Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 22 lutego 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Dyrektywa 2014/40/UE – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Wyroby nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Zakaz wprowadzania do obrotu – Metoda pomiaru – Papierosy z filtrem mające otworki wentylacyjne – Pomiar wydzielanych substancji na podstawie norm ISO – Normy nieopublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – Zgodność z wymogami publikacji przewidzianymi w art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa – Zgodność z zasadą przejrzystości

W sprawie C-160/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Rechtbank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie, Niderlandy) postanowieniem z dnia 20 marca 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 24 marca 2020 r., w postępowaniu:

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,

* Język postępowania: niderlandzki.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

przeciwko

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

przy udziale:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (sprawozdawca), I. Jarukaitis i J. Passer, prezesi izb, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P.G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi i A. Kumin, sędziowie,

rzecznik generalny: H. Saugmandsgaard Øe,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Stichting Rookpreventie Jeugd, Stichting Inspire2live, Rode Kruis Ziekenhuis BV, Stichting ClaudicatioNet, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam – A. van den Biesen, advocaat,

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

– w imieniu rządu niderlandzkiego – K. Bulterman i C. S. Schillemans, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Parlamentu Europejskiego – L. Visaggio, R. van de Westelaken i W.D. Kuzmienko, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Rady Unii Europejskiej – S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado i P. Plaza García, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej – I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran i H. Kranenborg, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 15 lipca 2021 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności i wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Stichting Rookpreventie Jeugd (fundacją ds. zapobiegania paleniu tytoniu przez młodzież, Niderlandy) i 14 innymi podmiotami a Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (sekretarzem stanu ds. zdrowia, dobrobytu i sportu, Niderlandy, zwanym dalej „sekretarzem stanu") w przedmiocie metody pomiaru poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym.

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

3 Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu (zwana dalej „konwencją antytytoniową"), zawarta w Genewie w dniu 21 maja 2003 r., do której to konwencji przystąpiły Unia Europejska oraz jej państwa członkowskie, weszła w życie w dniu 27 lutego 2005 r. Artykuł 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej stanowi:

„Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk dotyczących zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczenia użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego".

4 Zgodnie z art. 7 konwencji antytytoniowej:

„[…] Konferencja Stron zaproponuje odpowiednie wytyczne dla wdrożenia postanowień […] artykułów [8–13 konwencji antytytoniowej]".

5 Artykuły 8–13 konwencji antytytoniowej odnoszą się do środków dotyczących ograniczania popytu na tytoń. Dotyczą one, odpowiednio, ochrony przed narażeniem na dym tytoniowy, przepisów dotyczących składu wyrobów tytoniowych, przepisów dotyczących informacji jawnych o wyrobach tytoniowych, pakowania i oznakowania wyrobów tytoniowych, edukacji i świadomości społecznej na temat kwestii dotyczących ograniczania użycia tytoniu, a także powszechnego zakazu reklamowania, promowania oraz sponsorowania tytoniu.

6 Artykuł 9 konwencji antytytoniowej stanowi:

„Konferencja Stron, w porozumieniu z właściwymi organami międzynarodowymi, zaproponuje wytyczne dotyczące badań i pomiarów zawartości składników wyrobów tytoniowych oraz substancji wydzielanych przez takie wyroby oraz wytyczne z zakresu uregulowania kwestii dotyczących zawartości składników i wydzielanych substancji. Każda strona przyjmie i wdroży, o ile zostanie to zatwierdzone przez właściwe organy krajowe, skuteczne środki ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne lub inne, dotyczące takich badań i pomiarów jak również uregulowań".

Prawo Unii

Rozporządzenie (UE) nr 216/2013

7 Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2013, L 69, s. 1) wskazuje w motywach 5 i 6:

„(5) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku [z dnia 11 grudnia 2007 r., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773] stwierdził, że na akty prawne Unii, które nie zostały należycie opublikowane w Dzienniku Urzędowym, nie można się powoływać wobec osób fizycznych i prawnych, a udostępnienie tych aktów w [I]nternecie nie jest równoznaczne z ważną publikacją w Dzienniku Urzędowym wobec braku jakichkolwiek uregulowań w tej kwestii w prawie unijnym.

(6) Gdyby publikacja w Dzienniku Urzędowym w formie elektronicznej miała wiążący prawnie charakter, umożliwiłoby to szybszy i oszczędniejszy dostęp do prawa unijnego. Urząd Publikacji powinien jednak w dalszym ciągu umożliwiać obywatelom uzyskanie drukowanej wersji Dziennika Urzędowego".

8 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem Dziennik Urzędowy jest publikowany w formie elektronicznej w językach urzędowych instytucji Unii Europejskiej.

2. Bez uszczerbku dla art. 3 jedynie Dziennik Urzędowy publikowany w formie elektronicznej (zwany dalej »elektronicznym wydaniem Dziennika Urzędowego«) jest autentyczny i wywołuje skutki prawne".

Dyrektywa 2014/40

9 W motywach 7, 8 i 11 dyrektywy 2014/40 wskazano:

„(7) Działania ustawodawcze na poziomie Unii są także konieczne w celu wdrożenia [konwencji antytytoniowej] z maja 2003 r., której postanowienia wiążą Unię i jej państwa członkowskie. Przepisy konwencji dotyczące składu wyrobów tytoniowych, informacji jawnych o wyrobach tytoniowych, pakowania i oznakowania wyrobów tytoniowych, reklamy i nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi są szczególnie istotne. Strony konwencji, w tym Unia i jej państwa członkowskie, przyjęły, w trakcie różnych konferencji, w drodze konsensusu szereg wytycznych w sprawie wdrażania postanowień konwencji.

(8) Zgodnie z art. 114 ust. 3 [TFUE] za podstawę wniosków ustawodawczych należy przyjąć wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia, w szczególności ograniczeniu palenia wśród młodych ludzi.

[…]

(11) Do pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym należy stosować odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. Należy zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego należy korzystać z niezależnych laboratoriów, w tym należących do państw lub prowadzonych przez państwa. […]".

10 Artykuł 1 tej dyrektywy stanowi:

„Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących:

a) składników wyrobów tytoniowych i substancji wydzielanych przez te wyroby oraz związanych z tym obowiązków sprawozdawczych, w tym maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach;

[…]

w celu ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, i wypełnienie obowiązków Unii wynikających z [konwencji antytytoniowej]".

11 Artykuł 2 rzeczonej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

[…]

21) »wydzielane substancje« oznaczają substancje uwalniane podczas używania tytoniu lub wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie, lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych;

[…]".

12 Zgodnie z art. 3 ust. 1 owej dyrektywy:

„Maksymalny poziom wydzielanych substancji w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich (»maksymalny poziom wydzielanych substancji«) nie przekracza:

a) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;

b) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;

c) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa”.

13 Artykuł 4 dyrektywy 2014/40 stanowi:

„1. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym są mierzone na podstawie norm ISO:4387 dla substancji smolistych, ISO:10315 dla nikotyny i ISO:8454 dla tlenku węgla.

Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO:8243.

2. Pomiary, o których mowa w ust. 1, weryfikuje się w laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich.

Laboratoria te nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane.

[…]

3. Komisja [Europejska] jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu dostosowania metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, jeśli jest to konieczne w związku ze zmianami w wiedzy naukowej i technicznej lub normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym.

4. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich metodach pomiaru, których używają do pomiaru substancji wydzielanych przez papierosy, innych niż te, o których mowa w ust. 3, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.

[…]”.

14 Artykuł 24 tej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie nie mogą – z uwagi na kwestie regulowane niniejszą dyrektywą, oraz z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu – zakazać ani ograniczać wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na prawo państwa członkowskiego do utrzymania lub wprowadzenia dodatkowych wymogów dotyczących standaryzacji opakowań wyrobów tytoniowych, mających zastosowanie do wszystkich wyrobów tytoniowych na jego rynku, gdy jest to uzasadnione z uwagi na zdrowie publiczne, uwzględniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Środki te są jednak proporcjonalne i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Środki te zgłasza się Komisji wraz z podaniem powodów ich utrzymania lub wprowadzenia.

3. Państwo członkowskie może również zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Takie przepisy krajowe zgłasza się Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały

wprowadzone. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia na mocy niniejszego ustępu Komisja po sprawdzeniu zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia gwarantowany przez niniejszą dyrektywę, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie wyda decyzji w terminie sześciu miesięcy, uznaje się, że przepisy krajowe zostały zatwierdzone".

Prawo niderlandzkie

15 Artykuł 17a ust. 4 Tabaks- en rookwarenwet (ustawy o wyrobach tytoniowych i wyrobach do palenia), który transponował art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40, pozwala sekretarzowi stanu w drodze rozporządzenia ministerialnego ze względów dotyczących ochrony zdrowia publicznego zakazać pewnych kategorii wyrobów tytoniowych, które odpowiadają ponadto wymogom przewidzianym w ustawie lub określonym na jej podstawie.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

16 Pismami z dni 31 lipca i 2 sierpnia 2018 r. skarżący w postępowaniu głównym zwrócili się do Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (niderlandzkiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności i produktów konsumenckich, Niderlandy, zwanego dalej „NVWA") o zapewnienie, by papierosy z filtrem oferowane konsumentom w Niderlandach odpowiadały, w przypadku stosowania ich zgodnie z przeznaczeniem, maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla określonemu w art. 3 dyrektywy 2014/40. Zwrócili się oni również o nakazanie przez NVWA producentom, importerom i dystrybutorom wyrobów tytoniowych w drodze środka przymusu administracyjnego wycofania z rynku papierosów z filtrem nieodpowiadających temu maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji.

17 Ten wniosek o wydanie nakazu jest oparty na badaniu przeprowadzonym przez Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (krajowy instytut zdrowia publicznego i środowiska, Niderlandy) (zwany dalej „RIVM"), z dnia 13 czerwca 2018 r., z którego wynika, że jeżeli stosuje się metodę pomiaru *Canadian Intense*, a nie metodę przewidzianą w art. 4 dyrektywy 2014/40, wszystkie papierosy z filtrem sprzedawane w Niderlandach znacznie przekraczają maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla określony w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy. Skarżący w postępowaniu głównym uważają, że metoda pomiaru przewidziana w art. 4 wspomnianej dyrektywy nie uwzględnia sposobu, w jaki używa się filtra papierosowego, mianowicie zatykania mikroperforacji tego filtra palcami i ustami palącego. Owe mikroperforacje filtra umożliwiają wdychanie czystego powietrza przez filtr, skutkiem czego ilość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla zmniejsza się, mieszając się w nim. Pomiary dokonane w odniesieniu do papierosów różnych marek, których filtr jest wentylowany, ukazują zatem od dwukrotnie do dwudziestokrotnie mniej wydzielanych substancji, niż w przypadku tego, co stwierdza się, gdy filtr jest całkowicie zakryty. W wypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem papierosów te mikrootworki są bowiem w znacznej części zatykane palcami i ustami palącego, wskutek czego wdycha on wyraźnie większe ilości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, niż maksymalny poziom wydzielanych substancji określony w art. 3 dyrektywy 2014/40.

18 W dniu 20 września 2018 r. NVWA oddaliła wniosek o wydanie nakazu.

19 Skarżący w postępowaniu głównym wnieśli do sekretarza stanu środek zaskarżenia od decyzji z dnia 20 września 2018 r. w postępowaniu administracyjnym. Decyzją z dnia 31 stycznia 2019 r. sekretarz stanu oddalił ten środek zaskarżenia jako bezzasadny w zakresie, w jakim został on wniesiony przez Stichting Rookpreventie Jeugd i odrzucił go jako niedopuszczalny w zakresie, w jakim został on wniesiony przez pozostałych skarżących w postępowaniu głównym.

20 Skarżący w postępowaniu głównym wnieśli wówczas skargę na tę decyzję z dnia 31 stycznia 2019 r. do sądu odsyłającego. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (stowarzyszenie niderlandzkich producentów papierosów i tytoniu) złożyło wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w charakterze interwenienta, który to wniosek uwzględniono.

21 Skarżący w postępowaniu głównym podnoszą przed sądem odsyłającym, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie zobowiązuje do posługiwania się określoną metodą pomiaru maksymalnego poziomu wydzielanych substancji i że normy ISO, na których podstawie należy dokonać pomiarów, nie stanowią powszechnie obowiązujących przepisów. Utrzymują oni, że z szeregu badań, mianowicie z badania przeprowadzonego przez RIVM z dnia 13 czerwca 2018 r. oraz z badania, którego wyniki opublikowano w Journal of the National Cancer Institute w dniu 22 maja 2017 r., zatytułowanego „*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma*" (wentylacja filtra w papierosach i jej związek ze wzrostem zachorowalności na gruczolakoraka płuc), a także z pism wysłanych Komisji przez sekretarza stanu wynika, iż metodą pomiaru, którą należy stosować w celu oznaczania dokładnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla wydzielanych przez papieros z filtrem w przypadku stosowania go zgodnie z przeznaczeniem, jest metoda *Canadian Intense*.

22 W pierwszej kolejności sąd odsyłający zauważa, że artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 przewiduje pomiary ilości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla wydzielanych przez papierosy na podstawie norm ISO, które nie są swobodnie publicznie dostępne i do których można mieć wgląd wyłącznie odpłatnie, podczas gdy ochrona przyznana obywatelom w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 opiera się na tych normach. Sąd ten zastanawia się zatem, czy taki sposób regulacji jest zgodny z systemem publikacji aktów normatywnych Unii i z zasadą przejrzystości.

23 W drugiej kolejności sąd odsyłający wskazuje, że w każdej z norm ISO wskazanych w art. 4 dyrektywy 2014/40 w odniesieniu do pomiaru właściwego poziomu wydzielanych substancji mowa o normie ISO 3308. Tymczasem norma ta dotyczy stosowania urządzenia do spalania papierosów. Sąd odsyłający uważa, że z samej tej normy wynika, iż poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinien być mierzony (i weryfikowany) nie tylko przy zastosowaniu przewidzianej metody, lecz także może lub musi być mierzony (i weryfikowany) w inny sposób i z intensywnością odmienną niż palenie mechaniczne.

24 W trzeciej kolejności sąd odsyłający zastanawia się, czy metody pomiaru i zatwierdzania przewidziane w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 są zgodne z celem tej dyrektywy wynikającym z jej preambuły i czy poziom wydzielanych substancji przewidziany w art. 3 tej dyrektywy nie powinien być mierzony jedynie na podstawie metody ISO 3308. Z jednej strony zaznacza on, że skarżący w postępowaniu głównym utrzymują, co nie zostało zakwestionowane, iż te metody pomiaru ustalono z udziałem przemysłu tytoniowego. Z drugiej strony wskazuje on, że nieprzestrzeganie ograniczeń w odniesieniu do substancji wydzielanych przez papierosy z filtrem żywane zgodnie z ich przeznaczeniem znacznie osłabia przedstawiony w motywie 8 wspomnianej dyrektywy cel służący zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Sąd odsyłający ma

zatem wątpliwości dotyczące ewentualnej sprzeczności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 z art. 114 ust. 3 TFUE, konwencją antytytoniową oraz art. 24 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą").

25 W czwartej kolejności sąd odsyłający zastanawia się, czy w przypadku gdyby art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 był sprzeczny w szczególności z art. 297 ust. 1 TFUE, rozporządzeniem nr 216/2013 i zasadą przejrzystości, dyrektywa 2014/40 nie będzie wywoływać skutków prawnych w całości, czy też jedynie w odniesieniu do jej art. 4 ust. 1. Sąd ten podnosi także kwestię, jaka alternatywna metoda może lub musi być stosowana i czy Trybunałowi przysługuje uprawnienie celem jej nakazania lub w mniejszym stopniu przekazania prawodawcy Unii lub państwom członkowskim zadania przyjęcia nowych uregulowań w tej dziedzinie. Ponadto sąd odsyłający zaznacza, że zgodnie z prawem niderlandzkim, które transponowało art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40, sekretarz stanu może w drodze rozporządzenia ministerialnego ze względów dotyczących ochrony zdrowia publicznego zakazać pewnych kategorii wyrobów tytoniowych, które odpowiadają wymogom przewidzianym w ustawie lub określonym na jej podstawie.

26 W tych okolicznościach Rechtbank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie, Niderlandy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy opracowanie metody pomiarowej przewidzianej w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 na podstawie norm ISO, które nie są swobodnie dostępne, jest zgodne z art. 297 ust. 1 TFUE [i rozporządzeniem nr 216/2013], a także leżącą u ich podstaw zasadą przejrzystości?

2) Czy normy ISO:4387, ISO:10315, ISO:8454 i ISO:8243, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, należy interpretować i stosować w ten sposób, że w ramach wykładni i stosowania art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 emisja substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinna być mierzona (i weryfikowana) nie tylko przy zastosowaniu przewidzianej tam metody, ale także że emisje te mogą lub muszą być mierzone (i weryfikowane) w inny sposób i z inną intensywnością?

3) a) Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest sprzeczny z założeniami dyrektywy, jak również z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy oraz art. 5 ust. 3 [konwencji antytytoniowej] ze względu na to, że przemysł tytoniowy brał udział w tworzeniu norm ISO wymienionych w art. 4 ust. 1 dyrektywy?
b) Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest sprzeczny z jej założeniami, z art. 114 ust. 3 TFUE, z celem [konwencji antytytoniowej] oraz z art. 24 i 35 [karty] ze względu na to, że przewidziana w nim metoda pomiaru nie mierzy emisji papierosów filtrowych z uwzględnieniem ich przeznaczenia, ponieważ metoda ta nie uwzględnia efektu otworków wentylacyjnych w filtrach, które w przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem są w znacznej części zatykane ustami i palcami palącego?

4) a) Jaka alternatywna metoda pomiaru (i metoda weryfikacji) może lub musi być stosowana, jeżeli Trybunał:

– udzieli na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej;

– udzieli na pytanie drugie odpowiedzi twierdzącej;

– udzieli na pytanie trzecie lit. a) lub b) odpowiedzi twierdzącej?

b) Jeżeli Trybunał nie może udzielić odpowiedzi na pytanie czwarte lit. a): czy w przypadku tymczasowego braku istnienia metody pomiaru występuje sytuacja, o której mowa w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania drugiego

27 Poprzez pytanie drugie, które należy zbadać w pierwszej kolejności, sąd odsyłający zastanawia się zasadniczo, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 należy interpretować w ten sposób, że przewiduje on, iż określony w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich, powinien być mierzony na podstawie metod pomiaru wynikających z norm ISO:4387, ISO:10315, ISO:8454 i ISO:8243, do których odnosi się wspomniany art. 4 ust. 1.

28 Na wstępie należy zauważyć, że w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 określono maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich. Artykuł 4 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, że owe wydzielane substancje mierzone są na podstawie norm: ISO:4387 dla substancji smolistych, ISO:10315 dla nikotyny i ISO:8454 dla tlenku węgla, przy czym dokładność tych pomiarów ustala się zgodnie z normą ISO:8243.

29 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, zgodnie z jego zwykłym znaczeniem w języku potocznym, lecz także jego kontekst oraz cele uregulowania, którego część przepis ten stanowi (wyrok z dnia 14 października 2021 r., Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, pkt 36).

30 Z brzmienia art. 4 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2014/40, w szczególności z zawartego w nim wyrażenia „mierzone są", wynika przede wszystkim, że przepis ten odsyła w sposób bezwzględnie wiążący do norm ISO:4387, ISO:10315 i ISO:8454 do celów dokonywania pomiaru wydzielanych substancji, odpowiednio, substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla i że przepis ten nie zawiera wzmianki o żadnej innej metodzie pomiaru. Także w sposób bezwzględnie wiążący w akapicie drugim zawartym w tymże art. 4 ust. 1 sprecyzowano, że dokładność tych pomiarów ustala się zgodnie z normą ISO:8243.

31 Następnie, jeśli chodzi o kontekst tego przepisu, należy zauważyć, że na podstawie art. 4 ust. 4 państwa członkowskie są zobowiązane do powiadomienia Komisji o wszelkich innych metodach pomiaru, których używają do pomiaru substancji wydzielanych przez papierosy, innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy. Ani z art. 4 dyrektywy 2014/40, ani z żadnego innego jej przepisu nie wynika, że państwa członkowskie są związane obowiązkiem powiadomienia w wypadku gdyby stosowały w odniesieniu do substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla wydzielanych przez papierosy metody pomiaru inne niż przewidziane w normach ISO:4387, ISO:10315 i ISO:8454 lub metody w celu zweryfikowania dokładności pomiarów tych substancji inne niż metoda przewidziana w normie ISO:8243. Ponieważ motyw 11 tej dyrektywy podkreśla, że pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym należy

dokonywać powołując się na te uznane na szczeblu międzynarodowym normy, należy uznać, iż kontekst, w jaki wpisuje się art. 4 ust. 1 wspomnianej dyrektywy, potwierdza, że przepis ten przewiduje w sposób bezwzględnie wiążący wyłączne stosowanie tych norm.

32 Wreszcie należy przypomnieć, że dyrektywa 2014/40 dąży do podwójnego celu, polegającego na ułatwieniu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów przy uwzględnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, w szczególności młodych ludzi (wyrok z dnia 22 listopada 2018 r., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, pkt 40). Otóż bez uszczerbku dla badania pytania trzeciego lit. b) dotyczącego zasadniczo ważności art. 4 ust. 1 tej dyrektywy w świetle wymogu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, o którym mowa w szczególności w art. 114 ust. 3 TFUE, posługiwanie się jedynie metodami przewidzianymi w normach ISO wskazanych we wspomnianym art. 4 ust. 1 w celu pomiaru poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym odpowiada temu celowi prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie, w jakim gwarantuje ono, że dostęp papierosów do rynku Unii i ich produkcja w Unii nie zostaną uniemożliwione ze względu na stosowanie różnych metod pomiaru poziomu tych substancji w państwach członkowskich.

33 W świetle wszystkich powyższych rozważań należy odpowiedzieć na pytanie drugie, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 należy interpretować w ten sposób, iż przewiduje on, że określony w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich, powinien być mierzony na podstawie metod pomiaru wynikających z norm ISO:4387, ISO:10315, ISO:8454 i ISO:8243, do których odnosi się wspomniany art. 4 ust. 1.

W przedmiocie pytania pierwszego

34 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest ważny w świetle zasady przejrzystości, rozporządzenia nr 216/2013, a także art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa.

35 Jeśli chodzi w pierwszej kolejności o ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości, należy przypomnieć, że owa zasada, która jest nierozerwalnie związana z zasadą otwartości, jest ujęta w art. 1 akapit drugi i art. 10 ust. 3 TUE oraz w art. 15 ust. 1 i art. 298 ust. 1 TFUE, a także w art. 42 karty. Pozwala ona obywatelom na bliższe uczestnictwo w procesie podejmowania decyzji i gwarantuje, że administracja cieszy się większą prawowitością, jest bardziej skuteczna i odpowiedzialna względem obywateli w systemie demokratycznym (zob. podobnie wyroki: z dnia 6 marca 2003 r., Interporc/Komisja, C-41/00 P, EU:C:2003:125, pkt 39; z dnia 9 listopada 2010 r., Volker und Markus Schecke i Eifert, C-92/09 i C-93/09, EU:C:2010:662, pkt 68; a także postanowienie z dnia 14 maja 2019 r., Węgry/Parlament, C-650/18, niepublikowane, EU:C:2019:438, pkt 13 i przytoczone tam orzecznictwo).

36 W szczególności art. 15 ust. 1 TFUE przewiduje, że w celu wspierania dobrych rządów i zapewnienia uczestnictwa społeczeństwa obywatelskiego, instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem zasady otwartości. W tym celu prawo dostępu do dokumentów jest zapewnione na podstawie art. 15 ust. 3 akapit pierwszy TFUE i zapisane w art. 42 karty, przy czym prawo to zostało wprowadzone w życie

w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43).

37 W tym względzie należy zauważyć, że nie ma wątpliwości co do tego, iż art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 odsyła do norm ISO, które na tym etapie nie były przedmiotem publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Jednakże sam ten przepis nie przewiduje żadnego ograniczenia dotyczącego dostępu do tych norm, w tym poprzez uzależnienie tego dostępu od złożenia wniosku sformułowanego na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001. Nie można zatem uznać, że jest on nieważny w świetle zasady przejrzystości wynikającej z postanowień prawa pierwotnego Unii, o których mowa w pkt 35 niniejszego wyroku.

38 Co się tyczy, w drugiej kolejności, ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle rozporządzenia nr 216/2013, należy przypomnieć, że materialna zgodność z prawem aktu Unii nie może być badana w świetle innego aktu Unii o tej samej randze normatywnej, chyba że został on przyjęty na podstawie tego ostatniego aktu lub jeśli w jednym z tych dwóch aktów wyraźnie postanowiono, że jeden z nich ma pierwszeństwo przed drugim (wyrok z dnia 8 grudnia 2020 r., Węgry/Parlament i Rada, C-620/18, EU:C:2020:1001, pkt 119). Tymczasem dyrektywa 2014/40 nie została przyjęta na podstawie rozporządzenia nr 216/2013 i rozporządzenie to nie zawiera przepisu przewidującego jego wyraźne pierwszeństwo przed tą dyrektywą. W każdym wypadku, poprzestając na stwierdzeniu, że *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* jest publikowany w formie elektronicznej w językach urzędowych instytucji Unii Europejskiej, art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia nie wprowadza żadnego wymogu dotyczącego treści aktów Unii, które powinny w ten sposób zostać opublikowane, takich jak dyrektywa 2014/40.

39 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa, należy przypomnieć, że z samego brzmienia tego ostatniego postanowienia wynika, iż akty normatywne mogą wejść w życie i wywoływać z tego powodu wiążące skutki prawne dopiero po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 grudnia 2007 r., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, pkt 33; z dnia 10 marca 2009 r., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, pkt 42).

40 Nie można zatem powoływać się wobec osób fizycznych i prawnych w państwie członkowskim na akty przyjęte przez instytucje Unii, zanim osoby te nie będą mogły zapoznać się z nim poprzez prawidłową publikację w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (zob. podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2007 r., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, pkt 37; z dnia 10 marca 2009 r., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, pkt 43).

41 Powyższy wymóg publikacji wynika z zasady pewności prawa, która wymaga, aby dane uregulowanie Unii umożliwiało zainteresowanym dokładne zapoznanie się z zakresem obowiązków, które na nich nakłada. Jednostki powinny bowiem mieć możliwość jednoznacznego poznania swoich praw i obowiązków (zob. w szczególności wyrok z dnia 10 marca 2009 r., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, pkt 44).

42 Podobnie jest w przypadku, gdy uregulowanie Unii takie jak dyrektywa 2014/40 – w celu jego wykonania – zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia środków nakładających obowiązki na jednostki. Środki podejmowane przez państwa członkowskie w wykonaniu prawa Unii powinny bowiem respektować ogólne zasady tego prawa. W związku z tym środki krajowe, które w wykonaniu uregulowania Unii nakładają obowiązki na jednostki, powinny zgodnie z zasadą pewności prawa zostać opublikowane, aby zainteresowani mogli się z nimi zapoznać. W tego

rodzaju sytuacji zainteresowani również powinni mieć możliwość pozyskania informacji co do źródła środków krajowych nakładających na nich obowiązki, ponieważ państwa członkowskie podjęły takie środki w wykonaniu obowiązku nałożonego na mocy prawa Unii (wyrok z dnia 10 marca 2009 r., Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, pkt 45, 46).

43 Niemniej jednak zgodnie z orzecznictwem Trybunału okoliczność, że dany przepis nie zaleca konkretnej metody lub procedury, nie oznacza wcale, że narusza on zasadę pewności prawa (wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 101). Nie jest zatem konieczne, aby dany akt normatywny sam zawierał doprecyzowanie kwestii technicznych, ponieważ prawodawca Unii może zastosować ogólne ramy prawne, które, w stosownym przypadku, podlegają następnie doprecyzowaniu (wyrok z dnia 30 stycznia 2019 r., Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

44 Analogicznie, a także ze względu na szeroki zakres uznania przysługujący prawodawcy Unii w ramach wykonywania przyznanych mu kompetencji w dziedzinach zakładających konieczność podejmowania przez niego decyzji natury politycznej, gospodarczej i społecznej oraz wymagających od niego dokonywania kompleksowych ocen (wyrok z dnia 30 stycznia 2019 r., Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, pkt 44), prawodawca ten ma prawo w przyjmowanych przez siebie aktach odsyłać do standardów technicznych ustanowionych przez organizację normalizacyjną taką jak Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO).

45 Należy jednak sprecyzować, że zasada pewności prawa wymaga, aby odesłanie do takich standardów było jasne, precyzyjne i przewidywalne co do swych skutków, tak aby zainteresowane podmioty były w stanie zorientować się w stanie prawnym i stosunkach prawnych wynikających z porządku prawnego Unii (wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 148 i przytoczone tam orzecznictwo).

46 W niniejszym przypadku, po pierwsze, należy zauważyć, że odesłanie do norm ISO w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest zgodne z powyższym wymogiem, a po drugie, jest bezsporne, iż ta dyrektywa zgodnie z art. 297 ust. 1 TFUE została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. W tej sytuacji, ze względów przedstawionych w pkt 43 i 44 niniejszego wyroku, sama okoliczność, że art. 4 ust. 1 wspomnianej dyrektywy odsyła do norm ISO, które na tym etapie nie były przedmiotem takiej publikacji, nie może podważyć ważności tego przepisu w świetle art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa.

47 Z powyższego wynika, że analiza pytania pierwszego przedstawionego przez sąd odsyłający nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości, rozporządzenia nr 216/2013, a także art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa.

48 Niemniej jednak, mając na względzie wątpliwości sądu odsyłającego leżące u podstaw pierwszego z zadanych pytań, streszczone w pkt 22 niniejszego wyroku, należy jeszcze zaznaczyć, że zgodnie z ową zasadą pewności prawa uściśloną w pkt 41, 42 i 45 niniejszego wyroku, na standardy techniczne utworzone przez organizację normalizacyjną taką jak Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) i uznane za wiążące w akcie normatywnym Unii, można się powoływać wobec jednostek jedynie wówczas, gdy same te normy były przedmiotem publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

49 Jeżeli te normy były przedmiotem dostosowania przez tę organizację, z zasady tej wynika również, że wobec jednostek ogólnie można powołać się jedynie na tę wersję wspomnianych norm, która została opublikowana.

50 W niniejszym przypadku przedsiębiorstwa nie mogą, jak wynika z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w związku z jej art. 4 ust. 1, ani wprowadzić do obrotu ani wyprodukować papierosów, w których przypadku poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla przekracza maksymalny poziom określony w pierwszym z tych przepisów, mierzony na podstawie metod przewidzianych w normach ISO, do których odnosi się drugi z tych przepisów. W tych okolicznościach art. 4 ust. 1 tej dyrektywy należy postrzegać jako wprowadzający obowiązek spoczywający na tych przedsiębiorstwach.

51 Otóż w przypadku braku publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* norm, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, jednostki ogólnie nie mogą, wbrew orzecznictwu przypomnianemu w pkt 41, 42 i 45 niniejszego wyroku, poznać metod pomiaru poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla mających zastosowanie do papierosów.

52 Niemniej jednak należy uwzględnić specyfikę systemu utworzonego przez ISO, na który składa się sieć krajowych jednostek normalizacyjnych umożliwiająca tym jednostkom krajowym udzielenie na wniosek dostępu do urzędowej, autentycznej wersji norm utworzonych przez ISO. W związku z tym, jeżeli przedsiębiorstwa mają dostęp do urzędowej, autentycznej wersji norm, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, można powołać się wobec owych przedsiębiorstw na takie normy, a zatem na odesłanie do nich w tym przepisie.

53 W świetle wszystkich powyższych rozważań należy stwierdzić, że analiza pierwszego pytania przedstawionego przez sąd odsyłający nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości, rozporządzenia nr 216/2013, a także art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa.

W przedmiocie pytania trzeciego lit. a)

54 Poprzez pytanie trzecie lit. a) sąd odsyłający zastanawia się zasadniczo, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest ważny w świetle założeń tej dyrektywy, art. 4 ust. 2 wspomnianej dyrektywy oraz art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej ze względu na to, że przemysł tytoniowy brał udział w tworzeniu norm, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

55 Na wstępie należy zauważyć, że sąd odsyłający nie przedstawił, jakie są założenia dyrektywy 2014/40, w świetle których należy zbadać ważność art. 4 ust. 1 tej dyrektywy.

56 Należy również zauważyć, że ten art. 4 ust. 2 dyrektywy 2014/40 wymaga weryfikacji pomiarów wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla przez laboratoria, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich, i które nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane. Przepis ten nie dotyczy zatem samego opracowania norm ISO, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

57 Należy w związku z tym zbadać ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 wyłącznie w świetle art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej ze względu na to, że przemysł tytoniowy brał udział w tworzeniu rozpatrywanych norm w ramach ISO.

58 Artykuł 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej przewiduje, że przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk dotyczących zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczenia użycia tytoniu, strony tej konwencji będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.

59 Z samego brzmienia tego postanowienia wynika, że nie zakazuje ono jakiegokolwiek udziału przemysłu tytoniowego w określaniu i wdrażaniu uregulowań w zakresie ograniczenia użycia tytoniu, lecz ma na celu uniemożliwienie, by interesy tego przemysłu miały wpływ na polityki stron tej konwencji w zakresie ograniczenia użycia tytoniu.

60 Za przyjęciem takiej wykładni art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej przemawiają wytyczne dotyczące wdrażania tego postanowienia, które same nie mają mocy wiążącej, lecz ich celem zgodnie z art. 7 i 9 konwencji antytytoniowej jest wspieranie umawiających się stron w zakresie stosowania wiążących przepisów tej konwencji. Wytyczne te zostały przyjęte w drodze konsensusu, w tym przez Unię i jej państwa członkowskie, jak wskazano w motywie 7 dyrektywy 2014/40 (wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in., C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 111, 112).

61 W tych wytycznych zaleca się bowiem, by współpraca z przemysłem tytoniowym była ograniczona i przejrzysta, przy jednoczesnym zapobieganiu zaistnieniu konfliktowi interesów po stronie przedstawicieli władz lub pracowników każdej ze stron konwencji antytytoniowej.

62 W konsekwencji ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie można podważyć w świetle art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej jedynie z przedstawionego przez sąd odsyłający powodu, że przemysł tytoniowy brał udział w tworzeniu rozpatrywanych norm w ramach ISO.

63 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że analiza pytania trzeciego lit. a) nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej.

W przedmiocie pytania trzeciego lit. b)

64 Poprzez pytanie trzecie lit. b) sąd odsyłający zastanawia się zasadniczo, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest ważny w świetle założeń tej dyrektywy, art. 114 ust. 3 TFUE, konwencji antytytoniowej oraz art. 24 i 35 karty ze względu na to, że badania naukowe świadczą o tym, iż metody pomiaru, do których odsyła art. 4 ust. 1 tej dyrektywy, nie odzwierciedlają poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym rzeczywiście wdychanych przez palących.

65 Na wstępie należy przypomnieć zawarte w pkt 55 niniejszego wyroku stwierdzenie, że sąd odsyłający nie przedstawił założeń, w których świetle należy zbadać ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

66 W uzasadnieniu pytania, o którym mowa w pkt 64 niniejszego wyroku, sąd odsyłający powołał się na szereg dokumentów przedstawionych przez Stichting Rookpreventie Jeugd w postępowaniu głównym, przywołanych w pkt 21 niniejszego wyroku.

67 Otóż z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika, że ważność aktu Unii należy oceniać w odniesieniu do elementów, którymi prawodawca Unii dysponował w dniu przyjęcia danego uregulowania (wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 80).

68 Ponieważ wszystkie badania i inne dokumenty określone w pkt 21 niniejszego wyroku zostały sporządzone po dniu 3 kwietnia 2014 r. będącym dniem przyjęcia dyrektywy 2014/40, nie można uwzględniać ich do celów oceny ważności art. 4 ust. 1 tej dyrektywy.

69 Z powyższego wynika, że analiza pytania trzeciego lit. b) przedstawionego przez sąd odsyłający nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 114 ust. 3 TFUE, konwencji antytytoniowej oraz art. 24 i 35 karty.

W przedmiocie pytania czwartego lit. a)

70 Poprzez pytanie czwarte lit. a) sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia – przy założeniu, że na art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie można powołać się wobec jednostek – jaką metodę pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym można stosować w celu zweryfikowania przestrzegania maksymalnego poziomu wydzielanych substancji określonego w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy.

71 Pytanie to wpisuje się w ramy sporu dotyczącego odmowy nakazania przez NVWA producentom, importerom i dystrybutorom wyrobów tytoniowych w drodze środka przymusu administracyjnego wycofania z rynku papierosów z filtrem oferowanych konsumentom w Niderlandach nieodpowiadających, w przypadku stosowania ich zgodnie z przeznaczeniem, poziomowi wydzielanych substancji określonemu w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

72 W tym względzie należy zauważyć, że papierosy, które mają zostać wprowadzone do obrotu w Unii lub w niej wyprodukowane, powinny odpowiadać maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, który określono w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

73 Jednakże należy przypomnieć, że na art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w zakresie, w jakim przepis ten odsyła do norm ISO nieopublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie można powołać się ogólnie wobec jednostek.

74 W związku z powyższym sąd odsyłający powinien w celu rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu ocenić, czy metody faktycznie stosowane w celu pomiaru poziomu wspomnianych wydzielanych substancji są zgodne z dyrektywą 2014/40 bez uwzględnienia jej art. 4 ust. 1.

75 W tym zakresie należy zauważyć, po pierwsze, że z art. 2 pkt 21 tej dyrektywy wynika, iż wyrażenie „wydzielane substancje" oznacza „substancje uwalniane podczas używania tytoniu lub wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych".

76 Po drugie, na podstawie art. 4 ust. 2 wspomnianej dyrektywy pomiary poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla weryfikuje się w laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich. Laboratoria te nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane.

77 Po trzecie, zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 2014/40dostosowanie metod pomiaru wspomnianego poziomu wydzielanych substancji przyjętego przez Komisję powinno uwzględniać zmiany w wiedzy naukowej i technicznej lub normy uzgodnione na szczeblu międzynarodowym.

78 Po czwarte, jakakolwiek metoda pomiaru maksymalnego poziomu wydzielanych substancji określonego w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy powinna służyć w sposób skuteczny realizowanemu przez tę dyrektywę celowi, który znajduje odzwierciedlenie w jej art. 1, polegającemu na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi.

79 W związku z tym na pytanie czwarte lit. a) należy odpowiedzieć, że przy założeniu, że na art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie można powoływać się wobec jednostek, metoda wykorzystywana w celu stosowania art. 3 ust. 1 tej dyrektywy powinna być odpowiednia w świetle zmian w wiedzy naukowej i technicznej lub norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym do pomiaru poziomu substancji uwalnianych podczas używania papierosów zgodnie z przeznaczeniem i wziąć za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, przy czym dokładność pomiarów uzyskanych za pomocą tej metody należy zweryfikować w określonych w art. 4 ust. 2 wspomnianej dyrektywy laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich.

W przedmiocie pytania czwartego lit. b)

80 Poprzez pytanie czwarte lit. b) sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40 ma zastosowanie w postępowaniu głównym.

81 Artykuł 17a ust. 4 ustawy o wyrobach tytoniowych i wyrobach do palenia, który transponował art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40, pozwala sekretarzowi stanu zakazać w drodze rozporządzenia ministerialnego ze względów dotyczących ochrony zdrowia publicznego niektórych kategorii wyrobów tytoniowych, które odpowiadają wymogom przewidzianym w ustawie lub są określane na jej podstawie.

82 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału pytania dotyczące wykładni prawa Unii, z którymi zwrócił się sąd krajowy w ramach stanu prawnego i faktycznego, za którego ustalenie jest on odpowiedzialny, czego prawidłowość nie podlega ocenie Trybunału, korzystają z domniemania, iż mają one znaczenie dla sprawy. Odmowa wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie złożonego przez sąd krajowy wniosku jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na postawione mu pytania (wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, pkt 80).

83 Otóż z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, nie wynika w żaden sposób, by postępowanie główne dotyczyło, choćby częściowo, uprawnienia przysługującego sekretarzowi stanu na podstawie art. 17a ust. 4 ustawy o wyrobach tytoniowych i wyrobach do palenia, który transponował art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40.

84 Z powyższego wynika, że udzielenie odpowiedzi na pytanie czwarte lit. b) w takich okolicznościach oznaczałoby w oczywisty sposób przedstawienie doradczej opinii odnośnie do hipotetycznego pytania, z naruszeniem roli przyznanej Trybunałowi w ramach współpracy sądowej ustanowionej w art. 267 TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, pkt 82).

85 W konsekwencji pytanie czwarte lit. b) jest niedopuszczalne.

W przedmiocie kosztów

86 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

1) **Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE należy interpretować w ten sposób, że przewiduje on, iż określony w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich, powinien być mierzony na podstawie metod pomiaru wynikających z norm ISO:4387, ISO:10315, ISO:8454 i ISO:8243, do których odnosi się wspomniany art. 4 ust. 1.**

2) **Analiza pytania pierwszego nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości, rozporządzenia Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, a także art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa.**

3) **Analiza pytania trzeciego lit. a) nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 5 ust. 3 Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu.**

4) **Analiza pytania trzeciego lit. b) nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 114 ust. 3 TFUE, Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu oraz art. 24 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.**

5) **Przy założeniu, że na art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie można powoływać się wobec jednostek, metoda wykorzystywana w celu stosowania art. 3 ust. 1 tej dyrektywy powinna być odpowiednia w świetle zmian w wiedzy naukowej i technicznej lub norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym do pomiaru poziomu substancji uwalnianych podczas używania papierosów zgodnie z przeznaczeniem i wziąć za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, przy czym**

dokładność pomiarów uzyskanych za pomocą tej metody należy zweryfikować w określonych w art. 4 ust. 2 wspomnianej dyrektywy laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich.

Podpisy