Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
NICHOLASE EMILIOUA
přednesené dne 30. ledna 2025 [1]

Věc C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
proti
Minister for Health,
Irsko,
Attorney General,
vedlejší účastnice řízení:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal High Court (Vrchní soud, Irsko)]

„Řízení o předběžné otázce – Vnitřní trh – Veřejné zdraví – Směrnice 2014/40/EU – Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových a souvisejících výrobků – Články 7 a 12 – Platnost směrnice v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 – Článek 290 odst. 1 SFEU – Přenesené pravomoci Evropské komise – Podstatné prvky – Nové tabákové výrobky – Zahřívané tabákové výrobky – Složky – Označování“

I. Úvod

1. Projednávaná věc se týká výkladu některých ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES [2].

2. Cílem směrnice 2014/40 je zlepšit fungování vnitřního trhu s těmito výrobky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, zejména zdraví mladých lidí. Za tímto účelem uvedená směrnice mimo jiné stanoví, že i) členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí (dále jen „zákaz příchutí“) a ii) na každém jednotkovém balení

[1] – Původní jazyk: angličtina.

[2] – Úř. věst. 2014, L 127, s. 1. 1.

a každém vnějším balení tabákových výrobků se uvedou určitá zdravotní varování a informační sdělení (dále jen „povinnost označování“) (zákaz příchutí a povinnost označování společně dále jen „dotčené povinnosti“).

3. Z dotčených povinností jsou stanoveny podle uvedené směrnice určité *výjimky*, zejména ve vztahu k tabákovým výrobkům, které jsou konzumovány především staršími spotřebiteli a malými skupinami obyvatelstva. Uvedená směrnice ovšem rovněž umožňuje Evropské komisi přijímat *akty v přenesené pravomoci*, kterými se zrušují dotčené výjimky pro určitou kategorii výrobků (dále jen „zrušení výjimek“) v případě podstatné změny okolností, kterou se rozumí významné zvýšení objemu prodeje dané kategorie výrobků, nebo úrovně výskytu užívání mladými spotřebiteli.

4. V projednávané věci vyvstává otázka, zda Komise mohla prostřednictvím směrnice v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 [3] platně zrušit výjimky pro jistou nově vytvořenou kategorii výrobků, konkrétně zahřívané tabákové výrobky. Odpověď na tuto otázku vyžaduje posouzení toho, zda Komise tímto postupem překročila pravomoci, které na ni unijní normotvůrce přenesl na základě směrnice 2014/40.

5. Jedná se přirozeně o otázku ústavního významu, neboť zásada institucionální rovnováhy, která je klíčovým charakteristickým rysem institucionální struktury Unie, znamená, že každý z orgánů vykonává své pravomoci s ohledem na pravomoci orgánů ostatních [4]. Je tedy důležité, aby v případě vzniku takových pochybností, jako jsou pochybnosti vznášené předkládajícím soudem, mohl Soudní dvůr ověřit, zda Komise při výkonu pravomocí, jež jí byly svěřeny v souladu s článkem 290 SFEU, respektovala meze přenesení pravomocí, jak jsou „výslovně vymezeny“ hlavním aktem [5].

II. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Směrnice 2014/40

6. Body 8, 15, 19, 22 až 24, 26, 34, 35, 51 a 52 odůvodnění směrnice 2014/40 uvádějí:

„(8) V souladu s čl. 114 odst. 3 [SFEU] by za základ legislativních návrhů měla být považována vysoká úroveň ochrany zdraví […]. Tabákové výrobky nejsou běžným zbožím a vzhledem k obzvláště škodlivým účinkům tabáku na lidské zdraví by měl být dán ochraně zdraví v této souvislosti velký význam, zejména s cílem omezit rozšíření kuřáctví mezi mladými lidmi.

[…]

[3] – Směrnice v přenesené pravomoci ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívaných tabákových výrobků (Úř. věst. 2022, L 283, s. 4).

[4] – Viz například rozsudek ze dne 22. listopadu 2022, Komise v. Rada (Přistoupení k Ženevskému aktu) (C-24/20, EU:C:2022:911, bod 83).

[5] – Viz například rozsudek ze dne 26. července 2017, Česká republika v. Komise (C-696/15 P, EU:C:2017:595, body 49 a 51).

(15) Nedostatečný harmonizovaný přístup k regulaci složek tabákových výrobků negativně ovlivňuje hladké fungování vnitřního trhu a má negativní dopad na volný pohyb zboží v rámci Unie. […] Bez harmonizace se očekává, že v následujících letech dojde k nárůstu překážek hladkého fungování vnitřního trhu, pokud se zohlední provádění [Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen ‚rámcová úmluva')] a příslušné pokyny podle rámcové úmluvy [6] v rámci Unie a s ohledem na zkušenosti získané v jiných jurisdikcích mimo Unii. Pokyny podle rámcové úmluvy o regulaci obsahů látek tabákových výrobků a regulaci zveřejnění informací o tabákových výrobcích vyzývají zejména k odstranění složek, které zvyšují chuťové kvality, vytvářejí dojem o zdravotní prospěšnosti tabákových výrobků, souvisejí s energií nebo vitalitou či mají barvící vlastnosti.

[…]

(19) Vzhledem k tomu, že se tato směrnice zaměřuje na mladé lidi, pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret by měla být udělena výjimka z určitých požadavků na složky, pokud v jejich důsledku nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí.

[…]

(22) Stále se liší jednotlivá vnitrostátní ustanovení, pokud jde o označování tabákových výrobků […].

(23) Tyto nesrovnalosti mohou vytvářet překážku obchodu a narušovat hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými výrobky, a proto by měly být odstraněny. […]

(24) Ke sladění pravidel, která se uplatňují na úrovni Unie s vývojem na mezinárodním poli je rovněž zapotřebí přizpůsobit ustanovení o označování. Pokyny podle rámcové úmluvy o balení a značení tabákových výrobků například vyžadují, aby bylo na obou hlavních vnějších plochách umístěno velké obrázkové varování a povinná informace o odvykání, a obsahují rovněž i přísná pravidla o zavádějících informacích.

[…]

(26) Pro tabákové výrobky ke kouření, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které užívají převážně starší spotřebitelé a malé skupiny obyvatelstva, by mělo být i nadále možné udělit výjimku z určitých požadavků na označování, pokud nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí. […]

[…]

(34) Všechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení. […] Je tudíž důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové tabákové výrobky. […]

(35) Aby byly zajištěny rovné podmínky, měly by nové tabákové výrobky, které jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice, splňovat požadavky této směrnice.

[…]

[6] – Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace o kontrole, Pokyny pro provádění, článek 5.3, články 8, 9, 10, 11, 12, 13 a 14.

(51) Za účelem zajištění toho, aby tato směrnice byla plně funkční a aby se přizpůsobila technickému, vědeckému a mezinárodnímu vývoji při výrobě tabáku, jeho užívání a regulaci, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde […] o zrušení určitých výjimek udělených jiným tabákovým výrobkům než cigaretám a tabáku k ručnímu balení cigaret […]

(52) Komise by měla sledovat vývoj provádění a dopadu této směrnice a měla by do 21. května 2021 a v případě potřeby i poté předložit zprávu s cílem posoudit, zda je nutné směrnici změnit. Tato zpráva by měla zahrnovat informace o […] vývoji trhu s novými tabákovými výrobky, vývoji trhu, jenž znamená podstatnou změnu okolností […]“

7. Článek 2 směrnice 2014/40 obsahuje následující definice:

„4) ‚tabákovými výrobky‘ [se rozumí] výrobky, které mohou být užívány a obsahují, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený;

5) ‚bezdýmným tabákovým výrobkem‘ [se rozumí] tabákový výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování, včetně žvýkacího tabáku, šňupavého tabáku a tabáku pro orální užití;

[…]

9) ‚tabákovým výrobkem ke kouření‘ [se rozumí] tabákový výrobek jiný než bezdýmný tabákový výrobek;

[…]

14) ‚novým tabákovým výrobkem‘ [se rozumí] tabákový výrobek, který:

a) nespadá do žádné ze stanovených kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití, a

b) je uvedený na trh po 19. květnu 2014;

[…]

28) ‚podstatnou změnou okolností‘ [se rozumí] zvýšení objemu prodeje určité kategorie výrobku alespoň o 10 % přinejmenším v pěti členských státech, na základě údajů o prodeji poskytnutých v souladu s čl. 5 odst. 6 nebo zvýšení úrovně výskytu užívání příslušné kategorie výrobku ve věkové skupině spotřebitelů mladších 25 let přinejmenším o pět procentních bodů v pěti členských státech, a to podle Zvláštní zprávy Eurobarometru 385 z května 2012 nebo odpovídajících prevalenčních studií; za podstatnou změnu okolností se nepovažuje situace, kdy objem prodeje dané kategorie výrobků nepřesahuje na maloobchodní úrovni 2,5 % celkového prodeje tabákových výrobků na úrovni Unie;“

8. Článek 5 odst. 6 směrnice 2014/40, který se týká oznamování složek a emisí, stanoví:

„6. Členské státy od výrobců a dovozců požadují, aby jim předložili dostupné interní a externí studie týkající se průzkumu trhu a preferencí různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí a současných kuřáků, ohledně složek a emisí, jakož i shrnutí veškerých průzkumů trhu, které

provádějí při uvádění nových výrobků na trh. Členské státy rovněž od výrobců a dovozců požadují, aby každoročně oznamovali údaje týkající se jejich objemů prodeje podle značky a typu, v kusech nebo kilogramech, za každý členský stát, a to počínaje 1. lednem 2015. Členské státy poskytnou jakékoli další údaje o objemu prodeje, které mají k dispozici.“

9. Článek 7 směrnice 2014/40, nadepsaný „Regulace složek“, ve znění před změnou provedenou směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100, stanovil:

„1. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí.

[…]

7. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující aromata v jakékoli z jejich složek, jako například ve filtrech, papírech, baleních, kapslích, nebo jiné technické prvky umožňující změnu vůně nebo chuti tabákových výrobků nebo jejich intenzity kouře. […]

[…]

12. Tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret jsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

[…]“.

10. Článek 9 směrnice 2014/40 upravuje „obecná varování a informační sdělení na tabákových výrobcích ke kouření“ a článek 10 uvedené směrnice upravuje „kombinovaná zdravotní varování pro tabák ke kouření“, která musí být uvedena na jednotkových baleních a na vnějším balení tabáku.

11. Článek 11 směrnice 2014/40 (nadepsaný „Označování jiných tabákových výrobků ke kouření než cigaret, tabáku k ručnímu balení cigaret a tabáku do vodní dýmky“), ve znění před změnou provedenou směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100, stanovil:

„1. Členské státy mohou tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky osvobodit od povinnosti mít informační sdělení stanovená v čl. 9 odst. 2 a kombinovaná zdravotní varování stanovená v článku 10. […]

[…]

6. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení možnosti udělit výjimky jakékoliv kategorii výrobků uvedené v odstavci 1, dojde-li podle zprávy Komise u dotčené kategorie výrobků k podstatné změně okolností.“

12. Článek 19 směrnice 2014/40 (nadepsaný „Oznamování nových tabákových výrobků“) stanoví:

„1. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků oznámili příslušným orgánům členských států jakýkoli nový tabákový výrobek, který zamýšlejí uvést na dotčený vnitrostátní trh. […]

[…]

2. […] Členské státy zpřístupní veškeré informace obdržené podle tohoto článku Komisi.

3. Členské státy mohou zavést systém pro schválení nových tabákových výrobků. […]

4. Nové tabákové výrobky uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice. Která ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření.“

13. Článek 28 směrnice 2014/40 (nadepsaný „Zpráva“) stanoví:

„1. Nejpozději do pěti let po 20. květnu 2016, a poté kdykoli je to nutné, podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice.

[…]

2. Ve zprávě uvede Komise zejména prvky směrnice, které je třeba přezkoumat nebo přizpůsobit s ohledem na vědecký a technický vývoj, včetně vývoje mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro tabákové a související výrobky, a věnuje zvláštní pozornost:

[…]

c) vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností;

[…]

3. Po zprávě následují jakékoli návrhy na změny této směrnice, které Komise považuje za nezbytné pro její přizpůsobení vývoji v oblasti tabákových a souvisejících výrobků, a to v rozsahu nezbytném pro hladké fungování vnitřního trhu a zohledňující nový vývoj založený na vědeckých skutečnostech a rozvoji mezinárodně uznávaných norem pro tabákové a související výrobky.“

2. Směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100

14. Článkem 1 směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 se mění čl. 7 odst. 12 a článek 11 směrnice 2014/40, a to následovně.

15. Pokud jde o čl. 7 odst. 12 směrnice 2014/40, byly do výčtu kategorií, které podle prvního pododstavce tohoto ustanovení nejsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 2 článku 7 (tj. cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret), doplněny „zahřívané tabákové výrobky“. Kromě toho byl do tohoto ustanovení vložen druhý pododstavec, který stanoví:

„Pro účely prvního pododstavce se ‚zahřívaným tabákovým výrobkem‘ rozumí nový tabákový výrobek, který je zahříván tak, aby produkoval emise obsahující nikotin a jiné chemické látky, který je poté vdechován uživatelem (uživateli) a který je v závislosti na svých vlastnostech bezdýmným tabákovým výrobkem nebo tabákem ke kouření.“

16. Článek 11 byl v návaznosti na to změněn ve dvou ohledech. Zaprvé název tohoto ustanovení byl nahrazen tímto zněním: „Označování jiných tabákových výrobků ke kouření než cigaret, tabáku k ručnímu balení cigaret, tabáku do vodní dýmky a zahřívaných tabákových výrobků“. Zadruhé v odst. 1 prvním pododstavci tohoto ustanovení byly do výčtu kategorií, které nemohou být osvobozeny od povinnosti mít informační sdělení stanovené v čl. 9 odst. 2 a varování stanovená v článku 10 uvedené směrnice (tj. cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky), doplněny „zahřívané tabákové výrobky ve smyslu čl. 7 odst. 12 druhého pododstavce“.

B. Irské právo

17. Irsko provedlo směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100 do irského práva prostřednictvím European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [právní předpisy Evropské unie z roku 2023 (o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků) (změna), dále jen „právní předpisy z roku 2023“].

III. Skutkový stav, původní řízení a předběžné otázky

18. V lednu 2023 zahájily společnosti PJ Carroll & Company Limited a Nicoventures Trading Limited, jakož i Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA a Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (společně dále jen „žalobkyně v původním řízení“) řízení u High Court (Vrchní soud, Irsko), v němž se mimo jiné domáhaly určení neplatnosti právních předpisů z roku 2023, jimiž byla do irského práva provedena směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100. Žalobkyně měly za to, že směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 je neplatná, neboť Komise překročila pravomoci, které jí byly svěřeny směrnicí 2014/40. Zejména tvrdí, že Komise nebyla oprávněna vytvořit novou kategorii výrobků z těch, které spadají do rámce definice „nových tabákových výrobků“, a neměla pravomoc zrušit dotčené výjimky ve vztahu k této nové kategorii výrobků. Podle jejich názoru se ustanovení směrnice 2014/40, která opravňují Komisi tak učinit, nevztahují na nové tabákové výrobky.

19. Vzhledem k tomu, že High Court (Vrchní soud) měl pochybnosti o správném výkladu relevantních ustanovení unijního práva, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je směrnice v přenesené pravomoci [2022/2100] neplatná z důvodu, že překračuje rámec pravomocí svěřených čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, ve světle článku 290 SFEU a s přihlédnutím k čl. 2 bodu 14 a článkům 19 a 28 směrnice 2014/40?

2) Je směrnice v přenesené pravomoci [2022/2100] neplatná z důvodu, že Komise nebyla oprávněna dospět k závěru, že došlo k podstatné změně okolností ve smyslu čl. 7 odst. 12 nebo čl. 11 odst. 6 nebo čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40?“

20. Písemná vyjádření v projednávané věci předložily žalobkyně v původním řízení, Irsko, francouzská a italská vláda, jakož i Komise. Tito zúčastnění rovněž přednesli ústní vyjádření na jednání, které se konalo dne 28. listopadu 2024.

IV. Analýza

21. Předkládající soud položil dvě předběžné otázky, jimiž Soudní dvůr žádá o posouzení platnosti směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100, kterou byly zrušeny výjimky týkající se zákazu příchutí a povinnosti označování (dále jen „dotčené výjimky“) pro zahřívané tabákové výrobky, což je nová kategorie výrobků vytvořená Komisí.

22. Předkládající soud poukazuje v tomto ohledu na dva problémy. První problém je institucionální a hmotněprávní povahy: překročila Komise tím, že přijala dotčenou směrnici v přenesené pravomoci, pravomoci, které jí byly svěřeny hlavním aktem? Druhý problém je spíše procesní a nepřímé povahy: byla splněna podmínka týkající se „podstatné změny okolností“?

23. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností hned na úvod zdůrazňuji, že je nesporné, že zahřívané tabákové výrobky jsou „novými tabákovými výrobky“ ve smyslu směrnice 2014/40. Nespadají totiž do žádné ze zvláštních kategorií definovaných v článku 2 uvedené směrnice a byly poprvé uvedeny na trh po 19. květnu 2014.

24. Je rovněž zjevné, že ustanovení uvedené směrnice, která se týkají *dotčených povinností*, se na nové tabákové výrobky v zásadě vztahují. Podle čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/40 se totiž zákaz příchutí vztahuje na „tabákové výrobky“, což samozřejmě zahrnuje i nové tabákové výrobky. Podobně podle čl. 9 odst. 2 a článku 10 směrnice 2014/40 platí, že povinnosti týkající se označování se vztahují na „tabákové výrobky ke kouření“, což zahrnuje i nové tabákové výrobky, pokud se jedná o výrobky určené ke kouření.

25. Současně platí, že nové tabákové výrobky byly (resp. mohly být) od dotčených povinností *osvobozeny*, neboť se jedná o „tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret“ (podle čl. 7 odst. 12 směrnice 2014/40), a jsou-li určeny ke kouření, jedná se rovněž o „tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky“ (podle čl. 11 odst. 12 směrnice 2014/40).

26. Předmětem sporu je v podstatě oprávnění Komise zrušit prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci výjimky týkající se nových tabákových výrobků.

A. K první předběžné otázce

27. První předběžnou otázkou se předkládající soud v podstatě táže, zda Komise tím, že vytvořila novou kategorii výrobků (zahřívané tabákové výrobky) a zrušila pro tuto kategorii dotčené výjimky, překročila pravomoci, které jí unijní normotvůrce svěřil čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.

28. Žalobkyně v původním řízení a italská vláda tvrdí, že Komise směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100 překročila meze přenesení pravomoci stanoveného podle směrnice 2014/40 a změnila některé podstatné prvky posledně uvedené směrnice. Naproti tomu Irsko, francouzská vláda a Komise zastávají opačný názor, když tvrdí, že ustanovení týkající se zrušení výjimek se vztahují i na nové tabákové výrobky.

29. V následujících částech vysvětlím, proč jsem nucen dospět k závěru, že Komise přijetím směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 nepřekročila pravomoci, které na ni byly přeneseny unijním normotvůrcem, a to navzdory skutečnosti, že argumentace předložená žalobkyněmi v původním řízení a italskou vládou je do určité míry relevantní.

1. Článek 290 odst. 1 SFEU a „podstatné prvky“ hlavního aktu

30. Úvodem považuji za potřebné zmínit, že zúčastnění v projednávané věci, kteří předložili vyjádření, obšírně diskutovali o tom, zda směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 změnila některé „podstatné prvky“ hlavního aktu (směrnice 2014/40) ve smyslu čl. 290 odst. 1 SFEU. Článek 290 odst. 1 SFEU stanoví:

„Legislativním aktem lze na Komisi přenést pravomoc přijímat nelegislativní akty s obecnou působností, kterými se doplňují nebo mění některé prvky legislativního aktu, které nejsou podstatné.

Legislativní akty výslovně vymezují cíle, obsah, rozsah a dobu trvání přenesení pravomoci. Podstatné prvky dané oblasti jsou vyhrazeny legislativním aktům, a nesmějí tedy být předmětem přenesení pravomoci.“

31. Podle ustálené judikatury jsou „podstatnými prvky“ právního předpisu ve smyslu čl. 290 odst. 1 SFEU ty prvky, jejichž přijetí „vyžaduje učinění *politických rozhodnutí*, za která je odpovědný unijní zákonodárce“ [7]. Tento pojem nelze vykládat příliš extenzivně, neboť musí být vyhrazen pro „ustanovení, jejichž účelem je dát základním zásadám [relevantní] politiky [Unie] konkrétní podobu“ [8]. Tak je tomu zejména v případě, kdy dotčený prvek „vyžaduje […] vážení dotčených rozdílných zájmů na základě četných posouzení, nebo […] umožňuje tak významné zásahy do základních práv dotyčných osob, že je nutný zásah unijního zákonodárce“ [9].

32. S ohledem na výše uvedené mám za to, že směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 *nemění* žádný podstatný prvek směrnice 2014/40.

33. Pokud jde o ustanovení relevantní v projednávané věci, jsou zde podle mého názoru v podstatě tři klíčová politická rozhodnutí učiněná unijním normotvůrcem [10]. Zaprvé aromatické složky by v zásadě měly být z výrobků odstraněny [11] a jednotková balení a vnější balení výrobků by měla obsahovat zdravotní varování a informační sdělení [12]. Zadruhé měly by (či mohou) být uděleny určité výjimky z těchto povinností ve vztahu k výrobkům, které „užívají převážně starší spotřebitelé a malé skupiny obyvatelstva“ [13]. Zatřetí tyto výjimky by měly být zrušeny v případě „podstatné změny okolností“, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí [14].

34. Domnívám se, že žádné z těchto klíčových rozhodnutí není dotčeno směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100, která pouze provádí tato rozhodnutí ve vztahu k novému typu výrobku. Rozhodnutí o zrušení výjimek je totiž spíše technickým postupem, v jehož rámci má Komise jen omezenou technickou diskreční pravomoc ověřovat, zda jsou splněny podmínky pro zrušení

[7] – Viz například rozsudek ze dne 11. května 2017, Dyson v. Komise (C-44/16 P, EU:C:2017:357, bod 61 a citovaná judikatura). Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[8] – Viz rozsudek ze dne 27. října 1992, Německo v. Komise (C-240/90, EU:C:1992:408, bod 37).

[9] – Viz zejména rozsudek ze dne 26. července 2017, Česká republika v. Komise (C-696/15 P, EU:C:2017:595, bod 78).

[10] – Podobně k této záležitosti viz stanovisko generální advokátky J. Kokott ve věci Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2015:853, body 253 až 254).

[11] – Viz zejména bod 15 odůvodnění směrnice 2014/40.

[12] – Body 22 až 25 odůvodnění směrnice 2014/40.

[13] – Body 19 a 26 odůvodnění směrnice 2014/40.

[14] – Tamtéž. Viz též bod 51 odůvodnění směrnice 2014/40.

(stanovené v čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40), nemá ale žádnou politickou diskreční pravomoc (podle čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 [15]) ve vztahu k otázce, zda by dotčené výjimky zrušeny být měly [16].

35. Stejně tak nepřesvědčivý je i argument, že způsob regulace nových tabákových výrobků směrnicí 2014/40 vyžaduje významná politická rozhodnutí [17]. Unijní normotvůrce již totiž i) dospěl k závěru, že „[v]šechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení[, a] [j]ejich výroba, distribuce a spotřeba by tedy měly být regulovány“ (bod 34 odůvodnění), ii) upřesnil, že „nové tabákové výrobky […] jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice“ (bod 35 odůvodnění), a iii) rozhodl, že nové tabákové výrobky „[by měly] splňovat požadavky [směrnice 2014/40]“ (rovněž bod 35 odůvodnění).

36. Je tedy zřejmé, že Komise nepřekročila pravomoc, která na ni byla přenesena, tím, že by se v rozporu s čl. 290 odst. 1 SFEU dotkla podstatného prvku hlavního aktu. Nyní se budu zabývat otázkou, zda Komise při přijímání směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 dodržela „cíle, obsah, rozsah a dobu trvání přenesení pravomoci“ uvedené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40. Vedle otázky, zda směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 respektuje meze stanovené v čl. 290 odst. 1 SFEU (které se vztahují na všechny akty v přenesené pravomoci), totiž vyvstává též otázka, zda uvedená směrnice v přenesené pravomoci respektuje meze stanovené unijním normotvůrcem v relevantních ustanoveních směrnice 2014/40.

37. Nyní se proto budu zabývat smyslem a rozsahem čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40. Musím říci, že je to nesnadný úkol. Znění některých ustanovení směrnice 2014/40 je totiž do určité míry nejednoznačné a jejich vzájemné působení není vždy jasné, a to bez ohledu na to, jaký výkladový přístup je ve vztahu k těmto ustanovením uplatněn.

38. V následujících částech vysvětlím, proč mám za to, že celkově jsou argumenty potvrzující pravomoc Komise zrušit dotčené výjimky pro nové tabákové výrobky přesvědčivější než argumenty, které tuto pravomoc zpochybňují.

2. Doslovný výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6

39. Podle mne je logické, pokud svou analýzu zahájím posouzením znění čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.

40. Připomínám, že čl. 7 odst. 12 směrnice 2014/40 stanoví, že „[t]abákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret jsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7“ a „Komise přijme akty v přenesené pravomoci […] za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li […] k podstatné změně okolností“. Podobně čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 stanoví, že „Komise přijme akty v přenesené pravomoci […] za účelem zrušení možnosti udělit výjimky jakékoliv kategorii výrobků uvedené v odstavci 1, dojde-li […] k podstatné změně okolností“.

[15] – Obě ustanovení zejména stanoví, že Komise „*přijme* akty v přenesené pravomoci […] dojde-li […] k podstatné změně okolností“ (kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska).

[16] – Pokud jde o rozlišování mezi technickou a politickou diskreční pravomocí, viz mé stanovisko ve věci ECB v. Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, body 47 až 53).

[17] – V této souvislosti považuji za vhodné zdůraznit, že výše jsem použil výrazy „klíčová“, resp. „významná“ politická rozhodnutí, neboť z judikatury uvedené v bodě 31 výše vyplývá, že čl. 290 odst. 1 SFEU nebrání tomu, aby unijní normotvůrce přenesl na Komisi pravomoci, jejichž výkon vyžaduje, aby Komise činila rozhodnutí v rámci určitého (striktně vymezeného) prostoru pro uvážení. V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. července 2017, Česká republika v. Komise (C-696/15 P, EU:C:2017:595, bod 52).

41. V tomto kontextu považuji za obzvláště významné dva prvky vyskytující se ve znění dotčených ustanovení.

42. Zaprvé obě ustanovení zakládají jasnou spojitost mezi kategoriemi výrobků, které *požívají* (nebo mohou požívat) výjimek, a těmi, u nichž mohou být dotčené výjimky *zrušeny*. Spojitost v čl. 7 odst. 12 směrnice 2014/40 je strukturální: tentýž odstavec tohoto ustanovení i) stanoví výjimku a ii) zavádí možnost zrušení této výjimky. Spojitost v čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 je vyjádřena ještě výslovněji, a to prostřednictvím odkazu na dotčené kategorie výrobků (kategorie, na které se vztahuje výjimka, a kategorie, kterých se týká zrušení výjimky, jsou totožné). Podle mého názoru je existence této spojitosti prvkem, který zcela očividně podporuje výklad těchto ustanovení, jejž zastává Irsko, francouzská vláda a Komise.

43. Zadruhé obě ustanovení odkazují na „*určité* kategorie výrobků“ [18]. Žalobkyně v původním řízení a italská vláda tvrdí, že tento výraz musí být vykládán tak, že odkazuje na tabákové výrobky, které patří do některé z kategorií definovaných v článku 2 směrnice 2014/40. Uvádějí, že Komise tudíž není oprávněna vytvářet nové kategorie tabákových výrobků tím, že by z množiny výrobků, které spadají do definice „nových tabákových výrobků“, určitou skupinu výrobků (v projednávané věci zahřívané tabákové výrobky) vyčlenila.

44. Tyto argumenty nepovažuji za přesvědčivé.

45. Výraz „určitý“ není ve směrnici 2014/40 definován. Nicméně ve světle celkové koncepce směrnice považuji za důvodné, aby byl tento výraz chápán jako synonymum výrazů „daný“, „specifický“ či „jistý“ [19]. Tato dvě ustanovení podle mého názoru v podstatě znamenají, že by se zrušení výjimek mělo týkat pouze té kategorie výrobků, u níž došlo k podstatné změně okolností. Zrušení nemůže být vztaženo na jiné, podobné či související, výrobky. Zrušení výjimek je, jak bylo vysvětleno, převážně automatickým postupem, v němž má Komise omezenou diskreční pravomoc.

46. Ve znění ani v kontextu směrnice 2014/40 nenalézám žádný prvek, z něhož by vyplývalo, že by měl být výraz „určitý“ vykládán tak, že znamená „stávající“ či „již definovaný“. Takový výklad nevyplývá ani z obvyklého významu tohoto výrazu.

47. Obdobně pak v uvedené směrnici nenacházím žádný náznak toho, že výraz „kategorie výrobků“ uvedený v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 odkazuje na kategorie výrobků definované v článku 2 uvedené směrnice.

48. V tomto ohledu nelze přehlížet skutečnost, že k tomu, aby nejprve definovala výrobky, které spadají do její oblasti působnosti, ale následně též určila, které soubory pravidel se použijí na které výrobky, využívá směrnice 2014/40 řadu definic za účelem kategorizace relevantních výrobků. Dotčené výrobky jsou vlastně sdruženy do různých skupin, podskupin a kategorií. S určitou mírou zjednodušení je lze vymezit takto: i) uvedená směrnice se vztahuje na „tabákové výrobky“

[18] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[19] – Výraz „určitá kategorie“ se ostatně objevuje i v čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40. Toto ustanovení umožňuje členským státům „zakázat určitou kategorii tabáku či souvisejících výrobků [které jsou v souladu se směrnicemi] z důvodů spojených s konkrétní situací v tomto členském státě, a pokud jsou tato opatření zdůvodněna potřebou chránit veřejné zdraví“. Na dotaz položený na jednání, zda je toto ustanovení použitelné na nové tabákové výrobky, nedaly žalobkyně v původním řízení jednoznačnou odpověď (nejprve odpověděly záporně, ale následně připustily, že by toto ustanovení možná použitelné být mohlo); italská vláda měla za to, že se toto ustanovení použije. Podle mého názoru není žádný důvod k tomu, aby bylo možné se domnívat, že se čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40 na nové tabákové výrobky nepoužije.

a některé výrobky související s tabákem (totiž jiné než tabákové výrobky)[20], ii) tabákové výrobky lze rozdělit na „bezdýmné tabákové výrobky“ a „tabákové výrobky ke kouření“, iii) tabákové výrobky, které patří do těchto dvou skupin, jsou poté děleny do zvláštních kategorií a iv) výrobky, které nespadají do již existujících zvláštních kategorií a které vstoupí na trh po datu provedení směrnice, se považují za „nové tabákové výrobky“[21].

49. Složitost tohoto režimu ještě dále násobí dva dodatečné prvky. Zaprvé směrnice 2014/40 připouští, že existují výrobky, které mohou z důvodu svých vlastností nebo zamýšleného použití spadat do dvou či více zvláštních kategorií[22]. Zadruhé, dotčená směrnice uvádí, že „nové tabákové výrobky“ mohou spadat do definice bezdýmných tabákových výrobků nebo tabákových výrobků ke kouření[23].

50. S přihlédnutím k této situaci se ztotožňuji se žalobkyněmi v původním řízení, pokud jde o jejich tvrzení, že Komise není oprávněna měnit skupiny a kategorie stanovené ve směrnici 2014/40 ani hmotněprávní ustanovení, která se na ně vztahují. Z výše uvedeného ovšem nevyplývá, že by byl výčet „určitých“ kategorií uzavřený a taxativní. Pokud by tomu tak bylo, byl by čl. 2 bod 14 písm. a) směrnice 2014/40 – podle kterého je novým tabákovým výrobkem tabákový výrobek, který mimo jiné „nespadá do žádné ze *stanovených* kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití“[24] – formulován poněkud podivným způsobem, jelikož tyto kategorie jsou v zásadě úplným výčtem kategorií uvedených v článku 2. Ze znění uvedeného ustanovení naopak vyplývá, že přinejmenším potenciálně mohou snadno existovat i *jiné* kategorie tabákových výrobků. Dále, pokud kategorie uvedené ve výčtu odpovídají kategoriím, které – podle žalobkyň v původním řízení a italské vlády – představují „určité kategorie“ zmíněné v čl. 7 odst. 12 a v čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, proč nebyl tento výraz použit i v čl. 2 bodu 14 písm. a) uvedené směrnice?

51. Rozsudek ve věci Planta Tabak[25] – kterého se dovolávají žalobkyně v původním řízení – tuto tezi nezpochybňuje. V uvedeném rozsudku Soudní dvůr pouze potvrdil, že i) určité kategorie výrobků definované v článku 2 směrnice 2014/40 jsou skutečně „kategoriemi výrobků“ ve smyslu článku 7 této směrnice a ii) pojem „kategorie výrobků“ by měl být vykládán v celé směrnici jednotně. V uvedeném rozsudku nenacházím ani jedinou pasáž, která by podporovala názor, podle kterého mohou být kategoriemi výrobků pouze kategorie definované v článku 2 uvedené směrnice.

52. Je sice pravda – jak zdůrazňují žalobkyně v původním řízení –, že žádné ustanovení Komisi výslovně neopravňuje k vytváření nových kategorií výrobků. Stejně tak ovšem platí, že neexistuje žádné ustanovení, které by jí to výslovně zakazovalo. Zodpovězení otázky, zda je k tomu Komise oprávněna, tak podle mne závisí na tom, zda lze vytvoření nové kategorie výrobků považovat za *nezbytné* k zajištění řádného výkonu pravomocí, které byly Komisi svěřeny čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.

[20] – Například „bylinné výrobky určené ke kouření“, „elektronické cigarety“ a „náhradní náplně“.

[21] – Článek 2 bod 14 směrnice 2014/40.

[22] – Viz bod 9 odůvodnění a čl. 2 bod 13 směrnice 2014/40.

[23] – Článek 19 odst. 4 směrnice 2014/40.

[24] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[25] – Rozsudek ze dne 30. ledna 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, body 60 až 67).

53. Pokud jsou tato ustanovení použitelná i na nové tabákové výrobky, pak Komise *musí* mít možnost vytvářet nové kategorie výrobků. Jak již totiž bylo vysvětleno, tato ustanovení svěřují Komisi pravomoc přijímat akty pouze ve vztahu k určitým kategoriím výrobků a bylo by absurdní považovat „nové tabákové výrobky“ za jednu z těchto kategorií. Takové pojetí by znamenalo, že významné zvýšení prodeje určitého nového výrobku by vyžadovalo, aby Komise zrušila dotčené výjimky ve vztahu ke *všem* novým tabákovým výrobkům, včetně těch, které (pokud jde o složení, způsob užívání, organoleptické vlastnosti atd.) mají s výrobky, u nichž došlo k významnému zvýšení prodeje, jen málo společného, a navíc vykazují třeba jen velmi nízký objem prodeje. To by byl absurdní výklad dotčené směrnice.

54. S ohledem na výše uvedené je podle mne klíčovou otázkou, zda se ve směrnici 2014/40 vyskytují jiné prvky, které nad rámec toho, co bylo uvedeno v bodě 42 výše, naznačují, že se přenesení pravomoci zrušit dotčené výjimky na Komisi vztahuje i na nové tabákové výrobky.

55. Domnívám se, že se v ní takové prvky vyskytují.

3. Kontextuální výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 – první část

56. Zaprvé mám za to, že z kontextuálního výkladu čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 celkově vyplývá, že Komise může zrušit výjimky i ve vztahu k některým novým tabákovým výrobkům. Ačkoli zde totiž existují prvky, které mohou svědčit ve prospěch jiného výkladu těchto ustanovení, prvky svědčící o širším manévrovacím prostoru, který má Komise při provádění dotčených povinností, jsou přesvědčivější než prvky svědčící o opaku.

57. V první řadě je nesporné, že na nové tabákové výrobky se pravidla stanovená ve směrnici 2014/40 *obecně* vztahují. V tomto ohledu čl. 19 odst. 4 uvedené směrnice stanoví, že „[n]ové tabákové výrobky uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice“ a určení toho, která konkrétní ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, „závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření“. Uvedené pravidlo se odráží i ve znění bodu 35 odůvodnění této směrnice, podle kterého „[a]by byly zajištěny rovné podmínky, měly by nové tabákové výrobky, které jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice, splňovat požadavky této směrnice“.

58. Ve světle těchto skutečností a vzhledem k tomu, že i) pravidla týkající se dotčených povinností a dotčených výjimek jsou zjevně použitelná na nové tabákové výrobky [26] a ii) pravidla upravující zrušení nevylučují výslovně „nové tabákové výrobky“ [27], lze podle všeho důvodně předpokládat, že nové tabákové výrobky musí rovněž spadat do oblasti působnosti pravidel upravujících *zrušení* dotčených výjimek.

59. Ostatně, pokud by chtěl unijní normotvůrce zajistit, aby dotčené povinnosti nebyly použitelné na nové tabákové výrobky, postupoval by přímočařeji, aby přímo vyloučil uvedené výrobky z oblasti působnosti příslušných ustanovení, místo aby takový záměr řešil kombinací v zásadě platné povinnosti a nezrušitelné výjimky z této povinnosti.

[26] – Viz výše, body 24 a 25 tohoto stanoviska.

[27] – Viz výše, body 40 a 42 tohoto stanoviska.

60. Tento názor je podle všeho doložen i skutečností, že pokud jde o dotčené povinnosti, směrnice 2014/40 obsahuje určitá zvláštní pravidla pro určité skupiny nebo kategorie výrobků, jako jsou například „výrobky s charakteristickou příchutí s vyšším objemem prodeje“ [28] nebo „elektronické cigarety a náhradní náplně“ [29]. Obecněji platí, že pokud určité výrobky podléhají zvláštním pravidlům, čímž se odchylují od obecného režimu, resp. režimu v rámci daného odvětví, je to v ustanoveních směrnice výslovně uvedeno [30].

61. Kromě toho jsou mé závěry podle všeho více v souladu s právním rámcem zakotveným v rámcové úmluvě a v pokynech k ní. Jak uvádí bod 7 odůvodnění směrnice 2014/40, Unie a její členské státy jsou rámcovou úmluvou vázány, a tato úmluva by tak měla být provedena při stanovování pravidel týkajících se takových záležitostí, jako jsou záležitosti upravené směrnicí 2014/40. Pokud jde o uvedené pokyny, nejsou sice závazné, nicméně jejich cílem je podle článků 7 a 9 rámcové úmluvy napomáhat smluvním stranám v uplatňování ustanovení této úmluvy [31]. Z tohoto důvodu se unijní normotvůrce rozhodl je ve směrnici 2014/40 řádně zohlednit [32].

62. Pokyny k rámcové úmluvě sice v několika bodech odkazují na nové tabákové výrobky [33], nicméně nikterak nenaznačují, že by s těmito výrobky mělo být zacházeno méně přísně než se stávajícími výrobky, zejména pokud jde o opatření týkající se složek a označování [34]. Totéž platí pro rámcovou úmluvu: žádné ustanovení této úmluvy nenaznačuje, že by tyto výrobky mohly po dobu posuzování jejich dopadu na trh a veřejné zdraví požívat dočasné výjimky z obecných pravidel [35].

63. V relevantních prvcích kontextu tedy nenacházím nic, co by odporovalo závěru, že se Komise může rozhodnout zrušit dotčené výjimky ve vztahu k některým novým tabákovým výrobkům. Žalobkyně v původním řízení a italská vláda nicméně poukazují na jiné prvky kontextu, které podle nich jejich stanovisko podporují. Těmito argumenty se budu zabývat níže.

4. Kontextuální (a historický) výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 – druhá část

64. Zaprvé žalobkyně v původním řízení tvrdí, že „extenzivní“ výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, který by tato ustanovení učinil použitelnými i na nové tabákové výrobky, je neslučitelný s pravidly stanovenými v čl. 19 odst. 1 a v článku 28 uvedené směrnice. Tato ustanovení – podle těchto zúčastněných – dokládají, že unijní normotvůrce zamýšlel stanovit pro nové tabákové výrobky zvláštní režim.

65. Článek 19 odst. 1 zavádí systém oznamování nových tabákových výrobků vnitrostátním orgánům před jejich uvedením na trh. Informace, které mají být poskytovány, by měly mimo jiné zahrnovat i „podrobný popis dotčeného nového tabákového výrobku, jakož i návod k jeho použití a informace o složkách a emisích“. Článek 28 téže směrnice ukládá Komisi, aby podala zprávu o uplatňování dotčené směrnice, „kdykoli je to nutné“. V této zprávě má Komise věnovat zvláštní

[28] – Viz bod 16 odůvodnění směrnice 2014/40.

[29] – Viz bod 47 odůvodnění směrnice 2014/40.

[30] – Viz například článek 6, čl. 16 odst. 3 a článek 30 směrnice 2014/40.

[31] – Viz rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 111).

[32] – Viz body 15 a 24 odůvodnění směrnice 2014/40.

[33] – Viz strany 70, 78 a 85 pokynů k rámcové úmluvě.

[34] – Viz zejména s. 33 až 41 a 61 až 62 pokynů k rámcové úmluvě.

[35] – Viz zejména články 9 a 11 rámcové úmluvy.

pozornost zejména „vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky“ a „vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností“. Po této zprávě by měly následovat „návrhy na změny […] směrnice, které Komise považuje za nezbytné […]“.

66. Připouštím, že tato dvě ustanovení lze na první pohled vykládat tak, že naznačují, že pokud jde o nové tabákové výrobky, unijní normotvůrce se rozhodl „vyčkávat“ a vyhradil si možnost přijmout rozhodnutí o tom, jak by měly být tyto výrobky regulovány, až v budoucnu [36].

67. Podle mne by však při bližším posouzení měla být tato ustanovení vykládána jiným způsobem.

68. Zaprvé „vyčkávací“ přístup je podle všeho neslučitelný s jasným zněním bodu 35 odůvodnění a čl. 19 odst. 4 směrnice 2014/40 – jež jsou zmíněny v bodě 57 výše –, které vyžaduje, aby byly tyto výrobky v souladu s požadavky směrnice. Pokud by navíc jedinými relevantními požadavky byly požadavky vyplývající z článku 19 dotčené směrnice, jak tvrdí žalobkyně v původním řízení, ztratila by druhá věta čl. 19 odst. 4 uvedené směrnice („Která ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření“) veškerý smysl. Je totiž zřejmé, že oznamovací povinnosti stanovené v čl. 19 odst. 1 a 2 se týkají obou skupin výrobků. Formulace „[k]terá ustanovení této směrnice se použijí“ uvedená v čl. 19 odst. 4 jednoznačně musí odkazovat na *hmotněprávní* ustanovení dotčené směrnice, včetně ustanovení o složkách a označování.

69. Zadruhé z přípravných prací nevyplývá, že by normotvůrce u nových tabákových výrobků přiznával možnost jakýchkoli pochyb, nýbrž právě naopak: na nové tabákové výrobky se mají po dobu zkoumání jejich účinků na zdraví a spotřební návyky i nadále vztahovat *obecná pravidla* dotčené směrnice. V případě potřeby mohou být v budoucnu přijata přísnější pravidla.

70. Tento závěr pramení z posouzení dopadů vypracovaného Komisí, které bylo zveřejněno v roce 2012. Komise upřednostnila následující variantu regulace nových tabákových výrobků: „Ve vztahu k novým tabákovým výrobkům se zavádí oznamovací povinnost […] a do pěti let od provedení [nové směrnice o tabákových výrobcích] podá Komise zprávu o vývoji trhu s těmito výrobky. Nové tabákové výrobky uváděné na trh musí respektovat pravidla pro označování (zdravotní varování na obou stranách) a regulaci složek (zákaz výrobků s charakteristickými příchutěmi)“. Je zajímavé, že žádná z variant regulace hodnocená v posouzení dopadů nepodporuje argumenty předložené žalobkyněmi v původním řízení [37].

71. Uvedený přístup (souběžná existence postupu oznamování a uplatňování obecných pravidel jako výchozí nastavení) se plně odráží v důvodové zprávě připojené k návrhu směrnice z roku 2012, který byl předložen Komisí. V oddíle 3.6 (nadepsaném „Nové kategorie tabákových výrobků“) totiž Komise uvedla:

„Nové kategorie tabákových výrobků […] musí v zájmu zaručení rovných podmínek respektovat požadavky směrnice (např. pokud jde o označování a složky) a použitelná pravidla budou záviset na skutečnosti, zda součástí výrobku bude či nebude spalovací proces.

[36] – Viz též bod 34 odůvodnění („Je […] důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové tabákové výrobky“) a bod 52 odůvodnění („Tato zpráva by měla zahrnovat informace o […] vývoji trhu s novými tabákovými výrobky [a] vývoji trhu, jenž znamená podstatnou změnu okolností“) směrnice 2014/40.

[37] – Pracovní dokument útvarů Komise – Posouzení dopadu –dokument připojený k „návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, SWD(2012) 452 final, s. 50 až 52, 74 až 76 a 117.

Návrh *rovněž* stanoví, že nové kategorie tabákových výrobků budou podléhat oznamovací povinnosti a že Komise vypracuje do pěti let od lhůty pro uvedení právních předpisů v soulad s touto směrnicí zprávu o vývoji na trhu těchto výrobků […]“ [38].

72. Zatřetí výše uvedená zjištění jsou podle všeho potvrzena i stávající judikaturou. V rozsudku Philip Morris Brands a další Soudní dvůr konstatoval, že směrnicí 2014/40 se unijní normotvůrce „rozhodl přijmout *jednotná pravidla pro veškeré tabákové výrobky* obsahující charakteristickou příchuť“ [39]. Tento závěr nezpochybňuje ani bod 32 rozsudku Swedish Match [40]. Žalobkyně v původním řízení tvrdí, že Soudní dvůr v uvedené části konstatoval, že nové tabákové výrobky byly zahrnuty do oblasti působnosti směrnice 2014/40 pouze proto, aby se na ně vztahoval postup oznamování, jelikož ještě nebylo možné zjistit jejich účinky na zdraví a spotřebitelské návyky.

73. S tím nesouhlasím. V uvedené části měl Soudní dvůr v úmyslu zdůraznit, že na rozdíl od tabáku pro orální užití *není* prodej nových tabákových výrobků *zakázán*, neboť jejich účinky na veřejné zdraví a dynamiku trhu nejsou známy. Tato dotčená část uvedeného rozsudku se stává jednoznačnou v okamžiku, kdy je vykládána ve správném kontextu. Soudní dvůr se totiž zabýval posuzováním toho, zda směrnice 2014/40 porušuje zásadu rovného zacházení, když zakazuje uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití a současně povoluje uvádět na trh jiné tabákové výrobky, včetně nových tabákových výrobků. V tomto ohledu nelze opomíjet, že jednou z alternativ regulace zvažovanou v průběhu procesu, který nakonec vedl k přijetí směrnice 2014/40, bylo zavedení jednoznačného zákazu prodeje nových tabákových výrobků, jako tomu bylo již v případě tabákových výrobků pro orální užití [41].

74. Začtvrté výklad článků 19 a 28 směrnice 214/40 zastávaný žalobkyněmi v původním řízení nemá oporu ani ve znění a cíli těchto ustanovení, která mají širokou oblast působnosti a netýkají se konkrétně dotčených povinností.

75. Systém oznamování stanovený v článku 19 a čl. 28 odst. 2 písm. b) směrnice 2014/40 sleduje několik cílů, kterými je zejména: i) umožnit členským státům, aby mohly povolovat uvádění těchto výrobků na trh (pokud mají takový systém zaveden) [42], ii) určit, které soubory ustanovení směrnice 2014/40 se použijí [43], a iii) průběžně informovat unijní a vnitrostátní orgány o relevantním vývoji na trhu a ve vědě pro účely přijímání případných změn směrnice [44]. Článek 19 směrnice 2014/40 nezakládá výslovnou ani implicitní vazbu dotčeného oznamování na povinnost unijního normotvůrce určit, zda je třeba učinit dotčené povinnosti použitelnými, a to zrušením dotčených výjimek.

76. Pokud jde o článek 28 směrnice 2014/40, považuji za poměrně zřejmé, že právní úprava, která sbližuje právní předpisy členských států v oblasti výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, bude případně vyžadovat průběžné provádění pravidelných přezkumů, neboť trh se neustále vyvíjí (stávající výrobky se mohou měnit, na trh budou uváděny nové výrobky a mění se i preference spotřebitelů) a v budoucnu budou k dispozici nové vědecké studie. Je stejně tak zřejmé, že unijní normotvůrce může případně chtít změnit i právní rámec – a to jak obecné

[38] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[39] – Rozsudek ze dne 4. května 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 108). Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[40] – Rozsudek ze dne 22. listopadu 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

[41] – Viz posouzení dopadů vypracované Komisí, s. 50 až 52.

[42] – Článek 19 odst. 3 směrnice 2014/40.

[43] – Článek 19 odst. 4 směrnice 2014/40.

[44] – Článek 28 odst. 2 písm. b) směrnice 2014/40.

zásady a definice, tak i zvláštní pravidla týkající se povinností, výjimek a rušení výjimek –, aby bylo možno tato pravidla přizpůsobit, mimo jiné, specifickým rysům tabákových výrobků, které byly uvedeny na trh po přijetí směrnice 2014/40.

77. Samozřejmě že v souladu se zásadou a *maiori ad minus* (širší pravomoc zahrnuje i úžeji vymezenou pravomoc)[45] by unijní normotvůrce mohl v rámci výkonu své pravomoci rozhodovat i o záležitostech, které spadají do pravomoci přenesené na Komisi. Odkazy na nové tabákové výrobky a na případnou změnu okolností obsažené v článku 28 směrnice 2014/40 tak podle mého názoru nebrání takovému výkladu čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 uvedené směrnice, jaký zastává Irsko, francouzská vláda a Komise.

78. Zapáté „vyčkávací" přístup by nebyl v souladu se zásadou předběžné opatrnosti – zakotvenou zejména v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, článku 9 SFEU, čl. 114 odst. 3 SFEU a čl. 168 odst. 1 SFEU[46] –, která se má podle ustálené judikatury uplatňovat v případech, kdy unijní orgány v rámci politiky vnitřního trhu přijímají opatření na ochranu lidského zdraví[47]. Podle ustálené judikatury Soudního dvora v případě, že přetrvává nejistota o riziku pro lidské zdraví nebo jeho dosahu, může unijní normotvůrce ve světle uvedené zásady přijmout ochranná opatření a nemusí čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik[48].

79. Ostatně třístupňový režim zavedený směrnicí 2014/40 ve vztahu k dotčeným povinnostem (hlavní pravidlo/výjimka/zrušení výjimky) by působil poněkud nevyváženě, pokud by byl uvedený třetí stupeň ve vztahu k některým výrobkům odstraněn. K této otázce se vrátím v oddíle 6 níže.

5. Kontextuální výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 – třetí část

80. Žalobkyně v původním řízení dále poukazují na čl. 2 bod 28 směrnice 2014/40, podle kterého „podstatná změna okolností" vyžaduje zvýšení objemu prodeje (přinejmenším o 10 %) nebo zvýšení úrovně výskytu užívání ve věkové skupině spotřebitelů mladších 25 let o určité stanovené procento (přinejmenším o pět procentních bodů). Tito zúčastnění si kladou následující otázku – není dosažení těchto prahových hodnot v případě nových tabákových výrobků příliš snadné, když tyto výrobky budou v okamžiku svého vstupu na trh dosahovat jen minimálního prodeje? V podstatě poukazují na skutečnost, že jakékoli významné rozšíření na trhu by mohlo snadno dosáhnout uvedené 10 % prahové hodnoty pro zvýšení prodeje, a tím vyvolat zrušení dotčených výjimek.

81. Pochybnosti vyjádřené žalobkyněmi v původním řízení jsou do určité míry pochopitelné. Nedomnívám se však, že podmínky stanovené v čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40 představují nespravedlivý postih nových tabákových výrobků.

82. Zaprvé je zaveden poměrně náročný požadavek, který musí daná kategorie výrobků (existující nebo nová) splňovat, aby k takové změně okolností došlo: objem prodeje dotčené kategorie musí na maloobchodní úrovni přesáhnout 2,5 % celkového prodeje tabákových výrobků na úrovni Unie. Není-li této prahové hodnoty 2,5 % dosaženo, nemůže dojít ke zrušení výjimek bez ohledu na objem růstu prodeje nebo zvýšení úrovně užívání mladými lidmi. Jsem přesvědčen o tom, že na

[45] – Viz například rozsudek ze dne 13. května 2003, Komise v. Španělsko (C-463/00, EU:C:2003:272, bod 41).

[46] – V tomto ohledu viz rozsudek ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 116).

[47] – Viz zejména rozsudky ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 41 a citovaná judikatura).

[48] – Viz například rozsudek ze dne 22. listopadu 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, bod 38 a citovaná judikatura).

trhu, který podle odhadu z roku 2020 čítal přibližně 600 milionů jednotek [49], tato 2,5 % prahová hodnota zajišťuje, aby se zrušení výjimek vztahovalo pouze na výrobky, které jsou v Unii rozšířeny významně.

83. Ke zvýšení objemu prodeje nebo úrovně výskytu užívání dotčených výrobků mladými lidmi musí navíc dojít nejméně v pěti členských státech. Tento požadavek má nevyhnutelně za následek vyloučení výrobků, jejichž rozšíření na unijním trhu je převážně místní nebo čistě marginální.

84. Konečně je nutno rovněž podotknout, že k posouzení případné změny okolností jsou využívány údaje o prodeji předávané *každoročně* samotnými výrobci a dovozci. To zajišťuje nejen kvalitu těchto údajů, ale také to, že ojedinělá či přechodná zvýšení prodeje nemohou být příčinou zrušení těchto výjimek, neboť zvýšení prodeje je možno určit pouze porovnáním údajů za celý rok. Podobně platí, pokud jde o úroveň výskytu užívání mladými lidmi, že směrnice ukládá Komisi, aby své posouzení provedla podle „Zvláštní zprávy Eurobarometru 385 z května 2012 nebo odpovídajících prevalenčních studií". „Odpovídajícími" studiemi se podle mého názoru rozumí studie, které jsou z hlediska přesnosti a podrobnosti srovnatelné se Zvláštní zprávou Eurobarometru 385 z května 2012: poměrně důkladné studie zabývající se situací na vnitrostátních trzích [50].

85. Argumenty vycházející z čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40, které předložily žalobkyně v původním řízení, tak nepovažuji za přesvědčivé.

6. Teleologický výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6

86. Zadruhé připuštění teze, že se uvedený třístupňový režim sestávající z „hlavního pravidla/výjimky/zrušení výjimky" použije v plném rozsahu i na nové tabákové výrobky, je v souladu s oběma hlavními cíli směrnice 2014/40 [51].

87. Na jedné straně je jím posilován vnitřní trh, neboť vede k jednotnějším pravidlům pro nové tabákové výrobky [52]. Je pravda, že regulace těchto výrobků je z velké části záležitostí členských států. Dopad rozhodnutí o zrušení výjimky je však v tomto ohledu spíše omezený: vyžaduje pouze to, aby se určité nové tabákové výrobky řídily obecnými pravidly týkajícími se složek a označování. To v žádném případě nezbavuje pravomoc členských států v oblasti povolování těchto výrobků jejího účinku, jak tvrdí společnost PJ Carroll.

88. Rozhodnutí o zvýšení míry harmonizace v tomto ohledu by ostatně odpovídalo postoji normotvůrce, podle kterého nedostatečný harmonizovaný přístup k regulaci složek a označování negativně ovlivňoval hladké fungování vnitřního trhu [53] a rozdíly ve vnitrostátních právních předpisech se budou v budoucnu pravděpodobně zvětšovat [54].

[49] – Zpráva Komise o stanovení podstatné změny okolností pro zahřívané tabákové výrobky v souladu se směrnicí 2014/40 [COM(2022) 279 final, s. 4].

[50] – Dostupné on-line na internetových stránkách Komise.

[51] – Viz zejména bod 21 odůvodnění a článek 1 směrnice 2014/40.

[52] – Viz též body 4 až 6, 22 a 23 odůvodnění směrnice 2014/40.

[53] – Viz bod 15 odůvodnění směrnice 2014/40.

[54] – Viz bod 16 odůvodnění směrnice 2014/40.

89. Výše uvedený přístup je v souladu s judikaturou Soudního dvora, podle které „je sice použití článku 114 SFEU jako právního základu možné za účelem předejití budoucím překážkám obchodu vyplývajícím z nestejnorodého vývoje vnitrostátních právních úprav, avšak výskyt takovýchto překážek musí být pravděpodobný a předmětem dotčeného opatření musí být jejich předcházení“ [55]. Z judikatury rovněž vyplývá, že jsou-li podmínky pro použití článku 114 SFEU jako právního základu splněny, unijnímu normotvůrci nelze z důvodu, že ochrana veřejného zdraví je rozhodující při volbách řešení, které je třeba učinit, bránit v tom, aby se o tento právní základ opíral [56].

90. To platí jak pro původní akt, tak pro všechny jeho následné změny. Jak totiž konstatoval Soudní dvůr, unijní normotvůrce nemůže být zbaven možnosti přizpůsobit akt sbližující právní úpravu členských států jakékoli změně okolností nebo jakémukoli vývoji znalostí s ohledem na úkol, který mu náleží, a to dbát na ochranu obecných zájmů uznaných ve Smlouvě. Unijní normotvůrce může v takové situaci náležitě plnit svůj úkol, a to dbát na ochranu obecných zájmů uznaných ve Smlouvě, pouze za předpokladu, že je mu dovoleno přizpůsobit příslušné unijní právní předpisy takové změně nebo takovému vývoji [57]. Tvrzení společnosti PJ Carroll týkající se potenciálního problému podle čl. 168 odst. 5 SFEU – který vylučuje jakoukoli harmonizaci v oblasti ochrany lidského zdraví – je tedy zjevně neopodstatněný.

91. Na druhé straně mnou navrhovaný výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 by rovněž zvýšil účinnost tohoto nástroje, pokud jde o dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, neboť spotřebitelé by byli účinněji chráněni před riziky spojenými s novými tabákovými výrobky [58]. Nelze opomíjet, že pokud by rušení výjimek pro tyto výrobky mělo být vyhrazeno unijnímu normotvůrci, nevyhnutelně by uplynula značná doba do okamžiku, kdy by toto zrušení mohlo být provedeno. Změna směrnice by totiž musela být provedena řádným legislativním postupem a směrnice by musela stanovit přiměřenou lhůtu pro její provedení. Naproti tomu postup přijímání aktu v přenesené pravomoci Komisí je obvykle mnohem rychlejší.

92. Přesvědčivost výše uvedených úvah se zvyšuje dále tím, že se dotčená směrnice zaměřuje především na mladé lidi [59]. Například důvodem stanovení zákazu příchutí je zabránit tomu, aby byly na trh uváděny výrobky, které mohou být obzvláště přitažlivé pro mladé lidi, a mohly by tak usnadnit zahájení užívání tabáku [60]. V této souvislosti je podle všeho poměrně logické, že výjimka z tohoto zákazu udělená novým tabákovým výrobkům může být rychle zrušena v případě, že by se nový tabákový výrobek v poměrně krátké době ujal. Není nikterak absurdní myšlenka, že nové tabákové výrobky mohou být často vyvíjeny a uváděny na trh nikoli proto, aby stávající zákazníky přiměly ke změně jimi upřednostňovaného výrobku, ale aby rozšířily zákaznickou základnu tabákových výrobků.

93. Je pravda, jak zdůrazňují žalobkyně v původním řízení, že kategorie „nových tabákových výrobků“ je široká a různorodá a zahrnuje mimo jiné i výrobky obsahující jen omezené množství tabáku. Podle žalobkyň v původním řízení platí, že jelikož mohou být tyto výrobky méně

[55] – Viz rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 35 a citovaná judikatura).

[56] – Viz například rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 60 a citovaná judikatura).

[57] – Viz rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, body 38, 39 a citovaná judikatura).

[58] – Viz body 18, 21, 36, 43, 54 a 59 odůvodnění, jakož i článek 1 směrnice 2014/40.

[59] – Viz zejména body 8, 19, 21, 26, 27 a 47 odůvodnění a článek 1 směrnice 2014/40.

[60] – Viz bod 16 odůvodnění, čl. 19 odst. 1 písm. c) a čl. 28 odst. 2 písm. g) směrnice 2014/40. V tomto smyslu viz též rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, body 114 a 173).

nebezpečné pro lidské zdraví a jejich skutečný dopad na lidské zdraví se může u jednotlivých typů výrobků lišit, je logické ponechat rozhodnutí o tom, zda je nutno dotčené výjimky zrušit, na unijním normotvůrci.

94. Nicméně v tomto ohledu již unijní normotvůrce podle všeho jednoznačné stanovisko zaujal. Jak je totiž připomenuto výše, bod 34 odůvodnění uvádí, že „[v]šechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení. Jejich výroba, distribuce a spotřeba by tedy měly být regulovány“. Na tento bod odůvodnění navazuje, a to je důležité, bod 35 odůvodnění, který uvádí, že „[a]by byly zajištěny rovné podmínky, měly by nové tabákové výrobky, které jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice, splňovat požadavky této směrnice“.

95. Unijní normotvůrce tak měl za to, že i) *všechny* tabákové výrobky jsou nebezpečné pro lidské zdraví a ii) aby byly zajištěny *rovné podmínky*, měly by se nové tabákové výrobky obecně řídit stejnými pravidly jako již existující tabákové výrobky.

7. Závěrečné úvahy

96. A konečně, někteří zúčastnění, kteří předložili vyjádření, odkazovali na určité pasáže nejrůznějších dokumentů vydaných unijními orgány nebo některými členskými státy, které podle nich podporují jejich argumentaci.

97. Žádný z těchto materiálů nepovažuji za obzvláště přesvědčivý, byť celkově tyto materiály podporují spíše můj názor.

98. Zaprvé uvádím, že důvodová zpráva připojená k návrhu směrnice předloženému Komisí[61], která již byla zmíněna v bodě 71 výše, obsahuje další úvahy, které zejména ve vzájemném souhrnu podle všeho potvrzují výklad čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6, jejž zastávají Irsko, francouzská vláda a Komise. Zejména tento dokument: i) pokud jde o dotčené povinnosti, patrně přiznává stejný rozsah dotčeným výjimkám a jejich zrušení[62], ii) uvádí, že nové kategorie tabákových výrobků musí respektovat požadavky směrnice, přičemž pokud jde o označování a složky, budou použitelná pravidla záviset (pouze) na skutečnosti, zda součástí výrobku bude či nebude spalovací proces[63], a iii) konstatuje, že „důsledkem rozdílné situace v členských státech, pokud jde o označování a složky, je skutečnost, že průmysl musí vyrábět různé řady produktů pro různé trhy“, a tedy „*[p]ouze pomocí harmonizovaného přístupu* na úrovni EU, pokud jde o takovéto oblasti, lze odstranit překážky přeshraničního obchodu a vyhnout se roztříštěnosti, avšak zároveň zajistit srovnatelnou vysokou úroveň ochrany zdraví“[64].

99. Nicméně vzhledem k tomu, že důvodová zpráva odráží strukturu a znění návrhu, neměla by být její přidaná hodnota pro výklad přeceňována.

100. Žalobkyně v původním řízení odkazují na zprávu Komise z roku 2021 „o uplatňování směrnice 2014/40 týkající se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků“[65]. V této zprávě Komise uvedla, že „pokud neexistuje flexibilita *definovat nové kategorie*

61 – COM(2012) 788 final.

62 – Viz oddíly 3.1 a 3.2 důvodové zprávy.

63 – Oddíl 3.6 důvodové zprávy.

64 – Oddíl 3.9.2 důvodové zprávy. Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

65 – Dokument COM(2021) 249 final.

výrobků, je problematické uplatňovat na nové tabákové výrobky pravidla vypracovaná pro stávající kategorie, protože tato pravidla nemusí nutně odpovídat specifickým vlastnostem nových výrobků“ [66]. Ve světle tohoto prohlášení žalobkyně tvrdí, že Komise výslovně připustila, že nemá oprávnění vytvářet nové kategorie výrobků.

101. Nutno připustit, že tato část zprávy z roku 2021 je nejednoznačná. Pochybuji však, že její výklad zastávaný žalobkyněmi v původním řízení je přesný. Podle mého názoru si Komise stěžuje na nedostatek flexibility ve smyslu nemožnosti vytvářet nové kategorie (či podkategorie), ve vztahu k nimž může být měněno či upravováno použití hmotněprávních pravidel směrnice. Prohlášení Komise si vykládám tak, že se netýká (svým rozsahem mnohem úžeji vymezené) otázky, zda by mohly být pro účely čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 vytvářeny nové kategorie. Jiné pasáže této zprávy totiž naznačují, že Komise měla za to, že je možné zrušení výjimek pro nové tabákové výrobky, přičemž odkazuje výslovně na zahřívané tabákové výrobky [67].

102. V každém případě se nedomnívám, že by výkladu směrnice zastávanému Komisí, který Komise vyjádřila po přijetí tohoto právního aktu, měl být přiznáván nepřiměřený význam v případě vznesení otázky výkladu unijního práva před Soudním dvorem [68]. Totéž platí *mutatis mutandis* i pro prohlášení učiněná třemi členskými státy, které se v průběhu postupu projednávání ve výborech vyjádřily tak, že přijetím směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 Komise překročila přenesení pravomocí provedené unijním normotvůrcem.

103. Ostatně na dotaz vznesený na jednání, zda vědí o jakémkoli přípravném dokumentu, zejména dokumentu Parlamentu nebo Rady, který podporuje jejich argumentaci (v němž je například vyjádřen názor, že na rozdíl od toho, co navrhla Komise, musí nové tabákové výrobky podléhat zvláštnímu režimu, resp. v každém případě režimu mírnějšímu), odpověděly žalobkyně v původním řízení v zásadě záporně.

104. Mimoto nejsem přesvědčen ani tvrzením italské vlády, podle kterého vytvořením nové kategorie výrobků, která může zahrnovat jak tabákové výrobky ke kouření, tak bezdýmné tabákové výrobky, vytvořila Komise „*tertium genus*“, který nezapadá do koncepce směrnice 2014/40, neboť tabákový výrobek musí být *nutně* buď bezdýmný, nebo určený ke kouření.

105. Jak je uvedeno v bodě 49 výše, samotná směrnice zmiňuje možnost, že některé výrobky mohou spadat do rámce definic dvou či více kategorií, a v takovém případě se použijí přísnější pravidla. Žádné ustanovení směrnice 2014/40 nestanoví žádné obecné a nepodmíněné pravidlo, že všechny výrobky v rámci dané kategorie se musí řídit všemi, a navíc stejnými pravidly. Rovněž nevidím žádné zásadní důvody, proč by nová kategorie výrobků (v projednávané věci zahřívané tabákové výrobky), vytvořená pouze pro účely dotčených povinností, nemohla zahrnovat jak tabákové výrobky ke kouření, tak bezdýmné tabákové výrobky.

106. A konečně, nedochází ani k obcházení obecných pravidel stanovených unijním normotvůrcem v hlavním aktu, neboť – a to považuji za poměrně zřejmé – povinnosti označování, které se podle článků 9 a 10 směrnice 2014/40 vztahují pouze na tabákové výrobky ke kouření, se nepoužijí na zahřívané tabákové výrobky, které nezahrnují spalovací proces.

66 – Oddíl 7 (kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska).

67 – Viz zejména s. 11 a 16 zprávy.

68 – V tomto ohledu viz mé stanovisko ve spojených věcech Illumina a Grail v. Komise (C-611/22 P a C-625/22 P, EU:C:2024:264, body 74, 77 a 78).

107. S ohledem na výše uvedené docházím k závěru, že vytvořením nové kategorie výrobků (zahřívaných tabákových výrobků) a zrušením dotčených výjimek pro tuto kategorii Komise nepřekročila pravomoci, které na ni unijní normotvůrce přenesl čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40. Z posouzení první předběžné otázky tak nevyplynulo nic, co by mohlo ovlivnit platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.

B. Ke druhé předběžné otázce

108. Druhou předběžnou otázkou se předkládající soud Soudního dvora v podstatě táže, zda je směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 neplatná z toho důvodu, že Komise nebyla oprávněna dospět k závěru, že došlo k podstatné změně okolností ve smyslu čl. 2 bodu 28, čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, pokud jde o zahřívané tabákové výrobky, na základě prodeje jednotek výrobků (podle objemu „v kusech“). Žalobkyně v původním řízení tvrdí, že Komise měla místo toho použít údaje o objemu prodeje „podle hmotnosti“, čímž by bylo zohledněno množství tabáku v těchto výrobcích.

109. S postojem žalobkyň v původním řízení nesouhlasím.

110. V rámci definice „podstatné změny okolností“ odkazuje čl. 2 bod 28 směrnice 2014/40 na „zvýšení *objemu prodeje* určité kategorie výrobku […] *na základě údajů o prodeji poskytnutých v* souladu s čl. 5 odst. 6 […]“ [69]. Toto ustanovení tedy nestanoví způsob, jakým mají být objemy prodejů určovány, nýbrž pouze odkazuje na údaje o prodejích, které musí výrobci a dovozci oznamovat členským státům. V tomto ohledu čl. 5 odst. 6 směrnice 2014/40 stanoví, že „výrobc[i] a dovozc[i] [musí] každoročně oznamova[t] údaje týkající se jejich objemů prodeje podle značky a typu, v *kusech nebo kilogramech*, za každý členský stát […]“ [70].

111. Tyto dvě možnosti (údaje v kusech nebo v kilogramech) jsou rovněž uvedeny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích [71]. Zejména čl. 2 odst. 1 tohoto rozhodnutí ukládá výrobcům a dovozcům povinnost předkládat, mimo jiné, informace o objemu prodeje, v souladu s formátem stanoveným v příloze tohoto rozhodnutí. Oddíl 3 přílohy („Předkládání informací o výrobku a jeho popis – část B“) obsahuje položku „Výrobek_Objem_Prodeje“, v níž se uvádí: „Informace o ročním objemu prodeje výrobku za členský stát každoročně vykazovaný v *jednotkách výrobku* nebo v *kg sypaného tabáku*“ [72].

112. Ostatně, pokud je mi známo, samy žalobkyně v původním řízení vykazovaly v uplynulých letech své prodeje zahřívaných tabákových výrobků v kusech – jako je tomu v případě převážné většiny tabákových výrobků uváděných na trh v Unii [73].

113. Nikde v použitelných ustanoveních není stanoveno, že by měla Komise údaje v jednotkách převádět na údaje v hmotnosti. V tomto ohledu je podle všeho rovněž relevantní – jak zdůrazňuje Irsko –, že čl. 2 bod 28 směrnice 2014/40 ukládá Komisi povinnost ověřit, zda „objem prodeje *dané kategorie výrobků* […]přesahuje na maloobchodní úrovni 2,5 % *celkového prodeje*

[69] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[70] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[71] – Rozhodnutí ze dne 25. listopadu 2015 (Úř. věst. 2015, L 312, s. 5).

[72] – Kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska.

[73] – Mám za to, že v podstatě pouze údaje týkající se prodeje tabáku k ručnímu balení cigaret, dýmkového tabáku a žvýkacího tabáku jsou oznamovány v kilogramech.

tabákových výrobků na úrovni Unie“. Patrně lze tedy říci, že klíčovými údaji, které musí Komise v této souvislosti posuzovat, jsou podle unijního normotvůrce údaje, které se týkají jednotek prodávaných výrobků, a nikoli údaje týkající se množství tabáku použitého v těchto výrobcích.

114. Tento přístup je podle mého názoru v souladu s jedním z hlavních cílů sledovaných dotčenou směrnicí: omezit užívání tabákových výrobků mladými lidmi, a to zejména tím, že budou odrazováni od toho, aby s užíváním vůbec začínali. Nelze přehlížet, jak bylo uvedeno výše, že unijní normotvůrce zaujal takový postoj, podle kterého všechny tabákové výrobky ve smyslu směrnice 2014/40 jsou výrobky, které obsahují, „byť částečně, tabák“, a „všechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení“ [74].

115. Docházím tudíž k závěru, že Komise nepochybila, když posuzovala případnou podstatnou změnu okolností ve vztahu k zahřívaným tabákovým výrobkům na základě údajů uváděných v jednotkách prodaných výrobků. Ani posouzením druhé předběžné otázky tak nebylo zjištěno nic, co by mohlo mít dopad na platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.

V. Závěry

116. Ve světle výše uvedeného uvádím, že posouzením otázek položených High Court (Vrchní soud, Irsko) nebyla zjištěna žádná skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívaných tabákových výrobků.

[74] – Článek 2 odst. 4 a bod 34 odůvodnění směrnice 2014/40.