Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NICHOLAS EMILIOU
fördraget den 30 januari 2025 [1]

Mål C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
mot
The Minister for Health,
Irland,
Attorney General,
ytterligare deltagare i rättegången:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

(begäran om förhandsavgörande från High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland))

”Begäran om förhandsavgörande – Inre marknaden – Folkhälsa – Direktiv 2014/40/EU – Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter – Artiklarna 7 och 12 – Giltigheten av delegerade direktiv (EU) 2022/2100 – Artikel 290.1 FEUF – Europeiska kommissionens delegerade befogenheter – Väsentliga delar – Nya tobaksvaror – Upphettade tobaksvaror – Ingredienser – Märkning”

I. Inledning

1. Det förevarande målet avser tolkningen av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG. [2]

2. Syftet med direktiv 2014/40 är att förbättra den inre marknadens sätt att fungera för dessa produkter, samtidigt som en hög folkhälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, säkerställs. För detta ändamål föreskrivs bland annat att i) medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med en karaktäristisk smak släpps ut på marknaden (nedan kallat smaktillsatsförbudet) och ii) varje

[1] Originalspråk: engelska.

[2] EUT L 127, 2014, s. 1.

styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror ska vara försedd med vissa hälsovarningar och informationstexter (nedan kallad märkningsskyldigheten) (nedan kallade de ifrågavarande skyldigheterna när de behandlas tillsammans).

3. Samtidigt föreskrivs vissa *undantag* från de ifrågavarande skyldigheterna, i synnerhet för tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper. Direktivet ger dock även Europeiska kommissionen rätt att anta *delegerade akter* som återkallar de undantag som har beviljats för en viss produktkategori (nedan kallat återkallandet av undantag), om det har skett en betydande förändring av omständigheterna, i den meningen att det har skett en väsentlig ökning av antingen försäljningsvolymen av den produktkategorin eller förekomsten av användning bland unga konsumenter.

4. Det förevarande målet väcker frågan om kommissionen med giltig verkan skulle kunna återkalla undantagen avseende en nyskapad produktkategori, nämligen upphettade tobaksvaror, genom delegerade direktiv (EU) 2022/2100.[3] För att besvara den frågan bör fastställas om kommissionen därigenom överskred de befogenheter som unionslagstiftaren hade delegerat till den genom direktiv 2014/40.

5. Detta är naturligtvis en fråga av konstitutionell betydelse, eftersom principen om institutionell jämvikt, som är ett viktigt karaktärsdrag för unionens institutionella uppbyggnad, innebär att varje institution måste utöva sina befogenheter med respekt för de andra institutionernas befogenheter.[4] Det är därför viktigt att domstolen, när tvivel uppstår, såsom de som har tagits upp av den hänskjutande domstolen, kan kontrollera att kommissionen har respekterat gränserna för delegeringen av befogenheter, såsom de ”uttryckligen har avgränsats” i huvudakten, när den utövar de befogenheter som har delegerats till den i enlighet med artikel 290 FEUF.[5]

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionslagstiftning

1. Direktiv 2014/40

6. Skälen 8, 15, 19, 22–24, 26, 34, 35, 51 och 52 i direktiv 2014/40 har följande lydelse:

”(8) I enlighet med artikel 114.3 [FEUF] bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå … Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.

…

[3] Kommissionens delegerade direktiv av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror (EUT L 283, 2022, s. 4).

[4] Se, exempelvis, dom av den 22 november 2022, Kommissionen/rådet (Anslutning till Genèveakten) (C-24/20, EU:C:2022:911, punkt 83).

[5] Se, exempelvis, dom av den 26 juli 2017, Tjeckien/kommissionen (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punkterna 49 och 51).

(15) Avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen. … Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av [Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad ramkonventionen)] och ramkonventionens relevanta riktlinjer[6] i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

…

(19) Eftersom detta direktiv främst är inriktat på ungdomar, bör andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak beviljas ett undantag från vissa krav för ingredienser, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymer eller ungdomars konsumtionsmönster.

…

(22) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror …

(23) Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. …

(24) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I ramkonventionens riktlinjer om förpackning och märkning av tobaksvaror uppmanas exempelvis till stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om avvänjning och strikta regler för vilseledande information.

…

(26) Tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymer eller ungdomars konsumtionsmönster. …

…

(34) Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. … Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. …

(35) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv.

[6] WHO Framework Convention on Tobacco Control, Guidelines for implementation, artiklarna 5.3, 8, 9, 10, 11, 12, 13 och 14.

…

(51) I syfte att säkerställa att detta direktiv är fullt fungerande och anpassa det till den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen inom tobakstillverkning, -konsumtion och -reglering bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i [F]EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att … återkalla vissa undantag som beviljats för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak …

(52) Kommissionen bör övervaka utvecklingen vad gäller genomförandet och resultatet av detta direktiv och lägga fram en rapport senast den 21 maj 2021 och därefter vid behov, för att bedöma om det krävs ändringar av detta direktiv. I rapporten bör det ingå information om … marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror, marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter …”

7. Artikel 2 i direktiv 2014/40 innehåller följande definitioner:

”4. tobaksvaror: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,

5. rökfri tobaksvara: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,

…

9. tobaksvaror för rökning: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara,

…

14. ny tobaksvara: en tobaksvara

a) som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, och

b) som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014,

…

28. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier; i vilket fall som helst ska en betydande förändring av omständigheterna inte anses ha förekommit om försäljningsvolymen för produktkategorin på återförsäljningsnivå inte överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå,”

8. I Artikel 5.6 i direktiv 2014/40, avseende rapportering av ingredienser och utsläpp, föreskrivs följande:

”6. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer lämnar in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Medlemsstaterna ska också kräva att tillverkare och importörer årligen rapporterar om sina försäljningsvolymer per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.”

9. I artikel 7 i direktiv 2014/40 (med rubriken ”Reglering av ingredienser”) föreskrevs följande, innan den ändrades genom delegerade direktiv 2022/2100:

”1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

…

7. Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. …

…

12. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

…”

10. I artiklarna 9 och 10 i direktiv 2014/40 fastställs ”allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning” respektive ”kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning” som styckförpackningar och ytterförpackningar för tobaksvaror ska vara försedda med.

11. I artikel 11 i direktiv 2014/40 (med rubriken ”Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa”), föreskrevs följande, innan den ändrades genom delegerade direktiv 2022/2100:

”1. Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. …

…

6. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en

betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin.”

12. I artikel 19 i direktiv 2014/40 (med rubriken ”Anmälan av nya tobaksvaror”), föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. …

…

2. … Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.

3. Medlemsstaterna får införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror[.] …

4. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv. Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning.”

13. I artikel 28 i direktiv 2014/40 (med rubriken ”Rapportering”), föreskrivs följande:

”1. Senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

…

2. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka inslag i direktivet som bör ses över eller ändras med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen ska ägna särskild uppmärksamhet åt

…

c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna,

…

3. Rapporten ska följas upp med förslag till ändring av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det, i den omfattning som är nödvändig för att den inre marknaden ska fungera smidigt, till utvecklingen på området för tobaksvaror och relaterade produkter, och för att beakta ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta och vetenskaplig utveckling som gäller internationellt överenskomna standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.”

2. Delegerade direktiv 2022/2100

14. Genom artikel 1 i delegerade direktiv 2022/2100 ändrades artikel 7.12 och artikel 11 i direktiv 2014/40 på följande sätt.

15. Vad gäller artikel 7.12 i direktiv 2014/40 lades ”upphettade tobaksvaror” till listan över kategorier (närmare bestämt cigaretter och rulltobak) som, enligt bestämmelsens första stycke, inte är undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7 i artikel 7. Därutöver lades ett andra stycke till bestämmelsen. Där anges följande:

”Vid tillämpning av det första stycket avses med upphettad tobaksvara en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.”

16. Artikel 11 ändrades i sin tur i två avseenden. För det första ersattes bestämmelsens rubrik med följande: ”Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror”. För det andra lades, i första punktens första stycke, ”upphettade tobaksvaror enligt definitionen i artikel 7.12 andra stycket” till listan över kategorier (närmare bestämt cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa) som inte får undantas skyldigheten att förses med informationstext och varningar som föreskrivs i artikel 9.2 och artikel 10 i direktivet.

B. Irländsk lagstiftning

17. Irland införlivade delegerade direktiv 2022/2100 genom European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) regulations 2023 (2023 års förordningar om Europeiska unionen (Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter) (ändring)) (nedan kallad 2023 års regulations).

III. Bakgrund, det nationella förfarandet och de hänskjutna tolkningsfrågorna

18. I januari 2023 väckte PJ Carrol & Company Limited och Nicoventures Trading Limited samt Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA och Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (nedan kallade sökandena i målet vid den nationella domstolen) talan vid High Court (förvaltningsöverdomstolen, Irland) för att, bland annat, få till stånd en ogiltigförklaring av 2023 års regulations, genom vilken kommissionens delegerade direktiv 2022/2100 hade införlivats i den irländska rättsordningen. Klagandenaa gjorde gällande att delegerade direktiv 2022/2100 var ogiltigt eftersom kommissionen hade överskridit de befogenheter som den hade delegerats enligt direktiv 2014/40. De gjorde i synnerhet gällande att kommissionen inte hade befogenheten att skapa en ny produktkategori från de som omfattas av definitionen ”nya tobaksvaror” och att kommissionen inte kunde återkalla undantagen avseende denna nya produktkategori. Enligt deras uppfattning är bestämmelserna i direktiv 2014/40, som bemyndigar kommissionen att göra detta, inte tillämpliga på nya tobaksvaror.

19. Eftersom High Court (förvaltningsöverdomstolen, Irland) hyste tvivel såvitt avser den korrekta tolkningen av de relevanta bestämmelserna i unionsrätten, beslutade den sig för att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

”1) Är [delegerade direktiv 2022/2100] ogiltigt på grund av att det går utöver de befogenheter som tilldelas enligt artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40/EU, mot bakgrund av artikel 290 FEUF och med beaktande av artiklarna 2.14, 19 och 28 i direktiv 2014/40/EU?

2) Är [delegerade direktiv 2022/2100] ogiltigt på grund av att kommissionen inte hade rätt att dra slutsatsen att det förelåg en betydande förändring av omständigheterna i den mening som avses i artiklarna 7.12 och/eller 11.6 och/eller 2.28 i direktiv 2014/40/EU?”

20. Klagandena i målet vid den nationella domstolen, Irland, den franska och den italienska regeringen samt Europeiska kommissionen har gett in skriftliga yttranden i det förevarande målet. Dessa parter har även yttrat sig muntligen vid förhandlingen den 28 november 2024.

IV. Bedömning

21. Genom sina två frågor har den hänskjutande domstolen begärt att EU-domstolen ska pröva giltigheten av delegerade direktiv 2022/2100, i den del den återkallar undantagen för upphettade tobaksvaror, en ny produktkategori som skapades av kommissionen, från smaktillsatsförbudet och märkningsskyldigheten (nedan kallade undantagen).

22. I detta avseende har den hänskjutande domstolen ställt två frågor. Den första frågan har institutionell och materiell karaktär: överskred kommissionen, genom det delegerade direktivet, de befogenheter som hade delegerats till den enligt huvudakten? Den andra har mer processuell karaktär och är mer betingad av omständigheterna: uppfylldes villkoret med avseende på en ”betydande förändring av omständigheterna”?

23. För tydlighetens skull ska jag, först och främst, betona att det är ostridigt att upphettade tobaksvaror utgör ”nya tobaksvaror” i den mening som avses i direktiv 2014/40. De kan inte hänföras till någon av de specifika kategorierna som definieras i artikel 2 i detta direktiv och släpptes ut på marknaden först efter den 19 maj 2014.

24. Det är också uppenbart att bestämmelserna i detta direktiv som rör de *ifrågavarande skyldigheterna* i princip är tillämpliga på nya tobaksvaror. Smaktillsatsförbudet gäller för ”tobaksvaror” enligt artikel 7.1 i direktiv 2014/40, vilka naturligtvis omfattar nya tobaksvaror. På samma sätt gäller märkningsskyldigheterna för ”tobaksvaror för rökning” enligt artiklarna 9.2 och 10 i direktiv 2014/40, vilka även omfattar nya tobaksvaror om de är för rökning.

25. På samma sätt är nya tobaksvaror *undantagna* (eller kan bli undantagna) de ifrågavarande skyldigheterna, eftersom de är ”[a]ndra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak” (enligt artikel 7.12 i direktiv 2014/40) och även, om de är till för rökning, eftersom de är ”andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa” (enligt artikel 11.1 i direktiv 2014/40).

26. Det tvistas i grund och botten om kommissionens befogenhet att återkalla undantagen för nya tobaksvaror genom en delegerad akt.

A. Den första frågan

27. Genom sin första fråga önskar den hänskjutande domstolen, i huvudsak, få klarhet i huruvida kommissionen, genom att skapa en ny produktkategori (upphettade tobaksvaror) och återkalla undantagen för denna kategori, överskred de befogenheter som unionslagstiftaren hade delegerat till den genom artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40.

28. Klagandena i målet vid den nationella domstolen och den italienska regeringen har gjort gällande att kommissionen, genom delegerade direktiv 2022/2100, överskred den delegering av befogenheter som föreskrivs i direktiv 2014/40 och ändrade vissa väsentliga delar av detta direktiv. Irland, den franska regeringen och kommissionen har däremot gjort den motsatta inställningen gällande, att bestämmelserna om återkallande av undantag även är tillämpliga på nya tobaksvaror.

29. I det följande ska jag förklara varför jag, trots att de argument som har framförts av klagandena i målet vid den nationella domstolen och av den italienska regeringen har viss styrka, måste dra slutsatsen att kommissionen inte överskred de befogenheter som den hade tilldelats genom att anta delegerade direktiv 2022/2100.

1. Artikel 290.1 FEUF och ”väsentliga delar” i huvudakten

30. Jag bör inledningsvis nämna att under det aktuella förfarandet har de parter som har yttrat sig i målet ingående diskuterat huruvida delegerade direktiv 2022/2100 ändrade vissa ”väsentliga delar” av huvudakten (direktiv 2014/40), i den mening som avses i artikel 290.1 FEUF. I den bestämmelsen föreskrivs följande:

”Genom en lagstiftningsakt kan det till kommissionen delegeras befogenhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten.

Mål, innehåll, omfattning och varaktighet för delegeringen av befogenhet ska uttryckligen avgränsas i lagstiftningsakterna. De väsentliga delarna av ett område ska förbehållas lagstiftningsakterna och får därför inte bli föremål för delegering av befogenhet.”

31. Enligt fast rättspraxis är de ”väsentliga delarna” i en lagstiftningsakt, i den mening som avses i artikel 290.1 FEUF, de delar vars antagande ”kräver sådana *politiska val* som omfattas av unionslagstiftarens eget ansvar”.[7] Detta begrepp kan inte ges en alltför vidsträckt räckvidd, eftersom det måste förbehållas sådana bestämmelser ”som syftar till att omsätta huvudprinciperna i [den relevanta unionspolitiken] i praktiska åtgärder”.[8] Så är särskilt fallet när delen i fråga ”innebär en avvägning mellan olika intressen på grundval av flertalet bedömningar, eller om den möjliggör ingrepp i de berörda personernas grundläggande rättigheter som är så omfattande att det är nödvändigt för unionslagstiftaren att ingripa”.[9]

32. Mot bakgrund av det ovanstående anser jag att delegerade direktiv 2022/2100 *inte* ändrade några väsentliga delar av direktiv 2014/40.

33. Vad gäller de bestämmelser som är relevanta i det förevarande målet gjorde unionslagstiftaren, enligt min mening, tre huvudsakliga politiska val.[10] För det första att smakämnen, i princip, bör tas bort från produkterna,[11] samt att produkters styckförpackningar

[7] Se, exempelvis, dom av den 11 maj 2017, Dyson/kommissionen (C-44/16 P, EU:C:2017:357, punkt 61 och där angiven rättspraxis). Min kursivering.

[8] Se, dom av den 27 oktober 1992, Tyskland/kommissionen (C-240/90, EU:C:1992:408, punkt 37).

[9] Se, bland annat, dom av den 26 juli 2017, Tjeckien/kommissionen (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punkt 78).

[10] På denna punkt, se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Kokott i målet Philip Morris Brands m.fl (C-547/14, EU:C:2015:853, punkterna 253 och 254).

[11] Se, särskilt, skäl 15 i direktiv 2014/40.

och ytterförpackningar bör vara försedda med hälsovarningar och informationstexter.[12] För det andra att vissa undantag, med avseende på dessa skyldigheter, bör (eller får) beviljas produkter som ”framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper”.[13] För det tredje att dessa undantag bör återkallas om det sker en ”betydande förändring av omständigheterna” vad gäller försäljningsvolymer eller ungdomars konsumtionsmönster.[14]

34. För mig verkar det som att inget av dessa huvudsakliga val påverkas av delegerade direktiv 2022/2100, vilket endast utgör en implementering av dessa val beträffande en ny produkt. Beslutet att återkalla undantagen är i själva verket en ganska teknisk övning, under vilken kommissionen åtnjuter ett begränsat utrymme för skönsmässig bedömning i tekniskt hänseende vid kontrollen av huruvida villkoren för återkallelsen (som anges i artikel 2.28 i direktiv 2014/40) är uppfyllda och ett obefintligt utrymme för skönsmässig bedömning i politiskt hänseende (enligt artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40)[15] vid bedömningen av huruvida undantagen bör återkallas.[16]

35. Argumentet att det krävs större politiska val i fråga om hur nya tobaksvaror bör regleras enligt direktiv 2014/40 är inte heller övertygande.[17] Unionslagstiftaren har ju redan i) intagit ståndpunkten att ”[a]lla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras” (skäl 34 i direktiv 2014/40); ii) klargjort att ”nya tobaksvaror … är tobaksvaror enligt definitionen i … direktiv [2014/40]”; (skäl 35 i direktivet); samt iii) beslutat att nya tobaksvaror bör ”uppfylla kraven i detta [direktiv 2014/40]” (skäl 35 i direktivet).

36. Det står därför klart att kommissionen inte överskred sin delegerade befogenhet genom att snudda vid en väsentlig del av huvudakten, i strid med artikel 290.1 FEUF. Jag ska nu övergå till frågan om huruvida kommissionen, när den antog delegerade direktiv 2022/2100, iakttog ”mål, innehåll, omfattning och varaktighet för delegeringen av befogenhet”, som inryms i artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40. Förutom frågan om huruvida det delegerade direktivet respekterar de gränser som har fastställts i artikel 290.1 FEUF (vilka gäller för alla delegerade akter), kvarstår frågan om huruvida det respekterar de gränser som unionslagstiftaren har slagit fast i de relevanta bestämmelserna i direktiv 2014/40.

37. För att svara på den frågan kommer jag nu att behandla innebörden och omfattningen av artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40. Det – måste jag säga – är ingen lätt uppgift. Ordalydelsen av vissa bestämmelser i direktiv 2014/40 är i viss mån tvetydig och bestämmelsernas samspel är inte alltid tydligt, oavsett vilken tolkningsmetod som används med avseende på dem.

[12] Skälen 22–25 i direktiv 2014/40.

[13] Skälen 19 och 26 i direktiv 2014/40.

[14] Ibidem. Se även skäl 51och 52 i direktiv 2014/40.

[15] I synnerhet anges det i båda bestämmelserna att kommissionen ”*ska* anta delegerade akter … om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna” (min kursivering).

[16] För distinktionen mellan tekniskt och politiskt utrymme för skönsmässig bedömning, se mitt förslag till avgörande i målet ECB/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, punkterna 47–53).

[17] I detta sammanhang vill jag påpeka att jag ovan använder mig av termerna ”huvudsakliga” och ”större” politiska val eftersom det följer av den rättspraxis som nämns i punkt 31 ovan att artikel 290.1 FEUF inte utgör hinder för unionslagstiftaren att delegera befogenheter som kräver att kommissionen fattar vissa skönsmässiga beslut (inom strängt definierade ramar) för att kunna utövas. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 juli 2017, Tjeckien/kommission (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punkt 52).

38. I de följande avsnitten förklarar jag varför jag anser att argumenten till styrkande av kommissionens befogenhet att återkalla de ifrågavarande undantagen för nya tobaksvaror, på det hela taget, är mer övertygande än argumenten till vederläggande av densamma.

2. En bokstavstolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6

39. För mig framstår det som logiskt att inleda min analys med att granska ordalydelsen av artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40.

40. Jag erinrar om att det i artikel 7.12 i direktiv 2014/40 föreskrivs att ”[a]ndra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7” och att ”[k]ommissionen ska anta delegerade akter … för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det … har fastställts en betydande förändring av omständigheterna”. På ett liknande sätt föreskrivs det i artikel 11.6 i direktiv 2014/40 att ”[k]ommissionen ska anta delegerade akter … för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna …”

41. Två bokstavliga komponenter förefaller mig vara av särskild betydelse i detta sammanhang.

42. För det första fastställs det, i båda bestämmelserna, en tydlig koppling mellan de kategorier av produkter som *omfattas av* (eller kan komma att omfattas av) undantag och de för vilka undantagen kan komma att *återkallas*. Kopplingen i artikel 7.12 i direktiv 2014/40 är strukturell: i en och samma punkt i den bestämmelsen föreskrivs först ett undantag och sedan redogörs för möjligheten att återkalla detta undantag. Kopplingen i artikel 11.6 i direktiv 2014/40 är ännu mer uttalad, eftersom den sker genom en *hänvisning* till produktkategorierna i fråga (samma kategorier för undantag och återkallande av undantag). Förekomsten av denna koppling är, enligt min uppfattning, en komponent som, helt uppenbart, ger stöd för den tolkningen av bestämmelserna som har framförts av Irland, den franska regeringen och kommissionen.

43. För det andra hänvisar båda bestämmelserna till ”*viss* kategori av … produkter”.[18] Klagandena i målet vid den nationella domstolen och den italienska regeringen har gjort gällande att detta uttryck ska tolkas så, att det avser de tobaksvaror som kan hänföras till kategorierna som definieras i artikel 2 i direktiv 2014/40. De har hävdat att kommissionen följaktligen inte har befogenheten att skapa nya kategorier med tobaksvaror, genom att isolera en grupp av produkter (*in casu*, upphettade tobaksvaror) från dem som omfattas av definitionen av ”nya tobaksvaror”.

44. Jag är inte övertygad av dessa argument.

45. Termen ”viss” definieras inte i direktiv 2014/40. Mot bakgrund av systematiken i direktivet förefaller det mig, icke desto mindre, som att det är rimligt att förstå termen som en synonym för termerna ”given” eller ”specifik”.[19] I grund och botten ger de två bestämmelserna, enligt min uppfattning, uttryck för att varje återkallande av undantag endast bör avse den kategori av

[18] Min kursivering.

[19] Termen ”viss tobakskategori” förekommer faktiskt i artikel 24.3 i direktiv 2014/40. Denna bestämmelse gör det möjligt för medlemsstaterna att ”förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter [som är förenliga med direktivet] med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan”. Sökandena i målet vid den nationella domstolen har inte framför någon tydlig inställning till huruvida denna bestämmelse är tillämplig på tobaksvaror, när de har tillfrågats om detta vid förhandlingen (de har inledningsvis förnekat detta och har därefter vidgått att den skulle kunna vara tillämplig), medan den italienska regeringen har gjort gällande att den är tillämplig. För egen del finner jag inga skäl för slutsatsen att artikel 24.3 i direktiv 2014/40 inte skulle vara tillämplig på nya tobaksvaror.

produkter för vilka en betydande förändring av omständigheterna har inträffat. Återkallandet kan inte utvidgas till att omfatta andra, liknande eller relaterade, produkter. Återkallandet av undantag är, såsom jag har förklarat, en ganska mekanisk övning under vilken kommissionen åtnjuter ett begränsat spelrum.

46. Jag finner inga bokstavliga eller systematiska komponenter i direktiv 2014/40 som tyder på att begreppet ”viss” ska tolkas som ”existerande” eller ”redan definierad”. Det följer inte heller av hur begreppet vanligen förstås.

47. I direktivet finner jag inte heller någon antydan till att begreppet ”produktkategori” i artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40 avser de som definieras i artikel 2 i direktivet.

48. Det bör, i det avseendet, inte förbises att direktiv 2014/40 använder en rad olika definitioner för att omgruppera de relevanta produkterna, i syfte att först definiera de produkter som omfattas av direktivets tillämpningsområde men även för att fastställa vilka regler som gäller för vilka produkter. I själva verket är produkterna i fråga samlade i olika grupper, undergrupper och kategorier. Dessa är, med viss förenkling, följande: i) direktivet är tillämpligt på ”tobaksvaror” och vissa tobaksrelaterade produkter (det vill säga inte tobaksprodukter), [20] ii) tobaksvaror kan delas in i ”rökfria tobaksvaror” och ”tobaksvaror för rökning”, iii) tobaksvaror som tillhör dessa två grupper delas sedan in i specifika kategorier, och iv) produkter som inte tillhör de befintliga specifika kategorierna och som kommer ut på marknaden efter datumet för införlivande av direktivet anses vara ”nya tobaksvaror”. [21]

49. Komplexiteten i detta system späs på av två ytterligare komponenter. För det första vidkänner direktiv 2014/40 att det finns produkter som, på grund av sina egenskaper eller avsedda användning, kan ordnas under två eller flera specifika kategorier. [22] För det andra ger direktivet uttryck för att ”nya tobaksvaror” kan omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror eller tobaksvaror för rökning. [23]

50. Mot denna bakgrund instämmer jag med klagandena i målet vid den nationella domstolen, att kommissionen inte har rätt att ändra grupperna och kategorierna som anges i direktiv 2014/40, eller variera vilka materiella bestämmelserna som är tillämpliga på dem. Det följer emellertid inte av det ovanstående att listan över ”vissa” kategorier är stängd och uttömmande. Om så vore fallet skulle artikel 2.14 a i direktiv 2014/40 – enligt vilken nya tobaksvaror bland annat är sådana ”som inte tillhör någon av [*de följande*] kategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen” [24] – vara konstigt formulerad, eftersom dessa kategorier i princip motsvarar de som anges i artikel 2. I själva verket låter ordalydelsen påskina att det, åtminstone potentiellt, skulle kunna finnas *andra* kategorier av tobaksvaror. Dessutom, om de uppräknade kategorierna motsvarar dem som – enligt klagandena i målet vid den nationella domstolen och den italienska regeringen – avses med ”viss kategori” i artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40, varför används inte det uttrycket även i artikel 2.14 a i direktivet?

[20] Till exempel ”örtprodukter för rökning”, ”elektroniska cigaretter” och ”påfyllningsbehållare”.

[21] Artikel 2.14 i direktiv 2014/40.

[22] Se skäl 9 och artikel 2.13 i direktiv 2014/40.

[23] Artikel 19.4 direktiv 2014/40.

[24] Min kursivering.

51. Domstolens dom i målet Planta Tabak [25], som klagandena i målet vid den nationella domstolen har hänvisat till, ger inte skäl att ifrågasätta detta. I den domen bekräftade domstolen bara att i) vissa produktkategorier som definieras i artikel 2 i direktiv 2014/40 faktiskt är ”produktkategorier”, i den mening som avses i artikel 7 i direktivet, och ii) begreppet ”produktkategorier” bör tolkas konsekvent genom hela direktivet. Jag finner inget avsnitt i den domen som ger stöd för uppfattningen att produktkategorier uteslutande kan vara de som definieras i artikel 2 i direktivet.

52. Det är faktiskt sant – som klagandena i målet vid den nationella domstolen har framhållit – att det inte finns någon bestämmelse som uttryckligen tillåter kommissionen att skapa nya produktkategorier. Det är dock likaledes sant att det inte finns någon bestämmelse som uttryckligen förbjuder kommissionen att göra det. Huruvida kommissionen på giltig grund skulle kunna göra det beror således, skulle jag säga, på om detta kan anses vara *nödvändigt* för att säkerställa ett korrekt genomförande av de befogenheter som den har delegerats på grundval av artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40.

53. Om dessa bestämmelser även är tillämpliga på nya tobaksvaror *måste* kommissionen ha möjligheten att skapa en ny produktkategori. Som förklaras ovan, ger dessa bestämmelser kommissionen befogenheten att vidta åtgärder endast med avseende på vissa kategorier av produkter och det skulle vara absurt att betrakta ”nya tobaksvaror” som en av dessa kategorier. En ökad försäljning av en ny produkt skulle annars innebära att kommissionen är tvungen att återkalla undantagen för *alla* nya tobaksvaror, inklusive de som (såvitt avser sammansättning, konsumtionssätt, organoleptiska egenskaper etcetera) har lite gemensamt med den förstnämnda och som dessutom skulle kunna ha en mycket begränsad försäljning. Det skulle vara en absurd tolkning av direktivet.

54. Mot bakgrund av det ovanstående är den avgörande frågan, enligt min mening, huruvida det finns andra delar i direktiv 2014/40 som, utöver vad som nämns i punkt 42 ovan, tyder på att delegeringen av befogenheter till kommissionen, att återkalla undantagen, även omfattar nya tobaksvaror.

55. Jag tror att det finns sådana.

3. En systematisk tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 – första delen

56. För det första anser jag att en systematisk tolkning av artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40, på det hela taget, talar för att kommissionen även har rätt att återkalla undantagen för vissa nya tobaksvaror. Även om det finns komponenter som skulle kunna tyda på en annan tolkning av dessa bestämmelser, är de komponenter som pekar på ett större handlingsutrymme för kommissionen vid genomförandet av de ifrågavarande skyldigheterna mer övertygande än de som pekar i motsatt riktning.

57. För det första är det ostridigt att bestämmelserna i direktiv 2014/40 *generellt sett* är tillämpliga på nya tobaksvaror. I det avseendet föreskrivs i artikel 19.4 i direktivet att ”[n]ya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv” och att de specifika bestämmelserna i direktivet som är tillämpliga på nya tobaksvaror ”beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning”. Denna bestämmelse

[25] Dom av den 30 januari 2019, Planta Tabak (C-220/17, EU:C:2019:76, punkterna 60–67).

återspeglas i skäl 35 i direktivet, enligt vilken ”[f]ör att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv”.

58. Mot denna bakgrund och med hänsyn till att i) det står klart att bestämmelserna avseende de omtvistade skyldigheterna och de omtvistade undantagen är tillämpliga på nya tobaksvaror,[26] och ii) bestämmelserna om återkallelse inte uttryckligen utesluter ”nya tobaksvaror”,[27] förefaller det rimligt att anta att också nya tobaksvaror måste omfattas av bestämmelserna om *återkallande* av undantag.

59. Man kan trots alltfråga sig om det inte skulle ha varit mer rakt på sak att direkt utesluta dessa produkter från tillämpningsområdet för de relevanta bestämmelserna, i stället för att ta vägen genom kombinationen av en principiell skyldighet och ett oåterkalleligt undantag från denna skyldighet, om unionslagstiftaren hade velat göra de ifrågavarande skyldigheterna icke-tillämpliga i förhållande till nya tobaksvaror.

60. Denna uppfattning tycks befästas av den omständigheten att direktiv 2014/40, såvitt avser de ifrågavarande skyldigheterna, innehåller vissa specialregler för vissa grupper eller produktkategorier, som till exempel ”[p]rodukter med en karaktäristisk smak med en större försäljningsvolym”[28] eller ”elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare”.[29] Mer allmänt gäller att bestämmelserna i direktivet uttryckligen anger när vissa produkter omfattas av specifika regler och därmed avviker från den allmänna eller sektoriella ordningen.[30]

61. Vidare förefaller mina slutsatser även vara mer förenliga med den rättsliga ram som föreskrivs i ramkonventionen om tobakskontroll och riktlinjerna för ramkonventionen. Ramkonventionen är, som framgår av skäl 7 i direktiv 2014/40, bindande för unionen och dess medlemsstater och ska därför genomföras när regler fastställs i frågor som regleras av direktiv 2014/40. Även om riktlinjerna inte är bindande, syftar de icke desto mindre till att, i enlighet med artiklarna 7 och 9 i ramkonventionen om tobakskontroll, ge stöd åt de avtalsslutande parterna när de genomför bestämmelserna i ramkonventionen.[31] Av det skälet har unionslagstiftaren beslutat att ta vederbörlig hänsyn till dem i direktiv 2014/40.[32]

62. Även om riktlinjerna för ramkonventionen om tobakskontroll hänvisar till nya tobaksvaror i flera avsnitt,[33] ger den inte uttryck för någon lindrigare behandling av dessa produkter jämfört med befintliga produkter, särskilt vad gäller åtgärder avseende ingredienser och märkning.[34] Densamma gäller för ramkonventionen om tobakskontroll: ingen bestämmelse i den ger uttryck för att dessa produkter tillfälligt kan undantas från de generella reglerna när deras inverkan på marknaden och folkhälsan utvärderas.[35]

[26] Se ovan, punkterna 24 och 25 i detta förslag till avgörande.

[27] Se ovan, punkterna 40 och 42 i detta förslag till avgörande.

[28] Se skäl 16 i direktiv 2014/40.

[29] Se skäl 47 i direktiv 2014/40.

[30] Se, exempelvis, artikel 6, artikel 16.3 och artikel 30 i direktiv 2014/40.

[31] Se dom av den 4 maj 2016, Philip Morris Brands m.fl (C-547/14, EU:C:2016:325, punkt 111).

[32] Se skäl 15 och 24 i direktiv 2014/40.

[33] Se sidorna 70, 78 och 85 i riktlinjerna för ramkonventionen om tobakskontroll.

[34] Se särskilt sidorna 33–41 och 61–62 i riktlinjerna för ramkonventionen om tobakskontroll.

[35] Se särskilt artiklarna 9 och 11 i ramkonventionen om tobakskontroll.

63. Jag finner följaktligen ingenting i denna systematik som motsäger slutsatsen att kommissionen mycket väl kan besluta om att återkalla undantagen för nya tobaksvaror. Klagandena i målet vid den nationella domstolen och den italienska regeringen har emellertid pekat på andra systematiska komponenter som, enligt deras uppfattning, ger stöd för deras inställning. Jag utvärderar dessa argument nedan.

4. En systematisk (och historisk) tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 – andra delen

64. Klagandena i målet vid den nationella domstolen har, för det första, gjort gällande att en ”vidsträckt” tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40, som innebär att de även skulle vara tillämpliga på nya tobaksvaror, inte är förenlig med det som föreskrivs i artikel 19.1 och artikel 28 i direktiv 2014/40. Enligt dessa parter visar dessa bestämmelser att unionslagstiftaren föreställde sig en särskild ordning för nya tobaksvaror.

65. I artikel 19.1 fastställs ett system för anmälan till nationella myndigheter av nya tobaksvaror före saluföring. Den information som ska lämnas ska, bland annat, omfatta ”en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp”. Enligt artikel 28 i samma direktiv ska kommissionen ”vid behov” utarbeta en rapport om tillämpningen av direktivet. I den rapporten ska kommissionen ägna särskild uppmärksamhet åt, bland annat, ”marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror” och ”marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna”. Rapporten ska följas upp med ”förslag till ändring av … direktiv[et] som kommissionen bedömer nödvändiga …”.

66. Dessa två bestämmelser kan visserligen, vid en första anblick, tolkas som att de antyder att unionslagstiftaren, vad gäller nya tobaksvaror, valde strategin att ”vänta och se” och alltså väntade med att besluta om att hur de bör regleras till en framtida tidpunkt. [36]

67. Jag anser emellertid att dessa bestämmelser, vid en närmare granskning, bör tolkas på ett annat sätt.

68. För det första framstår strategin att ”vänta och se” vara oförenlig med de tydliga formuleringarna i skäl 35 och artikel 19.4 i direktiv 2014/40 – som erinras om i punkt 57 ovan – vilka kräver att dessa produkter respekterar kraven i direktivet. Vidare skulle artikel 19.4 andra meningen (”Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning”) vara innehållslös, om de enda relevanta kraven är de krav som följer av artikel 19 i direktivet, såsom klagandena i målet vid den nationella domstolen har hävdat. Det är uppenbart att anmälningsskyldigheten i artikel 19.1 och 19.2 gäller båda produktgrupperna. Skrivningen ”[v]ilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas” i artikel 19.4 kan inte annat än avse de *materiella* bestämmelserna i direktivet, inklusive dem om ingredienser och märkning.

69. För det andra tyder inte *förarbetena* på att lagstiftaren avsåg att sätta sin tilltro till nya tobaksvaror, snarare det motsatta: nya tobaksvaror bör förbli helt underställda direktivets *generella bestämmelser* medan deras effekter på hälsa och konsumtionsvanor utvärderas. Strängare regler kan sedan antas framöver om så är lämpligt.

[36] Se även skäl 34 (”det [är] viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror”) och skäl 52 (”I rapporten bör det ingå information om… marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror [och] marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter”) i direktiv 2014/40.

70. Detta bekräftas av kommissionens konsekvensbedömning, publicerad 2012. Kommissionens föredragna alternativ för reglering av nya tobaksvaror var följande: ”En anmälningsskyldighet införs för nya tobaksvaror… och en rapport om marknadsutvecklingen för dessa produkter kommer att utfärdas av kommissionen fem år efter införlivandet av [det nya tobaksdirektivet]. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden måste respektera reglerna om märkning (hälsovarningar på båda sidor) och regleringen av ingredienser (förbud mot produkter med karaktäristisk smak)”. Intressant nog ger inget av alternativen för reglering, som utvärderades i konsekvensbedömningen, stöd för de argument som klagandena i målet vid den nationella domstolen har framfört. [37]

71. Detta tillvägagångssätt (ett anmälningsförfarande som samexisterar med en automatisk tillämpning av de generella reglerna) återspeglas fullt ut i motiveringen till kommissionens förslag till direktiv, som lades fram 2012. I avsnitt 3.6 (med rubriken ”Tobaksvaror av ny typ”) skrev kommissionen nämligen följande:

”Tobaksvaror av ny typ … måste uppfylla kraven i direktivet (t.ex. när det gäller märkning och ingredienser) för att lika konkurrensvillkor ska kunna garanteras, och vilka bestämmelser som ska tillämpas beror på om produkten konsumeras via en förbränningsprocess eller inte.

Förslaget skulle också innebära att en anmälningsskyldighet införs för tobaksvaror av ny typ och att kommissionen ska lämna en rapport om marknadsutvecklingen för dessa produkter fem år efter det att direktivets införlivandefrist löpt ut …” [38]

72. För det tredje tycks slutsatserna ovan bekräftas av befintlig rättspraxis. Domstolen konstaterade, i sin dom i målet Philip Morris Brands m.fl, att unionslagstiftaren ”har beslutat att anta *enhetliga regler för samtliga tobaksvaror* med en karaktäristisk smak”. [39] Detta sätts inte ur spel genom punkt 32 i domen i målet Swedish Match. [40] Klagandena i målet vid den nationella domstolen har gjort gällande att domstolen, i det avsnittet, fann att nya tobaksvaror endast inkluderades i tillämpningsområdet för direktiv 2014/40 i syfte att de skulle bli föremål för anmälningsförfarandet, eftersom deras effekter på hälsan och konsumtionsvanor ännu inte kunde fastställas.

73. Jag håller inte med. I det stycket avsåg domstolen att betona att försäljningen av nya tobaksvaror, till skillnad från tobak för användning i munnen, *inte förbjöds*, eftersom deras inverkan på folkhälsan och marknadsdynamiken var okänd. Detta blir tydligt när det stycket i domen läses i sitt rätta sammanhang. Det som domstolen prövade var om direktiv 2014/40 strider mot likabehandlingsprincipen, eftersom direktivet förbjuder utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen medan det tillåter saluföring av andra tobaksvaror, inklusive nya tobaksvaror. I det avseendet bör det inte förbises att ett av de alternativ för reglering, som man föreställde sig under den process som så småningom ledde till antagandet av direktiv 2014/40, var att införa ett direkt förbud mot försäljning av nya tobaksvaror, eftersom ett sådant redan fanns för tobak för användning i munnen. [41]

[37] Commission staff working document – Impact assessment – Accompanying the document ’Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products’, SWD(2012) 452 final, s. 50–52, 74–76 och 117.

[38] Min kursivering.

[39] Dom av den 4 maj 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, punkt 108). Min kursivering.

[40] Dom av den 22 november 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

[41] Se kommissionens konsekvensbedömning, s. 50–52.

74. För det fjärde ger inte ordalydelsen i-, eller syftet med, artiklarna 19 och 29 i direktiv 2014/40, vilka har vidsträckt räckvidd och inte specifikt avser de ifrågavarande skyldigheterna, stöd för den tolkning av bestämmelserna som klagandena i målet vid den nationella domstolen har gjort gällande.

75. Systemet för anmälan, som anges i artiklarna 19 och 28.2 b i direktiv 2014/40, har flera ändamål, i synnerhet; i) att bemyndiga medlemsstaterna att ge sitt godkännande till att dessa produkter släpps ut på marknaden (om de har ett sådant system på plats);[42] ii) att fastställa vilka bestämmelser i direktiv 2014/40 som är tillämpliga;[43] iii) och att hålla unionen och nationella myndigheter uppdaterade med relevant marknadsutveckling och vetenskaplig utveckling för att eventuellt göra ändringar i direktivet.[44] Artikel 19 i direktiv 2014/40 medför varken en uttrycklig eller underförstådd koppling från anmälan i fråga till behovet för unionslagstiftaren att bestämma huruvida de ifrågavarande skyldigheterna är tillämpliga, genom att undantagen återkallas.

76. Vad gäller artikel 28 i direktiv 2014/40, förefaller det mig ganska uppenbart att en lagstiftning, som innebär en tillnärmning av medlemsstaternas lagar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, skulle kunna kräva regelbunden bearbetning över tid, eftersom marknaden ständigt utvecklas (befintliga produkter kan förändras, nya produkter släpps ut på marknaden och konsumenters preferenser ändras) och nya vetenskapliga studier blir tillgängliga. Det är likafullt uppenbart att unionslagstiftaren kan komma att vilja revidera den rättsliga ramen – såvitt avser såväl de generella principerna och definitionerna som de mer specifika reglerna om skyldigheter, undantag och återkallande av undantag – för att bland annat anpassa dessa regler till särdragen hos tobaksvaror som har kommit ut på marknaden efter antagandet av direktiv 2014/40.

77. Naturligtvis skulle unionslagstiftaren, i enlighet med principen om att det större omfattar det mindre (*a maiori ad minus*),[45] därigenom också kunna fatta beslut i frågor som den har delegerat befogenheter till kommissionen. Jag finner därför inte att hänvisningarna i artikel 28 i direktiv 2014/40, till nya tobaksvaror och till eventuellt ändrade omständigheter, utgör hinder för den tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40 som Irland, den franska regeringen och kommissionen har gjort gällande.

78. För det femte skulle strategin att ”vänta och se” inte vara förenlig med försiktighetsprincipen, som framför allt kommer till uttryck i artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 9 FEUF, artikel 114.3 FEUF och artikel 168.1 FEUF.[46] Försiktighetsprincipen är, enligt fast rättspraxis, tillämplig när unionsinstitutionerna, inom ramen för politiken på den inre marknadens område, antar åtgärder för att skydda människors hälsa.[47] Domstolen har även konsekvent slagit fast att unionslagstiftaren, mot bakgrund av denna princip och för det fall det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för, får vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut har visats att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga riskerna är.[48]

[42] Artikel 19.3 i direktiv 2014/40.

[43] Artikel 19.4 i direktiv 2014/40.

[44] Artikel 28.2 b i direktiv 2014/40.

[45] Se, exempelvis, dom av den 13 maj 2003, kommissionen/Spanien (C-463/00, EU:C:2003:272, punkt 41).

[46] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 maj 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, punkt 116).

[47] Se, exempelvis, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl (C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 41 och där angiven rättspraxis).

[48] Se, exempelvis, dom va den 22 november 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 38 och där angiven rättspraxis).

79. Den tredelade ordningen med avseende på de ifrågavarande skyldigheterna (huvudregel/undantag/återkallande av undantag), som infördes genom direktiv 2014/40, skulle trots allt verka något skev om den tredje delen skulle tas bort för vissa produkter. Jag återkommer till denna fråga i avsnitt 6 nedan.

5. En systematisk tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 – tredje delen

80. Klagandena i målet vid den nationella domstolen har dessutom hänvisat till artikel 2.28 i direktiv 2014/40, enligt vilken en ”betydande förändring av omständigheterna” fordrar att försäljningsvolymen eller förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år ökar med vissa procentsatser (10 procent respektive 5 procent). Dessa parter undrar om inte nya tobaksvaror alltför lätt uppnår dessa tröskelvärden, eftersom nya tobaksvaror sannolikt endast kommer att ha en minimal försäljning när de kommer ut på marknaden. I grund och botten pekar de på den omständigheten att varje meningsfull expansion på marknaden lätt skulle kunna nå upp till tröskelvärdet om 10 procent ökad försäljning och därmed utlösa återkallandet av undantag.

81. De tvivel som har framförts av klagandena i målet vid den nationella domstolen är till viss del förståeliga. Jag anser dock inte att de villkor som föreskrivs i artikel 2.28 i direktiv 2014/40, på ett orättvist sätt, bestraffar nya tobaksvaror.

82. För det första finns det ett relativt högt ställt krav som måste uppfyllas av en (befintlig eller ny) produktkategori för att en sådan förändring av omständigheterna ska anses ha inträffat: försäljningsvolymen för kategorin i fråga måste, på återförsäljningsnivå, överstiga 2,5 procent av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå. Undantagen kan inte återkallas om denna tröskel om 2,5 procent inte överstigs, oavsett hur stor ökning som har skett av försäljningen eller användningen bland ungdomar. Jag tror att tröskeln om 2,5 procent säkerställer att det endast är produkter med en betydande närvaro i unionen, en marknad som år 2020 uppskattades till omkring 600 miljoner enheter,[49] som skulle kunna bli föremål för återkallande av undantag.

83. Dessutom måste en ökad försäljning eller användning bland ungdomar av produkterna i fråga registreras i minst fem medlemsstater. Detta krav får oundvikligen effekten att de produkter som huvudsakligen har en lokal närvaro på unionens marknad eller som blott har en marginell närvaro utesluts.

84. Sist men inte minst är det de försäljningsuppgifter som *årligen* överförs av tillverkarna och importörerna själva som används för att bedöma om en eventuell förändring av omständigheterna har ägt rum. Detta säkerställer inte bara kvaliteten på uppgifterna, utan också att sporadiska eller tillfälliga försäljningsökningar inte kan utlösa ett återkallande av undantag, eftersom en försäljningsökning endast kan fastställas genom att årliga uppgifter jämförs. Enligt direktivet krävs det, på ett liknande sätt, att kommissionen gör sin bedömning av förekomsten av användning bland ungdomar på grundval av ”den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier”. Enligt min mening betyder ”likvärdiga” studier sådana studier som är jämförbara, vad gäller exakthet och detaljer, med den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012, som är en ganska djupgående studie av förhållandena på de nationella marknaderna.[50]

[49] Europeiska kommissionen, Rapport om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final), s. 4.

[50] Tillgänglig på internet, på kommissionens hemsida.

85. Jag anser därför att de argument som har framförts av klagandena i målet vid den nationella domstolen, som grundas på artikel 2.28 i direktiv 2014/40, inte är övertygande.

6. En teleologisk tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6

86. För det andra är det förenligt med de två huvudsyftena med direktiv 2014/40 att godta att den tredelade ordningen ”huvudregel/undantag/återkallelse av undantag” helt och hållet är tillämplig på nya tobaksvaror. [51]

87. Å ena sidan stärker det den inre marknaden, eftersom det leder till mer enhetliga regler för nya tobaksvaror. [52] Det stämmer att regleringen av dessa produkter till stor del är förbehållen medlemsstaterna. Effekterna av ett beslut om återkallande i detta avseende är dock ganska begränsade: det kräver endast att vissa nya tobaksvaror följer de generella reglerna om ingredienser och märkning. Detta innebär på intet sätt att medlemsstaternas befogenhet att godkänna dessa produkter blir ineffektiv, vilket PJ Carroll har gjort gällande.

88. Ett beslut om att öka harmoniseringen i detta avseende skulle i själva verket vara förenligt med lagstiftarens uppfattning, att avsaknaden av en harmoniserad hållning till ingredienser och märkning påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt, [53] och att olikheter mellan olika nationella lagstiftningar sannolikt kommer att öka i framtiden. [54]

89. Tillvägagångssättet ovan är förenligt med domstolens praxis, enligt vilken ”[ä]ven om det är möjligt att använda artikel 114 FEUF som rättslig grund för att förebygga framtida handelshinder till följd av att medlemsstaternas lagstiftning utvecklas i olika riktningar, måste det vara sannolikt att sådana hinder kan komma att uppstå, och åtgärden i fråga måste ha till syfte att förebygga dem”. [55] Det är även tydligt i rättspraxis att om villkoren för att tillämpa artikel 114 FEUF som rättslig grund är uppfyllda är unionslagstiftaren inte förhindrad att hänvisa till denna rättsliga grund på den grunden att skyddet för folkhälsan är avgörande för de val som ska göras. [56]

90. Detta gäller såväl den ursprungliga rättsakten som varje senare ändring av denna. Unionslagstiftaren måste, som domstolen har slagit fast, ha möjlighet att anpassa en rättsakt, som innebär en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, till varje förändring av omständigheter eller till ny kunskap, med beaktande av unionslagstiftarens uppgift att säkerställa skyddet de allmänna intressen som erkänns i fördraget. I en sådan situation kan unionslagstiftaren endast fullgöra sin uppgift, att säkerställa skyddet av de allmänna intressen som erkänns i fördraget, om denne har rätt att anpassa relevant unionslagstiftning till förändringar av omständigheter eller ny kunskap. [57] Mot denna bakgrund är PJ Carrolls invändning med hänvisning till artikel 168.5 FEUF, som förbjuder varje harmonisering på området för skydd av folkhälsan, uppenbart ogrundad.

[51] Se, särskilt, skäl 21 och artikel 1 i direktiv 2014/40.

[52] Se även skäl 4–6, 22 och 23 i direktiv 2014/40.

[53] Se skäl 15 i direktiv 2014/40.

[54] Se skäl 16 i direktiv 2014/40.

[55] Se dom av den 3 december 2019, Tjeckien/parlamentet och rådet (C-482/17, EU:C:2019:1035, punkt 35 och där angiven rättspraxis).

[56] Se, exempelvis, dom av den 4 maj 2016, Philip Morris Brands m.fl (C-547/14, EU:C:2016:325, punkt 60 och där angiven rättspraxis).

[57] Se dom av den 3 december 2019, Tjeckien/parlamentet och rådet (C-482/17, EU:C:2019:1035, punkterna 38 och 39 och där angiven rättspraxis).

91. Å andra sidan skulle min föreslagna tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40 även göra detta verktyg mer effektivt för att nå en hög hälsoskyddsnivå, eftersom konsumenterna skulle få ett mer effektivt skydd mot riskerna från nya tobaksvaror. [58] Det ska inte förbises att en avsevärd tidsperiod nödvändigtvis skulle förflyta innan ett återkallande skulle kunna genomföras om endast unionslagstiftaren skulle ha rätt att återkalla undantag för dessa produkter. Anpassningen av direktivet skulle behöva gå genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet och i direktivet skulle det behöva fastställas ett rimligt datum för direktivets införlivande. Förfarandet för kommissionen att anta en delegerad akt är däremot, normalt sett, mycket snabbare.

92. Övervägandena ovan verkar vara ännu mer övertygande med tanke på direktivets fokus på ungdomar. [59] Ett exempel på detta är att motiveringen bakom smaksättningsförbudet är att förhindra marknadsföring av produkter som kan vara särskilt tilltalande för ungdomar och som därigenom kan underlätta påbörjandet av tobakskonsumtion. [60] I detta sammanhang framstår det vara ganska logiskt att undantaget från förbudet, som beviljas nya tobaksvaror, snabbt kan återkallas om en ny tobaksvara skulle vinna framgång inom en relativt kort tidsperiod. Det är inte en orimlig uppfattning att nya tobaksvaror ofta kan utformas och marknadsföras för att utöka kundbasen för tobaksprodukter, snarare än att förmå befintliga kunder att byta ut den produkt som de föredrar.

93. Det stämmer att ”nya tobaksvaror” är en bred och heterogen kategori som bland annat omfattar produkter som innehåller en begränsad mängd tobak, vilket klagandena i målet vid den nationella domstolen har framhållit. Det är deras uppfattning att beslutet om huruvida de ifrågavarande undantagen ska återkallas rimligen bör överlåtas till unionslagstiftaren, i den mån dessa produkter skulle kunna vara mindre farliga för folkhälsan och deras faktiska inverkan på folkhälsan skulle kunna variera mellan olika produkter.

94. Det förefaller emellertid som att unionslagstiftaren redan har intagit en tydlig ståndpunkt i detta avseende. Som påpekas ovan anges det i skäl 34 att ”[a]lla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras”. Efter detta skäl kommer märkbart nog skäl 35, där det anges att ”[f]ör att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv”.

95. Unionslagstiftaren har således ansett i) att *alla* tobaksvaror är farliga för folkhälsan; och ii) att nya tobaksvaror generellt sett måste följa samma regler som de befintliga tobaksvarorna, för att säkerställa *lika konkurrensvillkor*.

7. Slutliga överväganden

96. Slutligen har några av de parter som har yttrat sig hänvisat till vissa avsnitt i olika handlingar, som har utfärdats av unionsinstitutionerna eller av vissa medlemsstater, som påstås ge stöd för deras inställning.

97. Jag finner inte att någon av dessa hänvisningar är särskilt övertygande. Fast vid en samlad bedömning tycks de snarare bekräfta min ståndpunkt.

[58] Se skäl 18, 21, 36, 43, 54, och 59 samt artikel 1 i direktiv 2014/40.

[59] Se, särskilt, skäl 8, 19, 21, 26, 27 och 47, samt artikel 1 i direktiv 2014/40.

[60] Se skäl 16, artikel 19.1 c och artikel 28.2 g i direktiv 2014/40. Se även, för ett liknande resonemang, dom av den 4 maj 2016, Philip Morris Brands m.fl (C-547/14, EU:C:2016:325, punkterna 114 och 173).

98. För det första noterar jag att motiveringen till kommissionens förslag till direktiv,[61] som nämns i punkt 71 ovan, innehåller vissa andra överväganden som, särskilt när de beaktas tillsammans, tycks bekräfta den tolkning av artikel 7.12 och artikel 11.6 som Irland, den franska regeringen och kommissionen har föreslagit. Denna handling i) tycks ge samma räckvidd till undantagen och återkallandena av undantagen från de ifrågavarande skyldigheterna,[62] ii) ger uttryck för att nya tobaksvaror måste respektera kraven i direktivet och att vilka bestämmelser som är tillämpliga vad gäller märkning och ingredienser (endast) beror på om produkten inbegriper en förbränning eller inte,[63] och iii) påpekar, vad gäller märkning och ingredienser, att ”de olika förutsättningarna i medlemsstaterna [har] lett till en situation där branschen måste framställa olika produkter för olika marknader” och följaktligen att ”[*e*]*ndast ett harmoniserat tillvägagångssätt* på EU-nivå på sådana områden kan undanröja hinder för den gränsöverskridande handeln och motverka fragmentering samtidigt som det säkerställer en jämförbar hög hälsoskyddsnivå”.[64]

99. Med det sagt bör inte motiveringens hermeneutiska mervärde, i den utsträckning motiveringen återspeglar förslagets struktur och språk, överskattas.

100. Klagandena i målet vid den nationella domstolen har, å sin sida, hänvisat till kommissionens rapport från 2021 ”om tillämpningen av direktiv 2014/40 om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter”.[65] I den rapporten konstaterade kommissionen att ”utan möjlighet till flexibilitet vid *definitionen av nya tobakskategorier*, [är det] svårt att tillämpa regler som utarbetats för befintliga kategorier på nya tobaksvaror, eftersom de inte nödvändigtvis motsvarar de särskilda egenskaperna hos de nya produkterna”.[66] Klagandena har, mot bakgrund av detta påstående, gjort gällande att kommissionen uttryckligen erkände dess bristande befogenhet att skapa nya produktkategorier.

101. Det måste erkännas att detta avsnitt från rapporten från 2021 är tvetydigt. Jag tvivlar dock på att klagandena i målet vid den nationella domstolen har förstått det på ett korrekt sätt. Enligt min mening avser bristen flexibilitet, som kommissionen beklagar sig över, dess oförmåga att skapa nya kategorier (eller underkategorier) för vilka tillämpningen av direktivets materiella bestämmelser kan varieras eller anpassas. Som jag förstår det, rör inte kommissionens uttalande frågan om huruvida nya kategorier skulle kunna inrättas i enlighet med artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40 (som har en mycket snävare räckvidd). I själva verket tyder andra avsnitt i denna rapport på att kommissionen ansåg det vara möjligt att återkalla undantagen för nya tobaksvaror och den hänvisade uttryckligen till upphettade tobaksvaror.[67]

102. Under alla omständigheter anser jag att kommissionens tolkning av direktivet, som kom till uttryck efter antagandet av denna rättsakt, inte bör ges en större vikt än vad som är motiverat när en tolkningsfråga som avser unionsrätten tas upp vid domstolen.[68] Detsamma gäller, i tillämpliga

61 COM(2012) 788 final.

62 Se avsnitt 3.1 och 3.2 i Motivering.

63 Avsnitt 3.6 i Motivering.

64 Avsnitt 3.9.2 i Motivering. Min kursivering.

65 COM(2021) 249 final.

66 Avsnitt 7 (min kursivering).

67 Se, särskilt, sidorna 11 och 16 i rapporten.

68 Se, för ett liknande resonemang, mitt förslag till avgörande i förenade målen Illumina och Grail/kommissionen (C-611/22 P och C-625/22 P, EU:C:2024:264, punkterna 74 och 77–78).

delar, för yttrandena, som tre medlemsstater gjorde under kommittéförfarandet, att kommissionen överskred unionslagstiftarens delegering genom att anta delegerade direktiv 2022/2100.

103. När klagandena vid målet i den nationella domstolen tillfrågades under förhandlingen om de kände till några förberedande dokument, i synnerhet från parlamentet eller rådet, som ger stöd för deras inställning (som till exempel ger uttryck för ståndpunkten att nya tobaksvaror, till skillnad från vad kommissionen hade föreslagit, måste vara föremål för en särskild eller åtminstone lindrigare ordning), svarade de faktiskt, i huvudsak, nekande.

104. Jag är inte heller övertygad av den italienska regeringens argument att kommissionen, genom att skapa en ny produktkategori som kan omfatta både tobaksvaror för rökning och rökfria tobaksvaror, har skapat en *tredje kategori* som inte passar in i systemet för direktiv 2014/40, eftersom en tobaksvara *nödvändigtvis* måste vara antingen rökfri eller för rökning.

105. Som nämns i punkt 49 ovan, anges i själva direktivet att vissa produkter skulle kunna omfattas av definitionerna för två eller flera kategorier och i så fall tillämpas de strängare reglerna. Det finns inte någon bestämmelse i direktiv 2014/40 som föreskriver en allmän och ovillkorlig regel om att varje produkt inom en viss kategori måste följa samtliga och samma regler. Jag ser inte heller några principiella skäl till att en ny produktkategori (*in casu*, upphettade tobaksvaror), som endast har inrättats för de omtvistade skyldigheterna, inte skulle kunna omfatta både vissa tobaksvaror för rökning och rökfria tobaksvaror.

106. Slutligen har det heller inte skett något kringgående av de generella reglerna som unionslagstiftaren har fastställt i huvudakten, eftersom – och det är ganska tydligt för mig – de märkningsskyldigheter som, enligt artiklarna 9 och 10 i direktiv 2014/40, endast gäller tobaksvaror för rökning inte är tillämpliga på upphettade tobaksvaror som inte inbegriper en förbränning.

107. Mot bakgrund av det ovanstående drar jag slutsatsen att kommissionen, genom att skapa en ny produktkategori (upphettade tobaksvaror) och återkalla undantagen för den kategorin, inte överskred de befogenheter som unionslagstiftaren hade delegerat till den genom artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40. Prövningen av den första hänskjutna frågan uppdagar följaktligen inte något skulle kunna påverka giltigheten av delegerade direktiv 2022/2100.

B. Den andra frågan

108. Genom sin andra fråga önskar den hänskjutande domstolen, i huvudsak, få klarhet i huruvida delegerade direktiv 2022/2100 är ogiltigt, eftersom kommissionen inte hade rätt att dra slutsatsen att det hade skett en betydande förändring av omständigheterna, i den mening som avses i artikel 2.28, artikel 7.12 och artikel 11.6 i direktiv 2014/40, med avseende på upphettade tobaksvaror, på grundval av försäljningen av produktenheter (beräknad ”per styck”). Sökandena i målet vid den nationella domstolen har gjort gällande att kommissionen i stället borde ha utgått ifrån en beräkning av försäljningsvolymen ”per vikt”, vilket skulle ha inneburit att hänsyn togs till den aktuella kvantiteten av tobak.

109. Jag håller inte med klagandena i målet vid den nationella domstolen.

110. Artikel 2.28 i direktiv 2014/40 hänvisar till ”en ökning av *försäljningsvolymen* per produktkategori … *konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs* i enlighet med artikel 5.6 …” i definitionen av en ”betydande förändring av omständigheterna”.[69] I denna bestämmelse föreskrivs således inte på vilket sätt försäljningsvolymen ska fastställas, utan hänvisning sker endast till de försäljningsuppgifter som tillverkare och importörer måste rapportera till medlemsstaterna. I detta avseende föreskrivs det i artikel 5.6 i direktiv 2014/40 att ”tillverkare och importörer årligen [ska rapportera] om sina försäljningsvolymer per märke och typ, *i styck eller kg*, och per medlemsstat …”.[70]

111. De två alternativen (per vikt eller per styck) finns också med i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror.[71] I synnerhet åläggs tillverkare och importörer, enligt artikel 2.1 i det beslutet, att lämna uppgifter om, bland annat, försäljningsvolym i enlighet med det format som anges i bilagan till beslutet. Avsnitt 3 i bilagan (”Uppgifter om produkten, inlämnande och beskrivning – del B”) innehåller posten ”Produkt_Försäljningsvolym”, med följande lydelse: ”Uppgifter om årliga försäljningsvolymer för produkten per medlemsstat som ska rapporteras årligen i *produktenheter* eller i *kg löstobak*”.[72]

112. I själva verket förstår jag det som att klagandena i målet vid den nationella domstolen själva, under de senaste åren, rapporterade sin försäljning av upphettade tobaksvaror i styck – vilket är fallet för den stora majoriteten av tobaksvaror som saluförs inom Europeiska unionen.[73]

113. Ingenstans i de tillämpliga bestämmelserna anges att kommissionen ska omvandla enhetsuppgifter till viktuppgifter. I detta avseende förefaller det också relevant – som Irland har påpekat – att artikel 2.28 i direktiv 2014/40 ålägger kommissionen att kontrollera att ”försäljningsvolymen för *produktkategorin* på återförsäljningsnivå […] överstiger 2,5 % av den *totala försäljningen av tobaksvaror* på unionsnivå”. Det förefaller således som att de uppgifter som kommissionen, enligt unionslagstiftaren, huvudsakligen ska granska i detta avseende är de som avser sålda produktenheter och inte de som avser den mängd tobak som används i dessa produkter.

114. Detta tillvägagångssätt är, enligt min mening, förenligt med ett av direktivets huvudsakliga syften: att minska ungdomars användning av tobaksvaror, i synnerhet genom att avskräcka dem från att börja använda. Det ska inte förbises att unionslagstiftaren, som nämns ovan, ansåg att tobaksvaror, i den mening som avses i direktiv 2014/40, är alla produkter som även ”delvis består av tobak” och att ”[a]lla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning”.[74]

115. Jag drar följaktligen slutsatsen att kommissionen inte gjorde fel när den utvärderade om det möjligen förelåg en betydande förändring av omständigheterna med avseende på upphettade tobaksvaror på grundval av antalet sålda produktenheter. Således visar inte heller prövningen av den andra frågan något som skulle kunna påverka giltigheten av delegerade direktiv 2022/2100.

[69] Min kursivering.

[70] Min kursivering.

[71] Beslut av den 25 november 2015 (EUT L 312, 2015, s. 5).

[72] Min kursivering.

[73] Som jag förstår det är det i princip bara försäljningsuppgifter för rulltobak, piptobak och tuggtobak som rapporteras beräknad i vikt.

[74] Artikel 2.4 och skäl 34 i direktiv 2014/40.

V. Förslag till avgörande

116. Mot bakgrund av det ovanstående uppdagar inte prövningen av de frågor som har hänskjutits av High Court (förvaltningsöversdomstolen, Irland) någon omständighet som skulle kunna påverka giltigheten av kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.