

61 V uvedených usmerneniach sa totiž odporúča, aby sa interakcie s tabakovým priemyslom obmedzili a boli transparentné a aby sa predišlo konfliktom záujmov úradníkov alebo zamestnancov každej zo zmluvných strán RDKT.

62 Platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 preto nemožno spochybniť s ohľadom na článok 5 ods. 3 RDKT len z dôvodu uvedeného vnútroštátnym súdom, že tabakový priemysel sa podieľal na vypracovaní sporných noriem ISO.

63 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy je potrebné konštatovať, že preskúmanie otázky 3a) neodhalilo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na článok 5 ods. 3 RDKT.

O otázke 3b)

64 Svojou otázkou 3b) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 platný so zreteľom na základné zásady tejto smernice, na článok 114 ods. 3 ZFEÚ, na RDKT a na články 24 a 35 Charty, vzhľadom na to, že vedecké štúdie ukazujú, že metódy merania, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1 tejto smernice, neodrážajú skutočné hodnoty dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách, ktoré fajčiari skutočne vdychujú.

65 Na úvod treba pripomenúť konštatovanie uvedené v bode 55 tohto rozsudku, že vnútroštátny súd neuviedol, na základe ktorých základných zásad by sa mala preskúmať platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40.

66 Na odôvodnenie otázky uvedenej v bode 64 tohto rozsudku, sa vnútroštátny súd odvoláva na rozličné dokumenty, ktoré predložila v spore vo veci samej Stichting Rookpreventie Jeugd a ktoré sú uvedené v bode 21 tohto rozsudku.

67 Z ustálenej judikatúry Súdneho dvora pritom vyplýva, že platnosť právneho aktu Únie sa má posudzovať s prihliadnutím na okolnosti, o ktorých normotvorca Únie vedel v čase prijímania dotknutej právnej úpravy (rozsudok z 3. decembra 2019, Česká republika/Parlament a Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 80).

68 Keďže všetky štúdie a iné dokumenty uvedené v bode 21 tohto rozsudku pochádzajú z obdobia po 3. apríli 2014, t. j. po dátume prijatia smernice 2014/40, nemožno ich zohľadniť na účely posúdenia platnosti článku 4 ods. 1 tejto smernice.

69 Z toho vyplýva, že preskúmanie otázky 3b) položenej vnútroštátnym súdom neodhalilo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na článok 114 ods. 3 ZFEÚ, na RDKT, ako aj na články 24 a 35 Charty.

O otázke 4a)

70 Svojou otázkou 4a) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, že v prípade, ak článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 nemožno uplatňovať voči jednotlivcom, akú metódu merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet možno použiť na účely overenia dodržiavania maximálnych úrovní emisií stanovených v článku 3 ods. 1 tejto smernice.

71 Táto otázka vznikla v rámci sporu v súvislosti s tým, že NVWA odmietol zaviazať prostredníctvom správneho donucovacieho opatrenia výrobcov, dovozcov a distribútorov tabakových výrobkov stiahnuť z trhu cigarety s filtrom ponúkané spotrebiteľom v Holandsku, ktoré nedodržujú maximálne úrovne emisií stanovené v článku 3 ods. 1 smernice 2014/40, pokiaľ sa používajú v súlade s ich účelom.

72 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že cigarety určené na uvedenie na trh v Únii alebo na výrobu v Únii musia spĺňať maximálne úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ktoré sú stanovené v článku 3 ods. 1 smernice 2014/40.

73 Treba však zopakovať, že článok 4 ods. 1 smernice 2014/40, pokiaľ odkazuje na normy ISO, ktoré neboli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, nemožno vo všeobecnosti uplatňovať voči jednotlivcom.

74 Vnútroštátnemu súdu preto prináleží, aby pri rozhodovaní sporu, ktorý prejednáva, posúdil, či metódy skutočne použité pri meraní úrovní emisie uvedených látok sú v súlade so smernicou 2014/40, bez toho, aby prihliadal na jej článok 4 ods. 1.

75 V tejto súvislosti treba po prvé uviesť, že z článku 2 bodu 21 tejto smernice vyplýva, že pod pojmom „emisie“ sa rozumejú „látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov“.

76 Po druhé podľa článku 4 ods. 2 uvedenej smernice sa merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého overujú v laboratóriách schválených a monitorovaných príslušnými orgánmi členských štátov. Uvedené laboratóriá nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené ani kontrolované tabakovým priemyslom.

77 Po tretie podľa článku 4 ods. 3 smernice 2014/40 musí úprava metód merania uvedených úrovní emisií, ktorú vykoná Komisia, zohľadňovať vedecký a technický vývoj alebo medzinárodne uznávané normy.

78 Po štvrté každá metóda merania maximálnych úrovní emisií stanovených v článku 3 ods. 1 tejto smernice musí účinným spôsobom napĺňať cieľ tejto smernice, vyjadrený v jej článku 1, ktorým je zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí.

79 V dôsledku toho je potrebné na otázku 4a) odpovedať tak, že v prípade, ak článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 nemožno uplatňovať voči jednotlivcom, metóda použitá na účely uplatňovania článku 3 ods. 1 tejto smernice musí v súlade s vedeckým a technickým vývojom alebo medzinárodne uznávanými normami byť vhodná na meranie úrovní uvoľnených emisií, pokiaľ sa cigarety používajú v súlade s ich stanoveným účelom, musí ako základ zohľadňovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, pričom presnosť meraní získaných touto metódou musia overovať laboratóriá schválené a monitorované príslušnými orgánmi členských štátov podľa článku 4 ods. 2 uvedenej smernice.

O otázke 4b)

80 Svojou otázkou 4b) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa na spor vo veci samej uplatňuje článok 24 ods. 3 smernice 2014/40.

81 § 17a ods. 4 zákona o tabakových výrobkoch a výrobkoch určených na fajčenie, ktorým bol prebratý do vnútroštátneho právneho poriadku článok 24 ods. 3 smernice 2014/40, umožňuje štátnemu tajomníkovi zakázať ministerským nariadením z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia určité kategórie tabakových výrobkov, ktoré inak spĺňajú požiadavky stanovené týmto zákonom alebo na jeho základe.

82 Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora pri otázkach týkajúcich sa výkladu práva Únie položených vnútroštátnym súdom v právnom a skutkovom rámci, ktorý tento súd vymedzí na svoju vlastnú zodpovednosť a ktorého správnosť Súdnemu dvoru neprináleží preverovať, platí prezumpcia relevantnosti. Súdny dvor môže odmietnuť rozhodnúť o návrhu predloženom vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá žiadnu súvislosť s realitou alebo predmetom sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém, alebo ak Súdny dvor nedisponuje dostatočnými skutkovými a právnymi podkladmi potrebnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré sa mu boli položené (rozsudok z 20. decembra 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, bod 80).

83 Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru však nevyplýva, že sa spor vo veci samej, čo len čiastočne, týka právomoci štátneho tajomníka podľa § 17a ods. 4 Tabaks- en rookwarenwet (zákon o tabakových výrobkoch a výrobkoch určených na fajčenie), ktorým bol prebratý do vnútroštátneho právneho poriadku článok 24 ods. 3 smernice 2014/40.

84 Z toho vyplýva, že odpoveď na otázku 4b) by za týchto okolností zjavne znamenala poskytnutie poradného názoru na hypotetickú otázku, čo by bolo v rozpore s úlohou priznanou Súdnemu dvoru v rámci súdnej spolupráce zavedenej článkom 267 ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. decembra 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, bod 82).

85 V dôsledku toho je otázka 4b) neprípustná.

O trovách

86 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

1. **Článok 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES sa má vykladať v tom zmysle, že stanovuje, že maximálne úrovne emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet určených na uvedenie na trh alebo vyrobených v členských štátoch, ktoré sú stanovené v článku 3 ods. 1 tejto smernice, sa musia merať podľa metód merania vyplývajúcich z noriem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na ktoré odkazuje uvedený článok 4 ods. 1.**

2. **Preskúmanie prvej otázky neodhalilo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na zásadu transparentnosti, na nariadenie Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní *Úradného vestníka Európskej únie*, ako aj na článok 297 ods. 1 ZFEÚ v spojení so zásadou právnej istoty.**

3. **Preskúmanie otázky 3a) neodhalilo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na článok 5 ods. 3 rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku.**

4. **Preskúmanie otázky 3b) neodhalilo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť článku 4 ods. 1 smernice 2014/40 s ohľadom na článok 114 ods. 3 ZFEÚ, na rámcový dohovor Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku, ako aj na články 24 a 35 Charty základných práv Európskej únie.**

5. **V prípade, ak článok 4 ods. 1 smernice 2014/40 nemožno uplatňovať voči jednotlivcom, musí metóda použitá na účely uplatňovania článku 3 ods. 1 tejto smernice v súlade s vedeckým a technickým vývojom alebo medzinárodne uznávanými normami byť vhodná na meranie úrovní uvoľnených emisií, pokiaľ sa cigarety používajú v súlade s ich stanoveným účelom, a musí ako základ zohľadňovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, pričom presnosť meraní získaných touto metódou musia overovať laboratóriá schválené a monitorované príslušnými orgánmi členských štátov podľa článku 4 ods. 2 uvedenej smernice.**

Podpisy