Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NICHOLAS EMILIOU
30 päivänä tammikuuta 2025 [1]

Asia C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd ja
Nicoventures Trading Ltd
vastaan
The Minister for Health,
Irlanti ja
Attorney General,
jossa asian käsittelyyn osallistuvat
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA ja
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

(Ennakkoratkaisupyyntö – High Court (ylempi piirituomioistuin, Irlanti))

Ennakkoratkaisupyyntö – Sisämarkkinat – Kansanterveys – Direktiivi 2014/40/EU – Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti – 7 ja 12 artikla – Delegoidun direktiivin (EU) 2022/2100 pätevyys – SEUT 290 artiklan 1 kohta – Euroopan komissiolle siirretty säädösvalta – Keskeiset osat – Uudet tupakkatuotteet – Kuumennettavat tupakkatuotteet – Ainesosat – Pakkausmerkinnät

I Johdanto

1. Käsiteltävä asia koskee tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU tiettyjen säännösten tulkintaa. [2]

2. Direktiivillä 2014/40 pyritään parantamaan näiden tuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa ja varmistamaan samalla kansanterveyden suojelun korkea taso erityisesti nuorten osalta. Siinä säädetään tätä varten muun muassa, että i) jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku (jäljempänä

[1] Alkuperäinen kieli: englanti.
[2] EUVL 2014, L 127, s. 1.

makuaineiden kielto), ja että ii) kussakin tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava tietyt terveysvaroitukset ja tiedotusviestit (jäljempänä merkintävelvoite) (yhdessä jäljempänä kyseiset velvoitteet).

3. Siinä säädetään samalla kyseisiä velvoitteita koskevista tietyistä *vapautuksista* erityisesti sellaisten tupakkatuotteiden osalta, joita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat ja pienet väestöryhmät. Direktiivissä Euroopan komissiolle annetaan kuitenkin valta antaa *delegoituja säädöksiä*, joilla lopetetaan kyseiset vapautukset tietyn tuoteluokan osalta (jäljempänä vapautusten lopettaminen), jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, millä tarkoitetaan joko kyseisen tuoteryhmän myyntimäärien tai käytön yleisyyden huomattavaa kasvua nuorten kuluttajien parissa.

4. Nyt käsiteltävässä asiassa kyse on siitä, voiko komissio delegoidulla direktiivillä (EU) 2022/2100 [3] pätevästi lopettaa uutta tuoteryhmää eli kuumennettavia tupakkatuotteita koskevat vapautukset. Tähän kysymykseen vastaamiseksi on varmistettava, onko komissio näin tehdessään ylittänyt toimivallan, jonka unionin lainsäätäjä on sille antanut direktiivillä 2014/40.

5. Kysymys on luonnollisesti perustuslaillisesti merkittävä, sillä toimielinten välisen tasapainon periaate, joka on yksi Euroopan unionin toimielinrakenteen ominaispiirteistä, edellyttää, että kukin toimielin käyttää toimivaltaansa muiden toimielinten toimivaltaa kunnioittaen. [4] Näin ollen on tärkeää, että unionin tuomioistuin voi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien kaltaisten epäilyjen ilmaantuessa varmistaa, onko komissio SEUT 290 artiklan nojalla sille siirrettyä toimivaltaa käyttäessään noudattanut säädösvallan siirron rajoja, jotka ”määritellään nimenomaisesti” perustoimessa. [5]

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Euroopan unionin oikeus

1. Direktiivi 2014/40

6. Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 8, 15, 19, 22–24, 26, 34, 35, 51 ja 52 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(8) [SEUT] 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveyttä koskevien lainsäädäntöehdotusten olisi perustuttava suojelun korkeaan tasoon – –. Tupakkatuotteet eivät ole tavallisia hyödykkeitä, ja kun otetaan huomioon tupakan erityisen haitalliset vaikutukset ihmisten terveydelle, terveyden suojelulle olisi annettava suuri merkitys, erityisesti pyrkimällä vähentämään tupakointia nuorten keskuudessa.

– –

[3] Direktiivin 2014/40 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29.6.2022 annettu delegoitu direktiivi (EUVL 2022, L 283, s. 4).

[4] Ks. esim. tuomio 22.11.2022, komissio v. neuvosto (Liittyminen Geneven asiakirjaan) (C-24/20, EU:C:2022:911, 83 kohta).

[5] Ks. esim. tuomio 26.7.2017, Tšekin tasavalta v. komissio (C-696/15 P, EU:C:2017:595, 49 ja 51 kohta).

(15) Ainesosien sääntelyä koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan puute vaikuttaa sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. – – Ilman yhdenmukaistamista sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa koskevien esteiden odotetaan lisääntyvän tulevina vuosina, kun otetaan huomioon [tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimuksen (jäljempänä puitesopimus)] ja sen asiaa koskevien ohjeiden[6] täytäntöönpano koko unionin alueella ja unionin ulkopuolelta saadut kokemukset. Puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeissa, jotka koskevat tupakkatuotteiden sisällön sääntelyä ja tupakkatuotteita koskevien tietojen antamisen sääntelyä, kehotetaan poistamaan ainesosat, jotka lisäävät hyvää makua, antavat sellaisen vaikutelman, että tupakkatuotteilla olisi terveysvaikutuksia, tai liittyvät energisyyteen tai elinvoimaan taikka joilla on värjääviä ominaisuuksia.

– –

(19) Kun otetaan huomioon direktiivin keskittyminen nuoriin, muille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle olisi myönnettävä vapautus tietyistä ainesosia koskevista vaatimuksista, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa.

– –

(22) Tupakkatuotteiden pakkausmerkintöjä koskevissa kansallisissa säännöksissä on edelleen eroavuuksia – –.

(23) Tällaiset eroavuudet ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, ja siksi ne olisi poistettava. – –

(24) Pakkausmerkintöjä koskevien säännösten mukauttaminen on tarpeen myös siksi, että saatetaan unionin tasolla sovellettavat säännöt vastaamaan kansainvälistä kehitystä. Esimerkiksi puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeissa, jotka koskevat tupakkatuotteiden pakkauksia ja pakkausmerkintöjä, esitetään suuria kuvavaroituksia molemmille näkyvimmille pinnoille, pakollista tietoa tupakoinnin lopettamisesta ja tiukkoja sääntöjä harhaanjohtavista tiedoista. – –

– –

(26) Muille sellaisille poltettavaksi tarkoitetuille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle, joita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat ja pienet väestöryhmät, olisi edelleen voitava myöntää vapautus tietyistä merkintävaatimuksista, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa. – –

– –

(34) Kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitteisuutta. – – Sen vuoksi on tärkeää seurata uusiin tupakkatuoteryhmiin liittyvää kehitystä. – –

[6] Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön puitesopimus, täytäntöönpano-ohjeet, 5 artiklan 3 kohta sekä 8, 9, 10, 11, 12, 13 ja 14 artikla.

(35) Tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi uusien tupakkatuoteryhmien, jotka ovat tässä direktiivissä määriteltyjä tupakkatuotteita, olisi täytettävä tämän direktiivin vaatimukset.

– –

(51) Jotta varmistetaan, että tämä direktiivi olisi täysin toimintakykyinen ja jotta se voitaisiin mukauttaa tupakan tuotannon, kulutuksen ja sääntelyn tekniseen, tieteelliseen ja kansainväliseen kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat – – eräiden muille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle myönnettyjen poikkeusten peruuttamista – –

(52) Komission tulisi seurata kehitystä tämän direktiivin täytäntöönpanon ja vaikutusten osalta ja laatia viimeistään 21 päivänä toukokuuta 2021 ja sen jälkeen tarvittaessa kertomus, jossa arvioidaan, onko direktiiviä tarpeen muuttaa. Kertomuksessa olisi oltava tietoja – – uusien tupakkatuotteiden markkinakehityksestä, merkittäviin olosuhteiden muutoksiin johtavasta markkinakehityksestä – –”

7. Direktiivin 2014/40 2 artiklaan sisältyvien määritelmien mukaan direktiivissä tarkoitetaan:

”4) ’tupakkatuotteilla’ tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita, joita kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka muuntogeenistä vai ei;

5) ’savuttomalla tupakkatuotteella’ tupakkatuotetta, jota ei polteta, mukaan luettuna purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;

– –

9) ’poltettavaksi tarkoitetuilla tupakkatuotteilla’ muita tupakkatuotteita kuin savuttomia tupakkatuotteita;

– –

14) ’uudella tupakkatuoteryhmällä’ tupakkatuotetta, joka

a) ei ole mikään seuraavista: savuke, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, ja

b) saatetaan markkinoille 19 päivän toukokuuta 2014 jälkeen;

– –

28) ’olosuhteiden merkittävällä muutoksella’ jonkin tuoteluokan myyntimäärien kasvua vähintään 10 prosentilla vähintään viidessä jäsenvaltiossa 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti toimitettujen myyntitietojen perusteella tai käytön yleisyyden kasvua alle 25-vuotiaiden kuluttajaryhmässä vähintään viidellä prosenttiyksiköllä vähintään viidessä jäsenvaltiossa kunkin tuoteluokan osalta toukokuussa 2012 julkaistun erityisen Eurobarometriraportin 385

tai vastaavien käytön yleisyyttä koskevien tutkimusten perusteella; olosuhteiden merkittävää muutosta ei kuitenkaan katsota tapahtuneen, jos tuoteluokan myyntimäärä vähittäistasolla ei ylitä 2,5:tä prosenttia tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä unionin tasolla”.

8. Direktiivin 2014/40 5 artiklan 6 kohdassa, joka koskee ainesosista ja päästöistä ilmoittamista, säädetään seuraavaa:

”6. Jäsenvaltioiden on vaadittava valmistajia ja tuojia toimittamaan niiden saatavilla olevia ainesosiin ja päästöihin liittyviä sisäisiä ja ulkoisia tutkimuksia, jotka koskevat markkinatutkimuksia ja eri kuluttajaryhmien, mukaan lukien nuorten sekä nykyisten tupakoijien, mieltymyksiä, sekä tiivistelmiä kaikista markkinatutkimuksista, joita ne suorittavat tuodessaan markkinoille uusia tuotteita. Jäsenvaltioiden on myös vaadittava valmistajia ja tuojia ilmoittamaan tuote- ja tyyppikohtaisista myyntimääristä, yksittäisinä savukkeina tai kilogrammoina, ja jäsenvaltiokohtaisista myyntimääristä vuosittain alkaen 1 päivästä tammikuuta 2015. Jäsenvaltioiden on toimitettava muut niiden saatavilla olevat tiedot myyntimääristä.”

9. Direktiivin 2014/40 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Ainesosien sääntely”, säädettiin ennen sen muuttamista delegoidulla direktiivillä 2022/2100 seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku.

– –

7. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, kuten suodattimissa, papereissa, pakkauksissa, patruunoissa tai muissa teknisissä ominaisuuksissa, jotka mahdollistavat kyseisten tupakkatuotteiden tuoksun tai maun tai niiden savun voimakkuuden muuttamisen. – –

– –

12. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

– –”

10. Direktiivin 2014/40 9 artiklassa säädetään ”poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevista yleisvaroituksista ja tiedotusviesteistä” ja 10 artiklassa ”poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevista yhdistetyistä terveysvaroituksista”, jotka on esitettävä tupakan vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä.

11. Direktiivin 2014/40 11 artiklassa (jonka otsikko on ”Muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan pakkausmerkinnät”) säädettiin ennen sen muuttamista delegoidulla direktiivillä 2022/2100 seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan ja vesipiipputupakan velvoitteesta, joka koskee 9 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 10 artiklan mukaisten yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämistä. – –

– –

6. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti 1 kohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämismahdollisuuden lopettamiseksi jonkin tuoteluokan osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.”

12. Direktiivin 2014/40 19 artiklassa (jonka otsikko on ”Uusista tupakkatuotteista ilmoittaminen”) säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on vaadittava uusien tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia ilmoittamaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista sellaisista tuotteista, joita ne aikovat saattaa kyseisille kansallisille markkinoille. – –

– –

2. – – Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tämän artiklan nojalla saamansa tiedot.

3. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön uusien tupakkatuotteiden lupajärjestelmän. – –

4. Uusien markkinoille saatettavien tupakkatuoteryhmien on täytettävä tämän direktiivin vaatimukset. Mitä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, riippuu siitä, kuuluvatko tuotteet savuttomien tupakkatuotteiden määritelmään vai poltettavaksi tarkoitetun tupakkatuotteen määritelmään.”

13. Direktiivin 2014/40 28 artiklassa (jonka otsikko on ”Kertomus”) säädetään seuraavaa:

”1. Komissio antaa viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja sen jälkeen tarvittaessa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta.

– –

2. Kertomuksessa komissio mainitsee erityisesti direktiivin tekijät, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai mukautettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen, mukaan lukien kansainvälisesti sovittujen tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien normien ja standardien kehittyminen. Komissio kiinnittää erityisesti huomiota seuraaviin:

– –

c) markkinoiden kehitys, joka muodostaa olosuhteiden merkittävän muutoksen;

– –

3. Kertomuksen jatkotoimena on esitettävä tätä direktiiviä koskevat, komission tarpeellisiksi katsomat muutosehdotukset direktiivin mukauttamiseksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden alalla tapahtuvaan kehitykseen siltä osin, kuin se on tarpeen sisämarkkinoiden toiminnan kannalta, sekä ottaen huomioon mahdollinen tieteellisiin tietoihin perustuva uusi kehitys ja kansainvälisesti sovittujen tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien standardien kehitys.”

2. Delegoitu direktiivi 2022/2100

14. Delegoidun direktiivin 2022/2100 1 artiklalla muutetaan direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohtaa ja 11 artiklaa seuraavasti:

15. Direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa ”kuumennettavat tupakkatuotteet” lisättiin niiden tuoteluokkien (eli savukkeiden ja kääretupakan) luetteloon, joita säännöksen ensimmäisen alakohdan mukaan ei vapauteta 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista. Lisäksi säännökseen lisättiin toinen alakohta, jossa säädetään seuraavaa:

”Ensimmäisessä alakohdassa ’kuumennettavalla tupakkatuotteella’ tarkoitetaan uutta tupakkatuotetta, josta vapautuu kuumennettaessa käyttäjän hengitettäväksi nikotiinia ja muita kemikaaleja sisältäviä päästöjä ja joka on ominaisuuksistaan riippuen savuton tupakkatuote tai poltettavaksi tarkoitettu tupakkatuote.”

16. Direktiivin 11 artiklaa on muutettu kahdelta osin. Ensinnäkin säännöksen otsikko on korvattu seuraavasti: ”Muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan, vesipiipputupakan ja kuumennettavien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät”. Toiseksi 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ”7 artiklan 12 kohdassa määritellyt kuumennettavat tupakkatuotteet” on lisätty niiden tuoteluokkien (eli savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan) luetteloon, joita ei voida vapauttaa kyseisen direktiivin 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa säädetystä tiedotusviestin ja varoitusten esittämistä koskevasta velvoitteesta.

B Irlannin oikeus

17. Irlanti on saattanut delegoidun direktiivin 2022/2100 osaksi kansallista lainsäädäntöään Euroopan unionista (tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti) (muutos) vuonna 2023 annetulla asetuksella (European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) (jäljempänä vuoden 2023 asetus).

III Tosiseikat, pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

18. PJ Carroll & Company Limited, Nicoventures Trading Limited, Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA ja Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (yhdessä jäljempänä pääasian kantajat) nostivat tammikuussa 2023 High Courtissa (ylempi piirituomioistuin, Irlanti) kanteen, jossa ne vaativat muun muassa toteamaan, että vuoden 2023 asetus, jolla delegoitu direktiivi 2022/2100 saatettiin osaksi Irlannin lainsäädäntöä, on pätemätön. Kantajat katsoivat, että delegoitu direktiivi 2022/2100 on pätemätön, koska komissio oli ylittänyt sille direktiivillä 2014/40 siirretyn toimivallan. Ne väittävät erityisesti, ettei komissiolla ollut toimivaltaa määrittää uutta tuoteluokkaa ”uusien tupakkatuotteiden” määritelmään kuuluvista tuotteista eikä lopettaa tätä uutta tuoteluokkaa koskevia vapautuksia. Ne katsovat, että direktiivin 2014/40 säännöksiä, joissa komissiolle annetaan tällainen toimivalta, ei sovelleta uusiin tupakkatuotteisiin.

19. Koska High Court on epävarma asiaa koskevien unionin oikeuden säännösten asianmukaisesta tulkinnasta, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [delegoitu direktiivi 2022/2100] pätemätön sen perusteella, että sillä ylitetään direktiivin [2014/40] 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa annettu toimivalta, kun otetaan huomioon SEUT 290 artikla ja direktiivin [2014/40] 2 artiklan 14 alakohta sekä 19 ja 28 artikla?

2) Onko [delegoitu direktiivi 2022/2100] pätemätön sen perusteella, että komissiolla ei ollut toimivaltaa päätellä, että olosuhteissa on tapahtunut direktiivin [2014/40] 7 artiklan 12 kohdassa ja/tai 11 artiklan 6 kohdassa ja/tai 2 artiklan 28 alakohdassa tarkoitettu merkittävä muutos?”

20. Kirjallisia huomautuksia ovat tässä menettelyssä esittäneet pääasian kantajat, Irlanti, Ranskan ja Italian hallitukset sekä komissio. Kyseiset osapuolet esittivät myös suullisia huomautuksia 28.11.2024 pidetyssä istunnossa.

IV Asian tarkastelu

21. Esittämissään kysymyksissä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta tutkimaan, onko delegoitu direktiivi 2022/2100, jolla lopetetaan makuaineiden kieltoa ja merkintävelvoitetta koskevat vapautukset (jäljempänä vapautukset) komission käyttöön ottaman uuden tuoteluokan eli kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta, pätevä.

22. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tuo tältä osin esiin kaksi seikkaa. Ensimmäinen seikka on luonteeltaan institutionaalinen ja aineellinen: ylittikö komissio delegoidulla direktiivillä sille perustoimella siirretyn toimivallan? Toinen seikka on enemmän menettelyllinen ja olosuhteisiin liittyvä: täyttyikö ”olosuhteiden merkittävää muutosta” koskeva edellytys?

23. Selvyyden vuoksi korostan heti aluksi, että on riidatonta, että kuumennettavat tupakkatuotteet ovat direktiivissä 2014/40 tarkoitettuja ”uusia tupakkatuotteita”. Ne eivät kuulu mihinkään direktiivin 2 artiklassa määritellyistä erityisistä luokista, ja ne on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran 19.5.2014 jälkeen.

24. On myös ilmeistä, että *kyseessä olevia velvoitteita* koskevia direktiivin säännöksiä sovelletaan lähtökohtaisesti uusiin tupakkatuotteisiin. Direktiivin 2014/40 7 artiklan 1 kohdan mukaan makuaineiden kieltoa sovelletaan ”tupakkatuotteisiin”, joihin uudet tupakkatuotteet luonnollisesti kuuluvat. Vastaavasti direktiivin 2014/40 9 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan mukaan merkintävelvoitetta sovelletaan ”poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin”, joihin kuuluvat myös uudet tupakkatuotteet, jos ne on tarkoitettu poltettavaksi.

25. Myös uudet tupakkatuotteet *vapautettiin* (tai voitiin vapauttaa) kyseisistä velvoitteista, koska ne ovat ”muita tupakkatuotteita kuin savukkeita ja kääretupakkaa” (direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohta) ja, jos ne on tarkoitettu poltettavaksi, ne ovat myös ”muita poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita kuin savukkeita, kääretupakkaa ja vesipiipputupakkaa” (direktiivin 2014/40 11 artiklan 1 kohta).

26. Riidanalaista on lähinnä se, onko komissio toimivaltainen lopettamaan delegoidulla säädöksellä uusia tupakkatuotteita koskevat vapautukset.

A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

27. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, onko komissio ylittänyt unionin lainsäätäjän sille direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa siirtämän toimivallan, kun se on ottanut käyttöön uuden tuoteluokan (kuumennettavat tupakkatuotteet) ja lopettanut kyseistä tuoteluokkaa koskevat vapautukset.

28. Pääasian kantajat ja Italian hallitus väittävät, että komissio on delegoidulla direktiivillä 2022/2100 ylittänyt direktiivillä 2014/40 sille siirretyn toimivallan ja muuttanut joitakin sen keskeisiä osia. Irlanti, Ranskan hallitus ja komissio ovat sitä vastoin päinvastaista mieltä ja väittävät, että vapautuksen lopettamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös uusiin tupakkatuotteisiin.

29. Selvennän jäljempänä olevissa osioissa, miksi pääasian kantajien ja Italian hallituksen esittämien väitteiden jonkinlaisesta painoarvosta huolimatta katson kuitenkin, ettei komissio ylittänyt unionin lainsäätäjän sille siirtämää toimivaltaa antaessaan delegoidun direktiivin 2022/2100.

1. SEUT 290 artiklan 1 kohta ja perustoimen ”keskeiset osat”

30. Aluksi on todettava, että tässä menettelyssä huomautuksia esittäneet osapuolet ovat keskustelleet laajasti siitä, onko delegoidulla direktiivillä 2022/2100 muutettu tiettyjä perustoimen (direktiivi 2014/40) ”keskeisiä osia” SEUT 290 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Kyseisessä määräyksessä todetaan seuraavaa:

”Lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävässä säädöksessä voidaan siirtää komissiolle valta antaa muita kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäviä, soveltamisalaltaan yleisiä säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämisjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia.

Lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävissä säädöksissä määritellään nimenomaisesti tällaisen säädösvallan siirron tavoitteet, sisältö, soveltamisala ja kesto. Tietyn alan keskeisistä osista voidaan säätää vain lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävällä säädöksellä, eikä säädösvallan siirto voi näin ollen koskea näitä osia.”

31. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 290 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lainsäätämisjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen ”keskeisiä osia” ovat ne, joiden antaminen ”edellyttää unionin lainsäätäjän omiin tehtäviin kuuluvien *poliittisten valintojen* tekemistä”.[7] Kyseistä käsitettä ei voida tulkita liian laajasti, koska sellaisiksi on määriteltävä yksinomaisesti ”säännökset tai määräykset, joiden tarkoituksena on ilmentää [unionin asianomaisen] politiikan perussuuntaviivoja”.[8] Näin on erityisesti silloin, kun kyseinen osa edellyttää ”kyseessä olevien

[7] Ks. esim. tuomio 11.5.2017, Dyson v. komissio (C-44/16 P, EU:C:2017:357, 61 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kursivointi tässä.

[8] Ks. tuomio 27.10.1992, Saksa v. komissio (C-240/90, EU:C:1992:408, 37 kohta).

toisistaan poikkeavien intressien punnintaa monenlaisten arviointien perusteella, tai jos sillä voidaan puuttua kyseessä olevien henkilöiden perusoikeuksiin niin merkittävästi, että unionin lainsäätäjän toimet ovat tarpeen”. [9]

32. Edellä esitetyn perusteella katson, että delegoidulla direktiivillä 2022/2100 *ei* muuteta mitään direktiivin 2014/40 keskeistä osaa.

33. Tässä menettelyssä merkityksellisten säännösten osalta unionin lainsäätäjä on mielestäni tehnyt ennen kaikkea kolme keskeistä poliittista päätöstä. [10] Ensinnäkin makuaineet olisi lähtökohtaisesti poistettava tuotteista, [11] ja tuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä olisi oltava terveysvaroitukset ja tiedotusviestit. [12] Toiseksi tietyt vapautukset näistä velvoitteista olisi myönnettävä (tai ne voidaan myöntää) tuotteille, joita ”käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat ja pienet väestöryhmät”. [13] Kolmanneksi nämä vapautukset olisi lopetettava, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa. [14]

34. Mielestäni vaikuttaa siltä, ettei delegoidulla direktiivillä 2022/2100 vaikuteta mihinkään näistä keskeisistä valinnoista, koska sillä pelkästään pannaan täytäntöön nämä valinnat uuden tuotetyypin osalta. Vapautusten lopettamista koskeva päätös on itse asiassa melko tekninen toimi, jonka yhteydessä komissiolla on rajoitetusti teknistä harkintavaltaa varmistaa, täyttyvätkö (direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohdassa säädetyt) edellytykset vapautusten lopettamiselle, eikä sillä ole (direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan nojalla) [15] poliittista harkintavaltaa sen osalta, pitäisikö vapautukset lopettaa. [16]

35. Myöskään väite, jonka mukaan se, miten uusia tupakkatuotteita olisi säänneltävä direktiivillä 2014/40, edellyttää tärkeitä poliittisia valintoja, ei vakuuta. [17] Unionin lainsäätäjä on jo i) katsonut, että ”kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitteisuutta[, ja] sen vuoksi niiden valmistusta, jakelua ja kulutusta olisi säänneltävä” (direktiivin 2014/40 johdanto-osan 34 perustelukappale); ii) tehnyt selväksi, että uudet tupakkatuotteet ovat ”[direktiivissä 2014/40] määriteltyjä tupakkatuotteita” (johdanto-osan 35 perustelukappale), ja iii) päättänyt, että uusien tupakkatuotteiden ”olisi täytettävä [direktiivin 2014/40] vaatimukset” (johdanto-osan 35 perustelukappale).

36. Siksi on selvää, että komissio ei ylittänyt sille siirrettyä toimivaltaa vaikuttamalla SEUT 290 artiklan 1 kohdan vastaisesti perustoimen keskeiseen osaan. Tarkastelen seuraavaksi kysymystä siitä, onko komissio delegoitua direktiiviä 2022/2100 antaessaan noudattanut direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohtaan ja 11 artiklan 6 kohtaan sisältyviä säädösvallan siirron tavoitteita, sisältöä, soveltamisalaa ja kestoa. Kyse on paitsi siitä, noudatetaanko delegoidussa

[9] Ks. mm. tuomio 26.7.2017, Tšekin tasavalta v. komissio (C-696/15 P, EU:C:2017:595, 78 kohta).

[10] Ks. tästä vastaavasti julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus Philip Morris Brands ym. (C-547/14, EU:C:2015:853, 253 ja 254 kohta).

[11] Ks. erityisesti direktiivin 2014/40 johdanto-osan 15 perustelukappale.

[12] Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 22–25 perustelukappale.

[13] Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 19 ja 26 perustelukappale.

[14] Ibid. Ks. myös direktiivin 2014/40 johdanto-osan 51 ja 52 perustelukappale.

[15] Molemmissa säännöksissä todetaan erityisesti, että komissio ”*antaa* delegoituja säädöksiä, – – jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos” (kursivointi tässä).

[16] Teknisen harkintavallan ja poliittisen harkintavallan välisestä erosta ks. ratkaisuehdotukseni EKP v. Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, 47–53 kohta).

[17] Haluan tässä yhteydessä huomauttaa, että olen käyttänyt edellä ilmaisua ”keskeiset” tai ”tärkeät” poliittiset valinnat, koska edellä 31 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä seuraa, että SEUT 290 artiklan 1 kohta ei estä unionin lainsäätäjää siirtämästä komissiolle toimivaltaa, jonka käyttäminen edellyttää, että komissio tekee joitakin (tiukasti rajattuja) harkinnanvaraisia valintoja. Ks. vastaavasti tuomio 26.7.2017, Tšekin tasavalta v. komissio (C-696/15 P, EU:C:2017:595, 52 kohta).

direktiivissä SEUT 290 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja rajoituksia (joita sovelletaan kaikkiin delegoituihin säädöksiin), myös siitä, noudatetaanko kyseisessä direktiivissä unionin lainsäätäjän direktiivin 2014/40 asiaa koskevissa säännöksissä asettamia rajoituksia.

37. Tätä varten tutkin seuraavaksi direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan tarkoitusta ja soveltamisalaa. On myönnettävä, ettei se ole helppo tehtävä. Direktiivin 2014/40 tiettyjen säännösten sanamuoto on jossain määrin moniselitteinen, ja näihin säännöksiin omaksuttavasta tulkinnasta riippumatta niiden vuorovaikutus ei ole aina selkeä.

38. Jäljempänä olevissa osioissa selvennän, miksi katson, että perustelut, joiden mukaan komissiolla on toimivalta lopettaa kyseessä olevat vapautukset uusien tupakkatuotteiden osalta, ovat lopulta vakuuttavampia kuin ne, joiden mukaan tällaista toimivaltaa ei ole.

2. Direktiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan sanamuodon mukainen tulkinta

39. Mielestäni on loogista aloittaa arviointini tutkimalla direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan sanamuotoa.

40. Muistutan, että direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa säädetään, että ”muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista” ja että ”komissio antaa delegoituja säädöksiä – – tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos – –”. Vastaavasti direktiivin 2014/40 11 artiklan 6 kohdassa säädetään, että ”komissio antaa delegoituja säädöksiä – – 1 kohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämismahdollisuuden lopettamiseksi jonkin tuoteluokan osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos”.

41. Tässä yhteydessä kahdella tekstuaalisella seikalla on mielestäni erityistä merkitystä.

42. Ensinnäkin molemmissa säännöksissä on selkeä yhteys niiden tuoteluokkien, jotka *hyötyvät* (tai voivat hyötyä) vapautuksista, ja niiden tuoteluokkien, joiden osalta vapautukset voidaan *lopettaa*, välillä. Direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa oleva yhteys on rakenteellinen: kyseisen säännöksen samassa kohdassa säädetään vapautuksesta ja mahdollisuudesta vapautuksen lopettamiseen. Direktiivin 2014/40 11 artiklan 6 kohdassa oleva yhteys on vielä yksiselitteisempi, koska siinä *viitataan* kyseisiin tuoteluokkiin (tuoteluokat ovat samat vapautuksen ja vapautuksen lopettamisen osalta). Mielestäni tämä yhteys tukee selvästikin Irlannin, Ranskan hallituksen ja komission esittämää tulkintaa kyseisistä säännöksistä.

43. Toiseksi näissä säännöksissä viitataan ”*tiettyyn* tuoteluokkaan” tai ”*johonkin* tuoteluokkaan”.[18] Pääasian kantajat ja Italian hallitus väittävät, että tämä ilmaisu on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan tupakkatuotteita, jotka kuuluvat direktiivin 2014/40 2 artiklassa määriteltyihin eri tuoteluokkiin. Ne väittävät, ettei komissiolla näin ollen ole toimivaltaa ottaa käyttöön uusia tupakkatuoteluokkia erottamalla jokin tuoteluokka (tässä tapauksessa kuumennettavat tupakkatuotteet) ”uusien tupakkatuotteiden” määritelmään kuuluvista tuotteista.

44. En pidä näitä väitteitä vakuuttavina.

[18] Kursivointi tässä.

45. Ilmaisua ”tietty” tai ”jokin” (englanniksi molemmat ”particular”, jäljempänä tietty) ei määritellä direktiivissä 2014/40. Kun otetaan huomioon direktiivin yleinen rakenne, on mielestäni kuitenkin järkevää ymmärtää se synonyymiksi ilmaisuille ”määrätty”, ”erityinen” tai ”eräs”.[19] Nämä kaksi säännöstä tarkoittavat mielestäni lähinnä sitä, että vapautuksen lopettamisen olisi koskettava ainoastaan sitä tuoteluokkaa, jonka osalta olosuhteet ovat muuttuneet merkittävästi. Vapautusten lopettamista ei voida ulottaa koskemaan muita – samankaltaisia tai vastaavia – tuotteita. Vapautusten lopettaminen on, kuten edellä on todettu, jokseenkin mekaaninen toimenpide, jonka osalta komissiolla on rajallinen liikkumavara.

46. Mielestäni direktiivissä 2014/40 ei ole mitään sanamuotoon tai asiayhteyteen liittyvää seikkaa, joka viittaisi siihen, että ilmaisu ”tietty” olisi ymmärrettävä siten, että se tarkoittaa ”jo olemassa olevaa” tai ”jo määriteltyä”. Tämä ei käy ilmi myöskään sanan tavanomaisesta merkityksestä.

47. Mielestäni direktiivissä 2014/40 ei ole myöskään mitään viitteitä siitä, että sen 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa olevalla ilmaisulla ”tuoteluokat” viitattaisiin sen 2 artiklassa määriteltyihin tuoteluokkiin.

48. Tältä osin ei pidä jättää huomiotta sitä, että kyseisten tuotteiden luokittelun yhteydessä direktiivissä 2014/40 käytetään erilaisia määritelmiä, jotta voidaan ensinnäkin määrittää direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja toiseksi vahvistaa, mitä sääntökokonaisuuksia sovelletaan mihinkin tuotteisiin. Kyseiset tuotteet on nimittäin yhdistetty eri ryhmiin, alaryhmiin ja luokkiin. Ne ovat hieman yksinkertaistettuna seuraavat: i) direktiiviä sovelletaan ”tupakkatuotteisiin” ja tiettyihin tupakkatuotteita vastaaviin tuotteisiin (eli muihin kuin tupakkatuotteisiin),[20] ii) tupakkatuotteet voidaan jakaa ”savuttomiin tupakkatuotteisiin” ja ”poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin”, iii) näihin kahteen ryhmään kuuluvat tupakkatuotteet jaetaan tämän jälkeen tiettyihin luokkiin ja iv) tuotteita, jotka eivät kuulu tiettyihin olemassa oleviin luokkiin ja jotka tulevat markkinoille sen jälkeen, kun direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, pidetään ”uusina tupakkatuotteina”.[21]

49. Tämän järjestelmän monimutkaisuutta lisäävät kaksi muuta seikkaa. Ensinnäkin direktiivissä 2014/40 todetaan, että on olemassa tuotteita, jotka ominaisuuksiensa tai käyttötarkoituksensa vuoksi voivat kuulua kahteen tai useampaan erityiseen luokkaan.[22] Toiseksi direktiivissä todetaan, että ”uudet tupakkatuotteet” voivat kuulua savuttomien tupakkatuotteiden tai poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden määritelmään.[23]

50. Edellä esitetyn perusteella olen samaa mieltä pääasian kantajien kanssa siitä, ettei komissiolla ole toimivaltaa muuttaa direktiivissä 2014/40 säädettyjä ryhmiä ja luokkia tai muuttaa niihin sovellettavia aineellisia säännöksiä. Edellä esitetystä ei kuitenkaan seuraa, että ”tiettyjen” luokkien luettelo olisi suljettu ja tyhjentävä. Jos näin olisi, direktiivin 2014/40 2 artiklan 14 alakohdan a alakohdan – jonka mukaan uudella tupakkatuoteryhmällä tarkoitetaan tupakkatuotetta, joka muun muassa ”ei ole mikään *seuraavista*: savuke, kääretupakka, piipputupakka,

[19] Sana ”tietty [tupakkatuote]luokka” esiintyy tosiasiassa direktiivin 2014/40 24 artiklan 3 kohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan jäsenvaltiot voivat ”kieltää tietyn [direktiivien mukaisen] tupakkatuoteluokan tai siihen liittyvät tuotteet kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta”. Kun pääasian kantajilta kysyttiin istunnossa tämän säännöksen sovellettavuudesta uusiin tupakkatuotteisiin, ne eivät ottaneet selvää kantaa (ensin ne vastasivat kieltävästi ja myönsivät sen jälkeen, että säännöstä voitaisiin mahdollisesti soveltaa), kun taas Italian hallitus katsoi, että säännöstä sovelletaan. En näe mitään perusteita sille, miksi olisi katsottava, ettei direktiivin 2014/40 24 artiklan 3 kohtaa voida soveltaa uusiin tupakkatuotteisiin.

[20] Tuotteet, kuten ”poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet”, ”sähkösavukkeet” ja ”täyttösäiliöt”.

[21] Direktiivin 2014/40 2 artiklan 14 alakohta.

[22] Ks. direktiivin 2014/40 johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale ja 2 artiklan 13 alakohta.

[23] Direktiivin 2014/40 19 artiklan 4 kohta.

vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka”[24] – sanamuoto olisi outo, koska kyseiset luokat sisältävät olennaisilta osin 2 artiklassa mainitut luokat. Sanamuoto viittaa tosiasiassa siihen, että on ainakin mahdollista, että tupakkatuoteluokkia voi olla *muitakin*. Jos luetellut tuoteluokat vastaavat niitä, jotka – pääasian kantajien ja Italian hallituksen mukaan – muodostavat direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut ”tietyt tuoteluokat”, miksi tätä ilmaisua ei ole käytetty myös direktiivin 2 artiklan 14 alakohdan a alakohdassa?

51. Unionin tuomioistuimen tuomio Planta Tabak[25], johon pääasian kantajat vetoavat, ei horjuta tätä päätelmää. Kyseisessä tuomiossa unionin tuomioistuin ainoastaan vahvisti, että i) tietyt direktiivin 2014/40 2 artiklassa määritellyt tuoteluokat ovat sen 7 artiklassa tarkoitettuja ”tuoteluokkia” ja ii) että ”tuoteluokkien” käsitettä olisi tulkittava yhdenmukaisesti koko direktiivissä. En näe, että kyseisen tuomion mikään kohta tukisi väitettä, jonka mukaan tuoteluokat voivat olla ainoastaan direktiivin 2 artiklassa määriteltyjä tuoteluokkia.

52. Kuten pääasian kantajat korostavat, on totta, ettei missään säännöksessä nimenomaisesti sallita komission ottavan käyttöön uusia tuoteluokkia. On kuitenkin myös niin, ettei sitä ole nimenomaisesti kielletty missään säännöksessä Näin ollen se, voiko komissio pätevästi tehdä niin, riippuu mielestäni siitä, voidaanko sen katsoa olevan *tarpeen*, jotta voidaan varmistaa sille direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan nojalla siirretyn toimivallan asianmukainen käyttö.

53. Jos kyseisiä säännöksiä sovelletaan myös uusiin tupakkatuotteisiin, komission *on voitava* ottaa käyttöön uusi tuoteluokka. Kuten edellä on selvennetty, kyseisissä säännöksissä komissiolle annetaan valta ryhtyä toimenpiteisiin vain tiettyjen tuoteluokkien osalta, ja olisi absurdia pitää ”uusia tupakkatuotteita” yhtenä näistä luokista. Muussa tapauksessa tämä merkitsisi sitä, että uuden tuotteen myynnin merkittävä kasvu edellyttäisi, että komissio lopettaa vapautukset *kaikkien* uusien tupakkatuotteiden osalta, mukaan lukien ne, joilla (koostumuksen, käyttötavan, aistinvaraisten ominaisuuksien jne. osalta) on vain vähän yhteistä ensin mainittujen kanssa ja joiden myynti voi lisäksi olla hyvin vähäistä. Se olisi absurdi tulkinta direktiivistä.

54. Edellä esitetyn perusteella ratkaiseva kysymys on mielestäni se, onko direktiivissä 2014/40 muita seikkoja, jotka tämän ratkaisuehdotuksen 42 kohdassa todetun lisäksi viittaavat siihen, että vapautusten lopettamista koskevan toimivallan siirto komissiolle kattaa myös uudet tupakkatuotteet.

55. Mielestäni tällaisia muita seikkoja on.

3. Direktiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan asiayhteyteen perustuva tulkinta – ensimmäinen osa

56. Katson ensinnäkin, että kokonaisuutena direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan asiayhteyteen perustuva tulkinta viittaa siihen, että komissio voi lopettaa vapautukset myös joidenkin uusien tupakkatuotteiden osalta. Vaikka on seikkoja, jotka voivat viitata näiden säännösten toisenlaiseen tulkintaan, seikat, jotka viittaavat komission suurempaan liikkumavaraan kyseessä olevien velvoitteiden täytäntöönpanossa, ovat vakuuttavampia kuin päinvastaiseen viittaavat seikat.

[24] Kursivointi tässä.

[25] Tuomio 30.1.2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, 60–67 kohta).

57. On ensinnäkin kiistatonta, että direktiivissä 2014/40 vahvistettuja sääntöjä sovelletaan *yleisesti* uusiin tupakkatuotteisiin. Direktiivin 19 artiklan 4 kohdassa säädetään tältä osin, että ”uusien markkinoille saatettavien tupakkatuoteryhmien on täytettävä tämän direktiivin vaatimukset” ja että se, ”mitä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, riippuu siitä, kuuluvatko tuotteet savuttomien tupakkatuotteiden määritelmään vai poltettavaksi tarkoitetun tupakkatuotteen määritelmään”. Tämä sääntö toistetaan direktiivin johdanto-osan 35 perustelukappaleessa, jonka mukaan ”tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi uusien tupakkatuoteryhmien, jotka ovat tässä direktiivissä määriteltyjä tupakkatuotteita, olisi täytettävä tämän direktiivin vaatimukset”.

58. Tämän perusteella ja ottaen huomioon, että i) kyseessä olevia velvoitteita ja vapautuksia koskevia sääntöjä voidaan selvästi soveltaa uusiin tupakkatuotteisiin[26] ja että ii) vapautusten lopettamista koskevissa säännöissä ei nimenomaisesti suljeta pois ”uusia tupakkatuotteita”,[27] vaikuttaa kohtuulliselta olettaa, että myös uusien tupakkatuotteiden on kuuluttava vapautusten *lopettamista* koskevien sääntöjen soveltamisalaan.

59. Jos unionin lainsäätäjä ei olisi halunnut, että kyseisiä velvoitteita sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, se olisi ollut suoraviivaisempi ja jättänyt nämä tuotteet suoraan kyseisten säännösten soveltamisalan ulkopuolelle sen sijaan, että se olisi säätänyt sekä lähtökohtaisesta velvoitteesta että kyseistä velvoitetta koskevasta vapautuksesta, jota ei voida peruuttaa.

60. Tätä näkemystä näyttää tukevan se, että direktiiviin 2014/40 sisältyy kyseessä olevien velvoitteiden osalta tiettyjä erityissääntöjä, jotka koskevat tiettyjä tuoteryhmiä tai -luokkia, kuten tuotteita, ”joissa on tunnusomaisia makuja ja joiden myyntimäärät ovat suhteellisen suuria”[28] tai sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä.[29] Yleisesti silloin, kun tiettyihin tuotteisiin sovelletaan erityisiä sääntöjä, joilla poiketaan yleisestä tai alakohtaisesta järjestelmästä, se vahvistetaan nimenomaisesti direktiivin säännöksissä.[30]

61. Lisäksi havaintoni näyttävät myös olevan johdonmukaisempia tupakoinnin torjuntaa koskevassa puitesopimuksessa ja sen täytäntöönpano-ohjeissa vahvistetun oikeudellisen kehyksen kanssa. Kuten direktiivin 2014/40 johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan, puitesopimus sitoo unionia ja sen jäsenvaltioita, ja siksi sitä on sovellettava, kun vahvistetaan direktiivillä 2014/40 säänneltyjen kaltaisia asioita koskevia sääntöjä. Vaikka puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeet eivät ole sitovia, niiden tarkoituksena on kuitenkin puitesopimuksen 7 ja 9 artiklan mukaisesti auttaa sopimuspuolia kyseisten puitesopimuksen määräyksiä sovellettaessa.[31] Tästä syystä unionin lainsäätäjä on päättänyt ottaa ne asianmukaisesti huomioon direktiivissä 2014/40.[32]

62. Vaikka tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeissa viitataan useissa kohdissa uusiin tupakkatuotteisiin,[33] niistä ei ilmene, että näitä tuotteita olisi kohdeltava suotuisammin kuin olemassa olevia tuotteita, etenkään ainesosia ja pakkausmerkintöjä koskevien

[26] Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 24 ja 25 kohta.

[27] Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 40 ja 42 kohta.

[28] Ks. direktiivin 2014/40 johdanto-osan 16 perustelukappale.

[29] Ks. direktiivin 2014/40 johdanto-osan 47 perustelukappale.

[30] Ks. esim. direktiivin 2014/40 6 artikla, 16 artiklan 3 kohta ja 30 artikla.

[31] Ks. tuomio 4.5.2016, Philip Morris Brands ym. (C-547/14, EU:C:2016:325, 111 kohta).

[32] Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 15 ja 24 perustelukappale.

[33] Ks. tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeiden s. 70, 78 ja 85.

toimien osalta.[34] Tämä koskee myös tupakoinnin torjuntaa koskevaa puitesopimusta: puitesopimuksen mikään määräys ei viittaa siihen, että nämä tuotteet voitaisiin väliaikaisesti vapauttaa yleisistä säännöistä arvioitaessa niiden vaikutusta markkinoihin ja kansanterveyteen.[35]

63. Näin ollen mikään asiayhteyttä koskeva merkityksellinen osatekijä ei mielestäni puhu sitä näkemystä vastaan, että komissio voi päättää lopettaa tiettyjä uusia tupakkatuotteita koskevat vapautukset. Pääasian kantajat ja Italian hallitus vetoavat kuitenkin muihin asiayhteyteen liittyviin seikkoihin, jotka heidän mukaansa tukevat heidän näkemystään. Tarkastelen näitä väitteitä jäljempänä.

4. Direktiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan asiayhteyteen perustuva (ja historiallinen) tulkinta – toinen osa

64. Pääasian kantajat väittävät ensinnäkin, että direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan ”laaja” tulkinta, joka mahdollistaa niiden soveltamisen myös uusiin tupakkatuotteisiin, ei ole sovitettavissa yhteen kyseisen direktiivin 19 artiklan 1 kohdassa ja 28 artiklassa vahvistettujen sääntöjen kanssa. Pääasian kantajien mukaan nämä säännökset osoittavat, että unionin lainsäätäjä laati uusia tupakkatuotteita varten erityisen järjestelmän.

65. Direktiivin 19 artiklan 1 kohdassa säädetään järjestelmästä, jolla uusista tupakkatuotteista ilmoitetaan kansallisille viranomaisille ennen niiden saattamista markkinoille. Toimitettaviin tietoihin on sisällyttävä muun muassa ”yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä uudesta tupakkatuotteesta sekä sen käyttöohjeet ja tiedot ainesosista ja päästöistä”. Saman direktiivin 28 artiklassa edellytetään, että komissio antaa ”tarvittaessa” kertomuksen direktiivin soveltamisesta. Kertomuksessa komissio kiinnittää erityistä huomiota muun muassa ”uusien tupakkatuotteiden markkinoiden kehitykseen” ja ”markkinoiden kehitykseen, joka muodostaa olosuhteiden merkittävän muutoksen”. Kertomuksen jatkotoimena olisi esitettävä ”[kyseistä] direktiiviä koskevat, komission tarpeellisiksi katsomat muutosehdotukset – –”.

66. Näitä kahta säännöstä voidaan eittämättä tulkita ensi näkemältä siten, että unionin lainsäätäjä on valinnut uusien tupakkatuotteiden osalta odottavan lähestymistavan ja päättänyt vahvistaa myöhempänä ajankohtana, miten niitä olisi säänneltävä.[36]

67. Katson kuitenkin, että lähemmin tarkasteltuna kyseisiä säännöksiä on tulkittava eri tavalla.

68. Ensinnäkin odottava lähestymistapa vaikuttaa olevan ristiriidassa direktiivin 2014/40 johdanto-osan 35 perustelukappaleen ja 19 artiklan 4 kohdan selkeän sanamuodon kanssa, josta on muistutettu tämän ratkaisuehdotuksen 57 kohdassa ja jossa edellytetään, että kyseisten tuotteiden on täytettävä direktiivin vaatimukset. Lisäksi, jos direktiivin 19 artiklasta johtuvat vaatimukset olisivat ainoat merkitykselliset, kuten pääasian kantajat väittävät, direktiivin 19 artiklan 4 kohdan toinen virke (”mitä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, riippuu siitä, kuuluvatko tuotteet savuttomien tupakkatuotteiden määritelmään vai poltettavaksi tarkoitetun tupakkatuotteen määritelmään”), menettäisi merkityksensä. On selvää, että 19 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt ilmoitusvelvollisuudet

[34] Ks. erityisesti tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeiden s. 33–41, 61 ja 62.

[35] Ks. erityisesti puitesopimuksen 9 ja 11 artikla.

[36] Ks. myös direktiivin 2014/40 johdanto-osan 34 perustelukappale (”on tärkeää seurata uusiin tupakkatuoteryhmiin liittyvää kehitystä”) ja johdanto-osan 52 perustelukappale (”kertomuksessa olisi oltava tietoja – – uusien tupakkatuotteiden markkinakehityksestä [ja] merkittäviin olosuhteiden muutoksiin johtavasta markkinakehityksestä”).

koskevat molempia tuoteryhmiä. Direktiivin 19 artiklan 4 kohdassa käytetyllä ilmauksella ”mitä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan” voidaan viitata ainoastaan direktiivin *aineellisiin* säännöksiin, mukaan lukien ainesosia ja pakkausmerkintöjä koskevat säännökset.

69. Toiseksi valmisteluasiakirjoista ei ilmene, että lainsäätäjä olisi päättänyt antaa epäselvän tilanteen vaikuttaa tupakkatuotteiden eduksi. Päinvastoin uusiin tupakkatuotteisiin olisi edelleen sovellettava täysimääräisesti direktiivin yleisiä sääntöjä samalla, kun niiden vaikutuksia terveyteen ja kulutuskäytäntöihin tutkitaan. Tulevaisuudessa voitaisiin tarvittaessa hyväksyä tiukempia sääntöjä.

70. Tämä käy ilmi vuonna 2012 julkaistusta komission vaikutustenarvioinnista. Komissio on suosinut uusien tupakkatuotteiden osalta seuraavaa sääntelyvaihtoehtoa: ”Otetaan käyttöön uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus – –, ja komissio esittää näiden tuoteryhmien markkinakehitystä koskevan raportin viisi vuotta [uusia tupakkatuotteita koskevan] direktiivin täytäntöönpanomääräajan jälkeen. Markkinoille saatettavien uusien tupakkatuotteiden on oltava pakkausmerkintöjä (terveysvaroitukset molemmilla sivuilla) ja ainesosia (tunnusomaisen maun sisältävien tuotteiden kielto) koskevien sääntöjen mukaisia.” On kiinnostavaa huomata, että yksikään vaikutustenarvioinnissa tarkastelluista sääntelyvaihtoehdoista ei tue pääasian kantajien esittämiä väitteitä. [37]

71. Vuonna 2012 annetun komission direktiiviehdotuksen perustelut ilmentävät kaikilta osin tätä lähestymistapaa (jossa ilmoitusmenettelyä sovelletaan rinnakkain yleisten sääntöjen oletusarvoisen soveltamisen kanssa). Komissio on nimittäin todennut asiakirjan 3.6 kohdassa (jonka otsikko on ”Uudet tupakkatuoteryhmät”) seuraavaa:

”[Uusien tupakkatuotteiden] – – on täytettävä direktiivin vaatimukset (esim. pakkausmerkintöjen ja ainesosien osalta) tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi, ja sovellettavat säännöt riippuvat siitä, käytetäänkö tuotetta polttamalla vai ei.

Ehdotuksessa *myös* esitetään uusia tupakkatuoteryhmiä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta, ja komissio esittää näiden tuoteryhmien markkinakehitystä koskevan raportin viisi vuotta direktiivin täytäntöönpanomääräajan jälkeen. – –” [38]

72. Kolmanneksi vaikuttaa siltä, että edellä esitetyt päätelmät on vahvistettu nykyisessä oikeuskäytännössä. Unionin tuomioistuin totesi tuomiossaan Philip Morris Brands ym., että direktiivillä 2014/40 unionin lainsäätäjä ”on päättänyt vahvistaa *yhtenäiset säännöt kaikkien* sellaisten *tupakkatuotteiden osalta*, joissa on jokin tunnusomainen maku”. [39] Tuomion Swedish Match 32 kohta ei horjuta tätä päätelmää. [40] Pääasian kantajat väittävät, että unionin tuomioistuin katsoi kyseisessä kohdassa, että koska uusien tupakkatuotteiden vaikutuksia terveyteen ja kulutustottumuksiin ei ole voitu vielä selvittää, ne sisällytettiin direktiivin 2014/40 soveltamisalaan vain ilmoitusmenettelyn soveltamiseksi niihin.

[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, komission yksiköiden valmisteluasiakirja, s. 50–52, 74–76 ja 117.

[38] Kursivointi tässä.

[39] Tuomio 4.5.2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, 108 kohta). Kursivointi tässä.

[40] Tuomio 22.11.2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

73. En yhdy tähän näkemykseen. Unionin tuomioistuin halusi tässä kohdassa korostaa, että, toisin kuin suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan, uusien tupakkatuotteiden myyntiä *ei kielletty*, koska niiden vaikutusta kansanterveyteen ja markkinoiden dynamiikkaan ei tunnettu. Tämä käy selvästi ilmi, kun tuomion tätä kohtaa luetaan sen oikeassa asiayhteydessä. Unionin tuomioistuin tutki, loukattiinko direktiivillä 2014/40 yhdenvertaisen kohtelun periaatetta siltä osin kuin siinä kielletään suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen ja sallitaan samalla muiden tupakkatuotteiden, myös uusien tupakkatuotteiden, kaupan pitäminen. Tältä osin ei pidä jättää huomiotta, että yksi direktiivin 2014/40 antamiseen johtaneen prosessin aikana tarkastelluista sääntelyvaihtoehdoista oli uusien tupakkatuotteiden myynnin kieltäminen kokonaan, kuten suussa käytettävän tupakan osalta oli jo tehty. [41]

74. Neljänneksi pääasian kantajien esittämä direktiivin 2014/40 19 ja 28 artiklan tulkinta ei saa tukea näiden säännösten sanamuodosta ja tavoitteesta, sillä niiden soveltamisala on laaja eivätkä ne koske nimenomaisesti kyseisiä velvoitteita.

75. Direktiivin 2014/40 19 artiklassa ja 28 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyllä ilmoitusjärjestelmällä on useita tarkoituksia. Sillä on erityisesti tarkoitus (i) sallia se, että jäsenvaltiot voivat antaa luvan tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiselle (jos niillä on käytössä tällainen järjestelmä), [42] (ii) määrittää sovellettavat direktiivin 2014/40 säännökset [43] ja (iii) pitää unionin ja kansalliset viranomaiset ajan tasalla alan markkinoiden ja tieteellisen tietämyksen kehityksestä direktiiviin mahdollisesti tehtäviä muutoksia varten. [44] Direktiivin 2014/40 19 artiklassa ei nimenomaisesti tai epäsuorasti sidota kyseistä ilmoitusta siihen, että unionin lainsäätäjän olisi määritettävä, pitäisikö kyseisistä velvoitteista tehdä sovellettavia ja lopettaa vapautukset.

76. Mielestäni direktiivin 2014/40 28 artiklan osalta on täysin selvää, että lainsäädäntö, jolla lähennetään tupakan ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevia jäsenvaltioiden lakeja, saattaa vaatia säännöllisiä tarkistuksia ajan mittaan, koska markkinat kehittyvät jatkuvasti (olemassa olevat tuotteet voivat muuttua, uusia tuotteita saatetaan markkinoille ja kuluttajien mieltymykset muuttuvat) ja uusia tieteellisiä tutkimuksia tulee saataville. Yhtä ilmeistä on, että unionin lainsäätäjä saattaa haluta muuttaa oikeudellista kehystä – sekä yleisten periaatteiden ja määritelmien että velvoitteita, vapautuksia ja vapautusten lopettamista koskevien tarkempien sääntöjen osalta – mukauttaakseen näitä sääntöjä muun muassa niiden tupakkatuotteiden erityisominaisuuksien perusteella, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 2014/40 antamisen jälkeen.

77. Unionin lainsäätäjä voisi tietenkin a maiori ad minus -periaatteen (se, joka saa tehdä enemmän, saa tehdä myös vähemmän) [45] mukaisesti päättää myös sellaisista asioista, joiden osalta se on siirtänyt toimivaltaa komissiolle. Näin ollen en katso, että direktiivin 2014/40 28 artiklan viittaukset uusiin tupakkatuotteisiin ja olosuhteiden mahdolliseen muutokseen ovat esteenä Irlannin, Ranskan hallituksen ja komission tukemalle tulkinnalle kyseisen direktiivin 7 artiklan 12 kohdasta ja 11 artiklan 6 kohdasta.

41 Ks. komission vaikutustenarviointi, s. 50–52.

42 Direktiivin 2014/40 19 artiklan 3 kohta.

43 Direktiivin 2014/40 19 artiklan 4 kohta.

44 Direktiivin 2014/40 28 artiklan 2 kohta.

45 Ks. esim. tuomio 13.5.2003, komissio v. Espanja (C-463/00, EU:C:2003:272, 41 kohta).

78. Viidenneksi odottava lähestymistapa ei olisi – erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, SEUT 9 artiklassa, SEUT 114 artiklan 3 kohdassa ja SEUT 168 artiklan 1 kohdassa vahvistetun [46] – ennalta varautumisen periaatteen mukaista, jota sovelletaan vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun unionin toimielimet toteuttavat sisämarkkinapolitiikan yhteydessä toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi. [47] Unionin tuomioistuin on johdonmukaisesti todennut, että kun on epävarmaa, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja tai kuinka merkittäviä nämä vaarat ovat, suojatoimenpiteitä voidaan toteuttaa odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. [48]

79. Direktiivillä 2014/40 käyttöön otettu kyseisiä velvoitteita koskeva kolmesta osatekijästä muodostuva järjestelmä (pääsääntö/vapautus/vapautuksen lopettaminen) olisi nimittäin jossain määrin epäsymmetrinen, jos sen kolmas osatekijä poistettaisiin tiettyjen tuotteiden osalta. Palaan tähän seikkaan jäljempänä olevassa 6 osiossa.

5. Direktiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan asiayhteyteen perustuva tulkinta – kolmas osa

80. Pääasian kantajat viittaavat lisäksi direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohtaan, jonka mukaan ”olosuhteiden merkittävä muutos” edellyttää myyntimäärän tai käytön yleisyyden lisääntymistä alle 25-vuotiaiden kuluttajaryhmässä tietyllä prosenttiyksiköllä (10 ja 5 prosenttia vastaavasti). Pääasian kantajat pohtivat, eivätkö uudet tupakkatuotteet ylitä nämä raja-arvot liian helposti, koska niiden myynti on markkinoillesaattamisvaiheessa todennäköisesti vain vähäistä. Pääasian kantajat korostavat erityisesti sitä, että mikä tahansa merkittävä kasvu markkinoilla voisi helposti ylittää myynnin kasvun 10 prosentin kynnysarvon ja siten johtaa vapautusten lopettamiseen.

81. Pääasian kantajien esittämät epäilyt ovat jossain määrin ymmärrettäviä. En kuitenkaan usko, että direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohdassa säädetyillä edellytyksillä asetetaan uudet tupakkatuotteet epäoikeudenmukaisesti huonompaan asemaan.

82. Ensinnäkin (olemassa olevan tai uuden) tuoteluokan on täytettävä suhteellisen korkea vaatimus, jotta kyse voi olla tällaisesta olosuhteiden muutoksesta: kyseisen tuoteryhmän myyntimäärän on ylitettävä vähittäistasolla 2,5 prosenttia tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä unionin tasolla. Jos tätä 2,5 prosentin raja-arvoa ei ylitetä, vapautuksia ei voida lopettaa riippumatta myyntimäärän kasvusta tai käytön yleistymisestä nuorten keskuudessa. Vuonna 2020 markkinavolyymin arvioitiin olevan noin 600 miljoonaa kappaletta, [49] joten 2,5 prosentin kynnysarvolla varmistetaan – mielestäni – se, että vapautus voidaan poistaa ainoastaan sellaisten tuotteiden osalta, joilla on merkittävä markkinaosuus Euroopan unionissa.

83. Lisäksi kyseisten tuotteiden myyntimäärän tai käytön yleisyyden on täytynyt kasvaa nuorten ryhmässä vähintään viidessä jäsenvaltiossa. Tämä vaatimus johtaa väistämättä sellaisten tuotteiden poissulkemiseen, joilla on unionissa lähinnä paikallinen tai pelkästään marginaalinen markkinaosuus.

[46] Ks. tältä osin tuomio 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, 116 kohta).

[47] Ks. mm. tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[48] Ks. esim. tuomio 22.11.2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[49] Euroopan komission kertomus olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta direktiivin 2014/40 mukaisesti (COM(2022) 279 final, s. 4).

84. Lopuksi on todettava, että mahdollisen olosuhteiden muutoksen arvioinnissa käytetyt myyntitiedot ovat valmistajien ja maahantuojien itsensä *vuosittain* toimittamia myyntitietoja. Näin varmistetaan paitsi tietojen laatu myös se, että myyntimäärien satunnaiset tai väliaikaiset kasvut eivät voi johtaa vapautusten lopettamiseen, koska myyntimäärän kasvu voidaan määrittää vain vertaamalla vuotuisia tietoja keskenään. Samaten arvioitaessa käytön yleisyyttä nuorten ryhmässä direktiivissä edellytetään, että komissio tekee arviointinsa ”toukokuussa 2012 julkaistun erityisen Eurobarometriraportin 385 tai vastaavien käytön yleisyyttä koskevien tutkimusten perusteella”. ”Vastaavilla” tutkimuksilla tarkoitetaan mielestäni tutkimuksia, jotka ovat paikkansapitävyyden ja yksityiskohtaisuuden osalta verrattavissa toukokuussa 2012 annettuun erityiseen Eurobarometriraporttiin 385, joka on varsin perusteellinen tutkimus kansallisten markkinoiden tilanteesta. [50]

85. Näin ollen en pidä pääasian kantajien esittämiä direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohtaan perustuvia väitteitä vakuuttavina.

6. Direktiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan teleologinen tulkinta

86. Toiseksi kolmesta osatekijästä ”pääsääntö/vapautus/vapautuksen lopettaminen” muodostuvan järjestelmän soveltaminen täysimääräisesti uusiin tupakkatuotteisiin on direktiivin 2014/40 kahden päätavoitteen mukaista. [51]

87. Yhtäältä järjestelmällä vahvistetaan sisämarkkinoita, koska se johtaa uusia tupakkatuotteita koskeviin yhtenäisempiin sääntöihin. [52] On totta, että näiden tuotteiden sääntely kuuluu suurelta osin jäsenvaltioiden toimivaltaan. Vapautuksen lopettamista koskevan päätöksen vaikutus on kuitenkin tältä osin melko vähäinen. Edellytyksenä on ainoastaan, että tiettyjen uusien tupakkatuotteiden on noudatettava ainesosia ja pakkausmerkintöjä koskevia yleisiä sääntöjä. Tämä ei suinkaan tee tehottomaksi näiden tuotteiden hyväksymistä koskevaa jäsenvaltioiden toimivaltaa, kuten PJ Carroll väittää.

88. Päätös lisätä yhdenmukaistamista tältä osin olisi tosiasiassa johdonmukainen lainsäätäjän näkemyksen kanssa, jonka mukaan ainesosia ja pakkausmerkintöjä koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan puute vaikuttaa sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan [53] ja kansallisten lainsäädäntöjen väliset erot todennäköisesti kasvavat tulevaisuudessa. [54]

89. Edellä esitetty lähestymistapa vastaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jonka mukaan on niin, että ”vaikka SEUT 114 artiklan käyttö oikeusperustana on mahdollista silloin, kun pyritään ehkäisemään sellaisten tulevien kaupan esteiden syntymistä, jotka aiheutuvat kansallisten lainsäädäntöjen eriytymisestä, tällaisten esteiden syntymisen on oltava todennäköistä, ja kyseisen toimenpiteen tarkoituksena on oltava niiden ehkäiseminen”. [55] Oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että jos ne edellytykset, jotka koskevat SEUT 114 artiklan käyttöä oikeusperustana, täyttyvät, unionin lainsäätäjä voi käyttää kyseistä oikeusperustaa siitä huolimatta, että kansanterveyden suojelu on ratkaiseva tehtävien valintojen kannalta. [56]

[50] Saatavilla verkossa komission verkkosivustolla.

[51] Ks. erityisesti direktiivin 2014/40 johdanto-osan 21 perustelukappale ja 1 artikla.

[52] Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 4–6, 22 ja 23 perustelukappale.

[53] Ks. 2014/40 johdanto-osan 15 perustelukappale.

[54] Ks. 2014/40 johdanto-osan 16 perustelukappale.

[55] Ks. tuomio 3.12.2019, Tšekin tasavalta v. parlamentti ja neuvosto (C-482/17, EU:C:2019:1035, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[56] Ks. esim. tuomio 4.5.2016, Philip Morris Brands ym. (C-547/14, EU:C:2016:325, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

90. Tämä pitää paikkansa sekä alkuperäisen toimen että sen myöhempien mahdollisten muutosten osalta. Kuten unionin tuomioistuin on todennut, unionin lainsäätäjältä ei voida viedä mahdollisuutta mukauttaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentämistä koskevaa toimea olosuhteiden muutoksiin tai tiedon kehitykseen, koska unionin lainsäätäjän tehtävänä on turvata perussopimuksessa tunnustettujen yleisten etujen suojelu. Unionin lainsäätäjä voi tällaisessa tilanteessa täyttää perussopimuksessa tunnustettujen yleisten etujen suojelun turvaamista koskevan tehtävänsä asianmukaisesti ainoastaan siinä tapauksessa, että sen sallitaan mukauttavan unionin merkityksellistä lainsäädäntöä tällaisten muutosten tai tällaisen kehityksen mukaiseksi.[57] Siksi PJ Carrollin väite SEUT 168 artiklan 5 kohtaa – jolla suljetaan pois kaikki yhdenmukaistaminen ihmisten terveyden suojelun alalla – koskevasta mahdollisesta huolenaiheesta on selvästi perusteeton.

91. Toisaalta ehdottamani tulkinta direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdasta ja 11 artiklan 6 kohdasta tekisi tästä välineestä myös tehokkaamman pyrittäessä saavuttamaan terveyden suojelun korkea taso, koska kuluttajia suojeltaisiin tehokkaammin uusiin tupakkatuotteisiin liittyviltä riskeiltä.[58] Ei pidä jättää huomiotta, että jos näitä tuotteita koskevien vapautusten lopettaminen annettaisiin ainoastaan unionin lainsäätäjän tehtäväksi, sen täytäntöönpanoon kuluisi väistämättä merkittävästi aikaa. Direktiiviä olisi muutettava tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä, ja direktiivissä olisi asetettava kohtuullinen määräaika sen saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä. Sitä vastoin komission menettely delegoidun säädöksen antamiseksi on yleensä paljon nopeampi.

92. Edellä esitetyt näkökohdat vaikuttavat sitäkin tärkeämmiltä, kun otetaan huomioon direktiivin keskittyminen nuoriin.[59] Esimerkiksi makuaineiden kiellon tarkoituksena on estää sellaisten tuotteiden saattaminen markkinoille, jotka voivat olla erityisen houkuttelevia nuorille ja jotka voivat näin ollen helpottaa tupakan käytön aloittamista.[60] Tässä yhteydessä vaikuttaa melko loogiselta, että uusille tupakkatuotteille myönnetty vapautus tästä kiellosta voidaan lopettaa nopeasti, jos uudesta tupakkatuotteesta tulee kysytty suhteellisen lyhyessä ajassa. On mahdollista ajatella, että uusia tupakkatuotteita suunnitellaan ja markkinoidaan usein tupakkatuotteiden asiakaskunnan laajentamiseksi sen sijaan, että nykyisiä asiakkaita houkuteltaisiin vaihtamaan käyttämäänsä tuotetta.

93. Kuten pääasian kantajat korostavat, uusien tupakkatuotteiden luokka on kuitenkin laaja ja heterogeeninen, ja se kattaa muun muassa tuotteet, jotka sisältävät vähäisiä määriä tupakkaa. Ne katsovat, että koska nämä tuotteet voivat olla ihmisten terveydelle vähemmän vaarallisia ja koska niiden tosiasiallinen vaikutus ihmisten terveyteen voi vaihdella tuotetyypeittäin, on järkeenkäypää jättää unionin lainsäätäjälle päätös siitä, onko kyseiset vapautukset lopetettava.

94. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että unionin lainsäätäjä on jo omaksunut tältä osin selkeän kannan. Kuten edellä on muistutettu, direktiivin johdanto-osan 34 perustelukappaleessa todetaan, että ”kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitteisuutta. Sen vuoksi niiden valmistusta, jakelua ja kulutusta olisi säänneltävä.” Merkittävää on, että kyseistä

[57] Ks. tuomio 3.12.2019, Tšekin tasavalta v. parlamentti ja neuvosto (C-482/17, EU:C:2019:1035, 38 ja 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[58] Ks. esim. direktiivin 2014/40 johdanto-osan 18, 21, 36, 43, 54, ja 59 perustelukappale sekä 1 artikla.

[59] Ks. erityisesti direktiivin 2014/40 johdanto-osan 8, 19, 21, 26, 27 ja 47 perustelukappale sekä 1 artikla.

[60] Ks. direktiivin 2014/40 johdanto-osan 16 perustelukappale, 19 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 28 artiklan 2 kohdan g alakohta. Ks. myös vastaavasti tuomio 4.5.2016, Philip Morris Brands ym. (C-547/14, EU:C:2016:325, 114 ja 173 kohta).

johdanto-osan perustelukappaletta seuraavassa johdanto-osan 35 perustelukappaleessa todetaan, että ”tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi uusien tupakkatuoteryhmien, jotka ovat tässä direktiivissä määriteltyjä tupakkatuotteita, olisi täytettävä tämän direktiivin vaatimukset.”

95. Unionin lainsäätäjä on näin ollen katsonut, että i) *kaikki* tupakkatuotteet ovat vaarallisia ihmisten terveydelle ja että ii) *tasapuolisten toimintaedellytysten* varmistamiseksi uusien tupakkatuotteiden olisi yleensä noudatettava samoja sääntöjä kuin olemassa olevien tupakkatuotteiden.

7. Loppuhuomautukset

96. Lopuksi totean, että muutamat huomautuksia esittäneet osapuolet ovat viitanneet väitteidensä tueksi unionin toimielinten tai joidenkin jäsenvaltioiden julkaisemien asiakirjojen tiettyihin kohtiin.

97. En pidä mitään näistä viittauksista erityisen vakuuttavina, vaikka ne kaikki seikat huomioon ottaen näyttävät pikemminkin vahvistavan kantaani.

98. Huomautan ensinnäkin, että tämän ratkaisuehdotuksen 71 kohdassa jo mainitut komission direktiiviehdotuksen perustelut sisältävät muita näkökohtia,[61] jotka erityisesti yhdessä tarkasteltuina näyttävät tukevan Irlannin, Ranskan hallituksen ja komission esittämää tulkintaa 7 artiklan 12 kohdasta ja 11 artiklan 6 kohdasta. Tarkemmin sanottuna mainitussa asiakirjassa i) kyseisiä velvoitteita koskeville vapautuksille ja niiden lopettamiselle vahvistetaan nähtävästi sama soveltamisala,[62] ii) todetaan, että uusien tupakkatuotteiden on täytettävä direktiivien vaatimukset ja että pakkausmerkintöihin ja ainesosiin sovellettavat säännöt riippuvat (ainoastaan) siitä, käytetäänkö tuotetta polttamalla vai ei,[63] ja iii) huomautetaan, että pakkausmerkintöjen ja ainesosien osalta ”epäyhtenäinen tilanne jäsenvaltioissa on johtanut tilanteeseen, jossa tupakkateollisuuden on tuotettava erilaisia tuotelinjoja eri markkinoille”, ja näin ollen että ”*vain* EU:n tasolla *yhdenmukaistetulla lähestymistavalla* näillä aloilla voidaan poistaa valtioiden rajat ylittävän kaupan esteet, välttää pirstoutuminen ja taata samanveroinen terveydensuojan korkea taso”.[64]

99. Koska perusteluissa kuitenkin otetaan huomioon ehdotuksen rakenne ja sanamuoto, niiden hermeneuttista lisäarvoa ei pitäisi yliarvioida.

100. Pääasian kantajat puolestaan viittaavat komission vuoden 2021 kertomukseen ”tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamisesta, esittämistavasta ja myynnistä annetun direktiivin 2014/40 soveltamisesta”.[65] Kertomuksessa komissio totesi, että ”ilman joustavuutta *uusien tuoteluokkien määrittelyssä*, nykyisiä luokkia varten kehitettyjä sääntöjä on haastavaa soveltaa uusiin tupakkatuotteisiin, koska säännöissä ei välttämättä oteta huomioon uusien tuotteiden erityisominaisuuksia”.[66] Tämän toteamuksen perusteella kantajat väittävät, että komissio on nimenomaisesti myöntänyt, ettei sillä ole toimivaltaa ottaa käyttöön uusia tuoteryhmiä.

61 COM(2012) 788 final.

62 Ks. perustelujen 3.1 ja 3.2 kohta.

63 Perustelujen 3.6 kohta.

64 Perustelujen 3.9.2 kohta. Kursivointi tässä.

65 COM(2021) 249 final.

66 Luku 7 (kursivointi tässä).

101. Tämä vuoden 2021 kertomuksen kohta on eittämättä moniselitteinen. Epäilen kuitenkin, onko pääasian kantajien tulkinta siitä oikea. Mielestäni joustavuuden puute, johon komissio viittaa, koskee sitä, ettei komissio voi ottaa käyttöön uusia tuoteluokkia (tai alaluokkia), joiden osalta direktiivin aineellisten sääntöjen soveltamista voidaan muuttaa tai mukauttaa. Käsitykseni mukaan komission lausuma ei koske (paljon suppeampaa) kysymystä siitä, voidaanko uusia tuoteluokkia määritellä direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi. Kyseisen kertomuksen muiden kohtien perusteella voidaan tosiasiassa päätellä, että komissio piti mahdollisena uusien tupakkatuotteiden vapautusten lopettamista ja viittasi nimenomaisesti kuumennettaviin tupakkatuotteisiin. [67]

102. Joka tapauksessa en katso, että komission kyseisen säädöksen antamisen jälkeen esittämälle direktiivin tulkinnalle pitäisi antaa suhteettoman suurta merkitystä, kun unionin tuomioistuimelle esitetään unionin oikeuden tulkintaa koskeva kysymys. [68] Sama pätee soveltuvin osin niiden kolmen jäsenvaltion lausumiin, jotka komiteamenettelyn aikana ilmaisivat näkemyksensä, jonka mukaan komissio ylitti unionin lainsäätäjän sille siirtämän toimivallan antamalla delegoidun direktiivin 2022/2100.

103. Kun kantajilta kysyttiin suullisessa käsittelyssä, olivatko ne tietoisia etenkään mistään parlamentin tai neuvoston valmisteluasiakirjasta, joka tukisi heidän väitteitään (jossa esimerkiksi todettaisiin, että komission ehdotuksesta poiketen uusiin tupakkatuotteisiin olisi sovellettava erityistä tai ainakin lievempää järjestelmää), pääasian kantajat vastasivat lähinnä kieltävästi.

104. En ole myöskään vakuuttunut Italian hallituksen väitteestä, jonka mukaan ottamalla käyttöön uuden tuoteluokan, joka voi sisältää sekä poltettaviksi tarkoitettuja tupakkatuotteita että savuttomia tupakkatuotteita, komissio on ottanut käyttöön kolmannen kategorian *(tertium genus)*, joka ei sovi direktiivin 2014/40 järjestelmään, koska tupakkatuotteen on *väistämättä* oltava joko savuton tai poltettava.

105. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 49 kohdassa on mainittu, direktiivissä itsessään todetaan, että on mahdollista, että tietyt tuotteet kuuluvat useamman kuin yhden luokan määritelmiin, jolloin sovelletaan tiukempia sääntöjä. Missään direktiivin 2014/40 säännöksessä ei säädetä yleisestä ja ehdottomasta säännöstä, jonka mukaan jokaisen tiettyyn tuoteluokkaan kuuluvan tuotteen on noudatettava samoja sääntöjä. En myöskään ymmärrä, miksi uusi tuoteluokka (käsiteltävässä asiassa kuumennettavat tupakkatuotteet), joka on otettu käyttöön ainoastaan kyseisten velvoitteiden takia, ei voisi periaatesyistä sisältää sekä poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita että savuttomia tupakkatuotteita.

106. Unionin lainsäätäjän perustoimessa vahvistamia yleisiä sääntöjä ei myöskään kierretä – ja mielestäni tämä on melko selvää –, koska merkintävelvoitteita, joita direktiivin 2014/40 9 ja 10 artiklan mukaan sovelletaan ainoastaan poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin, ei sovelleta kuumennettaviin tupakkatuotteisiin, joita ei polteta.

107. Edellä esitetyn perusteella totean, että komissio ei ole ylittänyt unionin lainsäätäjän sille direktiivin 2014/40 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa antamaa toimivaltaa, kun se on ottanut käyttöön uuden tuoteluokan (kuumennettavat tupakkatuotteet) ja lopettanut kyseistä tuoteluokkaa koskevat vapautukset. Näin ollen ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä voisi vaikuttaa delegoidun direktiivin 2022/2100 pätevyyteen.

[67] Ks. kertomuksen s. 11 ja 16.

[68] Ks. tältä osin ratkaisuehdotukseni Illumina ja Grail v. komissio (C-611/22 P ja C-625/22 P, EU:C:2024:264, 74, 77 ja 78 kohta).

B Toinen ennakkoratkaisukysymys

108. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta toisella kysymyksellään lähinnä, onko delegoitu direktiivi 2022/2100 pätemätön sillä perusteella, ettei komissiolla ollut oikeutta päätellä, että kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta oli tapahtunut direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohdassa, 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu olosuhteiden merkittävä muutos tuoteyksiköiden myyntimäärien (yksittäisten savukkeiden) perusteella. Pääasian kantajat väittävät, että komission olisi sen sijaan pitänyt käyttää painoon perustuvaan myyntimäärää, jolloin huomioon olisi otettu kyseisen tupakan määrä.

109. En ole samaa mieltä pääasian kantajien kanssa.

110. Sen määrittelemiseksi, mikä on ”olosuhteiden merkittävä muutos”, direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohdassa viitataan ”jonkin tuoteluokan *myyntimäärien* kasvu[un] – – 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti *toimitettujen myyntitietojen perusteella* – –”.[69] Kyseisessä säännöksessä ei näin ollen säädetä, miten myyntimäärät on määritettävä, vaan siinä viitataan ainoastaan myyntitietoihin, jotka valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava jäsenvaltioille. Tältä osin direktiivin 2014/40 5 artiklan 6 kohdassa säädetään, että on ”vaadittava valmistajia ja tuojia ilmoittamaan tuote- ja tyyppikohtaisista myyntimääristä, *yksittäisinä savukkeina tai kilogrammoina*, ja jäsenvaltiokohtaisista myyntimääristä vuosittain – –”.[70]

111. Näistä kahdesta vaihtoehdosta (paino ja yksittäinen savuke) säädetään myös tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186.[71] Päätöksen 2 artiklan 1 kohdassa edellytetään erityisesti, että valmistajat ja maahantuojat toimittavat muun muassa myyntimääriä koskevat tiedot noudattaen kyseisen päätöksen liitteessä esitettyä mallia. Liitteessä oleva 3 jakso (”Tuotetietojen toimittaminen ja tuotteen kuvaus” – B osa) sisältää kohdan ”Tuotteen_myyntimäärä”, jossa todetaan seuraavaa: ”Tiedot jäsenvaltioittain tuotteen vuotuisista myyntimääristä, jotka on ilmoitettava vuosittain *tuoteyksikköinä tai kilogrammoina irtotupakan osalta*”.[72]

112. Itse asiassa olen ymmärtänyt, että pääasian kantajat ovat edellisinä vuosina ilmoittaneet kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärät yksittäisinä savukkeina – kuten Euroopan unionissa myytävien tupakkatuotteiden selvän valtaosan tapauksessa.[73]

113. Sovellettavissa säännöksissä ei säädetä, että komission olisi muunnettava yksikkötiedot painotiedoiksi. Kuten Irlanti korostaa, tältä osin vaikuttaa olevan merkityksellistä myös se, että direktiivin 2014/40 2 artiklan 28 alakohdassa edellytetään, että komissio tarkistaa, että ”*tuoteluokan* myyntimäärä vähittäistasolla [ylittää] [2,5] prosenttia *tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä* unionin tasolla”. Vaikuttaa näin ollen siltä, että keskeiset tiedot, joita komission on tässä yhteydessä tutkittava, ovat unionin lainsäätäjän mukaan ne, jotka koskevat myytyjä tuoteyksiköitä, eivätkä ne, jotka koskevat näissä tuotteissa käytetyn tupakan määrää.

69 Kursivointi tässä.

70 Kursivointi tässä.

71 25.11.2015 annettu päätös (EUVL 2015, L 312, s. 5).

72 Kursivointi tässä.

73 Ymmärtääkseni painon perusteella ilmoitetaan lähinnä ainoastaan kääre-, piippu- ja purutupakan myyntimääriä koskevat tiedot.

114. Tämä lähestymistapa on mielestäni yhdenmukainen direktiivin yhden päätavoitteen kanssa, joka on tupakkatuotteiden käytön vähentäminen nuorten keskuudessa, erityisesti saamalla heidät luopumaan tupakkatuotteiden käytön aloittamisesta. Ei pidä jättää huomiotta, että – kuten edellä on todettu – unionin lainsäätäjä on katsonut, että kaikki direktiivissä 2014/40 tarkoitetut tupakkatuotteet ovat ”tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita” ja että ”kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitteisuutta”. [74]

115. Näin ollen katson, että komissio ei tehnyt virhettä arvioidessaan kuumennettavien tupakkatuotteiden olosuhteiden mahdollista merkittävää muutosta myytyjen tuoteyksiköiden perusteella. Myöskään toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei siten ole ilmennyt mitään sellaista, mikä voisi vaikuttaa delegoidun direktiivin 2022/2100 pätevyyteen.

V Ratkaisuehdotus

116. Edellä esitetyn perusteella High Courtin (Irlanti) esittämien ennakkoratkaisukysymysten tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä voisi vaikuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29.6.2022 annetun komission delegoidun direktiivin (EU) 2022/2100 pätevyyteen.

[74] Direktiivin 2014/40 2 artiklan 4 alakohta ja johdanto-osan 34 perustelukappale.