Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
NICHOLASA EMILIOU
przedstawiona w dniu 30 stycznia 2025 r.[1]

Sprawa C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
przeciwko
The Minister for Health,
Ireland
Attorney General,
przy udziale:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court (wysoki trybunał, Irlandia)]

Odesłanie prejudycjalne – Rynek wewnętrzny – Zdrowie publiczne – Dyrektywa 2014/40/UE – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów – Artykuły 7 i 12 – Ważność dyrektywy delegowanej (UE) 2022/2100 – Artykuł 290 ust. 1 TFUE – Uprawnienia delegowane przyznane Komisji Europejskiej – Istotne elementy – Nowatorskie wyroby tytoniowe – Podgrzewane wyroby tytoniowe – Składniki – Etykietowanie

I. Wprowadzenie

1. Niniejsza sprawa dotyczy wykładni niektórych przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE[2].

2. Dyrektywa 2014/40 ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego tych wyrobów przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zwłaszcza w odniesieniu do młodych ludzi. W tym celu stanowi ona między innymi, że (i) państwa członkowskie powinny zakazać wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych

[1] Język oryginału: angielski.
[2] Dz.U. 2014, L 127, s. 1.

o charakterystycznym aromacie („zakaz środków aromatyzujących”); oraz że (ii) na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych należy zamieścić określone ostrzeżenia zdrowotne i wiadomości informacyjne („obowiązek etykietowania”) (łącznie zwane dalej „przedmiotowymi obowiązkami”).

3. Jednocześnie przewidziano w niej pewne *zwolnienia* z przedmiotowych obowiązków, w szczególności w odniesieniu do wyrobów tytoniowych, które są spożywane głównie przez starszych konsumentów i niewielkie grupy ludności. Niemniej jednak wspomnianą dyrektywą upoważniono również Komisję Europejską do przyjmowania *aktów delegowanych* znoszących sporne zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobów (zwane dalej „zniesieniami zwolnienia”), jeżeli zachodzi istotna zmiana okoliczności, polegająca na istotnym wzroście wielkości sprzedaży danej kategorii wyrobów albo częstości spożycia wśród młodych konsumentów.

4. Niniejsza sprawa dotyczy tego, czy Komisja mogła dyrektywą delegowaną (UE) 2022/2100 [3] w sposób ważny znieść zwolnienia w odniesieniu do nowo powstałej kategorii wyrobów, a mianowicie podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Aby udzielić odpowiedzi na to pytanie, należy ustalić, czy Komisja przekroczyła w ten sposób zakres uprawnień powierzonych jej przez prawodawcę Unii dyrektywą 2014/40.

5. Jest to oczywiście kwestia rangi konstytucyjnej, ponieważ z zasady równowagi instytucjonalnej, będącej kluczową cechą struktury instytucjonalnej Unii, wynika wymóg, aby każda instytucja wykonywała swoje kompetencje z poszanowaniem kompetencji pozostałych instytucji [4]. Istotne jest zatem, aby w przypadku wątpliwości tego rodzaju jak podnoszone przez sąd odsyłający Trybunał mógł zweryfikować, czy Komisja przy wykonywaniu uprawnień powierzonych jej na mocy art. 290 TFUE działała w granicach przekazania uprawnień „ściśle określonych” w akcie podstawowym [5].

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

1. Dyrektywa 2014/40

6. Motywy 8, 15, 19, 22–24, 26, 34, 35, 51 i 52 dyrektywy 2014/40 stanowią:

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

[…]

[3] Dyrektywa delegowana Komisji (UE) z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2014/40 w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2022, L 283, s. 4).

[4] Zobacz przykładowo wyrok z dnia 22 listopada 2022 r., Komisja/Rada (Przystąpienie do aktu genewskiego) (C-24/20, EU:C:2022:911, pkt 83).

[5] Zobacz przykładowo wyrok z dnia 26 lipca 2017 r., Republika Czeska/Komisja (C-696/15 P, EU:C:2017:595, pkt 49, 51).

(15) Brak zharmonizowanego podejścia do przepisów dotyczących składników wyrobów tytoniowych wpływa na prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz ma negatywny wpływ na swobodny przepływ towarów w Unii […]. Bez harmonizacji należy spodziewać się w najbliższych latach zwiększenia przeszkód w prawidłowym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, biorąc pod uwagę wdrażanie [Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, zwanej dalej »konwencją FCTC«] i odpowiednich wytycznych do niej[6] w całej Unii oraz w świetle doświadczeń państw spoza Unii. Wytyczne konwencji [FCTC] dotyczące przepisów o składzie wyrobów tytoniowych oraz przepisów dotyczących informacji jawnych o wyrobach tytoniowych wzywają w szczególności do usunięcia składników, które poprawiają właściwości smakowe, stwarzają wrażenie, że wyroby tytoniowe przynoszą korzyści dla zdrowia, są kojarzone z energią i witalnością lub mają właściwości barwiące.

[…]

(19) Ze względu na ukierunkowanie niniejszej dyrektywy na młodych ludzi należy zwolnić z niektórych wymogów dotyczących składników wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi.

[…]

(22) Nadal istnieją różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi etykietowania wyrobów tytoniowych […].

(23) Takie różnice mogą stanowić barierę w handlu i utrudniać prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych, powinny zatem zostać wyeliminowane […].

(24) Zmiana przepisów dotyczących etykietowania jest również niezbędna w celu dostosowania przepisów mających zastosowanie na poziomie Unii do zmian na szczeblu międzynarodowym. Na przykład w wytycznych konwencji [FCTC] dotyczących pakowania i etykietowania wyrobów tytoniowych wzywa się do zamieszczania dużych ostrzeżeń obrazkowych na obu głównych płaszczyznach opakowania, do obowiązkowego zamieszczania informacji zachęcających do zaprzestania palenia oraz do przyjęcia rygorystycznych przepisów dotyczących informacji wprowadzających w błąd.

[…]

(26) Dla wyrobów tytoniowych do palenia, innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, spożywanych głównie przez starszych konsumentów i niewielkie grupy ludności, powinna nadal istnieć możliwość ich zwolnienia z niektórych wymogów dotyczących etykietowania, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi […].

[…]

[6] Ramowa konwencja WHO o ograniczeniu użycia tytoniu. Wytyczne w sprawie stosowania, art. 5.3, art. 8, art. 9 i 10, art. 11, art. 12, art. 13 i art. 14.

(34) Wszystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności […]. Należy zatem monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych […].

(35) Aby zapewnić równe warunki działania, nowatorskie wyroby tytoniowe, będące wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, powinny być zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

[…]

(51) Aby zapewnić pełne działanie niniejszej dyrektywy oraz dostosować ją do postępu technicznego i naukowego oraz międzynarodowych zmian w przemyśle tytoniowym oraz w dziedzinie spożycia i regulacji wyrobów tytoniowych, należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w zakresie […] zniesienia niektórych zwolnień przyznanych w odniesieniu do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów […].

(52) Komisja powinna monitorować rozwój sytuacji dotyczący wdrażania i wpływu niniejszej dyrektywy i złożyć sprawozdanie dnia 21 maja 2021 r., a następnie wtedy, gdy jest to niezbędne, aby ocenić, czy potrzebne są zmiany niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie powinno zawierać informacje na temat […] zmian na rynku w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych, zmian na rynku stanowiących istotną zmianę okoliczności […]”.

7. Artykuł 2 dyrektywy 2014/40 zawiera następujące definicje:

„4) »wyroby tytoniowe« oznaczają wyroby przeznaczone do spożycia przez konsumentów, składające się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;

5) »wyrób tytoniowy bezdymny« oznacza wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego;

[…]

9) »wyroby tytoniowe do palenia« oznacza[ją] wyroby tytoniowe inn[e] niż wyrób tytoniowy bezdymny;

[…]

14) »nowatorski wyrób tytoniowy« oznacza wyrób tytoniowy, który:

a) nie jest żadnym z następujących: papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretka, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego; oraz

b) zostaje wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.;

[…]

28) »istotna zmiana okoliczności« oznacza wzrost wielkości sprzedaży danej kategorii wyrobu o co najmniej 10 % w co najmniej pięciu państwach członkowskich według danych dotyczących sprzedaży przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lub wzrost częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich według sprawozdania Eurobarometru nr 385 z maja 2012 r. lub według równoważnych badań częstości spożycia wyrobów tytoniowych; w każdym razie uznaje się, że do istotnej zmiany okoliczności nie doszło, jeżeli wielkość detalicznej sprzedaży danej kategorii wyrobów nie przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym".

8. Artykuł 5 ust. 6 dyrektywy 2014/40, dotyczący zgłaszania składników i wydzielanych substancji, stanowi:

„6. Państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wymóg przedkładania dostępnych im wewnętrznych i zewnętrznych analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i aktualnych palaczy, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszelkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania nowych wyrobów. Państwa członkowskie nakładają także na producentów i importerów wymóg corocznego przekazywania danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich, począwszy od dnia 1 stycznia 2015 r. Państwa członkowskie przekazują wszelkie dodatkowe dostępne im dane dotyczące wielkości sprzedaży".

9. Artykuł 7 dyrektywy 2014/40, zatytułowany „Przepisy dotyczące składników", przed zmianami wprowadzonymi dyrektywą delegowaną 2022/2100 stanowił:

„1. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie.

[…]

7. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu […].

[…]

12. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

[…]".

10. W art. 9 i 10 dyrektywy 2014/40 określono, odpowiednio, „[o]gólne ostrzeżenia tekstowe i wiadomości informacyjne dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia" oraz „[m]ieszane ostrzeżenia tekstowe dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia", które mają być zamieszczane na opakowaniach jednostkowych i opakowaniach zbiorczych wyrobów tytoniowych.

11. Artykuł 11 dyrektywy 2014/40 (zatytułowany „Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia inn[ych] niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej”) przed zmianami wprowadzonymi dyrektywą delegowaną 2022/2100 stanowił:

„1. Państwa członkowskie mogą zwolnić wyroby tytoniowe do palenia inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10 […].

[…]

6. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia możliwości przyznawania zwolnień dotyczących danej kategorii wyrobów, o których mowa w ust. 1, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji w odniesieniu do danej kategorii wyrobów”.

12. Artykuł 19 (zatytułowany „Zgłaszanie nowatorskich wyrobów tytoniowych”) dyrektywy 2014/40 stanowi:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych zgłaszali właściwym organom państw członkowskich wszystkie takie wyroby, które zamierzają wprowadzić do obrotu krajowego […].

[…]

2. […] państwa członkowskie przekazują Komisji wszystkie informacje otrzymane na podstawie niniejszego artykułu.

3. Państwa członkowskie mają prawo wprowadzić system wymagający uzyskania zezwolenia na nowatorskie wyrob[y] tytoniowe […].

4. Nowatorskie wyroby tytoniowe wprowadzane do obrotu spełniają wymogi niniejszej dyrektywy. Zastosowanie przepisów niniejszej dyrektywy do nowatorskich wyrobów tytoniowych zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego czy definicji wyrobu tytoniowego tytoniu do palenia”.

13. Artykuł 28 (zatytułowany „Sprawozdanie”) dyrektywy 2014/40 stanowi:

„1. Nie później niż pięć lat od dnia 20 maja 2016 r., a następnie gdy tylko zajdzie taka potrzeba, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy.

[…]

2. W sprawozdaniu Komisja wskazuje w szczególności te kwestie dyrektywy, które należy zmienić lub dostosować w świetle osiągnięć naukowo-technicznych, w tym w świetle uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym przepisów i norm dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Komisja zwraca szczególną uwagę na:

[…]

c) zmiany sytuacji rynkowej, które stanowią istotną zmianę okoliczności;

[…]

3. W następstwie sprawozdania przygotowane zostaną wnioski dotyczące zmian w niniejszej dyrektywie, których wprowadzenie Komisja uznaje za niezbędne w celu dostosowania jej do zmian w dziedzinie wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, w zakresie koniecznym do funkcjonowania rynku wewnętrznego, oraz w celu uwzględnienia wszelkich zmian wynikających z faktów udowodnionych naukowo oraz ze zmian uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym norm dotyczących wyrobów tytoniowych powiązanych wyrobów".

2. Dyrektywa delegowana 2022/2100

14. Artykułem 1 dyrektywy delegowanej 2022/2100 zmieniono art. 7 ust. 12 i art. 11 dyrektywy 2014/40 w następujący sposób.

15. Co się tyczy art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40 – do wykazu kategorii, które zgodnie z akapitem pierwszym tego ustępu nie są zwolnione z zakazów określonych w art. 7 ust. 1 i 7 (a mianowicie papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów), dodano „podgrzewane wyroby tytoniowe". Ponadto dodano w tym przepisie akapit drugi, który stanowi:

„Do celów akapitu pierwszego »podgrzewany wyrób tytoniowy« oznacza nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia".

16. Z kolei art. 11 zmieniono pod dwoma względami. Po pierwsze, tytuł przepisu otrzymał brzmienie: „Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń do fajki wodnej i podgrzewane wyroby tytoniowe". Po drugie, w ust. 1 akapit pierwszy do wykazu kategorii (mianowicie papierosów, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, tytoniu do fajki wodnej) dodano „podgrzewane wyroby tytoniowe zdefiniowane w art. 7 ust. 12 akapit drugi", uznając je za kategorię, do której nie można stosować zwolnienia z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej oraz ostrzeżeń na podstawie, odpowiednio, art. 9 ust. 2 i art. 10 dyrektywy.

B. Prawo irlandzkie

17. Irlandia dokonała transpozycji dyrektywy delegowanej 2022/2100 rozporządzeniem European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [wdrażającym przepisy Unii Europejskiej (produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych) (zmiana) z 2023 r.] (zwanym dalej „rozporządzeniem z 2023 r.").

III. Okoliczności faktyczne, postępowanie główne i pytania prejudycjalne

18. W styczniu 2023 r. spółki: PJ Carroll & Company Limited, Nicoventures Trading Limited, Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA i Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (zwane dalej łącznie „skarżącymi w postępowaniu głównym") wszczęły postępowanie przed High Court (wysoki trybunał, Irlandia), żądając między innymi stwierdzenia nieważności rozporządzenia z 2023 r., którym transponowano dyrektywę delegowaną 2022/2100 do irlandzkiego porządku prawnego. Skarżące stały na stanowisku, że dyrektywa delegowana 2022/2100 jest nieważna, ponieważ Komisja przekroczyła uprawnienia powierzone jej na mocy dyrektywy 2014/40. W szczególności podnosiły one, że Komisja nie była upoważniona, by stworzyć nową kategorię wyrobów, wyodrębniając je z wchodzących w zakres definicji „nowatorskich wyrobów tytoniowych", a także że nie powinna była znieść zwolnienia w odniesieniu do tej nowej kategorii wyrobów. Ich zdaniem przepisy dyrektywy 2014/40, które upoważniają Komisję do takiego działania, nie mają zastosowania do nowatorskich wyrobów tytoniowych.

19. High Court (wysoki trybunał), powziąwszy wątpliwości co do prawidłowej wykładni odnośnych przepisów prawa Unii, postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy [dyrektywa delegowana 2022/2100] jest nieważna z tego powodu, że wykracza poza uprawnienia przyznane w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy [2014/40], w świetle art. 290 TFUE i z uwzględnieniem art. 2 pkt 14, art. 19 i art. 28 dyrektywy [2014/40]?

2) Czy [dyrektywa delegowana 2022/2100] jest nieważna z tego powodu, że Komisja nie była uprawniona do stwierdzenia, że nastąpiła istotna zmiana okoliczności w rozumieniu art. 7 ust. 12, art. 11 ust. 6 lub art. 2 pkt 28 dyrektywy [2014/40]?".

20. Uwagi na piśmie w niniejszym postępowaniu zostały przedstawione przez skarżące w postępowaniu głównym, Irlandię, rządy francuski i włoski oraz Komisję. Wspomniani uczestnicy przedstawili także swoje stanowiska ustnie podczas rozprawy w dniu 28 listopada 2024 r.

IV. Analiza

21. W swoich dwóch pytaniach sąd odsyłający dąży do tego, aby Trybunał Sprawiedliwości dokonał przeglądu ważności dyrektywy delegowanej 2022/2100 znoszącej zwolnienia odnoszące się do zakazu środków aromatyzujących i obowiązku etykietowania (zwane dalej „zwolnieniami") w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, a więc nowej kategorii wyrobów stworzonej przez Komisję.

22. Sąd odsyłający podnosi w tym względzie dwie kwestie. Pierwsza ma charakter instytucjonalny i materialny: czy przyjmując dyrektywę delegowaną, Komisja przekroczyła uprawnienia powierzone jej na mocy aktu podstawowego? Druga jest w większym stopniu kwestią o charakterze proceduralnym i dotyczy okoliczności faktycznych: czy spełniono warunek „istotnej zmiany okoliczności”?

23. Dla jasności podkreślę na wstępie, że nie budzi wątpliwości, iż podgrzewane wyroby tytoniowe stanowią „nowatorskie wyroby tytoniowe” do celów dyrektywy 2014/40. Nie wchodzą one bowiem w zakres żadnej z kategorii szczególnych określonych w art. 2 tej dyrektywy i zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.

24. Rzeczą dość oczywistą jest również, że – co do zasady – przepisy wspomnianej dyrektywy, które dotyczą *przedmiotowych obowiązków*, mają zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych. Zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40 zakaz środków aromatyzujących ma bowiem zastosowanie do „wyrobów tytoniowych”, które w sposób oczywisty obejmują nowatorskie wyroby tytoniowe. Podobnie zgodnie z art. 9 ust. 2 i art. 10 dyrektywy 2014/40 obowiązki etykietowania mają zastosowanie do „wyrobów tytoniowych do palenia”, do których należą też nowatorskie wyroby tytoniowe, o ile są wyrobami do palenia.

25. Podobnie nowatorskie wyroby tytoniowe były (lub mogły być) *zwolnione* z przedmiotowych obowiązków, ponieważ są „wyrobami tytoniowymi innymi niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów” (na podstawie art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40), a jeżeli są to wyroby do palenia, są również „wyrobami tytoniowymi do palenia innymi niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej” (zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2014/40).

26. Kwestią sporną jest zasadniczo upoważnienie Komisji do zniesienia zwolnień w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych w drodze aktu delegowanego.

A. W przedmiocie pytania pierwszego

27. W pytaniu pierwszym sąd odsyłający zasadniczo zmierza do ustalenia, czy poprzez stworzenie nowej kategorii wyrobów (podgrzewane wyroby tytoniowe) i zniesienie zwolnień dla tej kategorii Komisja przekroczyła uprawnienia powierzone jej przez prawodawcę Unii w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40.

28. Skarżące w postępowaniu głównym oraz rząd włoski argumentują, że przyjmując dyrektywę delegowaną 2022/2100, Komisja przekroczyła zakres przekazania uprawnień przewidziany w dyrektywie 2014/40 i dokonała zmian jej istotnych elementów. Z kolei rządy irlandzki i francuski oraz Komisja stoją na przeciwnym stanowisku, podnosząc, że przepisy dotyczące zniesienia zwolnień mają zastosowanie również do nowatorskich wyrobów tytoniowych.

29. W poniższych sekcjach opinii wyjaśnię, dlaczego pomimo pewnej zasadności argumentów przedstawionych przez skarżące w postępowaniu głównym i rząd włoski jestem zmuszony jednak stwierdzić, że Komisja, przyjmując dyrektywę delegowaną 2022/2100, nie przekroczyła uprawnień powierzonych jej przez prawodawcę Unii.

1. Artykuł 290 ust. 1 TFUE i „istotne elementy" aktu podstawowego

30. Na wstępie pragnę zauważyć, że w niniejszym postępowaniu strony, które przedstawiły swoje uwagi, omawiały w szerokim zakresie, czy dyrektywą delegowaną 2022/2100 zmieniono „istotne elementy" aktu podstawowego (dyrektywy 2014/40) w rozumieniu art. 290 ust. 1 TFUE. Przepis ten stanowi:

„Akt ustawodawczy może przekazywać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów o charakterze nieustawodawczym o zasięgu ogólnym, które uzupełniają lub zmieniają niektóre, inne niż istotne, elementy aktu ustawodawczego.

Akty ustawodawcze wyraźnie określają cele, treść, zakres oraz czas obowiązywania przekazanych uprawnień. Przekazanie uprawnień nie może dotyczyć istotnych elementów danej dziedziny, ponieważ są one zastrzeżone dla aktu ustawodawczego".

31. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem „istotnymi elementami" aktu ustawodawczego w rozumieniu art. 290 ust. 1 TFUE są te z nich, których przyjęcie „wymaga dokonania *wyboru politycznego* wchodzącego w zakres własnych kompetencji prawodawcy Unii"[7]. Pojęciu temu nie można nadać nadmiernie szerokiego zakresu, ponieważ musi być ono zastrzeżone dla „przepisów, których przedmiotem jest skonkretyzowanie podstawowych wytycznych [danej] polityki [Unii]"[8]. Dzieje się tak w szczególności, gdy dany element „wymaga wyważenia rozbieżnych interesów na podstawie złożonych ocen lub jeżeli pozwala na ingerencję w prawa podstawowe zainteresowanych osób o takiej intensywności, która sprawia, że konieczna staje się interwencja prawodawcy Unii"[9].

32. W świetle powyższego jestem zdania, że dyrektywa delegowana 2022/2100 *nie* zmienia żadnych istotnych elementów dyrektywy 2014/40.

33. Co się tyczy przepisów, które mają znaczenie dla niniejszej sprawy, istnieją moim zdaniem trzy główne wybory polityczne dokonane przez prawodawcę Unii[10]. Po pierwsze, co do zasady, składniki aromatyzujące należy usunąć z wyrobów[11], a opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobów powinny być opatrzone ostrzeżeniami zdrowotnymi i wiadomościami informacyjnymi[12]. Po drugie, powinno się (lub można) stosować pewne zwolnienia z tych obowiązków w odniesieniu do wyrobów „spożywanych głównie przez starszych konsumentów i niewielkie grupy ludności"[13]. Po trzecie, zwolnienia te należy znieść, gdy zachodzi „istotna zmiana okoliczności" pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi[14].

34. Odnoszę wrażenie, że na żaden z tych głównych wyborów nie ma wpływu dyrektywa delegowana 2022/2100, która stanowi jedynie wdrożenie ich w odniesieniu do nowego rodzaju wyrobów. Decyzja o zniesieniu zwolnień jest w rzeczywistości raczej czynnością techniczną,

7 Zobacz przykładowo wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Dyson/Komisja (C-44/16 P, EU:C:2017:357, pkt 61 i przytoczone tam orzecznictwo). Podkreślenie moje.

8 Zobacz wyrok z dnia 27 października 1992 r., Niemcy/Komisja (C-240/90, EU:C:1992:408, pkt 37).

9 Zobacz między innymi wyrok z dnia 26 lipca 2017 r., Republika Czeska/Komisja (C-696/15 P, EU:C:2017:595, pkt 78).

10 Zobacz podobnie w tej kwestii opinia rzecznik generalnej J. Kokott w sprawie Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2015:853, pkt 253, 254).

11 Zobacz w szczególności motyw 15 dyrektywy 2014/40.

12 Motywy 22–25 dyrektywy 2014/40.

13 Motywy 19–26 dyrektywy 2014/40.

14 Ibidem. Zobacz także motywy 51 i 52 dyrektywy 2014/40.

w ramach której Komisji przysługują ograniczone techniczne uprawnienia dyskrecjonalne pozwalające zweryfikować, czy spełniono warunki zniesienia zwolnienia (określone w art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40), a nie dysponuje ona żadną polityczną swobodą uznania (zgodnie z art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40[15]) w odniesieniu do tego, czy należy znieść zwolnienia[16].

35. Ponadto argument, że sposób regulowania nowatorskich wyrobów tytoniowych na mocy dyrektywy 2014/40 wymaga poważnych wyborów politycznych, również nie jest przekonujący[17]. Prawodawca Unii (i) uznał już bowiem, że „[w]szystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności" i „[w] związku z tym należy uregulować ich produkcję, dystrybucję i spożycie" (motyw 34 dyrektywy 2014/40); (ii) wyjaśnił, że „nowatorskie wyroby tytoniowe [są] wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy" (motyw 35 tej dyrektywy); oraz (iii) uznał, że nowatorskie wyroby tytoniowe „powinny być zgodne z wymaganiami [dyrektywy 2014/40]" (również motyw 35 tej dyrektywy).

36. Jest zatem jasne, że Komisja nie przekroczyła powierzonych jej uprawnień przez ingerencję w istotne elementy aktu podstawowego z naruszeniem art. 290 ust. 1 TFUE. Przejdę teraz do kwestii, czy przyjmując dyrektywę delegowaną 2022/2100, Komisja postąpiła zgodnie z „celami, treścią, zakresem oraz czasem obowiązywania przekazanych uprawnień" określonymi w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40. Pomijając bowiem to, czy dyrektywa delegowana nie wykracza poza granice określone w art. 290 ust. 1 TFUE (mające zastosowanie do wszystkich aktów delegowanych), powstaje również pytanie, czy nie wykracza ona poza granice zakreślone przez prawodawcę Unii w odpowiednich przepisach dyrektywy 2014/40.

37. W tym celu omówię teraz znaczenie i zakres art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40. Muszę przyznać, że nie jest to łatwe zadanie. Brzmienie niektórych przepisów dyrektywy 2014/40 jest bowiem w pewnym zakresie niejednoznaczne, a niezależnie od obranej metody dokonywania wykładni tych przepisów ich wzajemne relacje nie zawsze są jasne.

38. W kolejnych sekcjach wyjaśnię, dlaczego jestem zdania, że w ostatecznym rozrachunku argumenty potwierdzające uprawnienie Komisji do zniesienia spornych zwolnień w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych są bardziej przekonujące niż argumenty kwestionujące to uprawnienie.

2. W przedmiocie wykładni językowej art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6

39. Logiczne wydaje się rozpoczęcie analizy od zbadania brzmienia art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40.

40. Przypomnę, że art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40 stanowi, iż „[w]yroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7", a „Komisja przyjmuje akty delegowane […] w celu zniesienia tego zwolnienia

[15] W szczególności w obydwu przepisach stwierdzono, że Komisja *„przyjmuje* akty delegowane […], jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności" (podkreślenie moje).

[16] W kwestii rozróżnienia między techniczną a polityczną swobodą uznania zob. moja opinia w sprawie EBC/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, pkt 47–53).

[17] W tym kontekście pragnę zauważyć, że powyżej posłużyłem się sformułowaniami „główne" lub „poważne" wybory polityczne, ponieważ z orzecznictwa przytoczonego w pkt 31 powyżej wynika, iż art. 290 ust. 1 TFUE nie stoi na przeszkodzie temu, aby prawodawca Unii przekazywał uprawnienia, których wykonanie wymaga podejmowania przez Komisję pewnych uznaniowych wyborów (w obrębie wytyczonych granic). Zobacz podobnie wyrok z dnia 26 lipca 2017 r., Republika Czeska/Komisja (C-696/15 P, EU:C:2017:595, pkt 52).

w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności […]". Podobnie art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40 stanowi, że „Komisja przyjmuje akty delegowane […] w celu zniesienia możliwości przyznawania zwolnień dotyczących danej kategorii wyrobów, o których mowa w ust. 1, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności […]".

41. Szczególnie ważne w tym kontekście wydają mi się dwa elementy językowe.

42. Po pierwsze, w obydwu przepisach ustanawia się jasne powiązanie między kategoriami wyrobów, które są (lub mogą być) *objęte* zwolnieniem, a kategoriami, w odniesieniu do których można *znieść* zwolnienie. Powiązanie zawarte w art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40 ma charakter strukturalny: w tym samym akapicie tego przepisu (i) ustanowiono zwolnienie i (ii) wprowadzono możliwość zniesienia tego zwolnienia. Powiązanie zawarte w art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40 jest jeszcze bardziej wyraźne za sprawą odniesienia do danych kategorii wyrobów (takie same kategorie zwolnienia i zniesienia zwolnienia). Moim zdaniem istnienie tego powiązania jest elementem, który w sposób dość oczywisty przemawia za wykładnią tych przepisów proponowaną przez Irlandię, rząd francuski i Komisję.

43. Po drugie, przepisy te odnoszą się do „*konkretnej*" lub „*danej*" kategorii wyrobów"[18]. Skarżące w postępowaniu głównym oraz rząd włoski argumentują, że sformułowanie to należy rozumieć jako odnoszące się do wyrobów tytoniowych, które należą do różnych kategorii zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy 2014/40. Twierdzą one, że Komisja w rezultacie nie jest uprawniona do tworzenia nowych kategorii wyrobów tytoniowych przez wyodrębnianie grup wyrobów (w niniejszej sprawie podgrzewanych wyrobów tytoniowych) z wyrobów wchodzących w zakres definicji „nowatorskich wyrobów tytoniowych".

44. Nie przekonują mnie te argumenty.

45. W dyrektywie 2014/40 nie zdefiniowano określeń „konkretna" lub dana" (kategoria). Niemniej jednak w świetle ogólnego systemu dyrektywy racjonalne wydaje się postrzeganie tych sformułowań jako synonimicznych względem określeń „pewna", „szczególna" lub „określona"[19]. Zasadniczo te dwa przepisy moim zdaniem oznaczają, że wszelkie zniesienia zwolnień powinny dotyczyć wyłącznie tych kategorii wyrobów, w odniesieniu do których nastąpiła istotna zmiana okoliczności. Zniesienia nie można rozszerzyć na inne – podobne lub powiązane – wyroby. Zniesienie zwolnień jest, jak wyjaśniono, raczej mechaniczną czynnością, przy której Komisja ma ograniczoną swobodę działania.

46. Nie dostrzegam w dyrektywie 2014/40 żadnego elementu językowego ani kontekstowego, który sugerowałby, że sformułowania „konkretna" lub „dana" należy rozumieć jako „wcześniej istniejąca" lub „już zdefiniowana". Nie wynika to również ze zwykłego znaczenia tego sformułowania.

[18] Podkreślenie moje.

[19] W rzeczywistości w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40 posłużono się sformułowaniem „określona kategoria". Przepis ten umożliwia państwom członkowskim „[zakazanie] określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów [zgodnych z dyrektywami] z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego". Skarżące w postępowaniu głównym, zapytane podczas rozprawy o to, czy przepis ten ma zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych, nie zajęły zdecydowanego stanowiska (najpierw odpowiedziały przecząco, ale później przyznały, że być może przepis ten mógłby mieć zastosowanie), natomiast rząd włoski uznał, że przepis ten ma zastosowanie. Osobiście nie widzę podstaw, by uznać, że art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40 miałby nie mieć zastosowania do nowatorskich wyrobów tytoniowych.

47. Podobnie nie znajduję w tej dyrektywie żadnego wskazania, z którego wynikałoby, że „kategorie wyrobów", o których mowa w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40, odnoszą się do kategorii zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy.

48. W tym względzie należy wspomnieć, że aby w pierwszej kolejności zdefiniować wyroby wchodzące w zakres dyrektywy, a także określić, który zestaw zasad obowiązuje w odniesieniu do których wyrobów, w dyrektywie 2014/40 wprowadzono szereg definicji, aby przyporządkować odpowiednie wyroby do poszczególnych kategorii. Wyroby, których dotyczy dyrektywa, należą w rzeczywistości do różnych grup, podgrup i kategorii. Stosując pewne uproszczenie, można przyjąć następujące podziały: (i) dyrektywa ma zastosowanie do „wyrobów tytoniowych" i pewnych wyrobów powiązanych (tj. wyrobów innych niż tytoniowe)[20]; (ii) wyroby tytoniowe można podzielić na „wyroby tytoniowe bezdymne" i „wyroby tytoniowe do palenia"; (iii) wyroby tytoniowe należące do dwóch powyższych grup następnie podzielono na poszczególne kategorie; natomiast (iv) wyroby, które nie wchodzą w zakres istniejących poszczególnych kategorii i są wprowadzane na rynek po dacie transpozycji dyrektywy, uznaje się za „nowatorskie wyroby tytoniowe"[21].

49. Złożoność tego systemu potęgują dwa dodatkowe elementy. Po pierwsze, w dyrektywie 2014/40 uznaje się, że istnieją wyroby, które ze względu na swoje właściwości lub przeznaczenie wchodzą w zakres dwóch lub większej liczby poszczególnych kategorii[22]. Po drugie, w dyrektywie wskazano, że „nowatorskie wyroby tytoniowe" mogą wchodzić w zakres definicji bezdymnych wyrobów tytoniowych lub wyrobów tytoniowych do palenia[23].

50. W tym kontekście podzielam opinię skarżących w postępowaniu głównym, że Komisja nie jest uprawniona do zmiany grup i kategorii określonych w dyrektywie 2014/40 ani do zmiany przepisów materialnych mających do nich zastosowanie. Niemniej jednak z powyższego nie wynika, że wykaz „konkretnych" lub „danych" kategorii jest zamknięty i wyczerpujący. Gdyby tak było, za dziwne należałoby uznać brzmienie art. 2 pkt 14 lit. a) dyrektywy 2014/40 – zgodnie z którym nowatorskimi wyrobami tytoniowymi są wyroby, które między innymi „nie [są] żadnym z *następujących*: papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretka, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego"[24] – skoro kategorie te zasadniczo wyczerpują kategorie określone w art. 2. W rzeczywistości brzmienie tego przepisu sugeruje, że przynajmniej potencjalnie mogą istnieć *inne* kategorie wyrobów tytoniowych. Co więcej, gdyby wymienione kategorie odpowiadały tym, które – zdaniem skarżących w postępowaniu głównym i rządu włoskiego – tworzą „konkretne" lub „dane kategorie", o których mowa w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40, to dlaczego wyrażeń tych nie użyto również w art. 2 pkt 14 lit. a) tej dyrektywy?

51. Zagadnienia tego nie rozstrzygano w wyroku Trybunału w sprawie Planta Tabak[25], na który powołują się skarżące w postępowaniu głównym. W przytoczonym wyroku Trybunał potwierdził jedynie, że (i) określone kategorie wyrobów zdefiniowane w art. 2 dyrektywy 2014/40 są w istocie „kategoriami wyrobów" w rozumieniu art. 7 tej dyrektywy; oraz (ii) pojęcie „kategorii wyrobów"

[20] Wyroby takie jak „wyroby ziołowe do palenia", „papierosy elektroniczne" i „pojemniki zapasowe".

[21] Artykuł 2 pkt 14 dyrektywy 2014/40.

[22] Zobacz motyw 9 i art. 2 pkt 13 dyrektywy 2014/40.

[23] Artykuł 19 ust. 4 dyrektywy 2014/40.

[24] Podkreślenie moje.

[25] Wyrok z dnia 30 stycznia 2019 r. (C-220/17, EU:C:2019:76, pkt 60–67).

należy interpretować w całej dyrektywie w sposób spójny. Nie dostrzegam żadnego fragmentu tego wyroku, który przemawia za stwierdzeniem, że kategoriami wyrobów mogą być jedynie kategorie zdefiniowane w art. 2 tej dyrektywy.

52. Rzeczywiście, prawdą jest, jak podkreślają skarżące w postępowaniu głównym, że żaden przepis nie zezwala wyraźnie Komisji na tworzenie nowych kategorii wyrobów. Równie prawdziwe jest jednak stwierdzenie, że żaden przepis wyraźnie jej tego nie zabrania. Powiedziałbym zatem, że to, czy Komisja może to uczynić zgodnie z prawem, zależy od tego, czy można uznać takie działanie za *konieczne* do zapewnienia prawidłowego wykonania uprawnień powierzonych jej na podstawie art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40.

53. Jeżeli przepisy te mają również zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych, wówczas Komisja *musi* być w stanie stworzyć nową kategorię wyrobów. Jak bowiem wyjaśniono, przepisy te upoważniają Komisję do działania wyłącznie w odniesieniu do określonych kategorii wyrobów i absurdalne byłoby uznanie „nowatorskich wyrobów tytoniowych" za należące do jednej z tych kategorii. W przeciwnym razie oznaczałoby to, że istotny wzrost sprzedaży nowego wyrobu zobowiązywałby Komisję do zniesienia zwolnień dla *wszystkich* nowatorskich wyrobów tytoniowych, w tym wyrobów, które (pod względem składu, sposobu spożywania, właściwości organoleptycznych itp.) mają niewiele wspólnego z tymi pierwszymi i w przypadku których wielkość sprzedaży może być bardzo ograniczona. Taka interpretacja dyrektywy byłaby absurdem.

54. W świetle powyższego zasadnicze pytanie dotyczy moim zdaniem tego, czy w dyrektywie 2014/40 występują inne elementy, które oprócz tego, o czym wspomniałem w pkt 42 powyżej, wskazują, że powierzenie Komisji uprawnień do zniesienia zezwoleń obejmuje również nowatorskie wyroby tytoniowe.

55. Sądzę, że tak właśnie jest.

3. W przedmiocie wykładni kontekstowej art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 – część pierwsza

56. Po pierwsze, jestem zdania, że ogólnie rzecz biorąc, wykładnia kontekstowa art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40 sugeruje, iż Komisja może znieść zwolnienia również w odniesieniu do pewnych nowatorskich wyrobów tytoniowych. Chociaż bowiem istnieją elementy mogące sugerować odmienną wykładnię tych przepisów, argumenty wskazujące na szersze pole manewru Komisji w zakresie wdrażania przedmiotowych obowiązków są bardziej przekonujące niż te przeciwko takiemu stanowisku.

57. Przede wszystkim bezsporne jest, że przepisy zawarte w dyrektywie 2014/40 mają *ogólnie* zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych. Artykuł 19 ust. 4 dyrektywy stanowi w tym względzie, że „[n]owatorskie wyroby tytoniowe wprowadzane do obrotu spełniają wymogi niniejszej dyrektywy" oraz że to, czy konkretne przepisy dyrektywy mają zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych „zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego czy definicji wyrobu tytoniowego tytoniu do palenia". Zasada ta znajduje odzwierciedlenie w motywie 35 dyrektywy, zgodnie z którym „[a]by zapewnić równe warunki działania, nowatorskie wyroby tytoniowe, będące wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, powinny być zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy".

58. W świetle powyższego oraz mając na uwadze, że (i) przepisy dotyczące przedmiotowych obowiązków oraz spornych zwolnień mają w sposób oczywisty zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych [26]; a (ii) w przepisach dotyczących zniesienia nie wykluczono wyraźnie „nowatorskich wyrobów tytoniowych” [27], rozsądne wydaje się założenie, że nowatorskie wyroby tytoniowe muszą również wchodzić w zakres przepisów dotyczących *zniesienia* zwolnień.

59. Koniec końców, gdyby prawodawca Unii chciał, aby przedmiotowe obowiązki nie miały zastosowania do nowatorskich wyrobów tytoniowych, to postąpiłby w sposób bardziej bezpośredni i wprost wyłączyłby te wyroby z zakresu odpowiednich przepisów, zamiast decydować się na połączenie zasadniczego obowiązku i niepodlegającego zniesieniu zwolnienia z tego obowiązku.

60. Za poglądem tym zdaje się przemawiać fakt, że jeżeli chodzi o przedmiotowe obowiązki, dyrektywa 2014/40 obejmuje pewne przepisy szczególne dla niektórych grup lub kategorii wyrobów, takich jak przykładowo „wyroby o charakterystycznym aromacie, których wielkość sprzedaży jest wysoka” [28] lub „papierosy elektroniczne [i] pojemniki zapasowe” [29]. Ogólniej rzecz ujmując, jeżeli pewne wyroby podlegają przepisom szczególnym, przez co są objęte odstępstwem od systemu ogólnego lub sektorowego, w przepisach dyrektywy zostało to wyrażone wprost [30].

61. Ponadto moje ustalenia wydają się również w większym stopniu spójne z ramami prawnymi określonymi w konwencji FCTC i wytycznych do niej. Konwencja ramowa jest, jak stwierdzono w motywie 7 dyrektywy 2014/40, wiążąca dla Unii i jej państw członkowskich i w związku z tym powinna zostać wdrożona przy ustanawianiu przepisów dotyczących kwestii regulowanych w dyrektywie 2014/40. Co się tyczy wytycznych FCTC, to chociaż nie mają one mocy wiążącej, mimo wszystko mają zgodnie z art. 7 i 9 konwencji FCTC pomóc umawiającym się stronom we wdrażaniu postanowień tej konwencji [31]. Z tego względu prawodawca Unii postanowił należycie uwzględnić je w dyrektywie 2014/40 [32].

62. Chociaż wytyczne FCTC odnoszą się w różnych punktach do nowatorskich wyrobów tytoniowych [33], nie sugerują one, aby wyroby te były łagodniej traktowane w porównaniu z istniejącymi wyrobami, w szczególności jeżeli chodzi o środki dotyczące składników i etykietowania [34]. To samo dotyczy konwencji FCTC: żadne z postanowień konwencji nie sugeruje, że wyroby te mogą być okresowo – na czas oceny ich wpływu na rynek i zdrowie publiczne – zwolnione z zasad ogólnych [35].

63. W związku z powyższym w świetle istotnych elementów kontekstu nie znajduję niczego, co mogłoby podważyć stwierdzenie, że Komisja może podjąć decyzję o zniesieniu zwolnień w odniesieniu do niektórych nowatorskich wyrobów tytoniowych. Niemniej jednak skarżące w postępowaniu głównym oraz rząd włoski wskazują na inne elementy kontekstu, które ich zdaniem potwierdzają ich stanowisko. Argumenty te ocenię poniżej.

[26] Zobacz pkt 24 i 25 niniejszej opinii.

[27] Zobacz pkt 40 i 42 niniejszej opinii.

[28] Zobacz motyw 16 dyrektywy 2014/40.

[29] Zobacz motyw 47 dyrektywy 2014/40.

[30] Zobacz na przykład art. 6, art. 16 ust. 3 i art. 30 dyrektywy 2014/40.

[31] Zobacz wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 111).

[32] Zobacz motywy 15 i 24 dyrektywy 2014/40.

[33] Zobacz s. 70, 78 i 85 wytycznych FCTC.

[34] Zobacz w szczególności s. 33–41, 61 i 62 wytycznych FCTC.

[35] Zobacz w szczególności art. 9 i 11 konwencji.

4. W przedmiocie wykładni kontekstowej (i historycznej) art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 – część druga

64. Na początek skarżące w postępowaniu głównym podnoszą, że „szerokiej" wykładni art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40, w myśl której przepisy te miałyby zastosowanie również do nowatorskich wyrobów tytoniowych, nie da się pogodzić z zasadami ustanowionymi w art. 19 ust. 1 i art. 28 tej dyrektywy. Przepisy te – zdaniem tych stron – wskazują, że prawodawca Unii przewidział dla nowatorskich wyrobów tytoniowych szczególny system.

65. W art. 19 ust. 1 ustanowiono system zawiadamiania organów krajowych o zamiarze wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych. Informacje, które należy przekazać, obejmują między innymi „szczegółowy opis danego nowatorskiego wyrobu tytoniowego, jak również instrukcj[ę] jego użytkowania oraz informacje o składnikach i wydzielanych substancjach". Artykuł 28 tej samej dyrektywy nakłada na Komisję obowiązek przedłożenia, „gdy tylko zajdzie taka potrzeba", sprawozdania dotyczącego stosowania dyrektywy. Komisja ma zwrócić w tym sprawozdaniu szczególną uwagę między innymi na „zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej nowatorskich wyrobów tytoniowych" oraz „zmiany sytuacji rynkowej, które stanowią istotną zmianę okoliczności". Po przedłożeniu sprawozdania należy przedstawić „wnioski dotyczące zmian w […] dyrektywie, których wprowadzenie Komisja uznaje za niezbędne […]".

66. Prawdą jest, że na pierwszy rzut oka można uznać, że te dwa przepisy sugerują, iż w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych prawodawca Unii przyjął postawę wyczekującą, odkładając decyzję co do sposobu ich uregulowania na nieokreślony moment w czasie [36].

67. Moim zdaniem jednak, przyglądając się uważniej, przepisy te należy odczytywać w inny sposób.

68. Po pierwsze, postawa wyczekująca zdaje się być niezgodna z jasnym brzmieniem motywu 35 i art. 19 ust. 4 dyrektywy 2014/40 – przywołanymi w pkt 57 powyżej – z których wynika, że wyroby te muszą spełniać wymogi dyrektywy. Ponadto gdyby jedynymi istotnymi wymogami były wymogi wynikające z art. 19 dyrektywy, jak twierdzą skarżące w postępowaniu głównym, nie miałoby sensu zdanie drugie art. 19 ust. 4 („zastosowanie przepisów niniejszej dyrektywy do nowatorskich wyrobów tytoniowych zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego czy definicji wyrobu tytoniowego tytoniu do palenia"). Jasne jest bowiem, że obowiązki w zakresie zgłaszania określone w art. 19 ust. 1 i 2 dotyczą obu grup wyrobów. Sformułowanie „[z]astosowanie przepisów niniejszej dyrektywy" zawarte w art. 19 ust. 4 może odnosić się jedynie do *materialnych* przepisów dyrektywy, w tym przepisów dotyczących składników i etykietowania.

69. Po drugie, z prac przygotowawczych nie wynika, że zamiarem prawodawcy było rozstrzyganie wątpliwości z korzyścią dla nowatorskich wyrobów tytoniowych, a wręcz przeciwnie: nowatorskie wyroby tytoniowe, w czasie, gdy badany jest ich wpływ na zdrowie i praktyki konsumpcyjne, powinny nadal w pełni podlegać *przepisom ogólnym* dyrektywy. W razie potrzeby w przyszłości można by przyjąć bardziej rygorystyczne przepisy.

[36] Zobacz także motyw 34 („należy […] monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych") i motyw 52 („sprawozdanie powinno zawierać informacje na temat […] zmian na rynku w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych [i] zmian na rynku stanowiących istotną zmianę okoliczności") dyrektywy 2014/40.

70. Wynika to z przeprowadzonej przez Komisję oceny skutków, którą opublikowano w 2012 r. Preferowanym przez Komisję wariantem regulacyjnym dotyczącym nowatorskich wyrobów tytoniowych był następujący wariant: „Wprowadza się obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych […], a w ciągu pięciu lat od terminu transpozycji [nowej dyrektywy tytoniowej] Komisja opublikuje sprawozdanie o zmianach sytuacji rynkowej dotyczącej tych wyrobów. Nowatorskie wyroby tytoniowe wprowadzone na rynek muszą być zgodne z przepisami dotyczącymi etykietowania (ostrzeżenia zdrowotne po obu stronach) i składników (zakaz stosowania wyrobów o charakterystycznych aromatach)". Co ciekawe, żaden z wariantów regulacyjnych badanych w ocenie skutków nie potwierdza argumentów przedstawionych przez skarżące w postępowaniu głównym [37].

71. Podejście to (współistnienie procedury zgłaszania i domyślnego stosowania przepisów ogólnych) zostało w pełni odzwierciedlone w uzasadnieniu towarzyszącym wnioskowi Komisji dotyczącemu dyrektywy, przedstawionemu w 2012 r. W pkt 3.6 wniosku (zatytułowanym „Nowatorskie wyroby tytoniowe") Komisja wskazała, że:

„Nowatorskie wyroby tytoniowe […] będą musiały spełniać wymogi dyrektywy (np. w kwestii etykietowania i składników), aby zapewnić równe warunki działania, a właściwość przepisów będzie zależeć od tego, czy używanie wyrobu obejmuje proces spalania.

We wniosku przewiduje się *także* obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, a w ciągu pięciu lat od terminu transpozycji dyrektywy Komisja opublikuje sprawozdanie o zmianach sytuacji rynkowej dotyczącej tych wyrobów […]" [38].

72. Po trzecie, powyższe ustalenia wydają się znajdować potwierdzenie w istniejącym orzecznictwie. W wyroku Philip Morris Brands i in. Trybunał stwierdził, że dyrektywą 2014/40 prawodawca Unii „postanowił przyjąć *jednolite przepisy dla wszystkich wyrobów tytoniowych* zawierających aromat charakterystyczny" [39]. Nie zakwestionowano tego w pkt 32 wyroku Swedish Match [40]. Skarżące w postępowaniu głównym podnoszą, że Trybunał stwierdził w tym fragmencie, iż wobec braku możliwości ustalenia wpływu nowatorskich wyrobów tytoniowych na zdrowie i praktyki konsumpcyjne włączono te wyroby w zakres stosowania dyrektywy 2014/40 wyłącznie w celu objęcia ich procedurą zgłaszania.

73. Nie podzielam tego stanowiska. Trybunał chciał podkreślić w tym fragmencie, że w przeciwieństwie do tytoniu do stosowania doustnego sprzedaż nowatorskich wyrobów tytoniowych *nie była zakazana*, ponieważ ich wpływ na zdrowie publiczne i dynamikę rynku nie był znany. Staje się to jasne, gdy ten fragment wyroku odczytuje się we właściwym kontekście. Przedmiotem rozważań Trybunału było to, czy dyrektywa 2014/40 narusza zasadę równego traktowania w związku z okolicznością, że zakazuje się nią wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, jednocześnie dopuszczając wprowadzanie do obrotu innych wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych. W tym względzie należy pamiętać, że jednym z wariantów regulacyjnych rozważanych w trakcie procesu, który

[37] Dokument roboczy służb Komisji – ocena skutków towarzysząca „wnioskowi dotyczącemu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów", SWD(2012) 452 final, pkt 50–52, 74–76, 117.

[38] Podkreślenie moje.

[39] Wyrok z dnia 4 maja 2016 r. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 108). Podkreślenie moje.

[40] Wyrok z dnia 22 listopada 2018 r. (C-151/17, EU:C:2018:938).

ostatecznie doprowadził do przyjęcia dyrektywy 2014/40, było wprowadzenie całkowitego zakazu sprzedaży nowatorskich wyrobów tytoniowych, tak jak miało to już miejsce w przypadku tytoniu do stosowania doustnego [41].

74. Po czwarte, wykładnia art. 19 i 28 dyrektywy 2014/40 proponowana przez skarżące w postępowaniu głównym nie znajduje potwierdzenia w treści ani celu tych przepisów, które mają szeroki zakres i nie dotyczą konkretnie przedmiotowych obowiązków.

75. System zgłaszania przewidziany w art. 19 i art. 28 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2014/40 służy wielu celom: w szczególności: (i) ma umożliwiać państwom członkowskim zezwalanie na wprowadzanie tych wyrobów do obrotu (jeżeli obowiązuje w tych państwach taki system) [42], (ii) ustalanie, które zestawy przepisów dyrektywy 2014/40 mają zastosowanie [43], a także (iii) informowanie na bieżąco organów Unii i organów krajowych o istotnych zmianach na danym rynku oraz postępie naukowym na potrzeby ewentualnych zmian tej dyrektywy [44]. Artykuł 19 dyrektywy 2014/40 nie wiąże w sposób wyraźny ani dorozumiany takiego zgłaszania z koniecznością ustalenia przez prawodawcę Unii, czy należy stosować przedmiotowe obowiązki poprzez zniesienie zwolnień.

76. Co się tyczy art. 28 dyrektywy 2014/40, wydaje mi się dość oczywiste, że akt prawny, który zbliża przepisy państw członkowskich dotyczące produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów może z czasem wymagać okresowych zmian, jako że rynek stale się rozwija (istniejące wyroby mogą ulegać zmianie, nowe wyroby są wprowadzane do obrotu, a preferencje konsumentów się zmieniają), a także dostępne są nowe badania naukowe. Równie jasne jest, że prawodawca Unii może zechcieć zmienić ramy prawne, zarówno w odniesieniu do ogólnych zasad i definicji, jak i bardziej szczegółowych przepisów dotyczących obowiązków, zwolnień i znoszenia zwolnień, aby dostosować te przepisy między innymi do specyfiki wyrobów tytoniowych, które wprowadzono na rynek po przyjęciu dyrektywy 2014/40.

77. Oczywiście zgodnie z maksymą „A maiori ad minus" (kto może zrobić więcej, może też mniej) [45] prawodawca Unii mógłby w ten sposób również decydować o kwestiach, w których przekazał uprawnienia Komisji. Nie postrzegam zatem wzmianek o nowatorskich wyrobach tytoniowych i ewentualnej zmianie okoliczności zawartych w art. 28 dyrektywy 2014/40 jako stojących na przeszkodzie wykładni art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 tej dyrektywy, za którą opowiadają się Irlandia, rząd francuski i Komisja.

78. Po piąte, postawa wyczekująca nie byłaby zgodna z zasadą ostrożności – ustanowioną w szczególności w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE i art. 168 ust. 1 TFUE [46] – która zgodnie ze spójnym orzecznictwem ma zastosowanie, gdy instytucje Unii przyjmują w ramach polityki rynku wewnętrznego środki ochrony zdrowia ludzkiego [47]. Trybunał konsekwentnie stwierdzał, że jeżeli występuje

41 Zobacz ocena skutków przeprowadzona przez Komisję, s. 50–52.

42 Artykuł 19 ust. 3 dyrektywy 2014/40.

43 Artykuł 19 ust. 4 dyrektywy 2014/40.

44 Artykuł 28 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2014/40.

45 Zobacz na przykład wyrok z dnia 13 maja 2003 r., Komisja/Hiszpania (C-463/00, EU:C:2003:272, pkt 41).

46 Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 116).

47 Zobacz między innymi wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).

niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, prawodawca Unii może w świetle tej zasady podjąć działania ochronne bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione [48].

79. Koniec końców, trójelementowy system ustanowiony dyrektywą 2014/40 w odniesieniu do przedmiotowych obowiązków (zasada ogólna / zwolnienie / zniesienie zwolnienia) wydawałby się nieco niestabilny, gdyby w odniesieniu do pewnych wyrobów wyeliminować trzeci element. Wrócę do tego punktu w części szóstej poniżej.

5. W przedmiocie wykładni kontekstowej art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 – część trzecia

80. Dodatkowo skarżące w postępowaniu głównym wskazują na art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40, zgodnie z którym „istotna zmiana okoliczności" wymaga wzrostu wielkości sprzedaży lub częstości spożycia w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o określone wartości procentowe (odpowiednio 10 % i 5 %). Skarżące zastanawiają się, czy osiągnięcie tych progów w przypadku nowatorskich wyrobów tytoniowych nie jest zbyt łatwe, skoro wyroby te prawdopodobnie osiągną w chwili wprowadzania do obrotu jedynie minimalną wielkość sprzedaży. Zasadniczo skarżące wskazują na fakt, że wszelka znacząca ekspansja na rynku mogłaby umożliwić osiągnięcie z łatwością progu 10 % wzrostu sprzedaży, a przez to prowadzić do zniesienia zwolnień.

81. Wątpliwości wyrażone przez skarżące w postępowaniu głównym są w pewnym stopniu zrozumiałe. Niemniej jednak nie sądzę, aby warunki określone w art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40 w sposób nieuczciwy penalizowały nowatorskie wyroby tytoniowe.

82. Po pierwsze, istnieje stosunkowo wysoki wymóg, który musi spełniać dana kategoria wyrobów (istniejąca lub nowa), aby taka zmiana okoliczności miała miejsce: wielkość sprzedaży detalicznej danej kategorii wyrobów musi przekroczyć 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym. Jeżeli ten próg 2,5 % nie zostanie spełniony, nie można znieść zwolnień, niezależnie od wielkości wzrostu sprzedaży lub wzrostu spożycia wśród osób młodych. Na rynku, którego wielkość szacowano w 2020 r. na około 600 mln sztuk [49], próg 2,5 % gwarantuje, moim zdaniem, że zwolnienie można znieść jedynie w odniesieniu do wyrobów, których obecność w Unii Europejskiej jest znaczna.

83. Co więcej, wzrost sprzedaży lub częstości spożycia przez osoby młode danych wyrobów musi być odnotowany w co najmniej pięciu państwach członkowskich. Wymóg ten nieuchronnie skutkuje wykluczeniem wyrobów, których obecność na rynku Unii ma głównie charakter lokalny lub czysto marginalny.

84. Wreszcie dane dotyczące sprzedaży wykorzystywane do oceny potencjalnej zmiany okoliczności to dane przekazywane *co roku* przez samych producentów i importerów. Nie tylko zapewnia to jakość danych, lecz także gwarantuje, że sporadyczne lub przejściowe wzrosty sprzedaży nie spowodują zniesienia zwolnień, jako że wzrost sprzedaży można ustalić wyłącznie poprzez porównanie danych rocznych. Podobnie jeżeli chodzi o częstość spożycia wśród osób młodych, dyrektywa nakłada na Komisję obowiązek oparcia się w ocenie na „sprawozdaniu Eurobarometru nr 385 z maja 2012 r. lub […] równoważnych [badaniach]". Moim zdaniem

[48] Zobacz na przykład wyrok z dnia 22 listopada 2018 r., Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo).

[49] Sprawozdanie Komisji w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych zgodnie z dyrektywą 2014/40 (COM(2022) 279 final, s. 4).

„równoważne" badania oznaczają badania, które pod względem dokładności i szczegółowości są porównywalne ze sprawozdaniem specjalnym Eurobarometr nr 385 z maja 2012 r., a więc dość dogłębną analizę sytuacji na rynkach krajowych [50].

85. Nie uważam zatem, aby proponowane przez skarżące w postępowaniu głównym argumenty oparte na art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40 były przekonujące.

6. W przedmiocie wykładni celowościowej art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6

86. Po drugie, założenie, że system trójelementowy obejmujący „zasadę ogólną / zwolnienie / zniesienie zwolnienia" ma pełne zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych, jest spójne z dwoma głównymi celami dyrektywy 2014/40 [51].

87. Z jednej strony wzmacnia on rynek wewnętrzny, jako że prowadzi do bardziej jednolitych przepisów dla nowych wyrobów tytoniowych [52]. Prawdą jest, że uregulowanie tych wyrobów należy w dużej mierze do kompetencji państw członkowskich. Niemniej jednak oddziaływanie decyzji o zniesieniu zwolnienia w tym względzie jest dość ograniczone: dyrektywa wymaga jedynie, aby pewne nowatorskie wyroby tytoniowe były zgodne z ogólnymi zasadami dotyczącymi składników i etykietowania. Nie oznacza to bynajmniej pozbawienia państw członkowskich kompetencji w zakresie wydawania zezwoleń na te wyroby, jak twierdzi PJ Carroll.

88. Decyzja o zwiększeniu poziomu harmonizacji w tym względzie byłaby w rzeczywistości spójna z poglądem prawodawcy, że brak zharmonizowanego podejścia do składników i etykietowania narusza prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego [53], powodując większe prawdopodobieństwo zróżnicowania przepisów krajowych w przyszłości [54].

89. Powyższe podejście jest zgodne z orzecznictwem Trybunału, zgodnie z którym „choć możliwe jest odwołanie się do art. 114 TFUE jako podstawy prawnej w celu zapobiegania w przyszłości przeszkodom w wymianie handlowej wynikającym z niejednolitego rozwoju ustawodawstw krajowych, to pojawienie się takich przeszkód powinno być prawdopodobne, a celem danego środka powinno być zapobieganie tym przeszkodom" [55]. Z orzecznictwa jasno wynika również, że w przypadku spełnienia warunków zastosowania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej prawodawca Unii nie może zostać pozbawiony możliwości powołania się na to postanowienie z tego względu, iż ochrona zdrowia publicznego jest rozstrzygająca dla podejmowanych decyzji [56].

90. Dotyczy to zarówno aktu pierwotnego, jak i wszelkich późniejszych zmian tego aktu. Jak bowiem orzekł Trybunał, prawodawca Unii nie może zostać pozbawiony możliwości dostosowania aktu, którego celem jest zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich, do wszelkich zmian okoliczności lub do rozwoju wiedzy, z uwagi na ciążące na nim zadanie dbałości o ochronę zapisanych w traktacie interesów ogólnych. Prawodawca Unii może w takiej sytuacji jedynie wówczas należycie wywiązać się z ciążącego na nim zadania dbałości o ochronę

[50] Dokument dostępny online na stronie internetowej Komisji.

[51] Zobacz w szczególności motyw 21 i art. 1 dyrektywy 2014/40.

[52] Zobacz także motywy 4–6, 22 i 23 dyrektywy 2014/40.

[53] Zobacz motyw 15 dyrektywy 2014/40.

[54] Zobacz motyw 16 dyrektywy 2014/40.

[55] Zobacz wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).

[56] Zobacz na przykład wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo).

zapisanych w traktacie ogólnych interesów, gdy ma możliwość dostosowania odpowiednich przepisów Unii do takich zmian [57]. Argument PJ Carroll dotyczący ewentualnej kwestii wynikającej z art. 168 ust. 5 TFUE, który wyłącza harmonizację w dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego, jest ewidentnie bezzasadny.

91. Z drugiej strony sugerowana przeze mnie wykładnia art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40 czyniłaby ten akt prawny bardziej skutecznym w dążeniu do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, ponieważ konsumenci byliby skuteczniej chronieni przed zagrożeniami związanymi z nowatorskimi wyrobami tytoniowymi [58]. Należy pamiętać, że gdyby zniesienie zwolnień w odniesieniu do tych wyrobów miało być zastrzeżone dla prawodawcy Unii, oznaczałoby to, iż musiałoby upłynąć dużo czasu, zanim mogłoby ono zostać wdrożone. Zmiana dyrektywy wymagałaby w istocie zwykłej procedury ustawodawczej, a ponadto należałoby przewidzieć rozsądny termin na jej transpozycję. Z kolei procedura przyjęcia aktu delegowanego przez Komisję przebiega zazwyczaj znacznie szybciej.

92. Powyższe rozważania wydają się jeszcze bardziej przekonujące z uwagi na to, że dyrektywa jest ukierunkowana na młodych ludzi [59]. Przykładowo uzasadnieniem zakazu środków aromatyzujących jest zapobieganie wprowadzaniu do obrotu wyrobów, które mogą być szczególnie atrakcyjne dla młodych ludzi i w związku z tym mogą ułatwiać rozpoczęcie spożywania tytoniu [60]. W tym kontekście wydaje się dość logiczne, aby zwolnienie z tego zakazu przewidziane dla nowatorskich wyrobów tytoniowych można było szybko znieść, gdyby nowy wyrób tytoniowy zyskał na popularności w stosunkowo krótkim czasie. Nie ma nic absurdalnego w założeniu, że nowe wyroby tytoniowe mogą być często tworzone i wprowadzane do obrotu w celu poszerzenia liczby konsumentów wyrobów tytoniowych, a nie nakłonienia obecnych klientów do zmiany preferowanego wyrobu.

93. Prawdą jest, jak podkreślają skarżące w postępowaniu głównym, że kategoria „nowatorskich wyrobów tytoniowych" jest szeroka, niejednorodna i obejmuje między innymi wyroby zawierające ograniczone ilości tytoniu. W ich ocenie, ponieważ wyroby te mogą być mniej niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego, a ich rzeczywisty wpływ na zdrowie ludzkie może być różny zależnie od rodzaju wyrobu, rozsądne jest przyjęcie, że decyzję o tym, czy należy znieść sporne zwolnienia, należy pozostawić prawodawcy Unii.

94. Wydaje się jednak, że prawodawca Unii zajął już jasne stanowisko w tym względzie. Jak bowiem przypomniano powyżej, motyw 34 dyrektywy stanowi, że „[w]szystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności. W związku z tym należy uregulować ich produkcję, dystrybucję i spożycie". Co istotne, w kolejnym motywie 35 wskazano, że „[a]by zapewnić równe warunki działania, nowatorskie wyroby tytoniowe, będące wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, powinny być zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy".

95. Prawodawca Unii uznał zatem, że (i) *wszystkie* wyroby tytoniowe są niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego; oraz (ii) aby zapewnić *równe warunki działania*, nowatorskie wyroby tytoniowe powinny być zasadniczo zgodne z tymi samymi przepisami co istniejące wyroby tytoniowe.

[57] Zobacz wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 38, 39 i przytoczone tam orzecznictwo).

[58] Zobacz motywy 18, 21, 36, 43, 54 i 59 oraz art. 1 dyrektywy 2014/40.

[59] Zobacz w szczególności motywy 8, 19, 21, 26, 27 i 47, a także art. 1 dyrektywy 2014/40.

[60] Zobacz motyw 16, art. 19 ust. 1 lit. c) i art. 28 ust. 2 lit. g) dyrektywy 2014/40. Zobacz także podobnie wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 114, 173).

7. Rozważania końcowe

96. Wreszcie niektóre strony, które przedstawiły swoje uwagi, powoływały się na pewne fragmenty różnych dokumentów pochodzących od instytucji Unii lub pewnych państw członkowskich, które to fragmenty miałyby, jak twierdziły strony, przemawiać na korzyść ich argumentów.

97. Żaden z tych cytatów nie wydaje mi się szczególnie przekonujący, chociaż w sumie zdają się raczej potwierdzać moje stanowisko.

98. Po pierwsze, pragnę zauważyć, że uzasadnienie towarzyszące wnioskowi Komisji dotyczącemu dyrektywy [61], przytaczane już w pkt 71 niniejszej opinii, obejmuje pewne rozważania, które szczególnie rozpatrywane łącznie, zdają się potwierdzać wykładnię art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 sugerowaną przez Irlandię, rząd francuski i Komisję. W szczególności dokument ten (i) w odniesieniu do przedmiotowych obowiązków zdaje się nadawać taki sam zakres zwolnieniom, jak i ich zniesieniu [62]; (ii) wskazuje, że nowe wyroby tytoniowe muszą spełniać wymogi dyrektyw, a także że pod względem etykietowania i składników właściwość przepisów zależy (jedynie) od tego, czy używanie wyrobu obejmuje proces spalania [63]; oraz (iii) stanowi w odniesieniu do etykietowania i składników, że „zróżnicowana sytuacja w państwach członkowskich spowodowała, że przemysł musi produkować różne linie produktów na poszczególne rynki", w związku z czym „*[j]edynie zharmonizowane podejście* na szczeblu UE do takich obszarów może usunąć przeszkody w handlu transgranicznym i zapobiec fragmentacji rynku, przy jednoczesnym zapewnieniu porównywalnego wysokiego poziomu ochrony zdrowia" [64].

99. Niemniej jednak, ponieważ uzasadnienie odzwierciedla strukturę i brzmienie wniosku, nie należy przeceniać jego wartości hermeneutycznej.

100. Skarżące w postępowaniu głównym ze swojej strony powołują się na sprawozdanie Komisji z 2021 r. „dotyczące stosowania dyrektywy 2014/40 w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów" [65]. Komisja stwierdziła w tym sprawozdaniu, że „przy braku elastyczności w *definiowaniu nowych kategorii wyrobów* stosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych przepisów opracowanych dla istniejących kategorii wyrobów stwarza problemy, ponieważ niekoniecznie odpowiadają one odmiennym cechom nowych wyrobów" [66]. W świetle tego stwierdzenia skarżące podnoszą, że Komisja wyraźnie uznała brak swoich uprawnień do tworzenia nowych kategorii wyrobów.

101. Przytoczony fragment sprawozdania z 2021 r. jest w rzeczy samej niejednoznaczny. Wątpię jednak, aby sposób rozumienia tego przepisu przez skarżące w postępowaniu głównym był prawidłowy. Moim zdaniem brak elastyczności, na który skarży się Komisja, dotyczy braku możliwości tworzenia nowych kategorii (lub podkategorii), w odniesieniu do których można by zmienić lub zmodyfikować stosowanie przepisów materialnych dyrektywy. Rozumiem to w ten sposób, że stwierdzenie Komisji nie dotyczy (mającej znacznie węższy zakres) kwestii tego, czy można ustanowić nowe kategorie dla celów art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40. Inne

61 COM(2012) 788 final.

62 Zobacz pkt 3.1 i 3.2 uzasadnienia.

63 Punkt 3.6 uzasadnienia.

64 Punkt 3.9.2 uzasadnienia. Podkreślenie moje.

65 COM(2021) 249 final.

66 Punkt 7 (podkreślenie moje).

fragmenty tego sprawozdania sugerują bowiem, że Komisja uznała zniesienie zwolnień w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych za możliwe i wprost odnosi się do podgrzewanych wyrobów tytoniowych [67].

102. W każdym wypadku nie sądzę, aby wykładni dyrektywy dokonanej przez Komisję, wyrażonej po przyjęciu tego aktu prawnego, należało przypisywać nadmierną wagę w kontekście podnoszenia przed Trybunałem kwestii wykładni prawa Unii [68]. To samo dotyczy odpowiednio oświadczeń złożonych przez trzy państwa członkowskie, które w trakcie procedury komitetowej wyraziły pogląd, iż Komisja, przyjmując dyrektywę delegowaną 2022/2100, przekroczyła zakres uprawnień powierzonych jej przez prawodawcę Unii.

103. W rzeczywistości, gdy skarżące w postępowaniu głównym zapytano podczas rozprawy, czy wiedzą o istnieniu jakiegokolwiek dokumentu przygotowawczego, w szczególności pochodzącego od Parlamentu lub Rady, który przemawiałby za ich argumentami (przykładowo z którego wynikałoby, że w przeciwieństwie do tego, co sugerowała Komisja, nowatorskie wyroby tytoniowe muszą być objęte specjalnym lub w każdym razie łagodniejszym systemem), zasadniczo odpowiedziały przecząco.

104. Ponadto nie przekonuje mnie argument rządu włoskiego, że tworząc nową kategorię wyrobów, która może obejmować zarówno wyroby tytoniowe do palenia, jak i wyroby tytoniowe bezdymne, Komisja stworzyła „tertium genus", który nie wpisuje się w system dyrektywy 2014/40, ponieważ wyroby tytoniowe muszą być *nieodzownie* albo wyrobami bezdymnymi, albo wyrobami do palenia.

105. Jak wskazano w pkt 49 powyżej, w samej dyrektywie mowa jest o tym, że pewne wyroby mogą być objęte definicjami dwóch lub więcej kategorii i w takim przypadku zastosowanie mają przepisy bardziej rygorystyczne. Żaden z przepisów dyrektywy 2014/40 nie przewiduje ogólnej i bezwarunkowej zasady, z której wynikałoby, że do każdego wyrobu należącego do danej kategorii należy stosować dokładnie te same przepisy. Nie widzę również żadnych zasadniczych powodów, aby nowa kategoria wyrobów (w niniejszej sprawie podgrzewane wyroby tytoniowe), określona wyłącznie na potrzeby przedmiotowych obowiązków, nie mogła łączyć w sobie wyrobów tytoniowych do palenia i niektórych wyrobów tytoniowych bezdymnych.

106. Wreszcie nie dochodzi również do obejścia ogólnych przepisów ustanowionych przez prawodawcę Unii w akcie podstawowym, ponieważ – co jest dla mnie raczej jasne – obowiązki etykietowania, które zgodnie z art. 9 i 10 dyrektywy 2014/40 mają zastosowanie wyłącznie do wyrobów tytoniowych do palenia, nie będą miały zastosowania do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, z którymi nie wiąże się proces spalania.

107. W świetle powyższego stwierdzam, że tworząc nową kategorię wyrobów (podgrzewane wyroby tytoniowe) i znosząc zwolnienia dla tej kategorii, Komisja nie przekroczyła uprawnień przekazanych jej przez prawodawcę Unii w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40. W związku z tym analiza pierwszego pytania prejudycjalnego nie wykazała żadnej okoliczności, która mogłaby wpływać na ważność dyrektywy delegowanej 2022/2100.

[67] Zobacz w szczególności s. 11 i 16 sprawozdania.

[68] Zobacz w tym względzie moja opinia w sprawach połączonych Illumina i Grail/Komisja (C-611/22 P i C-625/22 P, EU:C:2024:264, pkt 74, 77, 78).

B. W przedmiocie pytania drugiego

108. W pytaniu drugim sąd odsyłający w istocie zwraca się do Trybunału Sprawiedliwości o ustalenie, czy dyrektywa delegowana 2022/2100 jest nieważna z tego powodu, że Komisja nie miała prawa stwierdzić, iż doszło do istotnej zmiany okoliczności w rozumieniu art. 2 pkt 28, art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40 w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, kierując się wielkością sprzedaży jednostek wyrobów (wyrażoną „w sztukach"). Skarżące w postępowaniu głównym podnoszą, że Komisja powinna była zamiast tego zastosować ujęcie wielkości sprzedaży w przeliczeniu na masę, w którym uwzględniono by ilość zastosowanego tytoniu.

109. Nie podzielam stanowiska skarżących w postępowaniu głównym.

110. W definicji „istotnej zmiany okoliczności" zawartej w art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40 mowa jest o „[wzroście] *wielkości sprzedaży* danej kategorii wyrobu […] *według danych dotyczących sprzedaży przekazanych* zgodnie z art. 5 ust. 6 […]"[69]. W przepisie tym nie określono zatem sposobu ustalania wielkości sprzedaży, ale odniesiono się wyłącznie do danych dotyczących sprzedaży, które producenci i importerzy muszą przekazywać państwom członkowskim. W tym względzie art. 5 ust. 6 dyrektywy 2014/40 stanowi, że „producentów i importerów [obowiązuje] wymóg corocznego przekazywania danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, *w sztukach lub w kilogramach* […]"[70].

111. Dwie opcje (masa i liczba sztuk) przewidziano również w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych[71]. W szczególności w art. 2 ust. 1 tej decyzji nałożono na producentów i importerów obowiązek przekazywania informacji między innymi o wielkości sprzedaży zgodnie z formatem określonym w załączniku do decyzji. Sekcja 3 załącznika („Informacje o wyrobie – Przekazywanie i opis – Część B") obejmuje pozycję „Wyrób_wielkość_sprzedaży", która brzmi: „Informacje dotyczące wielkości rocznej sprzedaży wyrobu z podziałem na państwa członkowskie przedstawia się co roku w *jednostkach wyrobu* lub *kilogramach tytoniu luzem*"[72].

112. Jak rozumiem, skarżące w postępowaniu głównym w ubiegłych latach same zgłaszały wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w przeliczeniu na sztuki, tak jak ma to miejsce w przypadku zdecydowanej większości wyrobów tytoniowych wprowadzanych do obrotu w Unii Europejskiej[73].

113. W obowiązujących przepisach nie przewidziano, aby Komisja miała przeliczać dane jednostkowe na dane dotyczące masy. W tym względzie istotne wydaje się również – jak zauważa Irlandia – że art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40 nakłada na Komisję obowiązek zweryfikowania, czy „wielkość detalicznej sprzedaży danej kategorii wyrobów […] przekroczyła 2,5 % *całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych* na poziomie unijnym". Wydaje się zatem, że najważniejszymi danymi analizowanymi przez Komisję w tym kontekście zdaniem prawodawcy Unii są dane dotyczące liczby sprzedanych sztuk wyrobów, a nie ilości tytoniu użytego w tych wyrobach.

[69] Podkreślenie moje.

[70] Podkreślenie moje.

[71] Decyzja z dnia 25 listopada 2015 r. (Dz.U. 2015, L 312, s. 5).

[72] Podkreślenie moje.

[73] Rozumiem, że zasadniczo jedynie dane dotyczące sprzedaży tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, tytoniu fajkowego i tytoniu do żucia są zgłaszane z podaniem masy.

114. Podejście to jest moim zdaniem zgodne z jednym z głównych celów dyrektywy, jakim jest ograniczenie spożywania wyrobów tytoniowych przez młodych ludzi, w szczególności przez zniechęcanie ich do rozpoczęcia spożycia. Należy pamiętać, że jak już wskazano powyżej, prawodawca Unii uznał, iż do celów dyrektywy 2014/40 wyrobami tytoniowymi są wszystkie wyroby składające się, „nawet częściowo, z tytoniu", a także że „[w]szystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności" [74].

115. W związku z tym stwierdzam, że Komisja nie dopuściła się błędu, gdy oceniała ewentualną istotną zmianę okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, kierując się liczbą sprzedanych sztuk wyrobów. Wynika stąd, że analiza drugiego pytania prejudycjalnego nie wykazała żadnej okoliczności wpływającej na ważność dyrektywy delegowanej 2022/2100.

V. Wnioski

116. W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że analiza pytań przedstawionych przez High Court (wysoki trybunał, Irlandia) nie wykazała żadnych okoliczności, które wpływałyby na ważność dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

[74] Artykuł 2 ust. 4 i motyw 34 dyrektywy 2014/40.