CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
N. EMILIOU
van 30 januari 2025[1]

Zaak C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
tegen
minister for Health,
Ierland
Attorney General,
in tegenwoordigheid van:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[verzoek van de High Court (rechter in eerste aanleg, Ierland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Interne markt – Volksgezondheid – Richtlijn 2014/40/EU – Productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten – Artikelen 7 en 12 – Geldigheid van gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 – Artikel 290, lid 1, VWEU – Aan de Europese Commissie overgedragen bevoegdheden – Essentiële onderdelen – Nieuwsoortige tabaksproducten – Verhitte tabaksproducten – Ingrediënten – Etikettering”

I. Inleiding

1. De onderhavige zaak betreft de uitlegging van bepaalde bepalingen van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG[2].

2. Richtlijn 2014/40 beoogt het functioneren van de interne markt voor deze producten te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, met name voor jongeren. Daartoe bepaalt zij onder meer dat i) de lidstaten het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma moeten verbieden (hierna: „verbod van kenmerkende aroma’s”), en ii) op elke verpakkingseenheid en op elke

[1] Oorspronkelijke taal: Engels.
[2] PB 2014, L 127, blz. 1.

buitenverpakking van tabaksproducten bepaalde gezondheidswaarschuwingen en informatieve boodschappen (hierna: „etiketteringsplicht") moeten worden aangebracht (hierna samen: „betrokken verplichtingen").

3. Tegelijkertijd voorziet zij in bepaalde *vrijstellingen* van de betrokken verplichtingen, met name voor tabaksproducten die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten en kleine delen van de bevolking. Op grond van de richtlijn mag de Europese Commissie echter ook *gedelegeerde handelingen* vaststellen tot intrekking van de betrokken vrijstellingen voor een bepaalde productcategorie (hierna: „intrekking van vrijstellingen") in geval van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden, dat wil zeggen een aanzienlijke stijging van het verkoopvolume van die productcategorie of een verhoging van de gebruiksprevalentie ervan bij jongeren.

4. De onderhavige zaak betreft de vraag of de Commissie bevoegd was om bij gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 [3] de vrijstellingen voor een nieuw ingevoerde productcategorie, te weten verhitte tabaksproducten, in te trekken. Om die vraag te kunnen beantwoorden, moet worden nagegaan of de Commissie daarbij de bevoegdheden heeft overschreden die de Uniewetgever bij richtlijn 2014/40 aan haar heeft overgedragen.

5. Dit is uiteraard een kwestie van constitutioneel belang aangezien het beginsel van institutioneel evenwicht, dat kenmerkend is voor de institutionele structuur van de Unie, gebiedt dat elke instelling bij de uitoefening van haar bevoegdheden die van de andere instellingen eerbiedigt. [4] Wanneer twijfels rijzen zoals die van de verwijzende rechter, is het dus belangrijk dat het Hof kan nagaan of de Commissie bij de uitoefening van de haar overeenkomstig artikel 290 VWEU overgedragen bevoegdheden de grenzen van de bevoegdheidsdelegatie, zoals „uitdrukkelijk afgebakend" in de basishandeling, in acht heeft genomen. [5]

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

1. Richtlijn 2014/40

6. De overwegingen 8, 15, 19, 22 tot en met 24, 26, 34, 35, 51 en 52 van richtlijn 2014/40 luiden:

„(8) Overeenkomstig artikel 114, lid 3, [VWEU] moet voor wetgevingshandelingen worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid […]. Tabaksproducten zijn geen gewone producten, en gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak voor de menselijke gezondheid moet groot belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid, met name om het roken bij jongeren te verminderen.

[…]

[3] Gedelegeerde richtlijn van 29 juni 2022 tot wijziging van richtlijn 2014/40 wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten (PB 2022, L 283, blz. 4).

[4] Zie bijvoorbeeld arrest van 22 november 2022, Commissie/Raad (Toetreding tot de Akte van Genève) (C-24/20, EU:C:2022:911, punt 83).

[5] Zie bijvoorbeeld arrest van 26 juli 2017, Tsjechië/Commissie (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punten 49 en 51).

(15) Het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak van de regelgeving inzake ingrediënten van tabaksproducten beïnvloedt het goede functioneren van de interne markt en heeft negatieve gevolgen voor het vrije verkeer van goederen in de Unie. […] Zonder harmonisatie zullen de obstakels voor [het] goede functioneren van de interne markt de volgende jaren naar verwachting toenemen, gelet op de uitvoering van [het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention on Tobacco Control – FCTC; hierna: ‚FCTC')] en de desbetreffende FCTC-richtsnoeren[6] in de gehele Unie en in het licht van de ervaringen in andere rechtsgebieden buiten de Unie. De FCTC-richtsnoeren met betrekking tot de reglementering van de inhoud van tabaksproducten en de reglementering van vermeldingen op tabaksproducten roepen met name op tot het uitbannen van ingrediënten die de smaak versterken, de indruk wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, in verband worden gebracht met energie en vitaliteit of kleurende eigenschappen hebben.

[…]

(19) Daar deze richtlijn is toegespitst op jongeren, moeten andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak van bepaalde voorschriften betreffende de ingrediënten worden vrijgesteld zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in het volume van de verkoop aan of het consumptiepatroon van jongeren.

[…]

(22) Er bestaan nog steeds verschillen in de nationale voorschriften voor de etikettering van tabaksproducten, […].

(23) Dergelijke verschillen kunnen een hinderpaal voor het handelsverkeer vormen en het goede functioneren van de interne markt voor tabaksproducten belemmeren, en dienen derhalve te worden weggewerkt. […]

(24) Aanpassing van de bepalingen betreffende etikettering is ook nodig om de voorschriften die op het niveau van de Unie gelden af te stemmen op de internationale ontwikkelingen. Zo voorzien de FCTC-richtsnoeren inzake de verpakking en etikettering van tabaksproducten bijvoorbeeld in grote waarschuwende afbeeldingen aan de twee belangrijkste zijden, in verplichte informatie over stoppen met roken en in strenge voorschriften inzake misleidende informatie. […]

[…]

(26) Voor andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten en shagtabaksproducten, die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten en kleine delen van de bevolking, moet het mogelijk zijn om verder vrijstelling te verlenen van sommige etiketteringsvoorschriften zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden wat het volume van de verkoop aan of het consumptiepatroon van jongeren betreft. […]

[…]

[6] WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, Richtsnoeren betreffende de uitvoering, artikel 5.3, artikel 8, de artikelen 9 en 10, artikel 11, artikel 12, artikel 13, artikel 14.

(34) Alle tabaksproducten kunnen leiden tot de dood, ziekten en handicaps. […] Het is daarom van belang dat de ontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten worden gevolgd. […]

(35) Om een gelijk speelveld te waarborgen, moeten nieuwsoortige tabaksproducten, die tabaksproducten in de zin van deze richtlijn zijn, aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.

[…]

(51) Om ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig operationeel wordt en om haar aan te passen aan de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen in de tabaksproductie, -consumptie en -regulering moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van […] het intrekken van bepaalde vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak, […].

(52) De Commissie moet de ontwikkelingen met betrekking tot de tenuitvoerlegging en de gevolgen van deze richtlijn volgen en moet uiterlijk op 21 mei 2021 en vervolgens wanneer nodig, een verslag indienen om te beoordelen of wijzigingen van deze richtlijn noodzakelijk zijn. Het verslag moet informatie bevatten over […] marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten [en] marktontwikkelingen die tot een aanzienlijke verandering in de omstandigheden leiden […].”

7. Artikel 2 van richtlijn 2014/40 bevat onder meer de volgende definities:

„4. ‚tabaksproducten’: producten die geconsumeerd kunnen worden en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;

5. ‚rookloos tabaksproduct’: een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;

[…]

9. ‚voor roken bestemde tabaksproducten’: andere tabaksproducten dan rookloze tabaksproducten;

[…]

14. ‚nieuwsoortig tabaksproduct’: een tabaksproduct dat:

a) niet onder een van de volgende categorieën valt: sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo’s, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik, en

b) na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht;

[…]

28. ‚aanzienlijke verandering in de omstandigheden': een stijging van het verkoopvolume per productcategorie van ten minste 10 % in ten minste vijf lidstaten, op basis van overeenkomstig artikel 5, lid 6, meegedeelde gegevens; of een verhoging van de gebruiksprevalentie in de groep consumenten jonger dan 25 jaar met ten minste vijf procentpunten in ten minste vijf lidstaten voor de respectieve productcategorie, op basis van de speciale Eurobarometer nr. 385 van mei 2012 of gelijkwaardige prevalentiestudies; een stijging van het verkoopvolume voor de productcategorie in de detailhandel van niet meer dan 2,5 % van de totale verkoop van tabaksproducten op Unieniveau wordt in geen geval aangemerkt als een aanzienlijke verandering in de omstandigheden".

8. Artikel 5, lid 6, van richtlijn 2014/40 betreffende de verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies, bepaalt:

„De lidstaten verplichten de producenten en importeurs tot het indienen van de hen ter beschikking staande interne en externe studies aangaande marktonderzoek en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies, alsmede samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs ook om verslag uit te brengen over hun verkoopvolume per merk en type, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis vanaf 1 januari 2015. De lidstaten verstrekken andere aanvullende, verkoopvolumegegevens waarover zij beschikken."

9. In artikel 7 van richtlijn 2014/40, met het opschrift „Regulering van ingrediënten", werd, vóór de wijziging ervan bij gedelegeerde richtlijn 2022/2100, het volgende bepaald:

„1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma.

[…]

7. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen. […]

[…]

12. Andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in de leden 1 en 7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen [vast] om die vrijstelling voor een bepaalde productcategorie in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt geconstateerd dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

[…]"

10. In de artikelen 9 en 10 van richtlijn 2014/40 is respectievelijk bepaald welke „algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde tabaksproducten" moeten staan en welke „gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde tabaksproducten" op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van tabaksproducten moeten worden vermeld.

11. Artikel 11 van richtlijn 2014/40 (met het opschrift „Etikettering van andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak") luidde, vóór de wijziging ervan bij gedelegeerde richtlijn 2022/2100:

„1. De lidstaten kunnen andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen. […]

[…]

6. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast om de mogelijkheid tot vrijstelling van een bepaalde categorie van producten bedoeld in lid 1, in te trekken, als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich voor de betrokken productcategorie een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan."

12. Artikel 19 (met het opschrift „Kennisgeving van nieuwsoortige tabaksproducten") van richtlijn 2014/40 luidt:

„1. De lidstaten schrijven voor dat de producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kennisgeven van elk dergelijk product dat zij in de betrokken lidstaat in de handel willen brengen. […]

[…]

2. […] De lidstaten stellen alle informatie die zij op grond van dit artikel ontvangen ter beschikking van de Commissie.

3. De lidstaten mogen een vergunningenstelsel voor nieuwsoortige tabaksproducten invoeren. […]

4. Nieuwsoortige tabaksproducten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn. Welke bepalingen van deze richtlijn op de nieuwsoortige tabaksproducten van toepassing zijn, hangt af van de vraag of deze producten onder de definitie van een rookloos tabaksproduct dan wel van een voor roken bestemd tabaksproduct vallen."

13. In artikel 28 (met het opschrift „Verslag") van richtlijn 2014/40 is bepaald:

„1. Uiterlijk vijf jaar na 20 mei 2016, en vervolgens telkens als dat nodig is, legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de toepassing van deze richtlijn.

[…]

2. In het verslag geeft de Commissie in het bijzonder aan welke elementen van de richtlijn vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis herzien of aangepast dienen te worden, met inbegrip van de ontwikkeling van internationaal overeengekomen regels en normen betreffende tabaksproducten en aanverwante producten. De Commissie besteedt daarbij bijzondere aandacht aan:

[…]

c) marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen;

[…]

3. Het verslag wordt gevolgd door door de Commissie noodzakelijk geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn teneinde deze aan de ontwikkelingen in de sector van de tabaks- en aanverwante producten aan te passen, voor zover dit voor het functioneren van de interne markt noodzakelijk is, en rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en met de ontwikkelingen ten aanzien van internationaal overeengekomen normen voor tabaksproducten en aanverwante producten."

2. Gedelegeerde richtlijn 2022/2100

14. Bij artikel 1 van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 worden artikel 7, lid 12, en artikel 11 van richtlijn 2014/40 als volgt gewijzigd.

15. Wat betreft artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40, werden „verhitte tabaksproducten" toegevoegd aan de lijst van productcategorieën (te weten sigaretten en shagtabak) die overeenkomstig de eerste alinea van die bepaling niet zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in de leden 1 en 7 van artikel 7. Bovendien is aan deze bepaling een tweede alinea toegevoegd, die luidt als volgt:

„Voor de toepassing van de eerste alinea wordt onder ‚verhit tabaksproduct' verstaan een nieuwsoortig tabaksproduct dat wordt verhit om een emissie van nicotine en andere chemische stoffen te produceren, die vervolgens door de gebruiker(s) wordt ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos tabaksproduct of een voor roken bestemd tabaksproduct is."

16. Artikel 11 werd in twee opzichten gewijzigd. Ten eerste werd de titel van de bepaling vervangen door: „Etikettering van andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak, waterpijptabak en verhitte tabaksproducten". Ten tweede werden in de eerste alinea van lid 1 „verhitte tabaksproducten als gedefinieerd in artikel 7, lid 12, tweede alinea" toegevoegd aan de lijst van productcategorieën (te weten sigaretten, shagtabak en waterpijptabak) die niet kunnen worden vrijgesteld van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen.

B. Iers recht

17. Ierland heeft gedelegeerde richtlijn 2022/2100 omgezet bij de European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [voorschriften van 2023 betreffende de Europese Unie (productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten) (wijziging); hierna: „voorschriften van 2023"].

III. Feiten, nationale procedure en prejudiciële vragen

18. In januari 2023 hebben PJ Carroll & Company Limited en Nicoventures Trading Limited, en Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA en Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (hierna samen: „verzoeksters in het hoofdgeding") bij de High Court (rechter in eerste aanleg, Ierland) een vordering ingesteld die onder meer strekte tot ongeldigverklaring van de voorschriften van 2023, waarbij gedelegeerde richtlijn 2022/2100 in Iers recht is omgezet. Verzoeksters waren van mening dat gedelegeerde richtlijn 2022/2100 ongeldig was omdat de Commissie de haar overeenkomstig richtlijn 2014/40 overgedragen bevoegdheden had overschreden. In het bijzonder betogen zij dat de Commissie niet bevoegd was om een nieuwe productcategorie in te voeren bestaande uit bepaalde producten die onder de definitie van „nieuwsoortige tabaksproducten" vallen, en dat zij de vrijstellingen voor deze nieuwe productcategorie niet kon intrekken. Volgens hen zijn de bepalingen van richtlijn 2014/40 die de Commissie daartoe machtigen, niet van toepassing op nieuwsoortige tabaksproducten.

19. Aangezien de High Court twijfels koesterde over de juiste uitlegging van de relevante Unierechtelijke bepalingen, heeft deze rechter de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Is [gedelegeerde richtlijn 2022/2100] ongeldig op grond dat daarin de bevoegdheden zijn overschreden die in het licht van artikel 290 VWEU en rekening houdende met artikel 2, punt 14, en de artikelen 19 en 28 van richtlijn 2014/40, werden verleend bij artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40?

2) Is [gedelegeerde richtlijn 2022/2100] ongeldig op grond dat de Commissie niet met recht kon vaststellen dat er zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden had voorgedaan in de zin van artikel 7, lid 12, en/of artikel 11, lid 6, en/of artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40?"

20. In de onderhavige procedure zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door verzoeksters in het hoofdgeding, Ierland, de Franse en de Italiaanse regering alsook de Commissie. Die partijen hebben tevens pleidooi gehouden ter terechtzitting van 28 november 2024.

IV. Analyse

21. Met zijn twee vragen wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen of gedelegeerde richtlijn 2022/2100 geldig is voor zover daarbij de vrijstellingen betreffende het verbod van kenmerkende aroma's en de etiketteringsplicht (hierna: „vrijstellingen") worden ingetrokken voor verhitte tabaksproducten, een nieuwe productcategorie die door de Commissie is ingevoerd.

22. De verwijzende rechter stelt in dit verband twee kwesties aan de orde. De eerste kwestie is van institutionele en inhoudelijke aard: heeft de Commissie met de gedelegeerde richtlijn de grenzen overschreden van de bevoegdheden die haar overeenkomstig de basishandeling zijn overgedragen? De tweede kwestie is meer van procedurele en indirecte aard: was er voldaan aan de voorwaarde met betrekking tot een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden"?

23. Duidelijkheidshalve wijs ik er meteen op dat vaststaat dat verhitte tabaksproducten „nieuwsoortige tabaksproducten" in de zin van richtlijn 2014/40 zijn. Zij vallen immers niet onder een van de in artikel 2 van de richtlijn omschreven specifieke categorieën en zijn na 19 mei 2014 voor het eerst in de handel gebracht.

24. Het is ook duidelijk dat de bepalingen van deze richtlijn die betrekking hebben op de *betrokken verplichtingen*, in beginsel van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten. Krachtens artikel 7, lid 1, van richtlijn 2014/40 is het verbod van kenmerkende aroma's immers van toepassing op „tabaksproducten", waaronder uiteraard ook nieuwsoortige tabaksproducten vallen. Ook is de etiketteringsplicht volgens artikel 9, lid 2, en artikel 10 van richtlijn 2014/40 van toepassing op „voor roken bestemde tabaksproducten", waaronder ook nieuwsoortige tabaksproducten vallen wanneer zij voor roken bestemde producten zijn.

25. Op dezelfde manier gold dat nieuwsoortige tabaksproducten waren (of konden zijn) *vrijgesteld* van de betrokken verplichtingen, aangezien zij „andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak" zijn (krachtens artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40) en ook, in geval van voor roken bestemde producten, aangezien zij „andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak" zijn (krachtens artikel 11, lid 1, van richtlijn 2014/40).

26. Wat ter discussie staat, is in essentie of de Commissie bevoegd was om door middel van een gedelegeerde handeling de vrijstellingen voor nieuwsoortige tabaksproducten in te trekken.

A. Eerste vraag

27. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of de Commissie, door een nieuwe productcategorie (verhitte tabaksproducten) in te voeren en de vrijstellingen voor deze categorie in te trekken, de haar door de Uniewetgever in artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 overgedragen bevoegdheden heeft overschreden.

28. Verzoeksters in het hoofdgeding en de Italiaanse regering betogen dat de Commissie met gedelegeerde richtlijn 2022/2100 verder is gegaan dan de bevoegdheidsdelegatie die haar is toegekend overeenkomstig richtlijn 2014/40 en bepaalde essentiële onderdelen van deze richtlijn heeft gewijzigd. Ierland, de Franse regering en de Commissie zijn daarentegen van mening dat de bepalingen inzake de intrekking van vrijstellingen ook van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten.

29. Hieronder zal ik uiteenzetten waarom ik, ondanks het feit dat de argumenten van verzoeksters in het hoofdgeding en de Italiaanse regering tot op enige hoogte aannemelijk zijn, toch moet concluderen dat de Commissie met de vaststelling van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 de haar door de Uniewetgever overgedragen bevoegdheden niet heeft overschreden.

1. Artikel 290, lid 1, VWEU en de „essentiële onderdelen" van de basishandeling

30. Om te beginnen moet ik erop wijzen dat de partijen die opmerkingen hebben ingediend, in de onderhavige procedure uitvoerig hebben gedebatteerd over de vraag of met gedelegeerde richtlijn 2022/2100 bepaalde „essentiële onderdelen" van de basishandeling (richtlijn 2014/40) al dan niet zijn gewijzigd in de zin van artikel 290, lid 1, VWEU. Deze bepaling luidt:

„In een wetgevingshandeling kan aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling.

In de wetgevingshandelingen worden uitdrukkelijk de doelstellingen, de inhoud, de strekking en de duur van de bevoegdheidsdelegatie afgebakend. Essentiële onderdelen van een gebied worden uitsluitend bij een wetgevingshandeling geregeld en kunnen derhalve niet het voorwerp zijn van bevoegdheidsdelegatie."

31. Volgens vaste rechtspraak zijn de „essentiële onderdelen" van een wetgevingshandeling, in de zin van artikel 290, lid 1, VWEU, die waar bij de vaststelling ervan *„politieke keuzen* moeten worden gemaakt die tot de eigen verantwoordelijkheden van de Uniewetgever behoren". [7] Aan dit begrip kan geen al te ruime draagwijdte worden gegeven, aangezien het moet worden voorbehouden voor „de bepalingen die de fundamentele doelstellingen van [het relevante Uniebeleid] beogen te verwezenlijken". [8] Dat is met name het geval als bij de vaststelling van dat onderdeel „aan de hand van diverse beoordelingen een evenwicht moet worden gezocht tussen de uiteenlopende belangen die aan de orde zijn, of als die vaststelling dermate belangrijke inmengingen in grondrechten van de betrokkenen mogelijk maakt dat het optreden van de Uniewetgever vereist is". [9]

32. In het licht van het voorgaande ben ik van mening dat gedelegeerde richtlijn 2022/2100 *geen* essentiële onderdelen van richtlijn 2014/40 wijzigt.

33. Wat betreft de in casu relevante bepalingen, zijn er – naar mijn mening – in essentie drie belangrijke politieke keuzen gemaakt door de Uniewetgever. [10] Ten eerste moeten ingrediënten die een kenmerkend aroma produceren in beginsel worden uitgebannen [11] en moeten op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van producten bepaalde gezondheidswaarschuwingen en informatieve boodschappen [12] worden aangebracht. Ten tweede moet (of kan) het mogelijk zijn om vrijstelling te verlenen van die verplichtingen voor producten die „hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten en kleine delen van de bevolking". [13] Ten derde moeten deze vrijstellingen worden ingetrokken wanneer zich een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden" voordoet wat het volume van de verkoop aan of het consumptiepatroon van jongeren betreft. [14]

7 Zie bijvoorbeeld arrest van 11 mei 2017, Dyson/Commissie (C-44/16 P, EU:C:2017:357, punt 61 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Cursivering van mij.

8 Zie arrest van 27 oktober 1992, Duitsland/Commissie (C-240/90, EU:C:1992:408, punt 37).

9 Zie onder meer arrest van 26 juli 2017, Tsjechië/Commissie (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punt 78).

10 Zie in dit verband ook conclusie van advocaat-generaal Kokott in de zaak Philip Morris Brands e.a. (C-547/14, EU:C:2015:853, punten 253 en 254).

11 Zie met name overweging 15 van richtlijn 2014/40.

12 Overwegingen 22-25 van richtlijn 2014/40.

13 Overwegingen 19 en 26 van richtlijn 2014/40.

14 Ibidem. Zie ook overwegingen 51 en 52 van richtlijn 2014/40.

34. Het komt mij voor dat geen van deze belangrijke keuzen wordt beïnvloed door gedelegeerde richtlijn 2022/2100, die louter uitvoering geeft aan die keuzen voor een nieuw producttype. Het besluit om de vrijstellingen in te trekken is in feite een vrij technische aangelegenheid waarbij de Commissie over beperkte technische beoordelingsvrijheid beschikt om na te gaan of aan de voorwaarden voor intrekking (zoals uiteengezet in artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40) is voldaan, zonder over beleidsvrijheid (overeenkomstig artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40[15]) te beschikken met betrekking tot de vraag of de vrijstellingen al dan niet moeten worden ingetrokken.[16]

35. Het argument dat om te bepalen hoe nieuwsoortige tabaksproducten door richtlijn 2014/40 moeten worden gereguleerd, belangrijke politieke keuzen moeten worden gemaakt, overtuigt bovendien evenmin.[17] De Uniewetgever heeft namelijk reeds i) het standpunt ingenomen dat „[a]lle tabaksproducten kunnen leiden tot de dood, ziekten en handicaps [en dat] dientengevolge […] de productie, distributie en consumptie ervan [moeten] worden gereguleerd" (overweging 34 van richtlijn 2014/40); ii) duidelijk gemaakt dat „nieuwsoortige tabaksproducten […] tabaksproducten in de zin van [richtlijn 2014/40] zijn" (overweging 35 van de richtlijn), en iii) beslist dat nieuwsoortige tabaksproducten „aan de voorschriften van [richtlijn 2014/40] [moeten] voldoen" (eveneens overweging 35 van de richtlijn).

36. Het is dus duidelijk dat de Commissie de aan haar overgedragen bevoegdheid niet heeft overschreden door te raken aan een essentieel onderdeel van de basishandeling, in strijd met artikel 290, lid 1, VWEU. Ik zal nu ingaan op de vraag of de Commissie bij de vaststelling van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 de „doelstellingen, inhoud, strekking en duur van de bevoegdheidsdelegatie" in artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 in acht heeft genomen. Naast de vraag of de gedelegeerde richtlijn de in artikel 290, lid 1, VWEU neergelegde grenzen niet overschrijdt (die van toepassing zijn op alle gedelegeerde handelingen), rijst immers ook de vraag of zij binnen de door de Uniewetgever in de relevante bepalingen van richtlijn 2014/40 vastgestelde grenzen blijft.

37. Daartoe zal ik thans de betekenis en de draagwijdte van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 onderzoeken. Ik moet toegeven dat dit geen eenvoudige taak is. De bewoordingen van sommige bepalingen van richtlijn 2014/40 zijn namelijk in zekere mate dubbelzinnig en, ongeacht volgens welke benadering deze bepalingen worden uitgelegd, is de wisselwerking ertussen niet altijd duidelijk.

38. In de volgende delen zal ik uiteenzetten waarom ik van mening ben dat – alles in aanmerking genomen – de argumenten die de bevoegdheid van de Commissie bevestigen om de betrokken vrijstellingen voor nieuwsoortige tabaksproducten in te trekken, overtuigender zijn dan de argumenten die zich daartegen verzetten.

[15] In deze beide bepalingen is met name bepaald dat de Commissie „gedelegeerde handelingen [*vaststelt*] […] als […] wordt geconstateerd [respectievelijk ‚vastgesteld'] dat zich […] een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan" (cursivering van mij).

[16] Zie voor het onderscheid tussen technische beoordelingsvrijheid en beleidsvrijheid mijn conclusie in de zaak ECB/Crédit Lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, punten 47-53).

[17] In dit verband wil ik benadrukken dat ik hierboven de term „belangrijke" politieke keuzen heb gebruikt, aangezien uit de in punt 31 hierboven aangehaalde rechtspraak blijkt dat artikel 290, lid 1, VWEU zich er niet tegen verzet dat de Uniewetgever bevoegdheden overdraagt aan de Commissie waarbij zij bij de uitoefening ervan een aantal (strikt afgebakende) discretionaire keuzen moet maken. Zie in die zin arrest van 26 juli 2017, Tsjechië/Commissie (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punt 52).

2. Letterlijke uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6

39. Het lijkt mij logisch mijn analyse te beginnen met een onderzoek van de bewoordingen van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40.

40. Ik herinner eraan dat in artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40 is bepaald dat „[a]ndere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in de leden 1 en 7" en dat „[d]e Commissie […] gedelegeerde handelingen [vaststelt] om die vrijstelling voor een bepaalde productcategorie in te trekken als […] zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan". Evenzo bepaalt artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 dat „[d]e Commissie […] gedelegeerde handelingen [vaststelt] om de mogelijkheid tot vrijstelling van een bepaalde categorie van producten bedoeld in lid 1, in te trekken, als […] zich […] een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan".

41. Twee tekstuele elementen lijken mij in dit verband van bijzonder belang.

42. In de eerste plaats leggen beide bepalingen een duidelijk verband tussen de productcategorieën waarvoor vrijstellingen *gelden* (of kunnen gelden) en de productcategorieën waarvoor de vrijstellingen kunnen worden *ingetrokken*. Het verband in artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40 is van structurele aard: dit lid van deze bepaling voorziet eerst in een vrijstelling en voert dan de mogelijkheid in om die in te trekken. Het verband in artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 is zelfs nog explicieter, aangezien het een *verwijzing* bevat naar de betrokken productcategorieën (de vrijstelling en de intrekking van de vrijstelling betreffen dezelfde categorieën). Mijns inziens is het bestaan van dit verband een element dat, overduidelijk, steun biedt aan de uitlegging die Ierland, de Franse regering en de Commissie aan deze bepalingen geven.

43. In de tweede plaats verwijzen beide bepalingen naar een „*bepaalde* productcategorie".[18] Verzoeksters in het hoofdgeding en de Italiaanse regering voeren aan dat deze uitdrukking aldus moet worden opgevat dat zij verwijst naar de tabaksproducten die tot de verschillende in artikel 2 van richtlijn 2014/40 gedefinieerde categorieën behoren. Zij betogen dat de Commissie bijgevolg niet bevoegd is om nieuwe categorieën tabaksproducten in te voeren door een groep producten (in casu verhitte tabaksproducten) te isoleren uit de producten die onder de definitie van „nieuwsoortige tabaksproducten" vallen.

44. Deze argumenten overtuigen mij niet.

45. „Bepaalde" wordt in richtlijn 2014/40 niet nader gedefinieerd. Gelet op de algemene opzet van de richtlijn lijkt het mij echter redelijk om deze term op te vatten als een synoniem van „gegeven", „specifieke" of „zekere".[19] Mijns inziens betekenen deze twee bepalingen in essentie dat een intrekking van vrijstellingen alleen betrekking mag hebben op een productcategorie ten aanzien waarvan zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan. De

[18] Cursivering van mij.

[19] De term „bepaalde categorie" wordt ook gebruikt in artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40. Op grond van deze bepaling mag een lidstaat „een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten verbieden [die aan de richtlijnen voldoen] op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits dit gerechtvaardigd wordt door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen". Op de vraag ter terechtzitting of deze bepaling van toepassing is op nieuwsoortige tabaksproducten, hebben verzoeksters in het hoofdgeding geen duidelijk standpunt ingenomen (zij hebben eerst ontkennend geantwoord en vervolgens erkend dat zij eventueel van toepassing zou kunnen zijn), terwijl de Italiaanse regering van mening was dat zij van toepassing was. Zelf zie ik geen enkele reden om aan te nemen dat artikel 24, lid 3, van richtlijn 2014/40 niet van toepassing zou zijn op nieuwsoortige tabaksproducten.

intrekking kan niet eveneens betrekking hebben op andere, vergelijkbare of verwante, producten. De intrekking van vrijstellingen is, zoals uitgelegd, een tamelijk mechanische aangelegenheid waarbij de Commissie over beperkte speelruimte beschikt.

46. Mijns inziens bevat richtlijn 2014/40 geen enkel tekstueel of contextueel element waaruit zou blijken dat de term „bepaald" moet worden opgevat als „reeds bestaand" of „reeds gedefinieerd". Dit volgt evenmin uit de gewone betekenis van deze term.

47. Evenmin vind ik in de richtlijn enige aanwijzing dat „productcategorie" in artikel 7, lid 12, of „categorie van producten" in artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 zou verwijzen naar de in artikel 2 van deze richtlijn gedefinieerde productcategorieën.

48. In dit verband mag niet uit het oog worden verloren dat in richtlijn 2014/40 verschillende definities worden gebruikt om de betrokken producten te groeperen, om ten eerste te bepalen welke producten binnen de werkingssfeer ervan vallen, maar ten tweede ook om te bepalen welke reeksen voorschriften op welke producten van toepassing zijn. De betrokken producten zijn namelijk in verschillende groepen, subgroepen en categorieën samengebracht. Met enige vereenvoudiging gaat het om de volgende: i) de richtlijn is van toepassing op „tabaksproducten" en bepaalde aanverwante (d.w.z. niet-tabaks)producten[20]; ii) tabaksproducten kunnen worden onderverdeeld in „rookloze tabaksproducten" en „voor roken bestemde tabaksproducten"; iii) tabaksproducten die tot deze twee groepen behoren, worden dan onderverdeeld in specifieke categorieën, en iv) producten die niet tot de bestaande specifieke categorieën behoren en na de datum van omzetting van de richtlijn in de handel worden gebracht, worden beschouwd als „nieuwsoortige tabaksproducten".[21]

49. De complexiteit van deze regeling wordt nog vergroot door twee bijkomende elementen. Ten eerste wordt in richtlijn 2014/40 erkend dat er producten bestaan die wegens hun kenmerken of beoogde gebruik tot twee of meer specifieke categorieën kunnen behoren.[22] Ten tweede blijkt uit de richtlijn dat een „nieuwsoortig tabaksproduct" onder de definitie van rookloos tabaksproduct of voor roken bestemd tabaksproduct kan vallen.[23]

50. Tegen deze achtergrond ben ik het met verzoeksters in het hoofdgeding eens dat de Commissie niet bevoegd is om de in richtlijn 2014/40 vastgestelde groepen en categorieën te wijzigen, noch om de erop toepasselijke materiële bepalingen te wijzigen. Uit het voorgaande volgt echter niet dat de lijst van „bepaalde" categorieën beperkt en limitatief is. Indien dit wel zo zou zijn, zou artikel 2, punt 14, onder a), van richtlijn 2014/40 – waarin is bepaald dat een nieuwsoortig tabaksproduct een tabaksproduct is dat, onder meer, „niet onder een van de *volgende* categorieën valt: sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik"[24] – vreemd zijn geformuleerd aangezien deze categorieën in essentie alle in artikel 2 gedefinieerde categorieën zijn. In feite suggereren de bewoordingen dat er op zijn minst *andere* categorieën tabaksproducten kunnen bestaan. Indien de opgesomde categorieën – zoals verzoeksters in het hoofdgeding en de Italiaanse regering aanvoeren – overeenkomen met de in artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 bedoelde „bepaalde categorieën", waarom zou die uitdrukking dan bovendien niet ook gebruikt zijn in artikel 2, punt 14, onder a), van deze richtlijn?

[20] Producten zoals „voor roken bestemde kruidenproducten", „elektronische sigaretten" en „navulverpakkingen".

[21] Artikel 2, punt 14, van richtlijn 2014/40.

[22] Zie overweging 9 en artikel 2, punt 13, van richtlijn 2014/40.

[23] Artikel 19, lid 4, van richtlijn 2014/40.

[24] Cursivering van mij.

51. Hieraan wordt niet afgedaan door het arrest Planta Tabak[25], waarop verzoeksters in het hoofdgeding zich beroepen. In dat arrest heeft het Hof louter bevestigd dat i) bepaalde productcategorieën die in artikel 2 van richtlijn 2014/40 worden gedefinieerd, wel degelijk „productcategorieën" in de zin van artikel 7 van deze richtlijn zijn, en ii) het begrip „productcategorieën" in de gehele richtlijn op coherente wijze moet worden uitgelegd. Mijns inziens bevat dat arrest geen enkele passage die steun biedt voor de stelling dat de term „productcategorieën" enkel de in artikel 2 van de richtlijn gedefinieerde categorieën kan omvatten.

52. Zoals verzoeksters in het hoofdgeding beklemtonen, bevat de richtlijn weliswaar inderdaad geen enkele bepaling die de Commissie uitdrukkelijk toestaat nieuwe productcategorieën in te voeren, maar zij bevat ook geen enkele bepaling die de Commissie uitdrukkelijk verbiedt om dat te doen. Of de Commissie dit met recht kan doen, hangt dus af van de vraag of dit *noodzakelijk* kan worden geacht voor de correcte uitoefening van de bevoegdheden die overeenkomstig artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 aan haar zijn overgedragen.

53. Indien deze bepalingen ook van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten, *moet* de Commissie een nieuwe productcategorie kunnen invoeren. Zoals uiteengezet, machtigen deze bepalingen de Commissie immers om uitsluitend op te treden ten aanzien van bepaalde productcategorieën en zou het absurd zijn om „nieuwsoortige tabaksproducten" als een van die categorieën te beschouwen. Anders zou dit betekenen dat bij een aanzienlijke stijging van het verkoopvolume van één nieuwsoortig product de Commissie de vrijstellingen zou moeten intrekken voor *alle* nieuwsoortige tabaksproducten, ook die welke (qua samenstelling, consumptiewijze, organoleptische kenmerken enz.) weinig gemeen hebben met het eerstgenoemde product en bovendien ook een zeer beperkt verkoopvolume kunnen hebben. Dat zou een absurde lezing van de richtlijn zijn.

54. In het licht van het voorgaande is mijns inziens de cruciale vraag of richtlijn 2014/40 andere elementen bevat die, naast hetgeen in punt 42 van deze conclusie is opgemerkt, erop wijzen dat de delegatie van bevoegdheden aan de Commissie om de vrijstellingen in te trekken ook op nieuwsoortige tabaksproducten slaat.

55. Ik ben van mening dat dit het geval is.

3. Contextuele uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6 – eerste onderdeel

56. Vooreerst ben ik van mening dat een contextuele uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 in het algemeen suggereert dat de Commissie de vrijstellingen ook voor sommige nieuwsoortige tabaksproducten kan intrekken. Hoewel er elementen zijn die kunnen duiden op een andere uitlegging van die bepalingen, zijn de elementen die erop wijzen dat de Commissie bij de toepassing van de betrokken verplichtingen over meer speelruimte beschikt, overtuigender dan die welke in de tegenovergestelde richting wijzen.

57. Om te beginnen wordt niet betwist dat de voorschriften van richtlijn 2014/40 *in het algemeen* van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten. In dat verband bepaalt artikel 19, lid 4, van de richtlijn dat „[n]ieuwsoortige tabaksproducten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn" en dat welke bepalingen van deze richtlijn op de nieuwsoortige tabaksproducten van toepassing zijn, „[afhangt] […] van de vraag of deze producten onder de definitie van een rookloos tabaksproduct dan wel van een voor roken bestemd tabaksproduct

[25] Arrest van 30 januari 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, punten 60-67).

vallen". Deze regel komt ook terug in overweging 35 van die richtlijn, volgens welke „[o]m een gelijk speelveld te waarborgen, […] nieuwsoortige tabaksproducten, die tabaksproducten in de zin van deze richtlijn zijn, aan de voorschriften van deze richtlijn [moeten] voldoen".

58. In het licht daarvan en gelet op het feit dat i) de regels inzake de betrokken verplichtingen en vrijstellingen onmiskenbaar van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten [26], en ii) de regels inzake intrekking „nieuwsoortige tabaksproducten" niet uitdrukkelijk uitsluiten [27], lijkt het redelijk om aan te nemen dat nieuwsoortige tabaksproducten ook binnen de werkingssfeer van de voorschriften inzake de *intrekking* van de vrijstellingen vallen.

59. Indien de Uniewetgever had gewild dat de betrokken verplichtingen niet van toepassing waren op nieuwsoortige tabaksproducten, zou het immers duidelijker zijn geweest om die producten rechtstreeks van de werkingssfeer van de relevante bepalingen uit te sluiten, in plaats van een principiële verplichting te combineren met een niet-intrekbare vrijstelling van die verplichting.

60. Dit standpunt lijkt te worden bevestigd door het feit dat richtlijn 2014/40, wat de betrokken verplichtingen betreft, een aantal bijzondere voorschriften bevat voor bepaalde productgroepen of -categorieën, zoals „producten met een kenmerkend aroma met een groter verkoopvolume" [28] of „elektronische sigaretten of navulverpakkingen". [29] Meer in het algemeen geldt dat wanneer voor bepaalde producten specifieke voorschriften gelden en aldus wordt afgeweken van de algemene of sectorale regeling, dit uitdrukkelijk in de richtlijn is vermeld. [30]

61. Bovendien lijken mijn bevindingen ook meer in overeenstemming met het rechtskader van de FCTC en de bijbehorende richtsnoeren. Zoals in overweging 7 van richtlijn 2014/40 staat te lezen, is de FCTC bindend voor de Unie en haar lidstaten en moet deze kaderovereenkomst derhalve worden nageleefd bij de vaststelling van voorschriften inzake aangelegenheden als die welke in richtlijn 2014/40 zijn geregeld. Ofschoon de FCTC-richtsnoeren niet bindend zijn, hebben zij overeenkomstig de artikelen 7 en 9 van de FCTC wel tot doel de partijen bij deze kaderovereenkomst bij te staan bij de toepassing van de bepalingen ervan. [31] Daarom heeft de Uniewetgever besloten om er in richtlijn 2014/40 naar behoren rekening mee te houden. [32]

62. Hoewel de FCTC-richtsnoeren op verschillende punten verwijzen naar nieuwsoortige tabaksproducten [33], wordt daarin niet gesuggereerd dat deze producten minder streng moeten worden behandeld dan bestaande producten, met name wat de maatregelen inzake ingrediënten en etikettering betreft. [34] Hetzelfde geldt voor de FCTC: geen enkele bepaling in die overeenkomst wijst erop dat deze producten tijdelijk kunnen worden vrijgesteld van de algemene voorschriften, terwijl hun effecten voor de markt en de volksgezondheid worden geëvalueerd. [35]

[26] Zie de punten 24 en 25 van deze conclusie.

[27] Zie de punten 40 en 42 van deze conclusie.

[28] Zie overweging 16 van richtlijn 2014/40.

[29] Zie overweging 47 van richtlijn 2014/40.

[30] Zie bijvoorbeeld artikel 6, artikel 16, lid 3, en artikel 30 van richtlijn 2014/40.

[31] Zie arrest van 4 mei 2016, Philip Morris Brands e.a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punt 111).

[32] Zie de overwegingen 15 en 24 van richtlijn 2014/40.

[33] Zie blz. 70, 78 en 85 van de FCTC-richtsnoeren.

[34] Zie met name blz. 33-41, 61 en 62 van de FCTC-richtsnoeren.

[35] Zie met name artikelen 9 en 11 van de overeenkomst.

63. Ik zie dan ook geen enkel relevant contextueel element dat in tegenspraak is met de bevinding dat de Commissie perfect kan besluiten om de vrijstellingen voor sommige nieuwsoortige tabaksproducten in te trekken. Verzoeksters in het hoofdgeding en de Italiaanse regering voeren echter andere contextuele elementen aan die volgens hen hun standpunt ondersteunen. Deze argumenten zal ik hieronder beoordelen.

4. Contextuele (en historische) uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6 – tweede onderdeel

64. Om te beginnen betogen verzoeksters in het hoofdgeding dat een „ruime" uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40, waardoor ook nieuwsoortige tabaksproducten daaronder zouden vallen, niet verenigbaar is met de voorschriften van artikel 19, lid 1, en artikel 28 van deze richtlijn. Uit deze bepalingen blijkt – volgens deze partijen – dat de Uniewetgever een speciale regeling voor nieuwsoortige tabaksproducten voor ogen had.

65. Artikel 19, lid 1, voorziet in een systeem waarbij, voorafgaand aan het in de handel brengen van nieuwsoortige tabaksproducten, een kennisgeving wordt ingediend bij de nationale autoriteiten. Deze kennisgeving omvat onder meer „een gedetailleerde beschrijving van het betrokken nieuwsoortige tabaksproduct, van de gebruiksaanwijzing en van informatie over de ingrediënten en de emissies". Op grond van artikel 28 van deze richtlijn moet de Commissie „telkens als dat nodig is" verslag uitbrengen over de toepassing van de richtlijn. In dit verslag moet de Commissie bijzondere aandacht besteden aan onder meer „marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten" en „marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen". Dit verslag moet worden gevolgd door „door de Commissie noodzakelijk geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn […]".

66. Het is juist dat deze twee bepalingen op het eerste gezicht aldus kunnen worden gelezen dat zij suggereren dat de Uniewetgever met betrekking tot nieuwsoortige tabaksproducten heeft gekozen voor een afwachtende houding, waarbij hij zijn beslissing over de wijze waarop zij moeten worden gereguleerd, tot later uitstelt. [36]

67. Bij nadere beschouwing moeten deze bepalingen mijns inziens echter op een andere manier worden gelezen.

68. In de eerste plaats lijkt een afwachtende houding onverenigbaar met de duidelijke bewoordingen van overweging 35 en artikel 19, lid 4, van richtlijn 2014/40 – die in punt 57 van deze conclusie in herinnering zijn gebracht – op grond waarvan deze producten aan de voorschriften van de richtlijn moeten voldoen. Indien de enige relevante voorschriften die van artikel 19 van de richtlijn zouden zijn, zoals verzoeksters in het hoofdgeding betogen, zou bovendien de tweede zin van artikel 19, lid 4, van de richtlijn („Welke bepalingen van deze richtlijn op de nieuwsoortige tabaksproducten van toepassing zijn, hangt af van de vraag of deze producten onder de definitie van een rookloos tabaksproduct dan wel van een voor roken bestemd tabaksproduct vallen") elke betekenis verliezen. Het is immers duidelijk dat de kennisgevingsverplichtingen van artikel 19, leden 1 en 2, betrekking hebben op beide

[36] Zie ook overweging 34 („Het is […] van belang dat de ontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten worden gevolgd") en overweging 52 („Het verslag moet informatie bevatten over […] marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten [en] marktontwikkelingen die tot een aanzienlijke verandering in de omstandigheden leiden") van richtlijn 2014/40.

productgroepen. De woorden „welke bepalingen van deze richtlijn […] van toepassing zijn" in artikel 19, lid 4, kunnen alleen maar verwijzen naar de *materiële* bepalingen van de richtlijn, met inbegrip van die betreffende ingrediënten en etikettering.

69. In de tweede plaats blijkt uit de voorbereidende werkzaamheden niet dat de wetgever ervoor heeft gekozen nieuwsoortige tabaksproducten het voordeel van de twijfel te geven, maar net het tegendeel: nieuwsoortige tabaksproducten moeten volledig blijven voldoen aan de *algemene voorschriften* van de richtlijn terwijl de effecten voor de gezondheid en de consumptiewijzen ervan worden onderzocht. In voorkomend geval kunnen in de toekomst dan strengere voorschriften worden vastgesteld.

70. Dit wordt bevestigd door de in 2012 gepubliceerde effectbeoordeling van de Commissie. De Commissie heeft de voorkeur gegeven aan de volgende regelgevingsoptie voor nieuwsoortige tabaksproducten: „Voor nieuwsoortige tabaksproducten wordt een verplichting tot kennisgeving ingevoerd […] en vijf jaar na de omzetting van [de nieuwe tabaksrichtlijn] zal de Commissie een verslag over de marktontwikkeling voor deze producten uitbrengen. Nieuwsoortige tabaksproducten die in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de voorschriften inzake etikettering (gezondheidswaarschuwingen aan beide zijden) en ingrediënten (verbod op producten met kenmerkende aroma's)". Opvallend is dat geen van de in de effectbeoordeling beoordeelde regelgevingsopties de argumenten van verzoeksters in het hoofdgeding ondersteunt. [37]

71. Deze benadering (het naast elkaar bestaan van een kennisgevingsprocedure en het standaard toepassen van de algemene voorschriften) wordt volledig weerspiegeld in de toelichting bij het voorstel voor een richtlijn dat de Commissie in 2012 heeft ingediend. In punt 3.6 („Nieuwe tabaksproducten") daarvan schreef de Commissie namelijk het volgende:

„Nieuwsoortige tabaksproducten […] zullen aan de voorschriften van de richtlijn moeten voldoen (bv. wat etikettering en ingrediënten betreft) om een gelijk speelveld te garanderen, en de toepasselijke voorschriften zullen afhangen van de vraag of het product al of niet een verbrandingsproces impliceert.

Het voorstel voorziet *ook* in de verplichting tot kennisgeving van nieuwsoortige tabaksproducten, en de Commissie zal vijf jaar na de termijn voor de omzetting van de richtlijn een verslag over de marktontwikkeling voor deze producten uitbrengen […]." [38]

72. In de derde plaats lijken bovenstaande bevindingen te worden bevestigd door de bestaande rechtspraak. In het arrest Philip Morris Brands e.a. heeft het Hof geoordeeld dat de Uniewetgever met richtlijn 2014/40 „heeft besloten *uniforme regels vast te stellen voor alle tabaksproducten* die een kenmerkend aroma bevatten". [39] Hieraan wordt niet afgedaan door punt 32 van het arrest Swedish Match. [40] Verzoeksters in het hoofdgeding betogen dat het Hof in die passage heeft geoordeeld dat nieuwsoortige tabaksproducten, omdat de effecten voor de gezondheid en de consumptiewijzen ervan nog niet konden worden vastgesteld, slechts binnen de werkingssfeer van richtlijn 2014/40 zijn gebracht om ze aan de kennisgevingsprocedure te onderwerpen.

[37] Werkdocument van de diensten van de Commissie – Effectbeoordeling bij het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, SWD(2012) 452 final, blz. 50-52, 74-76 en 117.

[38] Cursivering van mij.

[39] Arrest van 4 mei 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, punt 108). Cursivering van mij.

[40] Arrest van 22 november 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

73. Ik ben het daar niet mee eens. In die passage heeft het Hof willen benadrukken dat de verkoop van nieuwsoortige tabaksproducten, anders dan die van tabak voor oraal gebruik, *niet verboden* was omdat de effecten voor de volksgezondheid en de marktdynamiek ervan niet bekend waren. Dit blijkt duidelijk wanneer deze passage van het arrest in haar juiste context wordt gelezen. Het Hof onderzocht in deze zaak namelijk of richtlijn 2014/40 het beginsel van gelijke behandeling schond door het in de handel brengen van tabaksproducten voor oraal gebruik te verbieden en tegelijkertijd het in de handel brengen van andere tabaksproducten, waaronder nieuwsoortige tabaksproducten, toe te staan. In dit verband mag niet uit het oog worden verloren dat een van de regelgevingsopties die in aanmerking waren genomen tijdens het proces dat uiteindelijk tot de vaststelling van richtlijn 2014/40 heeft geleid, erin bestond de verkoop van nieuwsoortige tabaksproducten volledig te verbieden, zoals reeds het geval was voor tabak voor oraal gebruik. [41]

74. In de vierde plaats vindt de door verzoeksters in het hoofdgeding aangevoerde lezing van de artikelen 19 en 28 van richtlijn 2014/40 geen steun in de bewoordingen en het doel van deze bepalingen, die een ruime draagwijdte hebben en niet specifiek betrekking hebben op de betrokken verplichtingen.

75. Het in artikel 19 en artikel 28, lid 2, onder b), van richtlijn 2014/40 uiteengezette kennisgevingssysteem dient meerdere doelen, met name: i) de lidstaten in staat stellen het in de handel brengen van deze producten te vergunnen (indien zij over een dergelijk systeem beschikken) [42]; ii) vaststellen welke bepalingen van richtlijn 2014/40 van toepassing zijn [43], en iii) de Unie en de nationale autoriteiten op de hoogte houden van relevante markt- en wetenschappelijke ontwikkelingen met het oog op mogelijke wijzigingen van de richtlijn. [44] Artikel 19 van richtlijn 2014/40 legt geen expliciet of impliciet verband tussen de kennisgeving en de noodzaak voor de Uniewetgever om te bepalen of de betrokken verplichtingen van toepassing moeten worden verklaard door de vrijstellingen in te trekken.

76. Wat artikel 28 van richtlijn 2014/40 betreft, lijkt het mij vrij duidelijk dat wetgeving tot onderlinge aanpassing van de wetten van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten in de loop van de tijd wellicht regelmatig moet worden herzien, aangezien de markt voortdurend in ontwikkeling is (bestaande producten kunnen veranderen, nieuwe producten worden in de handel gebracht en de voorkeuren van de consument veranderen) en nieuwe wetenschappelijke studies beschikbaar worden. Het ligt evenzeer voor de hand dat de Uniewetgever het rechtskader – zowel wat de algemene beginselen en definities als wat de meer specifieke voorschriften inzake verplichtingen, vrijstellingen en intrekking van vrijstellingen betreft – kan willen wijzigen om deze voorschriften aan te passen aan met name de specifieke kenmerken van tabaksproducten die na de vaststelling van richtlijn 2014/40 in de handel zijn gebracht.

77. Overeenkomstig het rechtsbeginsel a majori ad minus (wie het meerdere mag, mag ook het mindere) [45] kan de Uniewetgever daarbij uiteraard ook beslissen over aangelegenheden waarvoor hij bevoegdheden aan de Commissie heeft overgedragen. Mijn inziens staan de in artikel 28 van richtlijn 2014/40 opgenomen verwijzingen naar nieuwsoortige tabaksproducten en naar de

[41] Zie de effectbeoordeling van de Commissie, blz. 50-52.

[42] Artikel 19, lid 3, van richtlijn 2014/40.

[43] Artikel 19, lid 4, van richtlijn 2014/40.

[44] Artikel 28, lid 2, onder b), van richtlijn 2014/40.

[45] Zie bijvoorbeeld arrest van 13 mei 2003, Commissie/Spanje (C-463/00, EU:C:2003:272, punt 41).

mogelijke verandering in omstandigheden dan ook niet in de weg aan de door Ierland, de Franse regering en de Commissie verdedigde uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van die richtlijn.

78. In de vijfde plaats zou een afwachtende houding niet stroken met het voorzorgsbeginsel – dat met name is neergelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, artikel 9 VWEU, artikel 114, lid 3, VWEU en artikel 168, lid 1, VWEU[46] – dat volgens vaste rechtspraak van toepassing is wanneer de instellingen van de Unie in het kader van het internemarktbeleid maatregelen nemen ter bescherming van de volksgezondheid.[47] Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan de Uniewetgever bij onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen nemen zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond.[48]

79. De bij richtlijn 2014/40 ingevoerde drieledige regeling met betrekking tot de betrokken verplichtingen (basisregel/vrijstelling/intrekking van de vrijstelling) zou namelijk enigszins onevenwichtig zijn indien het derde deel ervan voor bepaalde producten zou worden geschrapt. Ik kom hierop terug in deel 6.

5. Contextuele uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6 – derde onderdeel

80. Ook wijzen verzoeksters in het hoofdgeding op artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40, volgens welke bepaling een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden" een stijging van het verkoopvolume of een verhoging van de gebruiksprevalentie in de groep consumenten jonger dan 25 jaar met een bepaald percentage (respectievelijk 10 % en 5 %) vereist. Deze partijen vragen zich af of deze drempels niet al te gemakkelijk worden bereikt door nieuwsoortige tabaksproducten, aangezien deze producten op het moment waarop zij in de handel worden gebracht waarschijnlijk slechts een minimale verkoop zullen realiseren. In essentie wijzen zij erop dat bij elke marktuitbreiding van enige omvang de drempel van 10 % voor de stijging van het verkoopvolume gemakkelijk zou kunnen worden bereikt, wat aldus tot intrekking van de vrijstellingen zou kunnen leiden.

81. De door verzoeksters in het hoofdgeding geuite twijfels zijn, tot op zekere hoogte, begrijpelijk. Ik denk echter niet dat nieuwsoortige tabaksproducten onbillijk worden benadeeld door de voorwaarden van artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40.

82. Om te beginnen moet aan een relatief hoge eis worden voldaan door een categorie van (bestaande of nieuwsoortige) producten voordat zich een dergelijke verandering in de omstandigheden voordoet: het verkoopvolume van de betrokken categorie moet op detailhandelsniveau meer dan 2,5 % bedragen van de totale verkoop van tabaksproducten in de Unie. Indien deze drempel van 2,5 % niet wordt bereikt, kunnen de vrijstellingen niet worden ingetrokken, ongeacht de omvang van de stijging van de verkoop of de toename van het gebruik door jongeren. Op een markt die, in 2020, op ongeveer 600 miljoen eenheden werd geschat[49], zorgt de drempel van 2,5 % er mijns inziens voor dat de vrijstellingen alleen kunnen worden ingetrokken voor producten met een sterke aanwezigheid in de Europese Unie.

[46] Zie in dat verband arrest van 4 mei 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, punt 116).

[47] Zie onder meer arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[48] Zie bijvoorbeeld arrest van 22 november 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[49] Verslag van de Commissie over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten in overeenstemming met richtlijn 2014/40 [COM(2022) 279 final], blz. 4.

83. Bovendien moet in ten minste vijf lidstaten een stijging van het verkoopvolume of een verhoging van de gebruiksprevalentie bij jongeren van de betrokken producten worden vastgesteld. Dit vereiste heeft onvermijdelijk tot gevolg dat producten waarvan de aanwezigheid op de Uniemarkt hoofdzakelijk lokaal of louter marginaal is, worden uitgesloten.

84. Een laatste, maar daarom niet minder belangrijk punt is het feit dat de verkoopgegevens die worden gebruikt om een eventuele verandering in de omstandigheden te beoordelen, de gegevens zijn die de producenten en importeurs zelf *op jaarbasis* verstrekken. Dit garandeert niet alleen de kwaliteit van de gegevens, maar ook dat sporadische of tijdelijke stijgingen van het verkoopvolume niet tot intrekking van vrijstellingen kunnen leiden, aangezien stijgingen van het verkoopvolume alleen kunnen worden vastgesteld door jaargegevens te vergelijken. Ook wat de gebruiksprevalentie bij jongeren betreft, wordt in de richtlijn van de Commissie vereist dat zij haar beoordeling baseert op „de speciale Eurobarometer nr. 385 van mei 2012 of gelijkwaardige prevalentiestudies". Naar mijn mening wordt onder „gelijkwaardige" studies verstaan studies die qua nauwkeurigheid en gedetailleerdheid vergelijkbaar zijn met de speciale Eurobarometer nr. 385 van mei 2012: een vrij grondige studie van de situatie op de nationale markten. [50]

85. Derhalve ben ik van mening dat de door verzoeksters in het hoofdgeding aangevoerde argumenten op grond van artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40 niet overtuigend zijn.

6. Teleologische uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6

86. Aanvaarden dat de drieledige regeling van „basisregel/vrijstelling/intrekking van de vrijstelling" volledig van toepassing is op nieuwsoortige tabaksproducten, is daarnaast in overeenstemming met de twee hoofddoelstellingen van richtlijn 2014/40. [51]

87. Ten eerste versterkt zij de interne markt, aangezien zij leidt tot meer uniforme regels voor nieuwe tabaksproducten. [52] Het is juist dat de regulering van deze producten grotendeels onder de bevoegdheid van de lidstaten valt. Maar de impact van een intrekkingsbesluit is in dat opzicht echter vrij beperkt: het betekent gewoon dat nieuwsoortige tabaksproducten moeten voldoen aan de algemene voorschriften inzake ingrediënten en etikettering. Dit ontneemt de bevoegdheid van de lidstaten inzake het vergunnen van deze producten geenszins haar nuttig effect, zoals PJ Carroll betoogt.

88. Een besluit om het niveau van harmonisatie op dit punt te verhogen, zou immers in overeenstemming zijn met het standpunt van de wetgever dat het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak inzake ingrediënten en etikettering het goede functioneren van de interne markt beïnvloedt [53] en de waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving in de toekomst nog doet toenemen [54].

89. Deze benadering is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof volgens welke „artikel 114 VWEU weliswaar als rechtsgrondslag [kan] worden gebruikt ter voorkoming van toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer ten gevolge van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen, maar […] het ontstaan van die belemmeringen

[50] Beschikbaar online, op de website van de Commissie.

[51] Zie met name overweging 21 en artikel 1 van richtlijn 2014/40.

[52] Zie ook de overwegingen 4-6, 22 en 23 van richtlijn 2014/40.

[53] Zie overweging 15 van richtlijn 2014/40.

[54] Zie overweging 16 van richtlijn 2014/40.

waarschijnlijk [moet] zijn en […] de betrokken maatregel ertoe [moet] strekken die belemmeringen te voorkomen”.[55] Uit de rechtspraak volgt ook dat wanneer is voldaan aan de voorwaarden waaronder artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag kan worden gebruikt, het feit dat bij de te maken keuzen de bescherming van de volksgezondheid doorslaggevend is, voor de wetgever van de Unie geen beletsel kan vormen om van deze rechtsgrondslag uit te gaan.[56]

90. Dit geldt zowel voor de oorspronkelijke handeling als voor elke latere wijziging ervan. Zoals het Hof heeft geoordeeld, kan de Uniewetgever niet de mogelijkheid worden ontnomen een handeling die de wetten van de lidstaten harmoniseert, aan te passen aan gewijzigde omstandigheden of nieuwe kennis, gelet op zijn taak van toezicht op de bescherming van de in het Verdrag erkende algemene belangen. In een dergelijke situatie kan de Uniewetgever zijn taak van toezicht op de bescherming van de in het Verdrag erkende algemene belangen immers slechts naar behoren uitvoeren indien het hem vrijstaat om de relevante Unieregelgeving aan te passen aan dergelijke wijzigingen of evoluties.[57] Bijgevolg is het argument van PJ Carroll met betrekking tot een mogelijk probleem in de zin van artikel 168, lid 5, VWEU – dat harmonisatie op het gebied van de bescherming van de menselijke gezondheid uitsluit – kennelijk ongegrond.

91. Ten tweede zou de door mij voorgestelde lezing van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 dit instrument ook doeltreffender maken in zijn streven naar een hoog niveau van gezondheidsbescherming, aangezien consumenten doeltreffender zouden worden beschermd tegen de risico’s van nieuwsoortige tabaksproducten.[58] Men mag niet over het hoofd zien dat, als de intrekking van vrijstellingen voor deze producten aan de Uniewetgever zou worden voorbehouden, er noodzakelijkerwijs veel tijd zou verstrijken voordat die intrekking kan worden uitgevoerd. Bij een wijziging van de richtlijn moet de gewone wetgevingsprocedure worden gevolgd en in de richtlijn moet een redelijke datum voor de omzetting ervan worden vastgesteld. De procedure waarbij de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, neemt daarentegen veel minder tijd in beslag.

92. De voorgaande overwegingen lijken des te overtuigender aangezien de richtlijn is toegespitst op jongeren.[59] De bestaansreden van het verbod van kenmerkende aroma’s is bijvoorbeeld het voorkomen van het in de handel brengen van producten die voor jongeren bijzonder aantrekkelijk kunnen zijn en de stap naar het beginnen met roken kleiner kunnen maken.[60] In deze context lijkt het vrij logisch dat de vrijstelling van dit verbod voor nieuwsoortige tabaksproducten snel kan worden ingetrokken indien een nieuw tabaksproduct op relatief korte termijn aan populariteit wint. Het is niet absurd te denken dat nieuwe tabaksproducten vaak worden ontworpen en in de handel gebracht om meer klanten voor tabaksproducten te werven in plaats van bestaande klanten ertoe aan te zetten een ander tabaksproduct te gaan gebruiken.

93. Zoals verzoeksters in het hoofdgeding benadrukken, is de categorie „nieuwsoortige tabaksproducten” inderdaad ruim en heterogeen, en omvat zij onder meer producten die beperkte hoeveelheden tabak bevatten. Volgens hen moet het aan de Uniewetgever worden

[55] Zie arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad (C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[56] Zie bijvoorbeeld arrest van 4 mei 2016, Philip Morris Brands e.a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punt 60 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[57] Zie arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad (C-482/17, EU:C:2019:1035, punten 38 en 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[58] Zie de overwegingen 18, 21, 36, 43, 54 en 59, en artikel 1 van richtlijn 2014/40.

[59] Zie met name de overwegingen 8, 19, 21, 26, 27 en 47, alsook artikel 1 van richtlijn 2014/40.

[60] Zie overweging 16, artikel 19, lid 1, onder c), en artikel 28, lid 2, onder g), van richtlijn 2014/40. Zie in die zin ook arrest van 4 mei 2016, Philip Morris Brands e.a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punten 114 en 173).

overgelaten om te beslissen of de betrokken vrijstellingen moeten worden ingetrokken, aangezien deze producten minder gevaarlijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid en de werkelijke effecten ervan voor de menselijke gezondheid per productsoort kunnen verschillen.

94. Het lijkt er echter op dat de Uniewetgever dienaangaande reeds een duidelijk standpunt heeft ingenomen. Zoals hierboven in herinnering is gebracht, staat in overweging 34 immers te lezen dat „[a]lle tabaksproducten kunnen leiden tot de dood, ziekten en handicaps. Dientengevolge moeten de productie, distributie en consumptie ervan worden gereguleerd." Veelzeggend genoeg wordt deze overweging gevolgd door overweging 35, die luidt: „Om een gelijk speelveld te waarborgen, moeten nieuwsoortige tabaksproducten, die tabaksproducten in de zin van deze richtlijn zijn, aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen."

95. De Uniewetgever heeft dus geoordeeld i) dat *alle* tabaksproducten gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, en ii) dat, om een *gelijk speelveld* te waarborgen, nieuwsoortige tabaksproducten in het algemeen dezelfde voorschriften als bestaande tabaksproducten in acht moeten nemen.

7. Slotbeschouwingen

96. Tot slot hebben sommige partijen die opmerkingen hebben ingediend, ter onderbouwing van hun argumenten verwezen naar bepaalde passages in verschillende documenten die door de instellingen van de Unie of door sommige lidstaten zijn uitgebracht.

97. Geen van deze verwijzingen waren mijns inziens bijzonder overtuigend, ook al lijken zij over het geheel genomen eerder mijn standpunt te bevestigen.

98. Ik merk op dat de toelichting bij het voorstel voor een richtlijn van de Commissie [61], dat reeds in punt 71 van deze conclusie is vermeld, andere overwegingen bevat die, vooral in hun onderlinge samenhang beschouwd, de door Ierland, de Franse regering en de Commissie voorgestelde uitlegging van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, lijken te bevestigen. In het bijzonder i) lijkt dit document, wat de betrokken verplichtingen betreft, dezelfde draagwijdte te geven aan de vrijstellingen en de intrekking ervan [62]; ii) stelt het dat nieuwsoortige tabaksproducten aan de voorschriften van de richtlijnen moeten voldoen en dat, wat etikettering en ingrediënten betreft, de toepasselijke voorschriften (uitsluitend) afhangen van de vraag of het product al dan niet een verbrandingsproces impliceert [63], en iii) wordt erin opgemerkt dat, wat etikettering en ingrediënten betreft, „de heterogene situaties in de lidstaten [hebben] geleid tot een situatie waarin de industrie verschillende productlijnen voor verschillende markten moet produceren" en dat bijgevolg „*alleen door een geharmoniseerde aanpak* op EU-niveau op dergelijke gebieden belemmeringen […] voor het grensoverschrijdende handelsverkeer [kunnen] worden verwijderd en […] versnippering [kan] worden vermeden, terwijl een vergelijkbaar hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd" [64].

99. Voor zover de toelichting de structuur en de bewoordingen van het voorstel weerspiegelt, mag de hermeneutische meerwaarde ervan echter niet worden overschat.

[61] COM(2012) 788 final.

[62] Zie de punten 3.1 en 3.2 van de toelichting.

[63] Punt 3.6 van de toelichting.

[64] Punt 3.9.2 van de toelichting. Cursivering van mij.

100. Verzoeksters in het hoofdgeding verwijzen van hun kant naar het verslag van de Commissie van 2021 „over de toepassing van richtlijn 2014/40 betreffende de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten”.[65] In dat verslag stelde de Commissie dat „zonder flexibiliteit om *nieuwe productcategorieën te definiëren*, het moeilijk [is] om regels die voor bestaande categorieën zijn ontwikkeld, toe te passen op nieuwsoortige tabaksproducten, aangezien zij niet noodzakelijkerwijs beantwoorden aan de specifieke eigenschappen van de nieuwe producten”.[66] In het licht hiervan betogen verzoeksters dat de Commissie uitdrukkelijk heeft erkend dat zij niet bevoegd was om nieuwe productcategorieën in te voeren.

101. Deze passage uit het verslag van 2021 is inderdaad dubbelzinnig. Ik betwijfel echter of de lezing die verzoeksters in het hoofdgeding eraan geven, juist is. Het gebrek aan flexibiliteit waarover de Commissie zich beklaagt, betreft mijns inziens haar onvermogen om nieuwe categorieën (of subcategorieën) in te voeren waarvoor de toepassing van de materiële regels van de richtlijn kan worden aangepast of gedifferentieerd. Zoals ik die passage lees, heeft de verklaring van de Commissie geen betrekking op de kwestie (met een veel kleinere draagwijdte) of nieuwe categorieën kunnen worden vastgesteld voor de toepassing van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40. Andere passages van dit verslag suggereren namelijk dat de Commissie van mening was dat de intrekking van vrijstellingen voor nieuwsoortige tabaksproducten mogelijk was en dat zij uitdrukkelijk naar verhitte tabaksproducten verwijst.[67]

102. In ieder geval denk ik niet dat de lezing van de richtlijn door de Commissie, die tot uitdrukking is gebracht na de aanneming van dat rechtsinstrument, te veel belang moet krijgen wanneer het Hof om uitlegging van het Unierecht wordt verzocht.[68] Hetzelfde geldt, mutatis mutandis, voor de verklaringen van de drie lidstaten die zich tijdens de comitologieprocedure op het standpunt hebben gesteld dat de Commissie met de vaststelling van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 de bevoegdheidsdelegatie van de Uniewetgever heeft overschreden.

103. Op de ter terechtzitting gestelde vraag of zij kennis hebben van een voorbereidend document, met name van het Parlement of de Raad, dat hun betoog staaft (bijvoorbeeld waarin wordt gesteld dat nieuwsoortige tabaksproducten, anders dan de Commissie had voorgesteld, volgens hen aan een bijzondere of in elk geval minder strenge regeling moesten worden onderworpen), hebben verzoeksters in het hoofdgeding in essentie ontkennend geantwoord.

104. Ik ben evenmin overtuigd door het argument van de Italiaanse regering dat de Commissie, door een nieuwe productcategorie in te voeren die zowel rookloze als voor roken bestemde tabaksproducten kan omvatten, een „tertium genus” heeft gecreëerd dat, aangezien een tabaksproduct *noodzakelijkerwijs* rookloos of voor roken bestemd moet zijn, niet past in de opzet van richtlijn 2014/40.

105. Zoals ik in punt 49 van deze conclusie heb aangegeven, vermeldt de richtlijn zelf de mogelijkheid dat bepaalde producten onder de definities van twee of meer categorieën vallen en dat, in dat geval, de strengste voorschriften van toepassing zijn. Geen enkele bepaling van richtlijn 2014/40 bevat een algemeen en onvoorwaardelijk voorschrift op grond waarvan elk product van een bepaalde categorie aan dezelfde voorschriften moet voldoen. Ik zie evenmin principiële redenen waarom een nieuwe productcategorie (in casu verhitte tabaksproducten), die

[65] COM(2021) 249 final.

[66] Afdeling 7 (cursivering van mij).

[67] Zie met name blz. 11 en 16 van het verslag.

[68] Zie in dat verband mijn conclusie in gevoegde zaken Illumina en Grail/Commissie (C-611/22 P en C-625/22 P, EU:C:2024:264, punten 74, 77 en 78).

uitsluitend met het oog op de betrokken verplichtingen is ingevoerd, niet tegelijkertijd een aantal voor roken bestemde tabaksproducten en een aantal rookloze tabaksproducten zou kunnen omvatten.

106. Ten slotte is er ook geen sprake van omzeiling van de algemene voorschriften die de Uniewetgever in de basishandeling heeft vastgesteld, aangezien – en dat is voor mij vrij duidelijk – de etiketteringsplicht die krachtens de artikelen 9 en 10 van richtlijn 2014/40 alleen van toepassing is op voor roken bestemde tabaksproducten, niet geldt voor verhitte tabaksproducten waarbij geen sprake is van een proces van verbranding.

107. In het licht van het voorgaande kom ik tot de conclusie dat de Commissie, door een nieuwe productcategorie (verhitte tabaksproducten) in te voeren en de vrijstellingen voor deze categorie in te trekken, de aan haar door de Uniewetgever in artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40 overgedragen bevoegdheden niet heeft overschreden. Bijgevolg is bij het onderzoek van de eerste prejudiciële vraag niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 kunnen aantasten.

B. Tweede vraag

108. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in essentie van het Hof te vernemen of gedelegeerde richtlijn 2022/2100 ongeldig is op grond dat de Commissie niet met recht kon vaststellen dat er zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden had voorgedaan in de zin van artikel 2, punt 28, artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40/EU, met betrekking tot verhitte tabaksproducten, op basis van de verkoop van productie-eenheden („opgegeven in aantallen"). Verzoeksters in het hoofdgeding betogen dat de Commissie in plaats daarvan het verkoopvolume „opgegeven in gewicht" had moeten gebruiken, zodat rekening werd gehouden met de betrokken hoeveelheid tabak.

109. Ik ben het niet eens met verzoeksters in het hoofdgeding.

110. Om te bepalen wat een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden" is, verwijst artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40 naar „een stijging van het *verkoopvolume* per productcategorie […] *op basis van* overeenkomstig artikel 5, lid 6, *meegedeelde gegevens* […]".[69] Deze bepaling schrijft dus niet voor hoe de verkoopvolumes moeten worden bepaald, maar verwijst enkel naar de gegevens die de producenten en importeurs aan de lidstaten moeten verstrekken. In dit verband bepaalt artikel 5, lid 6, van richtlijn 2014/40 dat „producenten en importeurs […] verslag [moeten uitbrengen] over hun verkoopvolume per merk en type, opgegeven *in aantallen of kilogram* en per lidstaat, op jaarbasis […]".[70]

111. Beide opties (in gewicht en in aantallen) zijn ook opgenomen in uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten.[71] Met name overeenkomstig artikel 2, lid 1, van dit besluit moeten de producenten en importeurs van tabaksproducten informatie indienen over onder meer de verkoopvolumes in overeenstemming met het in de bijlage vastgestelde format. Afdeling 3 van de bijlage („Indiening productinformatie en

[69] Cursivering van mij.

[70] Cursivering van mij.

[71] Besluit van 25 november 2015 (PB 2015, L 312, blz. 5).

beschrijving – Deel B") omvat onder meer het element „Product_Verkoop_Volume", dat luidt: „Informatie over het jaarlijkse verkoopvolume van het product per lidstaat die jaarlijks moet worden verstrekt, in *productie-eenheden* of in *kg losse tabak*." [72]

112. Naar ik begrijp, hebben verzoeksters in het hoofdgeding de laatste jaren zelf hun verkoopvolume van verhitte tabaksproducten in aantallen opgegeven – zoals het geval is voor de overgrote meerderheid van de tabaksproducten die in de Unie in de handel worden gebracht. [73]

113. In de toepasselijke bepalingen wordt nergens vermeld dat de Commissie de gegevens in productie-eenheden moet omzetten in gegevens in gewicht. In dit verband lijkt het ook relevant, zoals Ierland benadrukt, dat de Commissie overeenkomstig artikel 2, punt 28, van richtlijn 2014/40 moet nagaan of de „stijging van het verkoopvolume *voor de productcategorie* in de detailhandel […] meer [bedraagt] dan 2,5 % van de *totale verkoop van tabaksproducten* op Unieniveau". Het lijkt er dus op dat de belangrijkste gegevens die de Commissie in dit verband volgens de Uniewetgever moet onderzoeken, de gegevens zijn die betrekking hebben op de verkochte productie-eenheden, en niet de gegevens over de hoeveelheid tabak die in die producten wordt gebruikt.

114. Die benadering is mijns inziens in overeenstemming met een van de belangrijkste doelstellingen van de richtlijn: het gebruik van tabaksproducten bij jongeren doen dalen, vooral door hen te ontmoedigen om met tabaksgebruik te beginnen. Men mag niet uit het oog verliezen dat, zoals hierboven vermeld, de Uniewetgever van mening was dat tabaksproducten in de zin van richtlijn 2014/40 alle producten zijn die „al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak" en dat „alle tabaksproducten kunnen leiden tot de dood, ziekten en handicaps". [74]

115. Bijgevolg kom ik tot de conclusie dat de Commissie geen blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting door de eventuele aanzienlijke verandering in de omstandigheden met betrekking tot verhitte tabaksproducten te beoordelen op basis van het aantal verkochte productie-eenheden. Derhalve is bij het onderzoek van de tweede prejudiciële vraag evenmin gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van gedelegeerde richtlijn 2022/2100 kunnen aantasten.

V. Conclusie

116. In het licht van het voorgaande is bij het onderzoek van de door de High Court (rechter in eerste aanleg, Ierland) gestelde vragen niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten, kan aantasten.

[72] Cursivering van mij.

[73] Naar ik begrijp, worden in essentie alleen de gegevens over het verkoopvolume van shag-, pijp- en pruimtabak in gewicht opgegeven.

[74] Artikel 2, punt 4, en overweging 34 van richtlijn 2014/40.