Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 22. februarja 2022*

„Predhodno odločanje – Direktiva 2014/40/EU – Izdelava, predstavitev in prodaja tobačnih izdelkov – Izdelki, ki ne upoštevajo najvišjih vrednosti emisij – Prepoved dajanja na trg – Merilna metoda – Cigarete s filtrom, ki ima ventilacijske mikro luknjice – Merjenje emisij na podlagi standardov ISO – Standardi, ki niso bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* – Skladnost z zahtevami po objavi, določenimi v členu 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti – Skladnost z načelom preglednosti“

V zadevi C-160/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Rechtbank Rotterdam (sodišče v Rotterdamu, Nizozemska) z odločbo z dne 20. marca 2020, ki je na Sodišče prispela 24. marca 2020, v postopku

**Stichting Rookpreventie Jeugd,**

**Stichting Inspire2live,**

**Rode Kruis Ziekenhuis BV,**

**Stichting ClaudicatioNet,**

**Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,**

**Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,**

**Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,**

**Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,**

**Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,**

**Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,**

**Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,**

**Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,**

**Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,**

* Jezik postopka: nizozemščina.

**Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,**

**College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam**

proti

**Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,**

ob udeležbi

**Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),**

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, A. Arabadjiev, predsednik senata, K. Jürimäe, predsednica senata, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (poročevalec), I. Jarukaitis in J. Passer, predsedniki senatov, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, sodniki, L. S. Rossi, sodnica, in A. Kumin, sodnik,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

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

– za nizozemsko vlado K. Bulterman in C. S. Schillemans, agentki,

– za Evropski parlament L. Visaggio, R. van de Westelaken in W. D. Kuzmienko, agenti,

– za Svet Evropske unije S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado in P. Plaza García, agenti,

– za Evropsko komisijo I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran in H. Kranenborg, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 15. julija 2021

izreka naslednjo

**Sodbo**

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost in razlago člena 4(1) Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL 2014, L 127, str. 1).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Stichting Rookpreventie Jeugd (fundacija za preprečevanje kajenja med mladimi, Nizozemska) in štirinajstimi drugimi subjekti na eni strani ter Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (državni sekretar za javno zdravje, socialno skrbstvo in šport, Nizozemska) (v nadaljevanju: državni sekretar) na drugi strani glede metode merjenja vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret.

## Pravni okvir

### *Mednarodno pravo*

3 Okvirna konvencija Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru nad tobakom (v nadaljevanju: FCTC), sklenjena 21. maja 2003 v Ženevi, katere pogodbenice so Evropska unija in njene države članice, je začela veljati 27. februarja 2005. Člen 5(3) FCTC določa:

„Pogodbenice pri oblikovanju in uresničevanju svojih javnih zdravstvenih politik glede nadzora nad tobakom ukrepajo v skladu s svojo zakonodajo za zaščito teh politik pred komercialnimi in drugimi pridobljenimi pravicami [interesi] tobačne industrije.“

4 Člen 7 FCTC določa:

„[…] Konferenca pogodbenic predlaga ustrezne smernice za uresničevanje določb […] členov [od 8 do 13 FCTC].“

5 Členi od 8 do 13 FCTC so povezani z ukrepi v zvezi z zmanjšanjem povpraševanja po tobaku. Nanašajo se na zaščito pred izpostavljenostjo tobačnemu dimu, zakonsko urejanje vsebine tobačnih izdelkov, zakonsko urejanje zakrivanja informacij o tobačnih izdelkih, embalažo in označevanje tobačnih izdelkov, vzgojo, obveščanje, usposabljanje in ozaveščanje javnosti o vprašanjih, povezanih z nadzorom nad tobakom, ter na splošno prepoved oglaševanja, promocije in sponzoriranja tobaka.

6 Člen 9 FCTC določa:

„Konferenca pogodbenic v posvetovanju s pristojnimi mednarodnimi telesi pogodbenic predlaga smernice za preizkušanje in merjenje vsebine in emisij tobačnih izdelkov ter zakonsko urejanje teh vsebin in emisij. Vsaka pogodbenica, ki ima odobritev pristojnih državnih organov, sprejme in izvaja učinkovite zakonske, izvršilne in upravne ali druge ukrepe za tako preizkušanje in merjenje ter zakonsko urejanje.“

## *Pravo Unije*

### *Uredba (EU) št. 216/2013*

7 V uvodnih izjavah 5 in 6 Uredbe Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* (UL 2013, L 69, str. 1) je navedeno:

„(5) Sodišče Evropske unije je v [sodbi z dne 11. decembra 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)] navedlo, da pravnih aktov Unije ni mogoče uporabiti zoper posameznike, če ti akti niso bili ustrezno objavljeni v Uradnem listu, in da zagotavljanje dostopa do takih aktov na spletu ne more biti enakovredno veljavni objavi v Uradnem listu brez ustrezne ureditve v zvezi s tem v pravu Unije.

(6) Če bi objava v elektronski obliki Uradnega lista pomenila veljavno obliko objave, bi bil mogoč hitrejši in gospodarnejši dostop do prava Unije. Kljub temu bi morali državljani še vedno imeti možnost dobiti od Urada za publikacije tiskano različico izdaje Uradnega lista.“

8 Člen 1 te uredbe določa:

„1. Uradni list v skladu s to uredbo izhaja v elektronski obliki v uradnih jezikih institucij Evropske unije.

2. Brez poseganja v člen 3 je samo Uradni list, izdan v elektronski obliki (v nadaljnjem besedilu: elektronska izdaja Uradnega lista), verodostojen in ima pravne učinke.“

### *Direktiva 2014/40*

9 V uvodnih izjavah 7, 8 in 11 Direktive 2014/40 je navedeno:

„(7) Zakonodajno ukrepanje na ravni Unije je potrebno tudi za izvajanje Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Konvencija FCTC) iz maja 2003, katere določbe zavezujejo Unijo in njene države članice. Zlasti so pomembne določbe Konvencije FCTC o urejanju vsebine tobačnih izdelkov, urejanju razkritja tobačnih izdelkov, embalaži in označevanju tobačnih izdelkov, oglaševanju in nedovoljeni trgovini s tobačnimi izdelki. Pogodbenice Konvencije FCTC, vključno z Unijo in državami članicami, so na različnih konferencah s konsenzom sprejele smernice za izvajanje določb Konvencije FCTC.

(8) V skladu s členom 114(3) [PDEU] bi bilo za osnovo zakonodajnega predloga treba vzeti visoko raven varovanja zdravja in pri tem zlasti upoštevati vsak nov razvoj, ki temelji na znanstvenih dejstvih. Tobačni izdelki niso običajni izdelki in glede na posebno škodljiv učinek tobaka na zdravje ljudi bi bilo treba varovanju zdravja pripisati pomembno vlogo, zlasti za zmanjšanje razširjenosti kajenja med mladimi.

[…]

(11) Pri merjenju vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah […] bi se bilo treba sklicevati na ustrezne, mednarodno priznane ISO standarde. Postopek preverjanja bi bilo treba zaščititi pred vplivi tobačne industrije z uporabo neodvisnih laboratorijev, vključno z državnimi laboratoriji. […]“

10 Člen 1 te direktive določa:

„Cilj te direktive je približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o:

(a) sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov in povezanih obveznostih poročanja, med drugim o najvišjih vrednostih emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida za cigarete;

[…]

da bi olajšali pravilno delovanje notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih, in da bi izpolnili obveznosti Unije iz Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Konvencija FCTC).“

11 Člen 2 navedene direktive določa:

„V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[…]

21. ‚emisije‘ pomeni snovi, ki se sprostijo ob uporabi tobačnega ali povezanega izdelka v skladu s predvideno uporabo, kot so snovi v dimu ali snovi, ki se sprostijo med postopkom uporabe brezdimnih tobačnih izdelkov;

[…]“

12 Člen 3(1) te direktive določa:

„Najvišje vrednosti emisij iz cigaret, ki se dajejo na trg ali proizvajajo v državah članicah (v nadaljnjem besedilu: najvišje vrednosti emisij), niso višje kot:

(a) 10 mg katrana na cigareto;

(b) 1 mg nikotina na cigareto;

(c) 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.“

13 Člen 4 Direktive 2014/40 določa:

„1. Emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret se merijo na osnovi standarda ISO 4387 za katran, standarda ISO 10315 za nikotin in standarda ISO 8454 za ogljikov monoksid.

Točnost podatkov za katran, nikotin in ogljikov monoksid se določi v skladu s standardom ISO 8243.

2. Meritve iz odstavka 1 preverjajo laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic.

Ti laboratoriji ne smejo biti v lasti tobačne industrije, prav tako jih ta ne sme neposredno ali posredno nadzirati.

[…]

3. Na [Evropsko k]omisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za prilagoditev metod za merjenje emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah, če je to potrebno zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ali mednarodno dogovorjenih standardov.

4. Države članice Komisijo uradno obvestijo o vseh merilnih metodah, ki jih uporabljajo za emisije iz cigaret, razen emisij iz odstavka 3, in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret.

[…]“

14 Člen 24 te direktive določa:

„1. Države članice zaradi pomislekov v zvezi z vidiki, ki jih ureja ta direktiva in ob upoštevanju odstavkov 2 in 3 tega člena ne smejo prepovedati ali omejiti dajanja na trg tobačnih in povezanih izdelkov, ki so v skladu s to direktivo.

2. Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da ohranijo ali uvedejo nadaljnje zahteve, ki veljajo za vse izdelke, dane na njihov trg, v zvezi s standardizacijo embalaže tobačnih izdelkov, če obstajajo upravičeni razlogi z vidika javnega zdravja, pri čemer upoštevajo visoko raven varovanja zdravja ljudi, ki jo zagotavlja ta direktiva. Taki ukrepi morajo biti sorazmerni in ne smejo biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Komisijo se uradno obvesti o teh ukrepih, skupaj z razlogi za njihovo ohranitev ali uvedbo.

3. Država članica lahko tudi prepove določeno kategorijo tobačnih ali povezanih izdelkov zaradi posebnih razmer v tej državi članici, kadar so ukrepi upravičeni zato, ker je treba zaščititi javno zdravje, pri čemer se upošteva visoka raven varovanja zdravja ljudi, ki jo zagotavlja ta direktiva. Komisijo se uradno obvesti o takšnih nacionalnih ukrepih, skupaj z razlogi za njihovo uvedbo. Komisija ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, dosežene s to direktivo, v šestih mesecih po prejemu uradnega obvestila v skladu s tem odstavkom nacionalne ukrepe odobri ali zavrne, potem ko preveri, ali so upravičeni, nujni in sorazmerni s svojim ciljem, ali pa so morda sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Če Komisija v roku šestih mesecev ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi odobreni.“

### *Nizozemsko pravo*

15 Člen 17a(4) Tabaks- en rookwarenwet (zakon o tobačnih in kadilskih izdelkih), s katerim je bil prenesen člen 24(3) Direktive 2014/40, državnemu sekretarju dovoljuje, da zaradi varovanja javnega zdravja z ministrsko uredbo prepove nekatere kategorije tobačnih izdelkov, ki sicer izpolnjujejo zahteve iz zakona ali so določene na njegovi podlagi.

## Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

16 Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari so z dopisoma z dne 31. julija 2018 in 2. avgusta 2018 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (nizozemski organ za varnost hrane in potrošniških proizvodov, v nadaljevanju: NVWA) predlagale, naj zagotovi, da cigarete s filtrom, ki se na Nizozemskem ponujajo potrošnikom, pri predvideni uporabi ne presegajo najvišjih vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, določenih s členom 3 Direktive 2014/40. Predlagale so tudi, naj NVWA proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem tobačnih izdelkov z upravnim prisilnim ukrepom odredi, naj s trga umaknejo cigarete s filtrom, ki ne spoštujejo teh najvišjih vrednosti emisij.

17 Ta predlog za izdajo odredbe temelji na študiji Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (nacionalni inštitut za javno zdravje in okolje, Nizozemska) (v nadaljevanju: RIVM) z dne 13. junija 2018, iz katere naj bi izhajalo, da če se uporablja merilna metoda „*Canadian Intense*“, ne pa metoda, določena v členu 4 Direktive 2014/40, vse cigarete s filtrom, ki se prodajajo na Nizozemskem, znatno presegajo najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki so določene v členu 3(1) te direktive. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari menijo, da se pri merilni metodi, določeni v členu 4 navedene direktive, ne upošteva način, kako se uporablja cigaretni filter, in sicer prekrivanje mikroperforacije tega filtra s prsti in ustnicami kadilcev. Te mikroperforacije filtra naj bi omogočale vdihovanje čistega zraka prek filtra, pri čemer naj bi se količine katrana, nikotina in ogljikovega monoksida zmanjšale pri mešanju s čistim zrakom. Meritve, opravljene pri cigaretah različnih znamk, katerih filter prepušča zrak, naj bi tako prikazovale od dva- do dvajsetkrat nižje emisije od tistega, kar je ugotovljeno, ko je filter prekrit. V primeru uporabe v skladu s predvideno uporabo cigaret naj bi bile namreč te mikroperforacije večinoma prekrite s prsti in ustnicami kadilca, zato naj bi ta vdihaval znatno višje količine katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, kot so najvišje vrednosti emisij, določene v členu 3 Direktive 2014/40.

18 NVWA je 20. septembra 2018 predlog za izdajo odredbe zavrnil.

19 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so zoper odločbo z dne 20. septembra 2018 pri državnem sekretarju vložile upravno pritožbo. Ta je z odločbo z dne 31. januarja 2019 to pritožbo zavrnil kot neutemeljeno v delu, v katerem jo je vložila Stichting Rookpreventie Jeugd, in zavrgel kot nedopustno v delu, v katerem so jo vložile druge tožeče stranke v postopku v glavni stvari.

20 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so zato pri predložitvenem sodišču vložile tožbo zoper odločbo z dne 31. januarja 2019. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakprodukanten (VSK) (združenje nizozemskih proizvajalcev cigaret in tobaka) je vložilo predlog za intervencijo v postopku, ki mu je bilo ugodeno.

21 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari pred predložitvenim sodiščem trdijo, da člen 4(1) Direktive 2014/40 ne nalaga uporabe določene metode merjenja vrednosti emisij in da standardi ISO, na podlagi katerih je treba opraviti merjenje, niso splošni predpisi. Trdijo, da je iz različnih študij, in sicer študije RIVM z dne 13. junija 2018 in študije iz *Journal of the National Cancer Institute* z dne 22. maja 2017, naslovljene „*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinom*“ („Ventilacija cigaretnega filtra in povezava s povečanim deležem pljučnega adenokarcinoma“), ter iz dopisov, ki jih je državni sekretar poslal Komisiji, razvidno, da je merilna metoda „*Canadian Intense*“ metoda, ki bi jo bilo treba uporabiti za določitev natančnih vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki se v skladu s predvideno uporabo sproščajo iz cigarete s filtrom.

22 Na prvem mestu predložitveno sodišče poudarja, da člen 4(1) Direktive 2014/40 določa merjenje količin katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki se sproščajo iz cigaret, na podlagi standardov ISO, ki niso prosto dostopni javnosti in se vanje lahko vpogleda le proti plačilu, medtem ko varstvo, ki je državljanom podeljeno s členom 3(1) Direktive 2014/40, temelji na teh standardih. Sprašuje se torej, ali je tak način ureditve skladen z ureditvijo objav zakonodajnih aktov Unije in načelom preglednosti.

23 Na drugem mestu predložitveno sodišče navaja, da je v vsakem od standardov ISO, navedenih v členu 4 Direktive 2014/40, glede merjenja upoštevne vrednosti emisij napotilo na standard ISO 3308. Ta standard pa se nanaša na uporabo kadilskega aparata. Predložitveno sodišče meni, da iz tega standarda izhaja, da je treba vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida ne le izmeriti in preveriti s predpisano metodo, ampak da jih je mogoče ali treba preveriti tudi z drugimi sredstvi in z različnimi intenzivnostmi mehanskega kajenja.

24 Na tretjem mestu se predložitveno sodišče sprašuje, ali so merilne in validacijske metode iz člena 4(1) Direktive 2014/40 v skladu s ciljem te direktive, kot izhaja iz preambule te direktive, in ali je mogoče vrednosti emisij, določene v členu 3 te direktive, izmeriti le na podlagi metode ISO 3308. Po eni strani poudarja, da tožeče stranke v postopku v glavni stvari trdijo – ne da bi jim glede tega kdo nasprotoval – da so bile te merilne metode uvedene s sodelovanjem tobačne industrije. Po drugi strani navaja, da bi nespoštovanje zgornje meje za snovi, ki se sproščajo iz cigaret s filtrom, ki se uživajo v skladu s svojo predvideno uporabo, resno ogrozilo cilj, naveden v uvodni izjavi 8 navedene direktive, in sicer zagotoviti visoko raven varovanja zdravja. Predložitveno sodišče se tako sprašuje o morebitni neskladnosti člena 4(1) Direktive 2014/40 s členom 114(3) PDEU, FCTC ter členoma 24 in 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).

25 Na četrtem mestu se predložitveno sodišče sprašuje, ali v primeru, da bi bil člen 4(1) Direktive 2014/40 v nasprotju med drugim s členom 297(1) PDEU, Uredbo št. 216/2013 in načelom preglednosti, Direktiva 2014/40 nima učinkov v celoti ali le glede člena 4(1) te direktive. Sprašuje se tudi, katero alternativno metodo je mogoče ali treba uporabiti in ali ima Sodišče pristojnost, da jo predpiše, ali v manjši meri, da zakonodajalca Unije oziroma države članice zadolži za sprejetje nove ureditve na tem področju. Poleg tega predložitveno sodišče poudarja, da lahko v skladu z nizozemskim zakonom, s katerim je bil prenesen člen 24(3) Direktive 2014/40, državni sekretar zaradi varovanja javnega zdravja z ministrsko uredbo prepove nekatere kategorije tobačnih izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, določene z zakonom ali ki so določene na njegovi podlagi.

26 V teh okoliščinah je Rechtbank Rotterdam (prvostopenjsko sodišče v Rotterdamu, Nizozemska) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je oblikovanje merilne metode iz člena 4(1) Direktive [2014/40] na podlagi standardov ISO, ki niso prosto dostopni, v skladu s členom 297(1) PDEU (in Uredbo (EU) št. 216/2013) in z načelom preglednosti, na katerem temelji?

2. Ali je treba standarde ISO 4387, 10315, 8454 in 8243, na katere napotuje člen 4(1) Direktive, razlagati in uporabljati tako, da je treba v okviru razlage in uporabe člena 4(1) Direktive emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida meriti (in preverjati) ne le s predpisano metodo, ampak da je mogoče ali treba te emisije meriti (in preverjati) tudi na drug način in z drugo intenzivnostjo?

3. (a) Ali je člen 4(1) Direktive v nasprotju s temeljnimi cilji te direktive in s členom 4(2) Direktive ter členom 5(3) [FCTC], ker je tobačna industrija sodelovala pri določitvi standardov ISO, navedenih v členu 4(1) Direktive?
   (b) Ali je člen 4(1) Direktive [2014/40] v nasprotju s temeljnimi cilji te direktive, členom 114(3) PDEU, namenom [FCTC] ter členoma 24 in 35 Listine, ker se z merilno metodo, ki je predpisana v njem, ne merijo emisije cigaret s filtrom pri predvideni uporabi, saj se pri tej metodi ne upošteva, da kadilec pri običajni uporabi z usti in prsti večinoma zamaši ventilacijske luknjice v filtru?

4. (a) Katero alternativno merilno metodo (in metodo preverjanja) je mogoče ali treba uporabiti, če bo Sodišče:

   – na prvo vprašanje odgovorilo nikalno;

   – na drugo vprašanje odgovorilo pritrdilno;

   – na vprašanje 3a in/ali vprašanje 3b odgovorilo pritrdilno?
   (b) Če Sodišče ne bo moglo odgovoriti na vprašanje 4a: ali gre, če ne bi bilo na voljo nobene merilne metode, za položaj iz člena 24(3) Direktive [2014/40]?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

### *Drugo vprašanje*

27 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, ki ga je treba obravnavati na prvem mestu, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4(1) Direktive 2014/40 razlagati tako, da določa, da je treba najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, namenjenih dajanju na trg ali proizvedenih v državah članicah, ki so določene v členu 3(1) te direktive, izmeriti z uporabo merilnih metod, ki izhajajo iz standardov ISO 4387, 10315, 8454 in 8243, na katere napotuje navedeni člen 4(1).

28 Najprej je treba poudariti, da člen 3(1) Direktive 2014/40 določa najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, ki se dajejo na trg ali proizvajajo v državah članicah. Člen 4(1) te direktive določa, da se emisije teh snovi merijo na osnovi standarda ISO 4387 za katran, standarda ISO 10315 za nikotin in standarda ISO 8454 za ogljikov monoksid, pri čemer se točnost teh podatkov določi v skladu s standardom ISO 8243.

29 V skladu z ustaljeno sodno prakso je treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo v skladu z njegovim običajnim pomenom v vsakdanjem jeziku, ampak tudi kontekst in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del je (sodba z dne 14. oktobra 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, točka 36).

30 Najprej, iz besedila člena 4(1), prvi pododstavek, Direktive 2014/40, zlasti iz izraza „se merijo“, ki je uporabljen v tej določbi, izhaja, da ta določba zavezujoče napotuje na standarde ISO 4387, 10315 in 8454 za merjenje emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida ter da v njej ni navedena nobena druga merilna metoda. V drugem pododstavku tega člena 4(1) je tudi zavezujoče določeno, da se točnost teh podatkov določi v skladu s standardom ISO 8243.

31 Dalje, glede konteksta te določbe je treba poudariti, da morajo države članice v skladu z odstavkom 4 tega člena 4 Komisijo uradno obvestiti o vseh merilnih metodah, ki jih uporabljajo za emisije, razen emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret. Niti iz člena 4 Direktive 2014/40 niti iz katere koli druge določbe te direktive ne izhaja, da so države članice zavezane obveznosti uradne obvestitve, če uporabljajo druge merilne metode za emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, kot so tiste, določene s standardi ISO 4387, 10315 in 8454, ali metode za preverjanje točnosti podatkov za te emisije, razen tistih, ki jih določa standard ISO 8243. Ker je v uvodni izjavi 11 te direktive poudarjeno, da je treba vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah meriti na podlagi teh mednarodno priznanih standardov, je treba šteti, da sobesedilo, v katero je umeščen člen 4(1) navedene direktive, potrjuje, da je v tej določbi zavezujoče določena izključna uporaba teh standardov.

32 Nazadnje je treba spomniti, da Direktiva 2014/40 sledi dvojnemu cilju, ki je olajševanje pravilnega delovanja notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih (sodba z dne 22. novembra 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, točka 40). Vendar brez poseganja v preučitev tretjega vprašanja, točka (b), ki se v bistvu nanaša na veljavnost člena 4(1) te direktive glede na zahtevo po visoki ravni varovanja zdravja ljudi, ki je določena med drugim v členu 114(3) PDEU, dejstvo, da se za merjenje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret uporabijo samo metode, določene s standardi ISO, navedenimi v tem členu 4(1), ustreza temu cilju pravilnega delovanja notranjega trga v delu, v katerem zagotavlja, da dostop do trga Unije za cigarete in njihova proizvodnja v Uniji ne bosta preprečena zaradi uporabe različnih metod za merjenje vrednosti teh emisij v državah članicah.

33 Glede na vse zgoraj navedene preudarke je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4(1) Direktive 2014/40 razlagati tako, da določa, da je treba najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, namenjenih dajanju na trg ali proizvedenih v državah članicah, ki so določene v členu 3(1) te direktive, izmeriti z uporabo merilnih metod, ki izhajajo iz standardov ISO 4387, 10315, 8454 in 8243, na katere napotuje navedeni člen 4(1).

### *Prvo vprašanje*

34 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je člen 4(1) Direktive 2014/40 veljaven glede na načelo preglednosti, Uredbo št. 216/2013 in člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti.

35 Na prvem mestu je treba v zvezi z veljavnostjo člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na načelo preglednosti opozoriti, da je to načelo, ki je neločljivo povezano z načelom javnosti delovanja, določeno v členu 1, drugi odstavek, in členu 10(3) PEU, v členu 15(1) in členu 298(1) PDEU ter v členu 42 Listine. To načelo omogoča državljanom, da tesneje sodelujejo v postopku odločanja, in zagotavlja, da je uprava deležna večje zakonitosti ter je učinkovitejša in bolj odgovorna državljanom v demokratičnem sistemu (glej v tem smislu sodbi z dne 6. marca 2003, Interporc/Komisija, C-41/00 P, EU:C:2003:125, točka 39, in z dne 9. novembra 2010, Volker und Markus Schecke in Eifert, C-92/09 in C-93/09, EU:C:2010:662, točka 68, ter sklep z dne 14. maja 2019, Madžarska/Parlament, C-650/18, neobjavljen, EU:C:2019:438, točka 13 in navedena sodna praksa).

36 Natančneje, člen 15(1) PDEU določa, da institucije, uradi in agencije Unije zaradi spodbujanja dobrega upravljanja in zagotovitve sodelovanja civilne družbe pri svojem delu kar najbolj upoštevajo načelo javnosti delovanja. Zato je pravica dostopa do dokumentov zagotovljena v skladu s členom 15(3), prvi pododstavek, PDEU in je določena v členu 42 Listine, pri čemer je bila ta pravica izvedena med drugim z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331).

37 Glede tega je treba poudariti, da člen 4(1) Direktive 2014/40 res napotuje na standarde ISO, ki v tej fazi niso bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*. Vendar ta določba sama ne določa nobene omejitve glede dostopa do teh standardov, vključno s pogojevanjem tega dostopa z vložitvijo prošnje, vložene na podlagi Uredbe št. 1049/2001. Zato je ni mogoče šteti za neveljavno glede na načelo preglednosti, kot izhaja iz določb primarnega prava Unije, navedenih v točki 35 te sodbe.

38 Na drugem mestu je treba v zvezi z veljavnostjo člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na Uredbo št. 216/2013 opozoriti, da materialne zakonitosti akta Unije ni mogoče preučiti glede na neki drug akt Unije, ki je na isti zakonodajni ravni, razen če je bil prvonavedeni akt sprejet na podlagi zadnjenavedenega ali če je v enem od teh aktov izrecno določeno, da eden od njiju prevlada (sodba z dne 8. decembra 2020, Madžarska/Parlament in Svet, C-620/18, EU:C:2020:1001, točka 119). Direktiva 2014/40 pa ni bila sprejeta na podlagi Uredbe št. 216/2013 in ta uredba ne vsebuje določbe, ki bi izrecno določala, da ima prednost pred to direktivo. Vsekakor člen 1(1) te uredbe s tem, da določa le, da *Uradni list Evropske unije* izhaja v elektronski obliki v uradnih jezikih institucij Unije, ne določa nobene zahteve glede vsebine aktov Unije, ki jih je tako treba objaviti, kot je Direktiva 2014/40.

39 Na tretjem mestu je treba v zvezi z veljavnostjo člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti opozoriti, da je že iz besedila zadnjenavedene določbe razvidno, da lahko zakonodajni akti začnejo veljati in imajo zato pravne učinke šele po tem, ko so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* (glej v tem smislu sodbi z dne 11. decembra 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, točka 33, in z dne 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, točka 42).

40 Tako aktov institucij Unije ni mogoče uveljavljati proti fizičnim in pravnim osebam v državi članici, dokler te nimajo možnosti, da se z njimi seznanijo po uradni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* (glej v tem smislu sodbi z dne 11. decembra 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, točka 37, in z dne 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, točka 43).

41 Ta zahteva po objavi izhaja iz načela pravne varnosti, ki zahteva, da ureditev Unije osebam, na katere se nanaša, omogoči, da se natančno seznanijo z obsegom obveznosti, ki jim jih ta ureditev nalaga. Pravni subjekti se morajo namreč nedvoumno seznaniti s svojimi pravicami in obveznostmi ter ukrepati v skladu z njimi (sodba z dne 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, točka 44 in navedena sodna praksa).

42 Enako velja, kadar ureditev Unije, kot je Direktiva 2014/40, države članice zavezuje, da pri izvajanju te direktive sprejmejo ukrepe, ki posameznikom nalagajo obveznosti. Ukrepi, ki jih države članice sprejmejo za izvajanje prava Unije, morajo namreč spoštovati splošna načela tega prava. Zato morajo biti nacionalni ukrepi, ki za izvajanje ureditve Unije posameznikom nalagajo obveznosti, v skladu z načelom pravne varnosti objavljeni, da bi se zadevne osebe z njimi lahko seznanile. V takem položaju morajo imeti zadevne osebe tudi možnost, da se seznanijo z virom

nacionalnih ukrepov, s katerimi se jim nalagajo obveznosti, ker so države članice take ukrepe sprejele zato, da bi izpolnile obveznosti, določene v pravu Unije (sodba z dne 10. marca 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, točki 45 in 46).

43 Ob upoštevanju tega v skladu s sodno prakso Sodišča okoliščina, da določba za izpolnitev te zahteve ne predpisuje konkretne metode ali postopka, še ne pomeni, da je s to določbo kršeno načelo pravne varnosti (sodba z dne 4. maja 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, točka 101). Tako ni nujno, da so v zakonodajnem aktu tehnična pojasnila, saj lahko zakonodajalec Unije postavi splošni pravni okvir, ki ga po potrebi naknadno pojasni (sodba z dne 30. januarja 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, točka 32 in navedena sodna praksa).

44 Po analogiji in tudi ob upoštevanju široke diskrecijske pravice, ki jo ima zakonodajalec Unije v okviru izvajanja svojih pristojnosti, kadar je treba sprejeti politične, gospodarske in socialne odločitve ter kadar mora opraviti zapletene presoje in ocene (sodba z dne 30. januarja 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, točka 44), ima ta zakonodajalec možnost, da v aktih, ki jih sprejme, napotuje na tehnične standarde, ki jih je določil organ za standardizacijo, kot je Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO).

45 Vendar je treba pojasniti, da načelo pravne varnosti zahteva, da je napotilo na take standarde jasno in natančno ter da ima predvidljive učinke, da se lahko zadevne osebe orientirajo v položajih in pravnih razmerjih, ki izhajajo iz pravnega reda Unije (sodba z dne 3. decembra 2019, Češka republika/Parlament in Svet, C-482/17, EU:C:2019:1035, točka 148 in navedena sodna praksa).

46 V obravnavanem primeru je treba po eni strani poudariti, da je napotilo iz člena 4(1) Direktive 2014/40 na standarde ISO v skladu s to zahtevo, po drugi strani pa ni sporno, da je bila ta direktiva v skladu s členom 297(1) PDEU objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. V teh okoliščinah ob upoštevanju tega, kar je bilo navedeno v točkah 43 in 44 te sodbe, zgolj okoliščina, da člen 4(1) navedene direktive napotuje na standarde ISO, ki v tej fazi niso bili tako objavljeni, ne more omajati veljavnosti te določbe glede na člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti.

47 Iz tega sledi, da pri preučitvi prvega vprašanja, ki ga je postavilo predložitveno sodišče, ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na načelo preglednosti, Uredbo št. 216/2013 in člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti.

48 Vendar je treba glede na dvome predložitvenega sodišča, na katerih temelji prvo postavljeno vprašanje in ki so povzeti v točki 22 te sodbe, še poudariti, da se v skladu z načelom pravne varnosti, kot je bilo pojasnjeno v točkah 41, 42 in 45 te sodbe, tehnični standardi, ki jih določi organizacija za standardizacijo, kot je Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO), in ki so z zakonodajnim aktom Unije postali obvezni, zoper posameznike na splošno lahko uveljavljajo le, če so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*.

49 Če ta organ take standarde prilagodi, je posledica tega načela tudi to, da je zoper posameznike na splošno mogoče uveljavljati le različico navedenih standardov, ki je bila objavljena.

50 V obravnavanem primeru podjetja, kot je razvidno iz člena 3(1) Direktive 2014/40 v povezavi s členom 4(1) te direktive, ne smejo niti dati na trg držav članic niti proizvajati cigaret, katerih vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida presegajo najvišje vrednosti, določene

v prvi od teh določb, kot se merijo z uporabo metod, določenih v standardih ISO, na katere napotuje druga od teh določb. V teh okoliščinah je treba šteti, da člen 4(1) Direktive 2014/40 tem podjetjem nalaga obveznost.

51 Ker pa standardi, na katere napotuje člen 4(1) Direktive 2014/40, niso bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, posamezniki na splošno – v nasprotju s sodno prakso, navedeno v točkah 41, 42 in 45 te sodbe – ne morejo poznati metod za merjenje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki se uporabljajo za cigarete.

52 Pri tem je treba upoštevati posebnosti sistema, ki ga je uvedla ISO in je sestavljen iz mreže nacionalnih organov za standardizacijo, ki tem nacionalnim organom omogoča, da na zahtevo dovolijo dostop do uradne in verodostojne različice standardov, ki jih je določila ISO. Zato se lahko, kadar so podjetja imela dostop do uradne in verodostojne različice standardov iz člena 4(1) Direktive 2014/40, taki standardi in zato napotilo nanje v tej določbi uveljavljajo zoper ta podjetja.

53 Glede na vse zgoraj navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi prvega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na načelo preglednosti, Uredbo št. 216/2013 in člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti.

### *Tretje vprašanje, točka (a)*

54 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, točka (a), v bistvu sprašuje, ali je člen 4(1) Direktive 2014/40 veljaven glede na temeljna načela te direktive, člen 4(2) navedene direktive in člen 5(3) FCTC, ker je tobačna industrija sodelovala pri oblikovanju standardov, na katere napotuje člen 4(1) Direktive 2014/40.

55 Najprej je treba poudariti, da predložitveno sodišče ne navaja, katera so temeljna načela Direktive 2014/40, glede na katera bi bilo treba preučiti veljavnost člena 4(1) te direktive.

56 Prav tako je treba poudariti, da člen 4(2) Direktive 2014/40 zahteva, da meritve emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida preverjajo laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic ter niso v lasti tobačne industrije, prav tako jih ta ne sme neposredno ali posredno nadzirati. Ta določba se tako ne nanaša na samo pripravo standardov ISO, na katere napotuje člen 4(1) Direktive 2014/40.

57 Zato je treba veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 preučiti le glede na člen 5(3) FCTC, ker je tobačna industrija sodelovala pri oblikovanju zadevnih standardov pri ISO.

58 Člen 5(3) FCTC določa, da pogodbenice te konvencije pri oblikovanju in uresničevanju svojih javnih zdravstvenih politik glede nadzora nad tobakom ukrepajo v skladu s svojo zakonodajo za zaščito teh politik pred interesi tobačne industrije.

59 Iz besedila te določbe je razvidno, da ne prepoveduje vsakršnega sodelovanja tobačne industrije pri oblikovanju in izvajanju ureditve za nadzor nad tobakom, temveč je njen namen le preprečiti, da bi interesi te industrije vplivali na politike pogodbenic te konvencije glede nadzora nad tobakom.

60 To razlago člena 5(3) FCTC potrjujejo smernice za izvajanje te določbe, ki niso zavezujoče, ampak je njihov cilj v skladu s členoma 7 in 9 FCTC pomoč pogodbenicam pri uporabi zavezujočih določb te konvencije. Te smernice so bile sprejete s soglasjem, tudi Unije in držav članic, kot je navedeno v uvodni izjavi 7 Direktive 2014/40 (sodba z dne 4. maja 2016, Philip Morris Brands in drugi, C-547/14, EU:C:2016:325, točki 111 in 112).

61 V navedenih smernicah je namreč priporočeno, naj bodo interakcije s tobačno industrijo omejene in pregledne, hkrati pa naj se preprečuje navzkrižje interesov pri uradnih odgovornih osebah ali zaposlenih v vsaki pogodbenici FCTC.

62 Zato veljavnosti člena 4(1) Direktive 2014/40 ni mogoče izpodbijati glede na člen 5(3) FCTC zgolj zato – kot je navedlo predložitveno sodišče – ker je tobačna industrija sodelovala pri oblikovanju zadevnih standardov pri ISO.

63 Glede na zgornje preudarke je treba ugotoviti, da pri preučitvi tretjega vprašanja, točka (a), ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na člen 5(3) FCTC.

***Tretje vprašanje, točka (b)***

64 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, točka (b), v bistvu sprašuje, ali je člen 4(1) Direktive 2014/40 veljaven glede na temeljna načela te direktive, člen 114(3) PDEU, FCTC ter člena 24 in 35 Listine, ker naj bi znanstvene študije dokazovale, da merilne metode, na katere napotuje člen 4(1) te direktive, ne odražajo vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, ki jih kadilci dejansko vdihavajo.

65 Najprej je treba opozoriti na ugotovitev iz točke 55 te sodbe, da predložitveno sodišče ne navaja temeljnih načel, glede na katera bi bilo treba preučiti veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40.

66 Predložitveno sodišče v utemeljitev vprašanja iz točke 64 te sodbe navaja različne dokumente, ki jih je v sporu o glavni stvari predložila Stichting Rookpreventie Jeugd in so navedeni v točki 21 te sodbe.

67 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča pa izhaja, da je treba veljavnost akta Unije presojati glede na elemente, ki jih je imel zakonodajalec Unije na voljo ob sprejetju zadevnega predpisa (sodba z dne 3. decembra 2019, Češka republika/Parlament in Svet, C-482/17, EU:C:2019:1035, točka 80).

68 Ker so vse študije in vsi drugi dokumenti iz točke 21 te sodbe nastali po 3. aprilu 2014, datumu sprejetja Direktive 2014/40, jih ni mogoče upoštevati za presojo veljavnosti člena 4(1) te direktive.

69 Iz tega sledi, da pri preučitvi tretjega vprašanja, točka (b), ki ga je postavilo predložitveno sodišče, ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na člen 114(3) PDEU, FCTC ter člena 24 in 35 Listine.

***Četrto vprašanje, točka (a)***

70 Predložitveno sodišče s četrtim vprašanjem, točka (a), v bistvu sprašuje, katero metodo merjenja emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret je mogoče uporabiti za preverjanje spoštovanja najvišjih vrednosti emisij, določenih v členu 3(1) Direktive 2014/40, če člena 4(1) te direktive ni mogoče uveljavljati zoper posameznike.

71 To vprašanje spada v okvir spora, ki se nanaša na zavrnitev NVWA, da proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem tobačnih izdelkov z upravnim prisilnim ukrepom odredi, naj s trga umaknejo cigarete s filtrom, ponujene potrošnikom na Nizozemskem, ki naj ne bi spoštovale vrednosti emisij, določenih v členu 3(1) Direktive 2014/40, kadar se uporabljajo v skladu s svojo predvideno uporabo.

72 Glede tega je treba ugotoviti, da morajo cigarete, namenjene za dajanje na trg Unije ali proizvedene na tem trgu, ustrezati najvišjim vrednostim emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki so določene v členu 3(1) Direktive 2014/40.

73 Vendar je treba opozoriti, da člena 4(1) Direktive 2014/40 v delu, v katerem ta določba napotuje na standarde ISO, ki niso objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ni mogoče uveljavljati zoper posameznike na splošno.

74 Zato mora predložitveno sodišče za rešitev spora, ki mu je bil predložen, presoditi, ali so metode, ki so bile dejansko uporabljene za merjenje vrednosti emisij navedenih snovi, v skladu z Direktivo 2014/40, ne da bi se upošteval člen 4(1) te direktive.

75 Glede tega je treba poudariti, prvič, da iz člena 2, točka 21, te direktive izhaja, da izraz „emisije“ pomeni „snovi, ki se sprostijo ob uporabi tobačnega ali povezanega izdelka v skladu s predvideno uporabo, kot so snovi v dimu ali snovi, ki se sprostijo med postopkom uporabe brezdimnih tobačnih izdelkov“.

76 Drugič, v skladu s členom 4(2) navedene direktive morajo meritve vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida preveriti laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic. Ti laboratoriji ne smejo biti v lasti tobačne industrije, prav tako jih ta ne sme neposredno ali posredno nadzirati.

77 Tretjič, v skladu s členom 4(3) Direktive 2014/40 je treba pri prilagoditvi merilnih metod navedenih vrednosti emisij, ki jo sprejme Komisija, upoštevati znanstveni in tehnični razvoj ali mednarodno dogovorjene standarde.

78 Četrtič, vsaka metoda merjenja najvišjih vrednosti emisij, ki so določene v členu 3(1) te direktive, mora dejansko ustrezati cilju te direktive, izraženemu v njenem členu 1, ki je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih.

79 Zato je treba na četrto vprašanje, točka (a), odgovoriti, da mora biti ob predpostavki, da člena 4(1) Direktive 2014/40 ni mogoče uveljavljati zoper posameznike, metoda, uporabljena za izvajanje člena 3(1) te direktive, glede na znanstveni in tehnični razvoj ali mednarodno sprejete standarde ustrezna za merjenje vrednosti emisij, ki se sprostijo ob predvideni uporabi cigarete, in mora kot osnovo upoštevati visoko raven varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih, točnost meritev, doseženih s to metodo, pa morajo preveriti laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic iz člena 4(2) navedene direktive.

*Četrto vprašanje, točka (b)*

80 Predložitveno sodišče s četrtim vprašanjem, točka (b), v bistvu sprašuje, ali se člen 24(3) Direktive 2014/40 uporablja za spor o glavni stvari.

81 Člen 17a(4) zakona o tobačnih in kadilskih izdelkih, s katerim je bil prenesen člen 24(3) Direktive 2014/40, državnemu sekretarju dovoljuje, da zaradi varovanja javnega zdravja z ministrsko uredbo prepove nekatere kategorije tobačnih izdelkov, ki ustrezajo zahtevam zakona ali ki so določene na njegovi podlagi.

82 Opozoriti je treba, da v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča za vprašanja v zvezi z razlago prava Unije, ki jih nacionalna sodišča zastavijo v pravnem in dejanskem okviru, ki so ga pristojna opredeliti sama in katerega pravilnosti Sodišče ne preizkuša, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko predlog nacionalnega sodišča zavrne samo, če je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku v glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih elementov, da bi lahko na zastavljena vprašanja dalo koristne odgovore (sodba z dne 20. decembra 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, točka 80).

83 Iz nobenega elementa iz spisa, ki ga ima na voljo Sodišče, pa ni razvidno, da bi se spor o glavni stvari vsaj delno nanašal na možnost, ki jo ima državni sekretar na podlagi člena 17a(4) zakona o tobačnih in kadilskih izdelkih, s katerim je bil prenesen člen 24(3) Direktive 2014/40.

84 Iz tega sledi, da bi odgovor na četrto vprašanje, točka (b), v teh okoliščinah očitno pomenil posvetovalno mnenje o hipotetičnem vprašanju, kar bi bilo v nasprotju z nalogo Sodišča pri sodnem sodelovanju, uvedenem s členom 267 PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 20. decembra 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, točka 82).

85 Zato četrto vprašanje, točka (b), ni dopustno.

**Stroški**

86 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

1. **Člen 4(1) Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES je treba razlagati tako, da določa, da je treba najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret, namenjenih dajanju na trg ali proizvedenih v državah članicah, ki so določene v členu 3(1) te direktive, izmeriti z uporabo merilnih metod, ki izhajajo iz standardov ISO 4387, 10315, 8454 in 8243, na katere napotuje navedeni člen 4(1).**

2. **Pri preučitvi prvega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na načelo preglednosti, Uredbo Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* in člen 297(1) PDEU v povezavi z načelom pravne varnosti.**

3. **Pri preučitvi tretjega vprašanja, točka (a), ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na člen 5(3) Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru nad tobakom.**

4. **Pri preučitvi tretjega vprašanja, točka (b), ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 4(1) Direktive 2014/40 glede na člen 114(3) PDEU, Okvirno konvencija Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru nad tobakom ter člena 24 in 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.**

5. **Ob predpostavki, da člena 4(1) Direktive 2014/40 ni mogoče uveljavljati zoper posameznike, mora biti metoda, uporabljena za izvajanje člena 3(1) te direktive, glede na znanstveni in tehnični razvoj ali mednarodno sprejete standarde ustrezna za merjenje vrednosti emisij, ki se sprostijo ob predvideni uporabi cigarete, in mora kot osnovo upoštevati visoko raven varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih, točnost meritev, doseženih s to metodo, pa morajo preveriti laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic iz člena 4(2) navedene direktive.**

Podpisi