Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
NICHOLASA EMILIOUJA,
predstavljeni 30. januarja 2025 [1]

Zadeva C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
proti
The Minister for Health,
Irska
Attorney General,
ob udeležbi
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo High Court (višje sodišče, Irska))

„Predhodno odločanje – Notranji trg – Javno zdravje – Direktiva 2014/40/EU – Proizvodnja, predstavitev in prodaja tobačnih in povezanih izdelkov – Člena 7 in 12 – Veljavnost Delegirane direktive (EU) 2022/2100 – Člen 290(1) PDEU – Prenesena pooblastila Evropske komisije – Bistveni elementi – Novi tobačni izdelki – Ogrevani tobačni izdelki – Sestavine – Označevanje“

I. Uvod

1. Obravnavana zadeva se nanaša na razlago nekaterih določb Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES. [2]

2. Cilj Direktive 2014/40 je izboljšati delovanje notranjega trga za te izdelke, hkrati pa zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, zlasti mladih. V ta namen je v njej med drugim določeno, da (i) morajo države članice prepovedati dajanje tobačnih izdelkov z značilno aromo na trg (v nadaljevanju: prepoved arom) in (ii) morajo biti na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnega izdelka navedena zdravstvena opozorila in informativna sporočila (v nadaljevanju: obveznost označevanja) (v nadaljevanju skupaj: zadevni obveznosti).

[1] Jezik izvirnika: angleščina.

[2] UL 2014, L 127, str. 1.

3. Hkrati so v njej določene nekatere *izjeme* od zadevnih obveznosti, zlasti za tobačne izdelke, ki jih uporabljajo predvsem starejši potrošniki in manjše skupine prebivalstva. V skladu s to direktivo pa je Evropska komisija tudi pooblaščena za sprejetje *delegiranih aktov* o umiku zadevnih izjem za določeno kategorijo izdelkov (v nadaljevanju: umik izjem), če gre za bistveno spremembo okoliščin, kar pomeni znatno povečanje obsega prodaje te kategorije izdelkov ali povečanja razširjenosti kajenja med mladimi potrošniki.

4. V obravnavani zadevi se postavlja vprašanje, ali bi Komisija lahko z Delegirano direktivo (EU) 2022/2100 [3] veljavno umaknila izjeme v zvezi z novo oblikovano kategorijo izdelkov, in sicer ogrevane tobačne izdelke. Za odgovor na to vprašanje je treba ugotoviti, ali je Komisija s tem prekoračila pooblastila, ki jih je z Direktivo 2014/40 nanjo prenesel zakonodajalec Unije.

5. Seveda gre za vprašanje ustavnopravnega pomena, saj se v skladu z načelom institucionalnega ravnovesja, ki je ključna značilnost institucionalnega okvira Unije, zahteva, da vsaka od institucij izvaja svoja pooblastila ob ustreznem upoštevanju pooblastil drugih institucij. [4] Zato je pomembno, da lahko Sodišče, kadar se pojavijo dvomi, kakršne je izrazilo predložitveno sodišče, preveri, ali je Komisija pri izvajanju pooblastil, ki so bila nanjo prenesena na podlagi člena 290 PDEU, spoštovala meje prenosa pooblastil, kot so „izrecno opredeljena“ v glavnem aktu. [5]

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Direktiva 2014/40

6. V uvodnih izjavah 8, 15, 19, od 22 do 24, 26, 34, 35, 51 in 52 Direktive 2014/40 je navedeno:

„(8) V skladu s členom 114(3) [PDEU] bi bilo za osnovo zakonodajnega predloga treba vzeti visoko raven varovanja zdravja […]. Tobačni izdelki niso običajni izdelki in glede na posebno škodljiv učinek tobaka na zdravje ljudi bi bilo treba varovanju zdravja pripisati pomembno vlogo, zlasti za zmanjšanje razširjenosti kajenja med mladimi.

[…]

(15) Pomanjkanje harmoniziranega pristopa pri urejanju sestavin tobačnih izdelkov vpliva na pravilno delovanje notranjega trga in ima negativni vpliv na prosti pretok blaga v Uniji. […] Pričakuje se, da se bodo brez harmonizacije ovire za delovanje notranjega trga v prihodnjih letih povečale, in sicer ob upoštevanju izvajanja [Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom, v nadaljevanju: FCTC] in ustreznih smernic Konvencije FCTC [6] po vsej Uniji ter glede na izkušnje, pridobljene v drugih pravnih sistemih zunaj Unije. Smernice Konvencije FCTC o urejanju sestave tobačnih izdelkov in urejanju razkritja tobačnih izdelkov zahtevajo zlasti odstranitev sestavin, ki ojačajo okus, ustvarjajo vtis, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, so povezani z energijo in vitalnostjo ali so obarvani.

[3] Delegirana direktiva Komisije z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40 glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki (UL 2022, L 283, str. 4).

[4] Glej na primer sodbo z dne 22. novembra 2022, Komisija/Svet (Pristop k Ženevskemu aktu) (C-24/20, EU:C:2022:911, točka 83).

[5] Glej na primer sodbo z dne 26. julija 2017, Češka republika/Komisija (C-696/15 P, EU:C:2017:595, točki 49 in 51).

[6] Okvirna konvencija SZO o nadzoru tobaka, Smernice za izvajanje člena 5.3, člena 8, členov 9 in 10, člena 11, člena 12, člena 13, člena 14.

[…]

(19) Ker je ta direktiva osredotočena na mlade, bi bilo treba za tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, odobriti izvzetje iz nekaterih zahtev glede sestavin, dokler ne pride do bistvene spremembe okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorcev uporabe med mladimi.

[…]

(22) Še vedno obstajajo neskladja med nacionalnimi določbami glede označevanja tobačnih izdelkov. […]

(23) Takšna neskladja lahko predstavljajo oviro za trgovanje in ovirajo pravilno delovanje notranjega trga tobačnih izdelkov, zato bi jih bilo treba odpraviti. […]

(24) Potrebna je tudi prilagoditev določb o označevanju, da bi pravila, ki se uporabljajo na ravni Unije, uskladili z mednarodnim razvojem. Smernice Konvencije FCTC o embalaži in označevanju tobačnih izdelkov na primer zahtevajo velika slikovna opozorila na obeh glavnih površinah, obvezne informacije o opuščanju kajenja in stroga pravila o zavajajočih informacijah. […]

[…]

(26) Za tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret in tobaka za zvijanje, ki jih uporabljajo predvsem starejši potrošniki in manjše skupine prebivalstva, bi moralo biti še naprej omogočeno, da se podeli izvzetje iz nekaterih zahtev glede označevanja, če ni bistvenih sprememb okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorcev uporabe med mladimi. […]

[…]

(34) Vsi tobačni izdelki lahko povzročajo umrljivost, obolevnost in invalidnost. […] Zato je pomembno spremljati razvoj novih tobačnih izdelkov. […]

(35) Da bi zagotovili enake konkurenčne pogoje za vse, bi morali novi tobačni izdelki, ki so kot tobačni izdelki opredeljeni v tej direktivi, izpolnjevati zahteve iz te direktive.

[…]

(51) Da bi ta direktiva delovala v celoti in bila v skladu s tehničnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem v proizvodnji in uporabi tobačnih izdelkov ter pri predpisih v zvezi z njimi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte, s katerimi […] umakne določene izjeme za tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje […].

(52) Komisija bi morala spremljati razvoj v zvezi z izvajanjem in učinkom te direktive ter do 21. maja 2021, nato pa, kadar je potrebno, predložiti poročilo, da bi ocenili, ali so potrebne spremembe te direktive. Poročilo bi moralo vključevati informacije o […] razvoju trga z novimi tobačnimi izdelki, razvoju trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin […].“

7. Člen 2 Direktive 2014/40 vsebuje te opredelitve pojmov:

„(4) ‚tobačni izdelki' pomenijo izdelke, ki se lahko uporabijo in so izdelani, četudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne;

(5) ‚brezdimni tobačni izdelek' pomeni tobačni izdelek, ki ne vključuje postopka zgorevanja, vključno s tobakom za žvečenje, tobakom za njuhanje in tobakom za oralno uporabo;

[…]

(9) ‚tobačni izdelki za kajenje' pomeni tobačne izdelke, razen brezdimnega tobačnega izdelka;

[…]

(14) ‚novi tobačni izdelek' pomeni tobačni izdelek, ki:

(a) ne spada v nobeno od naslednjih kategorij: cigarete, tobak za zvijanje, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, cigare, cigarilosi, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo, in

(b) je dan na trg po 19. maju 2014;

[…]

(28) ‚bistvena sprememba okoliščin' pomeni povečanje obsega prodaje na kategorijo izdelka za vsaj 10 % v najmanj petih državah članicah na podlagi podatkov o prodaji, ki so predloženi v skladu s členom 5(6), ali povečanja razširjenosti kajenja v skupini potrošnikov, mlajših od 25 let, za vsaj pet odstotnih točk v vsaj petih državah članicah za zadevno kategorijo izdelkov, ki temeljijo na posebnem poročilu Eurobarometra 385 iz maja 2012 ali enakovredni študiji o razširjenosti kajenja; če obseg prodaje posamezne kategorije izdelka na maloprodajni ravni ne presega 2,5-odstotnega deleža celotne prodaje tobačnih izdelkov na ravni Unije, se v vsakem primeru šteje, da bistvene spremembe okoliščin ni bilo;"

8. Člen 5(6) Direktive 2014/40/EU, ki se nanaša na poročanje o sestavinah in emisijah, določa:

„6. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo, da predložijo notranje in zunanje študije, ki so jim na voljo v zvezi s tržnimi raziskavami in preferencami različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi in trenutnimi kadilci, ki se nanašajo na sestavine oziroma emisije, pa tudi povzetke morebitnih tržnih raziskav, ki jih opravijo ob uvedbi novih izdelkov. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo tudi, da poročajo o obsegu prodaje za blagovno znamko in vrsto, ki se navede v številu posameznih enot ali v kilogramih in posebej za vsako državo članico za vsako leto, začenši s 1. januarjem 2015. Države članice zagotovijo vse druge podatke o obsegu prodaje, ki so jim na voljo."

9. Člen 7 Direktive 2014/40, naslovljen „Predpisi o sestavinah", je pred spremembo z Delegirano direktivo 2022/2100 določal:

„1. Države članice prepovejo dajanje tobačnih izdelkov z značilno aromo na trg.

[…]

7. Države članice prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov, ki vsebujejo aromatične snovi v kateri koli od njihovih komponent, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ali kakršne koli tehnične značilnosti, ki omogočajo spreminjanje vonja ali okusa tobačnega izdelka ali jakosti dima. […]

[…]

12. Tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, so izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 7. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 27 za umik te izjeme za določeno kategorijo izdelkov, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.

[…].“

10. Člena 9 in 10 Direktive 2014/40 določata „splošna opozorila in informativna sporočila glede tobačnih izdelkov za kajenje“ oziroma „sestavljena zdravstvena opozorila pri tobačnih izdelkih za kajenje“, ki jih morajo vsebovati zavojčki in zunanja embalaža tobaka.

11. Člen 11 Direktive 2014/40, naslovljen „Označevanje tobačnih izdelkov za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe“, je pred spremembo z Delegirano direktivo 2022/2100 določal:

„1. Države članice lahko izvzamejo tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe, iz obveznosti glede navajanja informativnega sporočila iz člena 9(2) in sestavljenih zdravstvenih opozoril iz člena 10. […]

[…]

6. Komisija v skladu s členom 27 sprejme delegirane akte za umik možnosti za odobritev izjeme za katero koli od posameznih kategorij izdelkov iz odstavka 1, če v svojem poročilu ugotovi, da so se okoliščine za zadevno kategorijo izdelkov bistveno spremenile.“

12. Člen 19, naslovljen „Uradno obveščanje o novih tobačnih izdelkih“, Direktive 2014/40 določa:

„1. Države članice zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki novih tobačnih izdelkov pristojnim organom držav članic predložijo uradno obvestilo o vsakem takem izdelku, ki ga nameravajo dati na zadevni nacionalni trg. […]

[…]

2. […] Države članice dajo Komisiji na voljo vse informacije, ki jih prejmejo na podlagi tega člena.

3. Države članice lahko uvedejo sistem za odobritev novih tobačnih proizvodov. […]

4. Novi tobačni izdelki, ki so dani na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz te direktive. Katere določbe te direktive se uporabljajo za nove tobačne izdelke, je odvisno od tega, ali so ti izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka ali tobačnega izdelka za kajenje.“

13. Člen 28 Direktive 2014/40, naslovljen „Poročilo“, določa:

„1. Komisija najpozneje pet let po 20. maju 2016 in kadar koli je potrebno po tem datumu Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o uporabi te direktive.

[…]

2. Komisija v poročilu navede zlasti elemente te direktive, ki bi jih bilo treba pregledati ali prilagoditi zaradi znanstvenega in tehničnega razvoja, vključno z razvojem mednarodno dogovorjenih predpisov in standardov o tobačnih in povezanih izdelkih. Komisija še posebej upošteva:

[…]

(c) razvoj trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin;

[…]

3. Poročilu sledijo predlogi za spremembo te direktive, za katere Komisija meni, da so potrebni za njeno prilagoditev razvoju na področju tobačnih in povezanih izdelkov, kolikor je potrebno za pravilno delovanje notranjega trga, ter da se upoštevajo novosti na podlagi znanstvenih dejstev ter razvoj mednarodno dogovorjenih standardov za tobačne in povezane izdelke.“

2. Delegirana direktiva 2022/2100

14. Člen 1 Delegirane direktive 2022/2100 spreminja člen 7(12) in člen 11 Direktive 2014/40, kot sledi.

15. V zvezi s členom 7(12) Direktive 2014/40 so bili „ogrevani tobačni izdelki“ dodani na seznam kategorij (in sicer cigaret in tobaka za zvijanje), ki v skladu s prvim pododstavkom te določbe niso izvzete iz prepovedi iz odstavkov 1 in 7 člena 7. Poleg tega je bil določbi dodan drugi pododstavek, ki določa:

„Za namene prvega pododstavka ‚ogrevani tobačni izdelek‘ pomeni nov tobačni izdelek, ki se segreva, da proizvede emisijo, ki vsebuje nikotin in druge kemikalije in ki jo uporabnik nato vdihne, in je, odvisno od njegovih značilnosti, brezdimni tobačni izdelek ali tobačni izdelek za kajenje.“

16. Člen 11 pa je bil spremenjen z dveh vidikov. Prvič, naslov določbe je bil nadomeščen s tem naslovom: „Označevanje tobačnih izdelkov za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje, tobaka za vodne pipe in ogrevanih tobačnih izdelkov“. Drugič, v prvem pododstavku odstavka 1 so bili „ogrevani tobačni izdelki, kot so opredeljeni v členu 7(12), drugi pododstavek“, dodani na seznam kategorij (in sicer cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe), ki jih ni mogoče izvzeti iz obveznosti glede navajanja informativnega sporočila in opozoril iz členov 9(2) in 10 te direktive.

B. Irsko pravo

17. Irska je Delegirano direktivo 2022/2100 prenesla z European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (irski akt s področja Evropske unije o spremembah glede proizvodnje, predstavitve in prodaje tobačnih in povezanih izdelkov iz leta 2023; v nadaljevanju: akt iz leta 2023)

III. Dejansko stanje, nacionalni postopek in vprašanji za predhodno odločanje

18. Družbe PJ Carroll & Company Limited in Nicoventures Trading Limited ter Philip Morris Limited, Philip Morris Products SA in Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (v nadaljevanju skupaj: tožeče stranke v postopku v glavni stvari) so januarja 2023 pri High Court (višje sodišče, Irska) vložile tožbo, s katero so med drugim zahtevale, naj se ugotovi neveljavnost akta iz leta 2023, s katerim je bila Delegirana direktiva 2022/2100 prenesena v irsko zakonodajo. Tožeče stranke so menile, da je Delegirana direktiva 2022/2100 neveljavna, ker je Komisija prekoračila pooblastila, ki so bila nanjo prenesena z Direktivo 2014/40. Zlasti so trdile, da Komisija ni imela pooblastil za oblikovanje nove kategorije izdelkov za tiste izdelke, ki spadajo v opredelitev „novi tobačni izdelki“, in da v zvezi s to novo kategorijo izdelkov ne bi smela umakniti izjeme. Po njihovem mnenju se določbe Direktive 2014/40, ki Komisijo za to pooblaščajo, ne uporabljajo za nove tobačne izdelke.

19. Ker pa je High Court (višje sodišče) dvomilo o pravilni razlagi upoštevnih določb prava Unije, se je odločilo postopek prekiniti in Sodišču v predhodno odločanje predložiti ti vprašanji:

„1. Ali je [Delegirana direktiva 2022/2100] neveljavna, ker so bila presežena pooblastila iz členov 7(12) in 11(6) Direktive 2014/40/EU ob upoštevanju člena 290 PDEU ter člena 2, točka 14, in členov 19 in 28 Direktive 2014/40/EU?

2. Ali je [Delegirana direktiva 2022/2100] neveljavna, ker Komisija ni bila upravičena ugotoviti, da gre za bistveno spremembo okoliščin v smislu člena 7(12) in/ali člena 11(6) in/ali člena 2, točka 28, Direktive 2014/40/EU?“

20. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari, Irska, francoska in italijanska vlada ter Komisija so v obravnavani zadevi predložile pisno podana stališča. Te stranke so na obravnavi 28. novembra 2024 tudi ustno podale stališča.

IV. Analiza

21. Predložitveno sodišče s svojima vprašanjema Sodišču predlaga, naj preizkusi veljavnost Delegirane direktive 2022/2100, s katero so bile umaknjene izjeme v zvezi s prepovedjo arom in obveznostjo označevanja (v nadaljevanju: izjeme) za ogrevane tobačne izdelke, novo kategorijo izdelkov, ki jo je oblikovala Komisija.

22. Predložitveno sodišče v zvezi s tem postavlja dve vprašanji. Prvo vprašanje je institucionalne in materialnopravne narave: Ali je Komisija z delegirano direktivo prekoračila pooblastila, ki so bila nanjo prenesena na podlagi glavnega akta? Drugo je bolj postopkovne narave in je vezano na okoliščino: Ali je bil izpolnjen pogoj v zvezi z „bistveno spremembo okoliščin“?

23. Zaradi jasnosti že na začetku poudarjam, da ni sporno, da se ogrevani tobačni izdelki štejejo za „nove tobačne izdelke“za namene Direktive 2014/40. Ne spadajo namreč v nobeno od posebnih kategorij, opredeljenih v členu 2 te direktive, in so bili prvič dani na trg po 19. maju 2014.

24. Prav tako je povsem očitno, da se določbe te direktive, ki se nanašajo na *zadevne obveznosti*, načeloma uporabljajo za nove tobačne izdelke. Prepoved arom se namreč v skladu s členom 7(1) Direktive 2014/40 uporablja za „tobačne izdelke“, kar očitno zajema nove tobačne izdelke. Podobno se obveznosti označevanja v skladu s členoma 9(2) in 10 Direktive 2014/40 uporabljajo za „tobačne izdelke za kajenje“, kar vključuje tudi nove tobačne izdelke, če so to izdelki za kajenje.

25. Prav tako so bili (ali bi lahko bili) novi tobačni izdelki *izvzeti* iz zadevnih obveznosti, saj so „tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje“ (v skladu s členom 7(12) Direktive 2014/40), in če so namenjeni za kajenje, tudi „tobačni izdelki za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe“ (v skladu s členom 11(1) Direktive 2014/40).

26. Spor se v bistvu nanaša na pooblastilo Komisije, da z delegiranim aktom umakne izjeme v zvezi z novimi tobačnimi izdelki.

A. Prvo vprašanje

27. S prvim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je Komisija s tem, ko je oblikovala novo kategorijo izdelkov (ogrevani tobačni izdelki) in umaknila izjeme za to kategorijo, presegla pooblastila, ki jih je s členom 7(12) in členom 11(6) Direktive 2014/40 nanjo prenesel zakonodajalec Unije.

28. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari in italijanska vlada trdijo, da je Komisija z Delegirano direktivo 2022/2100 prekoračila pooblastila, določena v Direktivi 2014/40, in spremenila nekatere bistvene elemente te direktive. Po drugi strani pa so Irska, francoska vlada in Komisija nasprotnega mnenja, saj trdijo, da se določbe o umiku izjem uporabljajo tudi za nove tobačne izdelke.

29. V naslednjih razdelkih bom pojasnil, zakaj moram kljub nekolikšni utemeljenosti trditev, ki so jih navedle tožeče stranke v postopku v glavni stvari in italijanska vlada, vseeno ugotoviti, da Komisija s sprejetjem Delegirane direktive 2022/2100 ni prekoračila pooblastil, ki jih je nanjo prenesel zakonodajalec Unije.

1. Člen 290(1) PDEU in „bistveni elementi“ glavnega akta

30. Najprej je treba navesti, da so v obravnavani zadevi stranke, ki so predložile stališča, obširno razpravljale o vprašanju, ali so bili z Delegirano direktivo 2022/2100 spremenjeni nekateri „bistveni elementi“ glavnega akta (Direktive 2014/40) v smislu člena 290(1) PDEU ali ne. V tej določbi je navedeno:

„V zakonodajnem aktu se lahko na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje nezakonodajnih aktov, ki se splošno uporabljajo in dopolnjujejo ali spreminjajo nekatere nebistvene elemente zakonodajnega akta.

V zakonodajnih aktih se izrecno opredelijo cilji, vsebina, področje uporabe in trajanje pooblastila. Bistveni elementi posameznega področja so predmet zakonodajnega akta in torej ne morejo biti predmet prenosa pooblastila.“

31. V skladu z ustaljeno sodno prakso so „bistveni elementi“ zakonodajnega akta v smislu člena 290(1) PDEU tisti, katerih sprejetje zahteva *„politične odločitve*, ki so v pristojnostih zakonodajalca Unije“.[7] Področja uporabe tega pojma ni mogoče preveč razširiti, saj mora biti omejen na „določbe, s katerimi se izvajajo osnovne usmeritve [zadevne] politike [Unije].“[8] To drži zlasti, kadar zadevni element „zajema tehtanje različnih zadevnih interesov na podlagi več presoj, ali [kadar] omogoča tako poseganje v temeljne pravice zadevnih oseb, da je potrebno posredovanje zakonodajalca Unije“.[9]

32. Glede na navedeno menim, da Delegirana direktiva 2022/2100 *ne* spreminja nobenih bistvenih elementov Direktive 2014/40.

33. Glede določb, ki so v obravnavani zadevi upoštevne, so po mojem mnenju ključne politične odločitve zakonodajalca Unije v bistvu tri.[10] Prvič, načeloma bi bilo treba iz izdelkov odstraniti ojačevalce okusov,[11] zavojčki in zunanja embalaža izdelkov pa bi morali vsebovati zdravstvena opozorila in informativna sporočila.[12] Drugič, nekatere izjeme v zvezi s temi obveznostmi bi se morale odobriti (ali bi se lahko odobrile) za izdelke, „ki jih uporabljajo predvsem starejši potrošniki in manjše skupine prebivalstva“.[13] Tretjič, te izjeme bi bilo treba umakniti, ko pride do „bistvenih sprememb okoliščin“ v smislu obsega prodaje ali vzorcev uporabe med mladimi.[14]

34. Po mojem mnenju na nobeno od teh ključnih odločitev ne vpliva Delegirana direktiva 2022/2100, ki pomeni zgolj izvajanje teh odločitev v zvezi z novo vrsto izdelka. Odločitev o umiku izjem je dejansko dokaj tehnična naloga, pri kateri ima Komisija omejeno strokovno diskrecijo, da preveri, ali so pogoji za umik (določeni v členu 2, točka 28, Direktive 2014/40) izpolnjeni, in nobene politične diskrecije (na podlagi členov 7(12) in 11(6) Direktive 2014/40)[15] glede tega, ali naj se izjeme umaknejo.[16]

35. Prav tako ni nič bolj prepričljiva trditev, da način urejanja novih tobačnih izdelkov v skladu z Direktivo 2014/40 zahteva pomembne politične odločitve.[17] Zakonodajalec Unije je namreč že (i) menil, da „vsi tobačni izdelki lahko povzročajo umrljivost, obolevnost in invalidnost [in] zaradi tega bi bilo treba sprejeti predpise glede njihove proizvodnje, distribucije in potrošnje“ (uvodna

7 Glej na primer sodbo z dne 11. maja 2017, Dyson/Komisija (C-44/16 P, EU:C:2017:357, točka 61 in navedena sodna praksa). Moj poudarek.

8 Glej sodbo z dne 27. oktobra 1992, Nemčija/Komisija (C-240/90, EU:C:1992:408, točka 37).

9 Glej med drugim sodbo z dne 26. julija 2017, Češka republika/Komisija (C-696/15 P, EU:C:2017:595, točka 78).

10 Podobno v zvezi s tem glej sklepne predloge generalne pravobranilke J. Kokott v sodbi Philip Morris Brands in drugi (C-547/14, EU:C:2015:853, točki 253 in 254).

11 Glej zlasti uvodno izjavo 15 Direktive 2014/40.

12 Uvodne izjave od 22 do 25 Direktive 2014/40.

13 Uvodni izjavi 19 in 26 Direktive 2014/40.

14 Prav tam. Glej tudi uvodni izjavi 51 in 52 Direktive 2014/40.

15 V obeh določbah je zlasti navedeno, da Komisija „[*lahko*] sprejme delegirane akte [...], če [...] ugotovi, da so se okoliščine [...] bistveno spremenile“ (moj poudarek).

16 Za razlikovanje med strokovno diskrecijo in politično diskrecijo glej moje sklepne predloge v sodbi ECB/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, točke od 47 do 53).

17 V zvezi s tem želim opozoriti, da sem zgoraj uporabil izraza „ključne“ ali „pomembne“ politične odločitve, saj iz sodne prakse, navedene v točki 31 zgoraj, izhaja, da člen 290(1) PDEU ne nasprotuje temu, da zakonodajalec Unije prenese pooblastila, za katerih izvajanje se od Komisije zahtevajo nekatere (strogo opredeljene) diskrecijske odločitve. Glej v tem smislu sodbo z dne 26. julija 2017, Češka republika/Komisija (C-696/15 P, EU:C:2017:595, točka 52).

izjava 34 Direktive 2014/40); (ii) pojasnil, da so „novi tobačni izdelki [...] kot tobačni izdelki opredeljeni v [Direktivi 2014/40]“ (uvodna izjava 35 navedene direktive); in (iii) odločil, da bi morali novi tobačni izdelki „izpolnjevati zahteve iz [Direktive 2014/40]“ (tudi uvodna izjava 35 navedene direktive).

36. Zato je jasno, da Komisija s tem, da je s kršitvijo člena 290(1) PDEU spremenila bistveni element glavnega akta, ni prekoračila svojih prenesenih pooblastil. V nadaljevanju bom obravnaval vprašanje, ali je Komisija pri sprejetju Delegirane direktive 2022/2100 upoštevala „cilje, vsebino, področje uporabe in trajanje prenosa pooblastila“ iz člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40. Poleg vprašanja, ali se v delegirani direktivi upoštevajo omejitve iz člena 290(1) PDEU (ki veljajo za vse delegirane akte), se namreč pojavlja tudi vprašanje, ali se upoštevajo omejitve, ki jih je zakonodajalec Unije določil v ustreznih določbah Direktive 2014/40.

37. Zato bom v nadaljevanju obravnaval pomen in področje uporabe člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40. Priznam, da naloga ni enostavna. Besedilo nekaterih določb Direktive 2014/40 je namreč do določene mere dvoumno in ne glede na razlagalni pristop, ki se v zvezi s temi določbami uporabi, njihov medsebojni preplet ni vedno jasen.

38. V naslednjih razdelkih bom pojasnil, zakaj menim, da so trditve, ki potrjujejo pristojnost Komisije, da umakne zadevne izjeme za nove tobačne izdelke, v osnovi prepričljivejše od tistih, ki temu nasprotujejo.

2. Dobesedna razlaga člena 7(12) in člena 11(6)

39. Logično se mi zdi, da svojo analizo začnem s preučitvijo besedila iz člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40.

40. Poudarjam, da člen 7(12) Direktive 2014/40 določa, da so „tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, [...] izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 7“ in da „Komisija sprejme delegirane akte [...] za umik te izjeme za določeno kategorijo izdelkov, če [...] ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile“. Podobno člen 11(6) Direktive 2014/40 določa, da „Komisija [lahko] sprejme delegirane akte za umik možnosti za odobritev izjeme za katero koli od posameznih kategorij izdelkov iz odstavka 1, če [...] ugotovi, da so se okoliščine [...] bistveno spremenile“.

41. V tem kontekstu se mi zdita posebej pomembna dva besedilna elementa.

42. Prvič, obe določbi vzpostavljata jasno povezavo med kategorijami izdelkov, za katere *veljajo* (ali bi lahko veljale) izjeme, in tistimi, za katere se izjeme lahko *umaknejo*. Povezava v členu 7(12) Direktive 2014/40 je na ravni strukture: v istem odstavku te določbe je (i) določena izjema, in (ii) uvedena možnost umika te izjeme. Povezava v členu 11(6) Direktive 2014/40 je še bolj eksplicitna, saj se uresničuje s *sklicevanjem* na kategorije zadevnih proizvodov (izjeme in umik izjem se nanašata na iste kategorije). Po mojem mnenju je obstoj te povezave element, s katerim je mogoče povsem očitno podpreti razlago teh določb, ki jo predlagajo Irska, francoska vlada in Komisija.

43. Drugič, v obeh določbah je sklicevanje na „*posamezne* kategorije izdelkov“.[18] Tožeče stranke v postopku v glavni stvari in italijanska vlada trdijo, da je treba ta izraz razumeti tako, da se nanaša na tobačne izdelke, ki spadajo v različne kategorije, opredeljene v členu 2

[18] Moj poudarek.

Direktive 2014/40. Trdijo, da Komisija zato nima pooblastil za oblikovanje novih kategorij tobačnih izdelkov na način, da skupino izdelkov (v tem primeru ogrevane tobačne izdelke) loči od tistih, za katere velja opredelitev „novi tobačni izdelki“.

44. Navedene trditve me ne prepričajo.

45. Izraz „posamezen“ v Direktivi 2014/40 ni opredeljen. Vendar se mi glede na splošno strukturo te direktive zdi smiselno, da ga razumemo kot sopomenko izrazov „določen“, „poseben“ ali „nekateri“.[19] Po mojem mnenju ti določbi v bistvu pomenita, da bi se moral vsak umik izjem nanašati samo na kategorijo izdelkov, v zvezi s katerimi je prišlo do pomembne spremembe okoliščin. Umika ni mogoče razširiti na druge, podobne ali sorodne izdelke. Umik izjem je, kot je bilo pojasnjeno, precej mehanična naloga, pri kateri ima Komisija omejeno svobodo odločanja.

46. V Direktivi 2014/40 ne najdem nobenega besedilnega ali kontekstualnega elementa, ki bi nakazoval, da je treba izraz „posamezen“ razumeti kot „že obstoječ“ ali „že opredeljen“. To niti ne izhaja iz splošnega pomena izraza.

47. Prav tako v navedeni direktivi ne najdem nobene navedbe, da se izraz „kategorije izdelkov“ iz člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40 nanaša na izraze, opredeljene v členu 2 te direktive.

48. V zvezi s tem je treba upoštevati, da so v Direktivi 2014/40 najprej za opredelitev izdelkov, ki spadajo v njeno področje uporabe, vendar tudi za določitev, kateri sklopi pravil se uporabljajo za katere izdelke, uporabljene različne opredelitve za kategorizacijo zadevnih izdelkov. Zadevni izdelki so namreč kombinirani v različne skupine, podskupine in kategorije. Te so z nekaj poenostavitve, kot sledi: (i) navedena direktiva se uporablja za „tobačne izdelke“ in nekatere s tobakom povezane (to so netobačne) izdelke;[20] (ii) tobačni izdelki se lahko razdelijo na „brezdimne tobačne izdelke“ in „tobačne izdelke za kajenje“; (iii) tobačni izdelki, ki spadajo v ti skupini, so nato razdeljeni v posebne kategorije; in (iv) izdelki, ki ne spadajo v obstoječe posebne kategorije in ki so na trg dani po datumu prenosa te direktive, se štejejo za „nove tobačne izdelke“.[21]

49. Kompleksnost te strukture povečujeta še dva dodatna elementa. Prvič, v Direktivi 2014/40 se priznava, da obstajajo izdelki, ki lahko zaradi svojih značilnosti ali namena uporabe spadajo v dve ali več posebnih kategorij.[22] Drugič, v tej direktivi je navedeno, da lahko „novi tobačni izdelki“ spadajo v opredelitev brezdimnih tobačnih izdelkov ali tobačnih izdelkov za kajenje.[23]

50. V tem okviru se strinjam s tožečimi strankami v postopku v glavni stvari, da Komisija nima pooblastil za spreminjanje skupin in kategorij, določenih v Direktivi 2014/40, niti za spreminjanje materialnih določb, ki se zanje uporabljajo. Vendar iz zgoraj navedenega ne izhaja, da je seznam „posameznih“ kategorij zaprt in izčrpen. Če bi bilo tako, bi bil člen 2, točka 14(a), Direktive 2014/40 – v skladu s katerim so novi tobačni izdelki tisti, ki med drugim „ne spada[jo]

[19] Izraz „določena kategorija“ se dejansko pojavlja v členu 24(3) Direktive 2014/40. Ta določba državam članicam omogoča, da „prepove[jo] določeno kategorijo tobačnih ali povezanih izdelkov[,ki so v skladu z direktivami,] zaradi posebnih razmer v tej državi članici, kadar so ukrepi upravičeni zato, ker je treba zaščititi javno zdravje“. Na vprašanje na obravnavi, ali se ta določba uporablja za nove tobačne izdelke, tožeče stranke v postopku v glavni stvari niso sprejele trdnega stališča (najprej so odgovorile nikalno, nato pa priznale, da bi se morda lahko uporabljala), italijanska vlada pa je menila, da se uporablja. Sam ne najdem razloga, na podlagi katerega bi se štelo, da se člen 24(3) Direktive 2014/40 ne uporablja za nove tobačne izdelke.

[20] Izdelki, kot so „zeliščni izdelki za kajenje“, „elektronske cigarete“ in „posodice za ponovno polnjenje“.

[21] Člen 2, točka 14, Direktive 2014/40.

[22] Glej uvodno izjavo 9 in člen 2, točka 13, Direktive 2014/40.

[23] Člen 19(4) Direktive 2014/40.

v nobeno od *naslednjih* kategorij: cigarete, tobak za zvijanje, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, cigare, cigarilosi, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo“ [24] – nenavadno oblikovan, saj te kategorije v bistvu izčrpajo tiste iz člena 2. Besedilo namreč nakazuje, da bi vsaj potencialno lahko obstajale tudi *druge* kategorije tobačnih izdelkov. Poleg tega, če navedene kategorije ustrezajo tistim, ki – po mnenju tožečih strank v postopku v glavni stvari in italijanske vlade – sestavljajo „posamezne kategorije“ iz členov 7(12) in 11(6) Direktive 2014/40, zakaj ta izraz ni bil uporabljen tudi v členu 2, točka 14(a), te direktive?

51. Sodba Sodišča v zadevi Planta Tabak [25] – na katero se sklicujejo tožeče stranke v postopku v glavni stvari – tega ne izpodbija. V tej sodbi je Sodišče zgolj potrdilo, da (i) so nekatere kategorije izdelkov, opredeljene v členu 2 Direktive 2014/40, dejansko „kategorije izdelkov“ v smislu člena 7 te direktive in (ii) da je treba pojem „kategorije izdelkov“ v vsej direktivi razlagati dosledno. V navedeni sodbi ne najdem nobenega odlomka, ki bi podpiral trditev, da so kategorije izdelkov lahko samo tiste, ki so opredeljene v členu 2 te direktive.

52. Dejansko je res, kot so poudarile tožeče stranke v postopku v glavni stvari, da se z nobeno določbo Komisiji izrecno ne dovoljuje oblikovanja novih kategorij izdelkov. Vendar je tudi res, da se ji z nobeno določbo tega izrecno ne prepoveduje. Zato je vprašanje, ali Komisija lahko to veljavno stori, po mojem mnenju odvisno od tega, ali se lahko šteje, da je to *potrebno* za zagotovitev pravilnega izvajanja pooblastil, ki so bila nanjo prenesena na podlagi člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40.

53. Če se te določbe uporabljajo tudi za nove tobačne izdelke, Komisija *mora* imeti možnost, da oblikuje novo kategorijo izdelkov. Kot je bilo pojasnjeno, te določbe Komisiji namreč dajejo pooblastilo, da ukrepa le v zvezi s posameznimi kategorijami izdelkov in nesmiselno bi bilo, če bi „nove tobačne izdelke“ obravnavali kot eno od teh kategorij. V nasprotnem primeru bi to pomenilo, da bi morala Komisija zaradi znatnega povečanja prodaje novega izdelka umakniti izjeme za *vse* nove tobačne izdelke, vključno s tistimi, ki (glede sestave, načina uporabe, organoleptičnih lastnosti, itd.) nimajo veliko skupnega s prejšnjimi in katerih prodaja je poleg tega lahko zelo omejena. Takšna razlaga navedene direktive bi bila nesmiselna.

54. Glede na navedeno je po mojem mnenju ključno vprašanje, ali v Direktivi 2014/40 obstajajo drugi elementi, ki poleg tega, kar je navedeno v točki 42 zgoraj, nakazujejo, da prenesena pooblastila na Komisijo za umik izjem zajemajo tudi nove tobačne izdelke.

55. Po mojem mnenju taki elementi obstajajo.

3. Kontekstualna razlaga člena 7(12) in člena 11(6) – prvi del

56. Na prvem mestu, po mojem mnenju kontekstualna razlaga člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40 na splošno nakazuje, da Komisija lahko tudi umakne izjeme za nekatere nove tobačne izdelke. Namreč, čeprav nekateri elementi morda nakazujejo na drugačno razlago teh določb, so elementi, ki kažejo, da ima Komisija širši manevrski prostor pri izvajanju zadevnih obveznosti, prepričljivejši od tistih, ki kažejo nasprotno.

[24] Moj poudarek.

[25] Sodba z dne 30. januarja 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, točke od 60 do 67).

57. Prvič, ni sporno, da se pravila iz Direktive 2014/40 *na splošno* uporabljajo za nove tobačne izdelke. V zvezi s tem člen 19(4) te direktive določa, da „[n]ovi tobačni izdelki, ki so dani na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz navedene direktive“ in katere posebne določbe te direktive se uporabljajo za nove tobačne izdelke, je „odvisno od tega, ali so ti izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka ali tobačnega izdelka za kajenje“. To pravilo je navedeno že v uvodni izjavi 35 te direktive, v skladu s katero „[d]a bi zagotovili enake konkurenčne pogoje za vse, bi morali novi tobačni izdelki, ki so kot tobačni izdelki opredeljeni v tej direktivi, izpolnjevati zahteve iz te direktive“.

58. Glede na navedeno in ob upoštevanju, (i) da se pravila o zadevnih obveznostih in zadevnih izjemah očitno uporabljajo za nove tobačne izdelke;[26] in (ii) da pravila o umiku izrecno ne izključujejo „novih tobačnih izdelkov“,[27] se zdi razumno domnevati, da morajo biti tudi novi tobačni izdelki zajeti na področje uporabe pravil o *umiku* izjem.

59. Navsezadnje, če bi zakonodajalec Unije želel, da se zadevne obveznosti ne uporabljajo za nove tobačne izdelke, bi bilo enostavneje, da bi te izdelke neposredno izključil s področja uporabe upoštevnih določb, namesto da bi uporabil kombinacijo načelne obveznosti in izjeme od te obveznosti, ki je ni mogoče umakniti.

60. Zdi se, da to stališče potrjuje dejstvo, da Direktiva 2014/40 v zvezi z zadevnimi obveznostmi vsebuje nekatera posebna pravila za nekatere skupine ali kategorije izdelkov, kot so na primer „izdelki z značilno aromo, ki se prodajajo v večjem obsegu“[28] ali „elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje“.[29] Na splošno, kadar za nekatere izdelke veljajo posebna pravila, ki odstopajo od splošne ali sektorske ureditve, naj bi bilo v določbah navedene direktive to izrecno navedeno.[30]

61. Poleg tega se moje ugotovitve zdijo tudi bolj skladne s pravnim okvirom, določenim v FCTC in smernicah FCTC. Okvirna konvencija Unijo in njene države članice zavezuje, kot je navedeno v uvodni izjavi 7 Direktive 2014/40, zato jo je treba pri določanju pravil o zadevah, kot so tiste, ki jih ureja Direktiva 2014/40, izvajati. Čeprav smernice FCTC niso zavezujoče, je kljub temu njihov cilj v skladu s členoma 7 in 9 FCTC pomagati pogodbenicam pri uporabi določb te konvencije.[31] Zakonodajalec Unije se je zato odločil, da jih v Direktivi 2014/40 ustrezno upošteva.[32]

62. Čeprav se smernice FCTC na različnih mestih sklicujejo na nove tobačne izdelke,[33] se v njih ne predlaga milejša obravnava teh izdelkov v primerjavi z obstoječimi izdelki, zlasti glede ukrepov v zvezi s sestavinami in označevanjem.[34] Enako velja za FCTC: nobena določba te konvencije ne nakazuje na to, da bi ti proizvodi lahko bili začasno izvzeti iz splošnih pravil, medtem ko se ocenjuje njihov vpliv na trg in javno zdravje.[35]

[26] Glej točki 24 in 25 zgoraj teh sklepnih predlogov.

[27] Glej točki 40 in 42 zgoraj teh sklepnih predlogov.

[28] Glej uvodno izjavo 16 Direktive 2014/40.

[29] Glej uvodno izjavo 47 Direktive 2014/40.

[30] Glej na primer člen 6, člen 16(3) in člen 30 Direktive 2014/40.

[31] Glej sodbo z dne 4. maja 2016, Philip Morris Brands in drugi (C-547/14, EU:C:2016:325, točka 111).

[32] Glej uvodni izjavi 15 in 24 Direktive 2014/40.

[33] Glej strani 70, 78 in 85 smernic FCTC.

[34] Glej zlasti strani od 33 do 41 ter 61 in 62 smernic FCTC.

[35] Glej zlasti člena 9 in 11 navedene konvencije.

63. Zato v upoštevnih kontekstualnih elementih ne najdem ničesar, kar bi nasprotovalo ugotovitvi, da se Komisija vsekakor lahko odloči za umik izjem v zvezi z nekaterimi novimi tobačnimi izdelki. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari in italijanska vlada pa opozarjajo na druge kontekstualne elemente, ki po njihovem mnenju podpirajo njihovo stališče. Te trditve bom preučil v nadaljevanju.

4. Kontekstualna (in zgodovinska) razlaga člena 7(12) in člena 11(6) – drugi del

64. Na prvem mestu, tožeče stranke v postopku v glavni stvari trdijo, da „široka“ razlaga člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40, v skladu s katero bi se ta člena uporabljala tudi za nove tobačne izdelke, ni skladna s pravili iz člena 19(1) in člena 28 te direktive. Te določbe po mnenju teh strank kažejo, da je zakonodajalec Unije za nove tobačne izdelke predvidel posebno ureditev.

65. S členom 19(1) se uvaja sistem obveščanja nacionalnih organov o novih tobačnih izdelkih preden bodo dani na trg. Informacije, ki jih je treba predložiti, morajo med drugim vključevati „podroben opis zadevnega novega tobačnega izdelka, navodila za njegovo uporabo ter informacije o sestavinah in emisijah“. S členom 28 iste direktive se Komisiji nalaga, da „kadar koli je potrebno“ pripravi poročilo o uporabi te direktive. Komisija se v tem poročilu še posebej osredotoči na „razvoj trga novih tobačnih izdelkov“ in „razvoj trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin“. Temu poročilu morajo slediti „predlogi za spremembo [te] direktive, za katere Komisija meni, da so potrebni [...]“.

66. Res, da je ti določbi na prvi pogled mogoče razumeti tako, da je zakonodajalec Unije v zvezi z novimi tobačnimi izdelki izbral pristop „počakajmo, pa bomo videli“ in odločitev o tem, kako morajo biti urejeni, zadržal za pozneje.[36]

67. Ob podrobnejši preučitvi pa je treba po mojem mnenju te določbe razumeti drugače.

68. Prvič, pristop „počakajmo, pa bomo videli“ se zdi neskladen z jasnim besedilom uvodne izjave 35 in člena 19(4) Direktive 2014/40, – na katerega je opozorjeno v točki 57 zgoraj –, v skladu s katerim morajo ti izdelki izpolnjevati zahteve iz te direktive. Poleg tega, če bi bile edine upoštevne zahteve tiste, ki izhajajo iz člena 19 te direktive, kot trdijo tožeče stranke v postopku v glavni stvari, bi bil drugi stavek člena 19(4) („Katere določbe te direktive se uporabljajo za nove tobačne izdelke, je odvisno od tega, ali so ti izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka ali tobačnega izdelka za kajenje.“) brez vsakršnega smisla. Jasno je namreč, da se obveznosti obveščanja iz člena 19(1) in (2) nanašajo na obe skupini izdelkov. Izraz „Katere določbe te direktive se uporabljajo“ iz člena 19(4) se lahko nanaša le na *materialne* določbe te direktive, vključno s tistimi, ki se nanašajo na sestavine in označevanje.

69. Drugič, v *pripravljalnem gradivu* ni navedeno, da se je zakonodajalec odločil, da novim tobačnim izdelkom podeli prednost dvoma, ampak nasprotno: za nove tobačne izdelke bi morala med preučevanjem njihovih učinkov na zdravje in potrošniških navad še naprej v celoti veljati *splošna pravila* te direktive. V prihodnosti bi se lahko po potrebi sprejela strožja pravila.

[36] Glej tudi uvodno izjavo 34 („Zato je pomembno spremljati razvoj novih tobačnih izdelkov.“) in uvodno izjavo 52 („Poročilo bi moralo vključevati informacije o [...] razvoju trga z novimi tobačnimi izdelki [in] razvoju trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin [...].“) Direktive 2014/40.

70. To potrjuje ocena učinka, ki jo je Komisija objavila leta 2012. Komisiji se je za nove tobačne izdelke zdela najprimernejša ta regulativna možnost: „Za nove tobačne izdelke se uvaja obveznost obveščanja […], Komisija pa bo pet let po prenosu [nove tobačne direktive] izdala poročilo o razvoju trga s temi izdelki. Novi tobačni izdelki, dani na trg, morajo biti v skladu s pravili o označevanju (zdravstvena opozorila na obeh straneh) in predpisi o sestavinah (prepoved izdelkov z značilnimi aromami)“. Zanimivo je, da se v nobeni od regulativnih možnosti, ki so ocenjene v oceni učinka, ne podpirajo trditve, ki jih navajajo tožeče stranke v postopku v glavni stvari. [37]

71. Ta pristop (soobstoj postopka obveščanja in privzete uporabe splošnih pravil) se v celoti odraža v obrazložitvenem memorandumu, ki je priložen predlogu direktive, ki ga je Komisija predstavila leta 2012. Komisija je v oddelku 3.6 (naslovljenem „Novi tobačni izdelki“) tega predloga namreč zapisala:

„Novi tobačni izdelki […] bodo morali izpolnjevati zahteve iz te direktive (npr. glede označevanja in sestavin), da se zagotovijo enaki konkurenčni pogoji, pravila, ki se uporabljajo, pa bodo odvisna od tega, ali izdelek vključuje postopek zgorevanja ali ne.

Predlog predvideva *tudi* obveznost priglasitve za nove kategorije tobačnih izdelkov, Komisija pa bo pet let po roku prenosa Direktive izdala poročilo o razvoju trga s temi izdelki […].“ [38]

72. Tretjič, zdi se, da obstoječa sodna praksa potrjuje zgornje ugotovitve. Sodišče je v sodbi v zadevi Philip Morris Brands in drugi navedlo, da se je zakonodajalec Unije z Direktivo 2014/40 „odločil sprejeti *enotna pravila za vse tobačne izdelke* z značilno aromo“. [39] O tem se ne postavlja vprašanje v točki 32 sodbe v zadevi Swedish Match. [40] Tožeče stranke v postopku v glavni stvari trdijo, da je Sodišče v tem delu ugotovilo, da ker še ni bilo mogoče ugotoviti učinkov novih tobačnih izdelkov na zdravje in potrošniške prakse, so bili ti vključeni na področje uporabe Direktive 2014/40 zgolj zato, da bi se zanje veljal postopek obveščanja.

73. S tem se ne strinjam. Sodišče je v tem delu želelo poudariti, da v nasprotju s tobakom za oralno uporabo prodaja novih tobačnih izdelkov *ni prepovedana*, ker njihov vpliv na javno zdravje in dinamiko trga ni znan. To postane jasno, če se ta del sodbe razlaga v njenem pravem kontekstu. Sodišče je presojalo, ali je bilo z Direktivo 2014/40 kršeno načelo enakega obravnavanja, ker se z njo prepoveduje dajanje tobačnih izdelkov za oralno uporabo na trg, medtem ko se dovoljuje trženje drugih tobačnih izdelkov, vključno z novimi tobačnimi izdelki. V zvezi s tem se ne sme spregledati, da je bila ena od regulativnih možnosti, predvidenih med postopkom, ki je nazadnje privedel do sprejetja Direktive 2014/40, uvedba popolne prepovedi prodaje novih tobačnih izdelkov, kot je to že veljalo za tobak za oralno uporabo. [41]

74. Četrtič, razlaga členov 19 in 28 Direktive 2014/40, ki so jo navedle tožeče stranke v postopku v glavni stvari, ni podprta z besedilom in ciljem teh določb, ki imata široko področje uporabe in se ne nanašata posebej na zadevne obveznosti.

[37] Delovni dokument služb Komisije – Ocena učinka – Spremni dokument k „Predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov“, SWD (2012) 452 final, strani od 50 do 52, od 74 do 76 in 117.

[38] Moj poudarek.

[39] Sodba z dne 4. maja 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, točka 108) Moj poudarek.

[40] Sodba z dne 22. novembra 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

[41] Glej oceno učinka Komisije, strani od 50 do 52.

75. Sistem obveščanja iz člena 19 in člena 28(2)(b) Direktive 2014/40 ima več namenov, zlasti: (i) omogočiti državam članicam, da odobrijo dajanje teh izdelkov na trg (če imajo vzpostavljen tak sistem);[42] (ii) določiti sklope določb Direktive 2014/40, ki se uporabljajo;[43] ter (iii) ohraniti informiranost organov Unije in nacionalnih organov o ustreznem razvoju trga in znanosti za morebitne spremembe te direktive.[44] Zadevno obvestilo se v členu 19 Direktive 2014/40 ne povezuje, eksplicitno ali implicitno, s potrebo, da zakonodajalec Unije določi, ali bi bilo treba zadevne obveznosti uporabljati z umikom izjem.

76. Glede člena 28 Direktive 2014/40 se mi zdi povsem jasno, da bi bila za zakonodajni akt, ki približuje zakonodajo držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov, sčasoma potrebna redna revizija, saj se trg nenehno razvija (obstoječi izdelki se lahko spremenijo, na trg so dani novi izdelki, želje potrošnikov se spreminjajo) in so na voljo nove znanstvene študije. Prav tako je jasno, da bo zakonodajalec Unije morda želel spremeniti pravni okvir – v zvezi s splošnimi načeli in opredelitvami ter podrobnejšimi pravili o obveznostih, izjemah in umiku izjem –, da bi ta pravila med drugim prilagodil posebnostim tobačnih izdelkov, ki so na trg prišli po sprejetju Direktive 2014/40.

77. Zakonodajalec Unije bi seveda lahko v skladu z maksimo *a maiori ad minus* (kdor lahko stori več, lahko stori tudi manj)[45] pri tem odločal tudi o zadevah, v zvezi s katerimi je prenesel pooblastila na Komisijo. Zato menim, da sklicevanje na nove tobačne izdelke in na morebitno spremembo okoliščin v členu 28 Direktive 2014/40 ne nasprotujejo razlagi člena 7(12) in člena 11(6) te direktive, kot jo zagovarjajo Irska, francoska vlada in Komisija.

78. Petič, pristop „počakajmo, pa bomo videli“ ne bi bil v skladu s previdnostnim načelom – določenim zlasti v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, členu 9 PDEU, členu 114(3) PDEU in členu 168(1) PDEU[46] – ki se v skladu z ustaljeno sodno prakso uporablja, kadar institucije Unije v okviru politike notranjega trga sprejmejo ukrepe za varovanje zdravja ljudi.[47] Sodišče je dosledno poudarjalo, da lahko zakonodajalec Unije, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, ob upoštevanju tega načela sprejme zaščitne ukrepe, ne da bi mu bilo treba čakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani.[48]

79. Navsezadnje bi se tridelna ureditev, ki jo Direktiva 2014/40 določa v zvezi z zadevnimi obveznostmi (glavno pravilo/izjema/umik izjeme), zdela nekako neuravnotežena, če bi bilo treba za nekatere izdelke odstraniti njen tretji del. K temu se bom vrnil v oddelku 6 spodaj.

5. Kontekstualna razlaga člena 7(12) in člena 11(6) – tretji del

80. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari poleg tega opozarjajo na člen 2, točka 28, Direktive 2014/40, v skladu s katerim je za „bistveno spremembo okoliščin“ potreben povečan obseg prodaje ali povečanje stopnje razširjenosti uporabe v skupini potrošnikov, mlajših od 25 let za določeno število odstotkov (10 % oziroma 5 %). Te stranke se sprašujejo, ali niso ti pragovi za

[42] Člen 19(3) Direktive 2014/40.

[43] Člen 19(4) Direktive 2014/40.

[44] Člen 28(2)(b) Direktive 2014/40.

[45] Glej na primer sodbo z dne 13. maja 2003, Komisija/Španija (C-463/00, EU:C:2003:272, točka 41).

[46] Glej v zvezi s tem sodbo z dne 4. maja 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, točka 116).

[47] Glej med drugim sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800, točka 41 in navedena sodna praksa).

[48] Glej na primer sodbo z dne 22. novembra 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, točka 38 in navedena sodna praksa).

nove tobačne izdelke prelahko dosegljivi, ker bodo ti izdelki ob vstopu na trg verjetno dosegli zgolj minimalno prodajo. V bistvu poudarjajo, da bi se z vsako znatno širitvijo trga lahko zlahka dosegel 10-odstotni prag povečanja prodaje in tako povzročil umik izjem.

81. Dvomi, ki so jih izrazile tožeče stranke v postopku v glavni stvari, so do neke mere razumljivi. Vendar menim, da pri pogojih iz člena 2, točka 28, Direktive 2014/40 ne gre za nepravično kaznovanje novih tobačnih izdelkov.

82. Na prvem mestu, da lahko pride do takšne spremembe okoliščin, mora kategorija izdelkov (obstoječa ali nova) izpolnjevati razmeroma visoko zahtevo: obseg prodaje zadevne kategorije mora na maloprodajni ravni presegati 2,5 % celotne prodaje tobačnih izdelkov na ravni Unije. Če ta 2,5-odstotni prag ni dosežen, izjem ni mogoče umakniti, ne glede na znesek rasti prodaje ali povečanje uporabe med mladimi. Na trgu, ki je bil leta 2020 ocenjen na približno 600 milijonov enot,[49] 2,5-odstotni prag po mojem mnenju zagotavlja, da bi bilo mogoče izjeme umakniti le za izdelke, ki so v Uniji znatno prisotni.

83. Povečanje prodaje ali stopnje razširjenosti uporabe zadevnih izdelkov med mladimi mora biti poleg tega zabeleženo v vsaj petih državah članicah. S to zahtevo se neizogibno izključujejo izdelki, ki so na trgu Unije prisotni predvsem lokalno ali povsem obrobno.

84. Nenazadnje, podatke o prodaji, ki se uporabljajo za oceno morebitne spremembe okoliščin, posredujejo proizvajalci in uvozniki *za vsako leto* sami. To ne zagotavlja le kakovosti podatkov, temveč tudi to, da občasno ali prehodno povečanje prodaje ne more povzročiti umika izjem, saj je povečanje prodaje mogoče ugotoviti le s primerjavo letnih podatkov. Podobno ta direktiva Komisiji glede stopnje razširjenosti uporabe med mladimi nalaga, da se pri svoji oceni opre na „posebno poročilo Eurobarometra 385 iz maja 2012 ali enakovredno študijo o razširjenosti kajenja“. Po mojem mnenju „enakovredne“ študije pomenijo študije, ki so po natančnosti in podrobnosti primerljive s posebnim poročilom Eurobarometra 385 iz maja 2012: dokaj poglobljeno študijo razmer na nacionalnih trgih.[50]

85. Zato menim, da trditve tožečih strank v postopku v glavni stvari, ki temeljijo na členu 2, točka 28, Direktive 2014/40, niso prepričljive.

6. Teleološka razlaga člena 7(12) in člena 11(6)

86. Na drugem mestu, priznanje, da se za nove tobačne izdelke v celoti uporablja tridelna ureditev „glavno pravilo/izjema/umik izjeme“, je v skladu z dvema glavnima ciljema Direktive 2014/40.[51]

87. Po eni strani krepi notranji trg, saj zagotavlja enotnejša pravila za nove tobačne izdelke.[52] Res je, da je urejanje teh izdelkov večinoma v pristojnosti držav članic. Vendar je vpliv odločitve o umiku v zvezi s tem precej omejen: za nekatere nove tobačne izdelke je treba upoštevati zgolj splošna pravila o sestavinah in označevanju. To državam članicam nikakor ne jemlje pristojnosti glede odobritve teh izdelkov, kot trdi družba PJ Carroll.

[49] Poročilo Komisije o ugotovitvi bistvene spremembe okoliščin za ogrevane tobačne izdelke v skladu z Direktivo 2014/40 (COM/2022/279 final, str. 4).

[50] Dostopno na spletnem mestu Komisije.

[51] Glej zlasti uvodno izjavo 21 in člen 1 Direktive 2014/40.

[52] Glej tudi uvodne izjave od 4 do 6, 22 in 23 Direktive 2014/40.

88. Odločitev o povečani ravni harmonizacije v zvezi s tem bi bila namreč v skladu s stališčem zakonodajalca, da bi pomanjkanje harmoniziranega pristopa v zvezi s sestavinami in označevanjem vplivalo na pravilno delovanje notranjega trga,[53] razlike med nacionalnimi zakonodajami pa bi se lahko v prihodnosti povečale.[54]

89. Navedeni pristop je v skladu s sodno prakso Sodišča, v skladu s katero je „uporaba člena 114 PDEU kot pravne podlage sicer mogoča za preprečitev prihodnjih ovir pri trgovini, ki nastanejo zaradi heterogenega razvoja nacionalnih zakonodaj, vendar mora biti pojav teh ovir verjeten, namen spornega ukrepa pa mora biti njihova preprečitev“.[55] Iz sodne prakse je tudi razvidno, da če so izpolnjeni pogoji za uporabo člena 114 PDEU kot pravne podlage, zakonodajalcu Unije ni mogoče preprečiti, da se opira na to pravno podlago, ker je odločilen dejavnik pri izbirah, ki jih je treba opraviti, varovanje javnega zdravja.[56]

90. To velja za prvotni akt in za vse njegove poznejše spremembe. Kot je Sodišče namreč razsodilo, zakonodajalcu Unije ni mogoče odreči možnosti, da akt o približevanju predpisov držav članic prilagodi vsaki spremembi okoliščin ali razvoju znanja, saj je njegova naloga varovanje splošnih interesov, ki jih priznava Pogodba. Zakonodajalec Unije lahko v takem položaju svojo nalogo varovanja splošnih interesov, priznanih s Pogodbo, izvaja pravilno le, če ima možnost prilagajanja upoštevne zakonodaje Unije takim spremembam.[57] Zato je trditev družbe PJ Carroll, ki se nanaša na morebitno vprašanje v skladu s členom 168(5) PDEU – ki izključuje vsakršno harmonizacijo na področju varovanja zdravja ljudi – očitno neutemeljena.

91. Po drugi strani bi razlaga člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40, ki jo predlagam, tudi povečala učinkovitost tega instrumenta pri prizadevanju za visoko raven varovanja zdravja, saj bi bili potrošniki učinkoviteje zaščiteni pred tveganji, povezanimi z novimi tobačnimi izdelki.[58] Upoštevati je treba, da bi v primeru, da bi bil umik izjem za te izdelke pridržan zakonodajalcu Unije, minilo veliko časa, preden bi se to lahko izvedlo. Sprememba te direktive bi namreč morala biti sprejeta po rednem zakonodajnem postopku, v direktivi pa bi moral biti določen razumen datum za njen prenos. Nasprotno pa je postopek za sprejetje delegiranega akta Komisije običajno veliko hitrejši.

92. Zgornji preudarki se zdijo še toliko bolj prepričljivi, ker se ta direktiva osredotoča na mlade.[59] Na primer, razlog za prepoved arom je preprečevanje trženja izdelkov, ki so lahko še posebej privlačni za mlade in lahko s tem spodbudijo začetek uživanja tobaka.[60] V tem okviru se zdi precej logično, da se lahko izjema od te prepovedi, ki je bila odobrena za nove tobačne izdelke, hitro umakne, če se nov tobačni izdelek uveljavi v razmeroma kratkem času. Ni nesmiselno meniti, da so novi tobačni izdelki pogosto zasnovani in trženi zato, da bi povečali mrežo kupcev tobačnih izdelkov, in ne zato, da bi obstoječe kupce spodbudili k zamenjavi njihovega izbranega izdelka.

53 Glej uvodno izjavo 15 Direktive 2014/40.

54 Glej uvodno izjavo 16 Direktive 2014/40.

55 Glej sodbo z dne 3. decembra 2019, Češka republika/Parlament in Svet (C-482/17, EU:C:2019:1035, točka 35 in navedena sodna praksa).

56 Glej na primer sodbo z dne 4. maja 2016, Philip Morris Brands in drugi (C-547/14, EU:C:2016:325, točka 60 in navedena sodna praksa).

57 Glej sodbo z dne 3. decembra 2019, Češka republika/Parlament in Svet (C-482/17, EU:C:2019:1035, točki 38 in 39 ter navedena sodna praksa).

58 Glej uvodne izjave 18, 21, 36, 43, 54 in 59 ter člen 1 Direktive 2014/40.

59 Glej zlasti uvodne izjave 8, 19, 21, 26, 27 in 47 ter člen 1 Direktive 2014/40.

60 Glej uvodno izjavo 16, člen 19(1)(c) in člen 28(2)(g) Direktive 2014/40. Glej v tem smislu tudi sodbo z dne 4. maja 2016, Philip Morris Brands in drugi (C-547/14, EU:C:2016:325, točki 114 in 173).

93. Kategorija „novih tobačnih izdelkov“ je zares, kot poudarjajo tožeče stranke v postopku v glavni stvari, široka in heterogena, ki med drugim zajema izdelke, ki vsebujejo omejene količine tobaka. Ker so ti izdelki lahko manj nevarni za zdravje ljudi in ker se njihov dejanski vpliv na zdravje ljudi lahko razlikuje od ene vrste izdelka do druge, je po njihovem mnenju razumno, da se odločitev o tem, ali bi bilo treba zadevne izjeme umakniti, prepusti zakonodajalcu Unije.

94. Vendar se zdi, da je zakonodajalec Unije v zvezi s tem že sprejel jasno stališče. Kot je namreč opozorjeno zgoraj, je v uvodni izjavi 34 navedeno, da „[v]si tobačni izdelki lahko povzročijo umrljivost, obolevnost in invalidnost. Zaradi tega bi bilo treba sprejeti predpise glede njihove proizvodnje, distribucije in potrošnje“. Pomembno je, da tej uvodni izjavi sledi uvodna izjava 35, v kateri je navedeno, „[d]a bi zagotovili enake konkurenčne pogoje za vse, bi morali novi tobačni izdelki, ki so kot tobačni izdelki opredeljeni v tej direktivi, izpolnjevati zahteve iz te direktive“.

95. Zakonodajalec Unije je torej menil, da (i) so *vsi* tobačni izdelki nevarni za zdravje ljudi in (ii) da bi zagotovili *enake konkurenčne pogoje*, je treba za nove tobačne izdelke na splošno upoštevati enaka pravila kot veljajo za obstoječe tobačne izdelke.

7. Sklepne ugotovitve

96. Nazadnje, nekatere od strank, ki so predložile stališča, so se v podporo svojim trditvam sklicevale na nekatere dele različnih dokumentov institucij Unije ali nekaterih držav članic.

97. Po mojem mnenju nobena od teh navedb ni bila posebej prepričljiva, vendar se zdi, da na splošno potrjujejo moje stališče.

98. Na prvem mestu ugotavljam, da obrazložitveni memorandum, ki je priložen Komisijinem predlogu direktive,[61] ki je bil naveden že v točki 71 zgoraj, vsebuje druge preudarke, za katere se zlasti zdi, da če so obravnavani skupaj, potrjujejo razlago člena 7(12) in člena 11(6), ki so jo predlagale Irska, francoska vlada in Komisija. Zlasti se zdi, da se v tem dokumentu (i) v zvezi z zadevnimi obveznostmi določa enak obseg za izjeme in za umik teh izjem;[62] (ii) navaja, da je treba za nove tobačne izdelke upoštevati zahteve iz direktiv ter da so glede označevanja in sestavin pravila, ki se uporabljajo, odvisna (samo) od tega, ali izdelek vključuje postopek zgorevanja ali ne;[63] in (iii) ugotavlja, da so v zvezi z označevanjem in sestavinami „neenotne razmere v državah članicah privedle do tega, da mora industrija proizvajati različne proizvodne linije za različne trge“ in da se lahko zato „*le s harmoniziranim pristopom*“ na ravni Unije na teh področjih odpravijo ovire za čezmejno trgovanje in prepreči drobljenje ter hkrati zagotovi primerljiva visoka raven varovanja zdravja“.[64]

99. Ker obrazložitveni memorandum odraža strukturo in besedilo predloga, njegove hermenevtične dodane vrednosti ne bi smeli precenjevati.

100. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari pa opozarjajo na poročilo Komisije iz leta 2021 o uporabi Direktive 2014/40 o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov.[65] Komisija je v tem poročilu navedla, da je pravila, ki so bila oblikovana za obstoječe

[61] COM(2012) 788 final.

[62] Glej oddelka 3.1 in 3.2 obrazložitvenega memoranduma.

[63] Oddelek 3.6 obrazložitvenega memoranduma.

[64] Oddelek 3.9.2 obrazložitvenega memoranduma. Moj poudarek.

[65] COM(2021) 249 final.

kategorije, „brez prožnosti pri *opredelitvi novih kategorij izdelkov*, težko uporabiti za nove tobačne izdelke, saj ne ustrezajo nujno posebnim lastnostim novih izdelkov“.[66] Tožeče stranke glede te trditve navajajo, da je Komisija izrecno priznala, da ni pristojna za oblikovanje novih kategorij izdelkov.

101. Ta del poročila iz leta 2021 je zares dvoumen. Vendar dvomim, da je razlaga, ki so jo v zvezi z njim podale tožeče stranke v postopku v glavni stvari, pravilna. Po mojem mnenju se pomanjkanje prožnosti, ki ga Komisija obžaluje, nanaša na njeno nezmožnost oblikovanja novih kategorij (ali podkategorij), v zvezi s katerimi je mogoče spremeniti ali prilagoditi uporabo materialnih pravil te direktive. Trditev Komisije se glede na moje razumevanje ne nanaša na (precej ožje) vprašanje, ali je za člen 7(12) in člen 11(6) Direktive 2014/40 mogoče določiti nove kategorije. Iz drugih delov tega poročila namreč izhaja, da je po mnenju Komisije umik izjem za nove tobačne izdelke mogoč in se izrecno sklicuje na ogrevane tobačne izdelke.[67]

102. Vsekakor menim, da kadar se Sodišču predloži vprašanje razlage prava Unije, se razlagi direktive, ki jo je Komisija podala po sprejetju tega pravnega instrumenta, ne bi smel pripisati prevelik pomen.[68] Enako *mutatis mutandis* velja glede izjav treh držav članic, ki so med postopkom v odboru izrazile mnenje, da je Komisija s sprejetjem Delegirane direktive 2022/2100 prekoračila pooblastila, ki ji jih je prenesel zakonodajalec Unije.

103. Namreč, tožeče stranke v postopku v glavni stvari so na obravnavi na vprašanje, ali so seznanjene s katerim koli pripravljalnim dokumentom, zlasti Parlamenta ali Sveta, ki podpira njihove trditve (na primer, v katerem je izraženo, da je treba, nasprotno od predloga Komisije, za nove tobačne izdelke uporabiti posebno ali vsekakor milejšo ureditev), v bistvu odgovorile nikalno.

104. Prav tako me ne prepriča trditev italijanske vlade, da je Komisija z oblikovanjem nove kategorije izdelkov, ki lahko vključuje tako tobačne izdelke za kajenje kot brezdimne tobačne izdelke, oblikovala „*tertium genus*“, ki naj ne bi bil v skladu z ureditvijo Direktive 2014/40, saj naj bi moral biti tobačni izdelek *nujno* bodisi brezdimen bodisi za kajenje.

105. Kot je navedeno v točki 49 zgoraj, je v sami direktivi navedena možnost, da so nekateri izdelki lahko zajeti v opredelitvah dveh ali več kategorij in da se v takem primeru uporabijo strožja pravila. V nobeni določbi Direktive 2014/40 ni določeno splošno in brezpogojno pravilo, da je treba za vsak izdelek v določeni kategoriji upoštevati enaka pravila. Prav tako ne vidim nobenih načelnih razlogov, zaradi katerih nova kategorija izdelkov (*in casu* ogrevanih tobačnih izdelkov), uvedena samo zaradi zadevnih obveznosti, ne bi mogla zajemati tako tobačne izdelke za kajenje kot brezdimne tobačne izdelke.

106. Nazadnje, prav tako ne gre za izogibanje splošnim pravilom, ki jih je zakonodajalec Unije določil v glavnem aktu, saj se – in to se mi zdi precej očitno – obveznosti označevanja, ki se v skladu s členoma 9 in 10 Direktive 2014/40 uporabljajo le za tobačne izdelke za kajenje, ne bodo uporabljale za ogrevane tobačne izdelke, ki ne vključujejo postopkov zgorevanja.

[66] Oddelek 7 (moj poudarek).

[67] Glej zlasti strani 11 in 16 tega poročila.

[68] Glej v zvezi s tem moje sklepne predloge v združenih zadevah Illumina in Grail/Komisija (C-611/22 P in C-625/22 P, EU:C:2024:264, točke 74, 77 in 78).

107. Glede na navedeno sklepam, da Komisija s tem, da je oblikovala novo kategorijo izdelkov (ogrevani tobačni izdelki) in umaknila izjeme za to kategorijo, ni presegla pooblastil, ki jih je s členom 7(12) in členom 11(6) Direktive 2014/40 nanjo prenesel zakonodajalec Unije. Zato pri preučitvi prvega vprašanja za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Delegirane direktive 2022/2100.

B. Drugo vprašanje

108. Z drugim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje Sodišče, ali je Delegirana direktiva 2022/2100 neveljavna, ker Komisija ni bila upravičena ugotoviti, da je v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki prišlo do bistvene spremembe okoliščin v smislu člena 2, točka 28, člena 7(12) in člena 11(6) Direktive 2014/40 na podlagi prodaje zavojčkov izdelka (glede na število enot). Tožeče stranke v postopku v glavni stvari trdijo, da bi Komisija morala namesto tega upoštevati obseg prodaje „glede na težo“, kar bi omogočilo, da se upošteva količina vsebovanega tobaka.

109. S tožečimi strankami v postopku v glavni stvari se ne strinjam.

110. V členu 2, točka 28, Direktive 2014/40 je v opredelitvi, kaj pomeni „bistvena sprememba okoliščin“, navedeno „povečanje *obsega prodaje* na kategorijo izdelka […] *na podlagi podatkov o prodaji, ki so predloženi* v skladu s členom 5(6) […]“.[69] Ta določba torej ne predpisuje načina, kako je treba določiti obseg prodaje, temveč se nanaša zgolj na podatke o prodaji, ki jih proizvajalci in uvozniki morajo poročati državam članicam. V zvezi s tem člen 5(6) Direktive 2014/40 določa, da morajo „proizvajalc[i] in uvoznik[i] […] poročat[i] o obsegu prodaje za blagovno znamko in vrsto, ki se navede *v številu posameznih enot ali v kilogramih* in posebej za vsako državo članico za vsako leto […]“.[70]

111. Obe možnosti (glede na težo ali na število enot) sta določeni tudi v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2186 o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih.[71] Zlasti v členu 2(1) tega sklepa je določeno, da morajo proizvajalci in uvozniki predložiti informacije med drugim o obsegu prodaje v skladu z obrazcem iz priloge k temu sklepu. Oddelek 3 priloge („Predložitev in opis informacij o izdelku – del B“) vključuje element „Obseg_prodaje_izdelka“, ki se glasi: „Informacije o letnem obsegu prodaje izdelka na državo članico, ki se vsako leto poroča *v enotah izdelka ali v kg razsutega tobaka*.“[72]

112. Glede na moje razumevanje so namreč tožeče stranke v postopku v glavni stvari v preteklih letih poročale o svoji prodaji ogrevanih tobačnih izdelkov glede na število enot – kot to velja za veliko večino tobačnih izdelkov, ki se tržijo v Uniji.[73]

113. V določbah, ki se uporabljajo, ni nikjer določeno, da bi morala Komisija podatke v enotah pretvoriti v podatke v teži. V zvezi s tem se zdi pomembno tudi – kot poudarja Irska –, da se v skladu s členom 2, točka 28, Direktive 2014/40 od Komisije zahteva, da preveri, ali „obseg prodaje posamezne *kategorije izdelka* na maloprodajni ravni [presega] 2,5-odstotn[i] delež[...]

[69] Moj poudarek.

[70] Moj poudarek.

[71] Sklep z dne 25. novembra 2015 (UL 2015, L 312, str. 5).

[72] Moj poudarek.

[73] Glede na moje razumevanje se glede na težo v bistvu poročajo samo podatki o prodaji tobaka za zvijanje, tobaka za pipe in tobaka za žvečenje.

celotne prodaje tobačnih izdelkov na ravni Unije“. Zdi se torej, da so po mnenju zakonodajalca Unije ključni podatki, ki jih mora Komisija preučiti v tem okviru, tisti, ki se nanašajo na zavojčke prodanih izdelkov, in ne tisti, ki se nanašajo na količino tobaka, ki ga ti izdelki vsebujejo.

114. Po mojem mnenju je ta pristop skladen z enim od glavnih ciljev te direktive: zmanjšati uporabo tobačnih izdelkov med mladimi zlasti z odvračanjem, da bi jih začeli uporabljati. Treba je namreč upoštevati, da je zakonodajalec Unije, kot je navedeno zgoraj, sprejel stališče, da so tobačni izdelki v smislu Direktive 2014/40 vsi izdelki, ki so izdelani „četudi samo delno, iz tobaka“, in da „[v]si tobačni izdelki lahko povzročajo umrljivost, obolevnost in invalidnost“.[74]

115. Zato ugotavljam, da Komisija ni storila napake, ko je morebitno bistveno spremembo okoliščin v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki ocenila na podlagi zavojčkov prodanih izdelkov. Zato tudi pri preučitvi drugega vprašanja za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Delegirane direktive 2022/2100.

V. Predlog

116. Glede na navedeno pri preizkusu vprašanj, ki ju je predložilo High Court (višje sodišče, Irska), ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki.

[74] Člen 2, točka 4, in uvodna izjava 34 Direktive 2014/40.