Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. EMILIOU
fremsat den 30. januar 2025 [1]

Sag C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
mod
The Minister for Health,
Irland,
Attorney General,
procesdeltagere:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court (ret i første instans, Irland))

»Præjudiciel forelæggelse – det indre marked – folkesundheden – direktiv 2014/40/EU – fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter – artikel 7 og 12 – gyldigheden af delegeret direktiv (EU) 2022/2100 – artikel 290, stk. 1, TEUF – Kommissionens delegerede beføjelser – væsentlige bestemmelser – nye kategorier af tobaksvarer – opvarmede tobaksvarer – ingredienser – mærkning«

I. Indledning

1. Den foreliggende sag omhandler fortolkningen af visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF [2].

2. Direktiv 2014/40 har til formål at forbedre det indre markeds funktion for disse produkter samtidig med at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, særligt for unge mennesker. Det bestemmer således bl.a., at i) medlemsstater bør forbyde markedsføringen af tobaksvarer med en kendetegnende aroma (herefter »forbuddet mod aromastoffer«), og at ii) hver enkeltpakning af

[1] – Originalsprog: engelsk.
[2] – EUT 2014, L 127, s. 1.

tobaksvarer og enhver ydre emballage til sådanne varer bør være forsynet med visse sundhedsadvarsler og informationsmeddelelser (herefter »mærkningskravet«) (herefter samlet »de omhandlede forpligtelser«).

3. Det fastlægger samtidig visse *undtagelser* fra de omhandlede forpligtelser, navnlig for tobaksvarer, der primært forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen. Direktivet gør det imidlertid muligt for Europa-Kommissionen at vedtage *delegerede retsakter*, der trækker de omhandlede undtagelser for en særlig kategori af produkter tilbage (herefter »tilbagetrækningen af undtagelser«), såfremt der indtræder en væsentlig ændring i forholdene, hvilket navnlig betyder en væsentlig stigning enten i salgsvolumen for denne kategori af produkter eller udbredelsen blandt unge forbrugere.

4. I den foreliggende sag rejses spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen gyldigt, gennem delegeret direktiv (EU) 2022/2100 [3], kunne trække undtagelser for så angår en nyoprettet kategori af produkter, navnlig opvarmede tobaksvarer, tilbage. Der skal med henblik på at besvare dette spørgsmål tages stilling til, hvorvidt Kommissionen ved at gøre dette har overskredet den kompetence, som EU-lovgiver har delegeret til denne institution i henhold til direktiv 2014/40.

5. Dette er selvsagt et spørgsmål af forfatningsmæssig betydning, eftersom princippet om den institutionelle ligevægt, som er karakteristisk for Den Europæiske Unions institutionelle struktur, kræver, at hver enkelt af institutionerne udøver sine beføjelser under hensyntagen til de øvrige institutioners beføjelser [4]. Det er følgelig vigtigt, at Domstolen, når der opstår tvivl, som den, der er rejst af den forelæggende ret, kan efterprøve, hvorvidt Kommissionen i forbindelse med dens udøvelse af de delegerede beføjelser i henhold til artikel 290 TEUF har holdt sig inden for de grænser for delegationen, der »udtrykkeligt« er fastsat i den centrale retsakt [5].

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

1. Direktiv 2014/40

6. Følgende fremgår af 8., 15., 19., 22.-24., 26., 34., 35., 51. og 52. betragtning til direktiv 2014/40:

»(8) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, [TEUF] bør der ved lovgivningsforslag tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau […]. Tobaksvarer er ikke almindelige varer, og på grund af tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe rygeprævalensen blandt unge.

[…]

[3] – Delegeret direktiv af 29.6.2022 om ændring af direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer (EUT 2022, L 283, s. 4).

[4] – Jf. eksempelvis dom af 22.11.2022, Kommissionen mod Rådet (Tiltrædelse af Genèveaftalen) (C-24/20, EU:C:2022:911, præmis 83).

[5] – Jf. eksempelvis dom af 26.7.2017, Den Tjekkiske Republik mod Kommissionen (C-696/15 P, EU:C:2017:595, præmis 49 og 51).

(15) Manglen på en harmoniseret tilgang til reguleringen af ingredienser i tobaksvarer indvirker på det indre markeds rette funktion og har negative konsekvenser for de frie varebevægelser i Unionen. […] Harmoniseres der ikke, forventes i de kommende år en forøgelse af hindringerne for det indre markeds rette funktion, under hensyntagen til gennemførelsen af [WHO's rammekonvention om tobakskontrol (herefter »FCTC«)] og de relevante FCTC-retningslinjer [6] i hele Unionen og i lyset af de erfaringer, der er høstet i andre jurisdiktioner uden for Unionen. I FCTC-retningslinjerne vedrørende regulering af tobaksprodukters indhold og regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter opfordres navnlig til, at ingredienser, der forbedrer smagsindtrykket af tobaksvarer, skaber det indtryk, tobaksvarer har sundhedsmæssige fordele, sættes i forbindelse med energi og vitalitet eller har farvende egenskaber, fjernes.

[…]

(19) På baggrund af dette direktivs fokus på unge bør andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak være undtaget fra visse af kravene vedrørende ingredienser, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge.

[…]

(22) Der er stadig indbyrdes forskelle mellem de nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer […]

(23) Disse forskelle kan skabe handelshindringer og hindre den rette funktion af det indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. […]

(24) Det er også nødvendigt at tilpasse bestemmelserne om mærkning for at tilpasse de regler, der gælder på EU-plan, til den internationale udvikling. For eksempel opfordres der i FCTC-retningslinjerne om pakning og mærkning af tobaksprodukter til at anvende store billedadvarsler på begge de visuelt vigtigste overflader, obligatoriske oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt strenge regler om vildledende oplysninger. […]

[…]

(26) Det bør fortsat være muligt at undtage anden røgtobak end cigaretter og rulletobak, som primært forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen, fra visse mærkningskrav, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge. […]

[…]

(34) Alle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap. […] Det er derfor vigtigt at følge udviklingen, for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer. […]

(35) For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav.

6 – WHO's rammekonvention om tobakskontrol, retningslinjer for gennemførelse, artikel 5.3, artikel 8, artikel 9 og 10, artikel 11, artikel 12, artikel 13, artikel 14.

[…]

(51) For at sikre en korrekt anvendelse af dette direktiv i praksis og for at tilpasse det den tekniske, videnskabelige og internationale udvikling inden for fremstilling, forbrug og regulering af tobaksvarer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår […] tilbagetrækning af visse undtagelser givet for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak […]

(52) Kommissionen bør følge udviklingen for så vidt angår gennemførelsen og indvirkningen af dette direktiv og fremlægge en rapport senest den 21. maj 2021 og derefter, når det er nødvendigt, så det kan vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet. Rapporten bør indeholde oplysninger om […] udviklingen på markedet vedrørende nye kategorier af tobaksvarer, udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene […]«

7. Artikel 2 i direktiv 2014/40 indeholder følgende definitioner:

»4) »tobaksvarer«: produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret

5) »røgfri tobaksvare«: en tobaksvare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt

[…]

9) »røgtobak«: tobaksvarer, som ikke er røgfrie tobaksvarer

[…]

14) »ny kategori af tobaksvarer«: en tobaksvare, der

a) ikke falder ind under en af følgende kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt, og

b) markedsføres efter den 19. maj 2014

[…]

28) »væsentlig ændring i forholdene«: en stigning i salgsvolumen efter produktkategori på mindst 10% i mindst fem medlemsstater baseret på salgsdata fremsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, eller en stigning i udbredelsen af brugen af disse produkter i gruppen af forbrugere under 25 år på mindst fem procentpoint i mindst fem medlemsstater for den pågældende produktkategori baseret på den særlige Eurobarometerrapport 385 af maj 2012 eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang; en væsentlig ændring i forholdene anses under alle omstændigheder for ikke at være sket, hvis salgsvolumenet af produktkategorien i detailleddet ikke overstiger 2,5% af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan«.

8. Artikel 5, stk. 6, i direktiv 2014/40 vedrørende indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner bestemmer som følger:

»6. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at fremlægge de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergruppers, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner samt resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, som de gennemfører ved lancering af nye produkter. Medlemsstaterne pålægger endvidere fabrikanter og importører årligt at indberette deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat, med start den 1. januar 2015. Medlemsstaterne tilvejebringer eventuelle andre data vedrørende salgsvolumen, der er til rådighed for dem.«

9. Artikel 7 i direktiv 2014/40 med overskriften »Bestemmelser om ingredienser« fastslog før ændringen af direktivet ved delegeret direktiv 2022/2100 følgende:

»1. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

[…]

7. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet. […]

[…]

12. Andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

[…]«

10. Artikel 9 og 10 i direktiv 2014/40 fastsætter henholdsvis »Generelle advarsler og informationsmeddelelser på røgtobak« og »Kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak«, der skal være anført på enkeltpakninger og den ydre tobaksemballage.

11. Artikel 11 i direktiv 2014/40 (med overskriften »Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak«) bestemte før ændringen ved delegeret direktiv 2022/2100 som følger:

»1. Medlemsstaterne kan undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. […]

[…]

6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er

omhandlet i stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.«

12. Artikel 19 (med overskriften »Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer«) i direktiv 2014/40 har følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at indgive en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre på det pågældende nationale marked. […]

[…]

2. […] Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til alle oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel.

3. Medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer. […]

4. Nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde kravene i dette direktiv. Hvilke af bestemmelserne i dette direktiv der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller af røgtobak.«

13. Artikel 28 (der bærer overskriften »Rapport«) i direktiv 2014/40 bestemmer:

»1. Senest fem år efter den 20. maj 2016 og derefter, når det er nødvendigt, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

[…]

2. Kommissionen angiver i rapporten især de elementer i direktivet, der bør revideres eller tilpasses som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt vedtagne regler og standarder for tobak og relaterede produkter. Kommissionen skal navnlig være opmærksom på:

[…]

c) udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene

[…]

3. Rapporten skal følges op af forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobak og relaterede produkter, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds rette funktion, og tage hensyn til ny udviklinger baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne standarder for tobak og relaterede produkter.«

2. Delegeret direktiv 2022/2100

14. Artikel 1 i delegeret direktiv 2022/2100 har ændret artikel 7, stk. 12, og artikel 11 i direktiv 2014/40 som beskrevet nedenfor.

15. For så vidt angår artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40 blev »opvarmede tobaksvarer« tilføjet til listen over de kategorier (navnlig cigaretter og rulletobak), som henhold til bestemmelsens første afsnit ikke er fritaget fra det forbud, der er fastsat i artikel 7, stk. 1 og 7. Der blev endvidere tilføjet et andet afsnit til bestemmelsen, der fastslog som følger:

»I første afsnit forstås ved »opvarmet tobaksvare« en ny kategori af tobaksvarer, der opvarmes for at frembringe en emission indeholdende nikotin og andre kemikalier, som derefter inhaleres af brugeren/brugerne, og som afhængigt af deres karakteristika er røgfrie tobaksvarer eller røgtobak.«

16. Artikel 11 er på sin side blevet ændret i to henseender. For det første blev bestemmelsens overskrift erstattet med følgende: »Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak, vandpibetobak og opvarmede tobaksvarer«. For det andet blev der i første afsnit i bestemmelsens stk. 1 tilføjet »opvarmede tobaksvarer som defineret i artikel 7, stk. 12, andet afsnit« til listen over kategorier (nærmere bestemt cigaretter, rulletobak og vandpibetobak), der ikke kan være undtaget fra forpligtelsen til at være forsynet med de informationsmeddelelser og advarsler, der er fastsat i direktivets artikel 9, stk. 2, og artikel 10.

B. Irsk ret

17. Irland gennemførte delegeret direktiv 2022/2100 ved European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (EU-bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter (med senere ændringer) af 2023) (herefter »bestemmelserne fra 2023«).

III. De faktiske omstændigheder, forhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

18. PJ Carroll & Company Limited, Nicoventures Trading Limited, Philip Morris Limited, Philip Morris Produkter SA og Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (herefter samlet »sagsøgerne i hovedsagen«) indledte i januar 2023 en retssag ved High Court (ret i første instans, Irland) hvor der bl.a. er nedlagt en påstand om, at bestemmelserne fra 2023, der gennemfører delegeret direktiv 2022/2100 i irsk ret, er ugyldige. Sagsøgerne har anført, at delegeret direktiv 2022/2100 var ugyldigt, eftersom Kommissionen havde overskredet de beføjelser, der var blevet delegeret til den i henhold til direktiv 2014/40. De har navnlig anført, at Kommissionen ikke havde kompetence til at oprette en ny kategori af produkter for dem, der er omfattet af definitionen af »nye kategorier af tobaksvarer«, og at den ikke kunne trække undtagelserne for så vidt angår denne nye kategori af produkter tilbage. Efter deres opfattelse finder bestemmelserne i direktiv 2014/40, der gør det muligt for Kommissionen at gøre dette, ikke anvendelse for nye kategorier af tobaksvarer.

19. High Court (ret i første instans) har, idet den nærer tvivl om fortolkningen af de relevante bestemmelser i EU-retten, besluttet at udsætte retssagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål med henblik på en præjudiciel afgørelse:

»1) Er [delegeret direktiv 2022/2100] ugyldigt med den begrundelse, at det går ud over de beføjelser, der er tillagt ved artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv [2014/40,] sammenholdt med artikel 290 TEUF, og henset til artikel 2, nr. 14), [artikel 19] og [artikel] 28 i [direktiv 2014/40]?

2) Er [delegeret direktiv 2022/2100] ugyldigt med den begrundelse, at Kommissionen ikke havde beføjelse til at konkludere, at der var sket en væsentlig ændring i forholdene som omhandlet i artikel 7, stk. 12, og/eller artikel 11, stk. 6, og/eller artikel 2, nr. 28), i direktiv [2014/40]?«

20. Der er i den foreliggende sag indgivet skriftlige indlæg af sagsøgerne i hovedsagen, Irland, den franske og den italienske regering samt af Kommissionen. Disse parter har ligeledes afgivet mundtlige indlæg i retsmødet, der blev afholdt den 28. november 2024.

IV. Bedømmelse

21. Den forelæggende ret har med sine to spørgsmål anmodet Domstolen om at foretage en prøvelse af gyldigheden af delegeret direktiv 2022/2100 om tilbagetrækning af undtagelserne vedrørende forbuddet mod aromastoffer og mærkningskravet (herefter »undtagelserne«) for opvarmede tobaksvarer, som er en ny kategori af produkter, der er oprettet af Kommissionen.

22. Den forelæggende ret har i denne forbindelse rejst to spørgsmål. Det første spørgsmål er af institutionel og indholdsmæssig karakter: Har Kommissionen med det delegerede direktiv overskredet de beføjelser, der er blevet delegeret til den i henhold til den centrale retsakt? Det andet er af mere proceduremæssig og faktuel karakter: Er betingelsen, der vedrører en »væsentlig ændring i forholdene«, opfyldt?

23. Jeg skal for klarhedens skyld indledningsvis fremhæve, at det er ubestridt, at opvarmede tobaksvarer udgør »nye kategorier af tobaksvarer« med henblik på direktiv 2014/40. De er således ikke omfattet af nogle af de specifikke kategorier, der er defineret i artikel 2, og de blev først markedsført efter 19. maj 2014.

24. Det er ligeledes ganske åbenlyst, at bestemmelserne i dette direktiv, der vedrører de *omhandlede forpligtelser*, i princippet finder anvendelse for nye kategorier af tobaksvarer. I henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40 finder forbuddet mod aromastoffer således anvendelse på »tobaksvarer«, der åbenbart omfatter nye kategorier af tobaksvarer. Ifølge artikel 9, stk. 2, og artikel 10 i direktiv 2014/40 finder mærkningskravet anvendelse på »røgtobak«, der ligeledes omfatter nye kategorier af tobaksvarer, såfremt der er tale om røgtobak.

25. Nye kategorier af tobaksvarer blev (eller kunne blive) *undtaget* fra de omhandlede forpligtelser i denne forbindelse, eftersom de er »andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak« (i henhold til artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40), hvilket for så vidt angår røgtobak ligeledes gælder for »røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak« (i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40).

26. Genstanden for tvisten i denne sag er i det væsentlige Kommissionens kompetence til ved en delegeret retsakt at trække undtagelserne for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer tilbage.

A. Det første spørgsmål

27. Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om Kommissionen ved at oprette en ny kategori af produkter (opvarmede tobaksvarer) og ved at trække undtagelserne for denne kategori tilbage har overskredet den kompetence, der er blevet delegeret til den af EU-lovgiver i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40.

28. Sagsøgerne i hovedsagen og den italienske regering har anført, at Kommissionen med delegeret direktiv 2022/2100 er gået længere end den delegation af kompetence, der er fastsat i direktiv 2014/40, og at den ændrede visse væsentlige bestemmelser deri. Irland, den franske regering og Kommissionen er af den modsatte opfattelse, idet de har anført, at bestemmelserne om tilbagetrækningen af undtagelser ligeledes finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer.

29. Jeg vil i de følgende afsnit forklare, hvorfor jeg, trods den omstændighed, at de argumenter, der er blevet fremført af sagsøgerne i hovedsagen og den italienske regering, har en vis styrke, ikke desto mindre er nødt til at konkludere, at Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af delegeret direktiv 2022/2100 ikke overskred den kompetence, som EU-lovgiver havde delegeret til den.

1. Artikel 290, stk. 1, TEUF og »væsentlige bestemmelser« i den centrale retsakt

30. Jeg skal indledningsvis anføre, at de parter, der har indgivet indlæg i den foreliggende sag, havde indgående drøftelser om, hvorvidt delegeret direktiv 2022/2100 havde ændret visse »væsentlige bestemmelser« i direktiv 2014/40 som omhandlet i artikel 290, stk. 1, TEUF. Denne bestemmelse fastsætter følgende:

»Kommissionen kan i en lovgivningsmæssig retsakt få delegeret beføjelse til at vedtage almengyldige ikke-lovgivningsmæssige retsakter, der supplerer eller ændrer visse ikke-væsentlige bestemmelser i den lovgivningsmæssige retsakt.

De lovgivningsmæssige retsakter afgrænser udtrykkeligt delegationens formål, indhold, omfang og varighed. De væsentlige bestemmelser på et område er forbeholdt den lovgivningsmæssige retsakt og kan derfor ikke være omfattet af delegation.«

31. Ifølge fast retspraksis er »væsentlige bestemmelser« i en lovgivningsmæssig retsakt som omhandlet i artikel 290, stk. 1, TEUF dem, hvis vedtagelse »kræver et *politisk valg*, som det hører under EU-lovgivers egen kompetence at træffe«[7]. Dette begreb kan ikke tillægges et for bredt anvendelsesområde, eftersom det skal forbeholdes »bestemmelser, som har til formål at omsætte hovedprincipperne i [den relevante EU-politik] i praktiske foranstaltninger«[8]. Dette er navnlig tilfældet, når det omhandlede element »indebærer en afbalancering af de forskellige omhandlede

[7] – Jf. eksempelvis dom af 11.5.2017, Dyson mod Kommissionen (C-44/16 P, EU:C:2017:357, præmis 61 og den deri nævnte retspraksis). Min fremhævelse.

[8] – Jf. dom af 27.10.1992, Tyskland mod Kommissionen (C-240/90, EU:C:1992:408, præmis 37).

interesser på grundlag af en række vurderinger, eller hvis den gør det muligt at foretage indgreb i de berørte personers grundlæggende rettigheder i et sådant omfang, at EU-lovgivers medvirken er påkrævet«[9].

32. Jeg er i lyset af det ovenstående af den opfattelse, at delegeret direktiv 2022/2100 *ikke* ændrer væsentlige bestemmelser i direktiv 2014/40.

33. For så vidt angår de bestemmelser, der er relevante i den foreliggende sag, er der efter min opfattelse i det væsentlige tale om tre centrale politiske valg, der blev foretaget af EU-lovgiver[10]. For det første bør aromatiske ingredienser i princippet fjernes fra produkterne[11], og enkeltpakninger og ydre produktemballage bør være forsynet med sundhedsadvarsler og informationsmeddelelser[12]. For det andet bør (eller kan der) indrømmes undtagelser for så vidt angår disse forpligtelser for produkter, »som primært forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen«[13]. For det tredje bør disse undtagelser trækkes tilbage, såfremt der indtræder en »væsentlig ændring af forholdene« med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge[14].

34. Det forekommer mig, at ingen af disse centrale valg berøres af delegeret direktiv 2022/2100, der udgør en ren gennemførelse af disse valg for så vidt angår en ny type produkt. Beslutningen om tilbagetrækning af undtagelser er reelt en ganske teknisk øvelse, hvor Kommissionen har et begrænset teknisk skøn til at efterprøve, hvorvidt betingelserne for tilbagetrækningen [der er fastsat i artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40] er opfyldt, og ingen politisk skønsbeføjelse (i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40)[15] med hensyn til, om undtagelserne skal trækkes tilbage[16].

35. Yderligere er argumentet om, at måden, hvorpå nye kategorier af tobaksvarer bør reguleres i henhold til direktiv 2014/40, kræver større politiske valg, ikke mere overbevisende[17]. EU-lovgiver har således allerede i) indtaget den holdning, at »[a]lle tobaksvarer […] potentielt [kan] være årsag til død, sygdom og handicap[, og f]remstillingen, distributionen og forbruget af disse produkter […] således [bør] reguleres« (jf. 34. betragtning til direktiv 2014/40), ii) gjort det klart, at »nye kategorier af tobaksvarer […] er tobaksvarer som defineret i [direktiv 2014/40]« (jf. 35. betragtning til direktivet), og iii) besluttet, at nye kategorier af tobaksvarer »bør […] opfylde [kravene i direktiv 2014/40]« (jf. ligeledes 35. betragtning til direktivet).

36. Det er følgelig indlysende, at Kommissionen ikke overskred de beføjelser, som er blevet tillagt den, ved i strid med artikel 290, stk. 1, TEUF at berøre væsentlige bestemmelser i den centrale retsakt. Jeg vil nedenfor behandle spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen, da den vedtog

9 – Jf. bl.a. dom af 26.7.2017, Den Tjekkiske Republik mod Kommissionen (C-696/15 P, EU:C:2017:595, præmis 78).

10 – Jf. tilsvarende om dette forhold generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2015:853, punkt 253 og 254).

11 – Jf. navnlig 15. betragtning til direktiv 2014/40.

12 – 22.-25. betragtning til direktiv 2014/40.

13 – 19. og 26. betragtning til direktiv 2014/40.

14 – Ibidem. Jf. ligeledes 51. og 52. betragtning til direktiv 2014/40.

15 – Det følger navnlig af begge bestemmelser, at Kommissionen »*vedtager* delegerede retsakter […] hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene« (min fremhævelse).

16 – Jf. mit forslag til afgørelse ECB mod Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, punkt 47-53) med henblik på en sondring mellem det tekniske og det politiske skøn.

17 – Jeg skal i denne forbindelse fremhæve, at jeg ovenfor har anvendt begrebet »centrale« eller »større« politiske valg, eftersom det følger af den retspraksis, der er nævnt i punkt 31 ovenfor, at artikel 290, stk. 1, TEUF ikke er til hinder for, at EU-lovgiver delegerer kompetence, hvis udøvelse kræver, at Kommissionen foretager nogle (strengt fastlåste) skønsmæssige valg. Jf. i denne retning dom af 26.7.2017, Den Tjekkiske Republik mod Kommissionen (C-696/15 P, EU:C:2017:595, præmis 52).

delegeret direktiv 2022/2100, opfyldte »delegationens formål, indhold, omfang og varighed«, der er omfattet af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40. Bortset fra spørgsmålet om, hvorvidt det delegerede direktiv holder sig inden for de grænser, der er fastsat i artikel 290, stk. 1, TEUF (der finder anvendelse på samtlige delegerede retsakter), er der ligeledes spørgsmålet om, hvorvidt det holder sig inden for de grænser, der er fastsat af EU-lovgiver i de relevante bestemmelser i direktiv 2014/40.

37. Jeg skal i denne forbindelse nedenfor behandle betydningen og rækkevidden af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40. Dette er efter min mening ikke nogen let opgave. Ordlyden af visse bestemmelser i direktiv 2014/40 er således til en vis grad tvetydig, og uanset hvilken fortolkningsmæssig tilgang man indtager for så vidt angår disse bestemmelser, er deres indbyrdes samspil ikke altid klart.

38. Jeg vil i de følgende afsnit forklare, hvorfor jeg har indtaget den holdning, at de argumenter, der bekræfter Kommissionens kompetence til at trække de omhandlede undtagelser tilbage for nye kategorier af tobaksvarer, er mere overbevisende end de argumenter, der går i den modsatte retning.

2. En ordlydsfortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6

39. Det forekommer mig logisk at indlede min bedømmelse med en behandling af ordlyden af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40.

40. Jeg erindrer om, at artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40 bestemmer at »[a]ndre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7«, og at »Kommissionen vedtager delegerede retsakter […] for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene […]«. Tilsvarende bestemmer artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40, at »Kommissionen vedtager delegerede retsakter […] for at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene […]«.

41. Der er to tekstmæssige elementer, der i denne forbindelse forekommer mig at være af særlig betydning.

42. For det første kæder begge bestemmelser tydeligt de kategorier af produkter, der *drager nytte* (eller kan drage nytte) af undtagelser, sammen med dem, hvor undtagelserne kan blive *trukket tilbage*. Forbindelsen i artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40 er strukturel: Det samme stykke i denne bestemmelse i) fastlægger en undtagelse og ii) indfører en mulighed for at trække denne undtagelse tilbage. Forbindelsen i artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40 er endda mere eksplicit ved *renvoi* til de kategorier af de omhandlede produkter (samme kategorier for undtagelse og tilbagetrækning af undtagelsen). Tilstedeværelsen af denne forbindelse er et element, der efter min opfattelse ganske åbenlyst støtter den fortolkning af disse bestemmelser, der er blevet fremført af Irland, den franske regering og Kommissionen.

43. For det andet nævner begge bestemmelser »*særlige* produktkategorier«[18]. Sagsøgerne i hovedsagen og den italienske regering har anført, at dette udtryk bør fortolkes således, at det henviser til de tobaksvarer, der tilhører de forskellige kategorier, der er defineret i artikel 2 i

[18] – Min fremhævelse.

direktiv 2014/40. De har gjort gældende, at Kommissionen følgelig ikke er beføjet til at skabe nye kategorier af tobaksvarer ved at isolere en gruppe af produkter (i dette tilfælde opvarmede tobaksvarer) fra dem, der er omfattet af definitionen af »nye kategorier af tobaksvarer«.

44. Jeg mener ikke, at disse argumenter er overbevisende.

45. Udtrykkene »bestemt« og »særlige« er ikke definererede i direktiv 2014/40. I lyset af det generelle formål med direktivet forekommer det mig ikke desto mindre at være rimeligt at fortolke dem som synonymer for udtrykkene »given«, »specifik« eller »vis«[19]. Det, som de to bestemmelser i det væsentlige betyder, er efter min opfattelse, at en tilbagetrækning af undtagelser alene bør omhandle produktkategorier, for hvilke der er indtrådt en afgørende ændring i forholdene. Tilbagetrækningen kan ikke udstrækkes til andre tilsvarende eller tilknyttede produkter. Tilbagetrækningen af undtagelser er som forklaret en ganske mekanisk øvelse, hvor Kommissionen nyder en begrænset handlefrihed.

46. Jeg kan ikke få øje på noget ordlydsmæssigt eller kontekstuelt element i direktiv 2014/40, der peger i retning af, at udtrykkene »bestemt« og »særlige« bør fortolkes således, at de betyder »eksisterende« eller »allerede definerede«. Det følger ej heller af udtrykkenes sædvanlige betydning.

47. Jeg kan i denne forbindelse ikke noget sted i direktivet finde nogen indikation af, at udtrykket »produktkategorier« i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40 henviser til dem, der er defineret i direktivets artikel 2.

48. Der må i denne forbindelse ikke ses bort fra, at direktiv 2014/40 – med henblik på først at definere de produkter, der er omfattet af dets anvendelsesområde, men ligeledes at fastlægge, hvilke regelsæt der finder anvendelse for hvilke produkter – anvender flere forskellige definitioner til at kategorisere de relevante produkter. De omhandlede produkter er reelt sammensat af forskellige grupper, undergrupper og kategorier. En smule forenklet er disse som følger: i) Direktivet finder anvendelse på »tobaksvarer« og visse tobaksrelaterede produkter (dvs. produkter, der ikke er tobak)[20], ii) tobaksvarer kan opdeles i »røgfrie tobaksvarer« og »røgtobak«, iii) tobaksvarer, der tilhører disse to grupper, opdeles dernæst i specifikke kategorier, og iv) produkter, der ikke er omfattet af de gældende specifikke kategorier, og som markedsføres efter gennemførelsesdatoen for direktivet, anses for »nye kategorier af tobaksvarer«[21].

49. Denne ordnings kompleksitet hænger sammen med to yderligere elementer. For det første anerkender direktiv 2014/40, at der er produkter, der som følge af deres kendetegn eller påtænkte anvendelse er omfattet af to eller flere specifikke kategorier[22]. Det anføres for det andet i direktivet, at »nye kategorier af tobaksvarer« kan være omfattet af definitionen af røgfrie tobaksvarer eller af røgtobak[23].

[19] – Udtrykket en »bestemt kategori« fremgår faktisk af artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40. Denne bestemmelse gør det muligt for medlemsstater, at »forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter [der overholder direktiverne] på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden«. Da sagsøgerne i hovedsagen i retsmødet blev adspurgt om, hvorvidt denne bestemmelse finder anvendelse for nye kategorier af tobaksvarer, indtog de ikke en fast holdning (først besvarede de spørgsmålet benægtende og medgav derefter, at den måske kunne finde anvendelse), hvorimod den italienske regering indtog den holdning, at den finder anvendelse. Jeg kan for mit eget vedkommende ikke få øje på noget, der kan danne grundlag for, at artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40 kan anses for ikke at finde anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer.

[20] – Produkter som eksempelvis »urtebaserede rygeprodukter«, »elektroniske cigaretter« og »genopfyldningsbeholdere«.

[21] – Artikel 2, nr. 14), i direktiv 2014/40.

[22] – Jf. niende betragtning til og artikel 2, nr. 13), i direktiv 2014/40.

[23] – Artikel 19, stk. 4, i direktiv 2014/40.

50. Jeg er på denne baggrund enig med sagsøgerne i hovedsagen i, at Kommissionen ikke har kompetence til at ændre de grupper og kategorier, der er fastsat i direktiv 2014/40, eller ændre de materielle bestemmelser, der finder anvendelse for dem. Det følger imidlertid ikke af det ovenstående, at listen over »bestemt[e]« eller »særlig[e]« kategorier er lukket og udtømmende. Såfremt dette var tilfældet, ville artikel 2, nr. 14), litra a), i direktiv 2014/40, ifølge hvilken bestemmelse nye kategorier af tobaksvarer er dem, der bl.a. »[ikke] falder ind under en af *følgende* kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt«[24], være formuleret på en mærkelig måde, eftersom disse kategorier i det væsentlige udtømmende opregner dem, der er fastsat i artikel 2. Ordlyden peger reelt i den retning, at der i det mindste potentielt meget vel kan være *andre* kategorier af tobaksvarer. Såfremt de opregnede kategorier yderligere svarer til dem, der ifølge sagsøgerne i hovedsagen og den italienske regering udgør de bestemte/særlige kategorier, der er nævnt i henholdsvis artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40, hvorfor er dette udtryk da ikke ligeledes blevet anvendt i direktivets artikel 2, nr. 14), litra a)?

51. Planta Tabak-dommen[25], som sagsøgerne i hovedsagen har henvist til, drager ikke dette i tvivl. I denne dom bekræftede Domstolen alene, at i) visse kategorier af produkter, der er defineret i artikel 2 i direktiv 2014/40, således er en »produktkategori« som omhandlet i direktivets artikel 7, og ii) begrebet »produktkategori« bør fortolkes konsekvent igennem direktivet. Jeg kan ikke få øje på nogen passage i denne dom, der støtter den opfattelse, at produktkategorier alene kan være dem, der er defineret i direktivets artikel 2.

52. Det er som fremhævet af sagsøgerne i hovedsagen faktisk korrekt, at der ikke er nogen bestemmelse, der udtrykkeligt tillader Kommissionen at oprette nye produktkategorier. Det er imidlertid tilsvarende korrekt, at der ikke er nogle bestemmelser, der udtrykkeligt forbyder den at gøre dette. Hvorvidt Kommissionen gyldigt kan gøre dette, afhænger imidlertid efter min opfattelse af, hvorvidt de kan anses for *nødvendige* med henblik på at sikre den korrekte udøvelse af den kompetence, der er blevet delegeret til den i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40.

53. Såfremt disse bestemmelser ligeledes finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, da *skal* Kommissionen kunne fastsætte en ny kategori af produkter. Disse bestemmelser gør det således som forklaret muligt for Kommissionen alene at handle med hensyn til bestemte/særlige kategorier af produkter, og det ville være absurd at tænke på »nye kategorier af tobaksvarer« som en af disse kategorier. I modsat fald ville dette betyde, at en betydelig stigning i salget af et nyt produkt ville kræve, at Kommissionen trækker undtagelserne tilbage for *samtlige* nye kategorier af tobaksvarer, herunder dem, der (hvad angår sammensætning, forbrugsmåde, organoleptiske kendetegn osv.) ikke har meget til fælles med førstnævnte, og som endvidere ligeledes kan have meget begrænset salg. Dette ville være en absurd fortolkning af dette direktiv.

54. Det afgørende spørgsmål er efter min opfattelse i lyset af det ovenstående, hvorvidt der er andre elementer i direktiv 2014/40, der i tillæg til dem, som jeg har beskrevet i punkt 42 ovenfor, tyder på, at delegationen af kompetencen til Kommissionen til at trække undtagelserne tilbage ligeledes omfatter nye kategorier af tobaksvarer.

55. Der findes efter min opfattelse sådanne elementer.

[24] – Min fremhævelse.

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

3. En kontekstuel fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6 – første del

56. Jeg er for det første af den opfattelse, at en kontekstuel fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40 i det store hele peger i retning af, at Kommissionen ligeledes kan trække undtagelserne for så vidt angår visse nye kategorier af tobaksvarer tilbage. Selv om der således er elementer, der kan pege i retning af en anden fortolkning af disse bestemmelser, er dem, der peger i retning af et større råderum for Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af de omhandlede forpligtelser, mere overbevisende end dem, der gør det modsatte.

57. Det er først og fremmest ubestridt, at de regler, der er fastsat i direktiv 2014/40, *generelt* finder anvendelse for nye kategorier af tobaksvarer. Artikel 19, stk. 4, i direktivet bestemmer i denne forbindelse, at »[n]ye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde kravene i dette direktiv«, og at de specifikke bestemmelser i direktivet, der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, »afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller af røgtobak«. Denne regel gentages i 35. betragtning til direktivet, hvoraf følger, at »[f]or at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav«.

58. I lyset heraf og under hensyntagen til, at i) reglerne om de omhandlede forpligtelser og om de omhandlede undtagelser klart finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer [26], og at ii) reglerne om tilbagetrækning ikke udtrykkeligt udelukker »nye kategorier af tobaksvarer« [27], forekommer det at være rimeligt at antage, at nye kategorier af tobaksvarer ligeledes skal være omfattet af anvendelsesområdet for reglerne om *tilbagetrækning* af undtagelser.

59. Såfremt EU-lovgiver trods alt havde ønsket at gøre de omhandlede forpligtelser uanvendelige i forhold til nye kategorier af tobaksvarer, ville det have været meget lettere direkte at udelukke disse produkter fra anvendelsesområdet for de relevante bestemmelser frem for at anvende en kombination af en principiel forpligtelse og en undtagelse fra denne forpligtelse, der ikke kan trækkes tilbage.

60. Denne opfattelse synes at være underbygget af den omstændighed, at direktiv 2014/40 for så vidt angår de omhandlede forpligtelser omfatter visse særlige regler for visse grupper eller kategorier af produkter som eksempelvis »[p]rodukter med en kendetegnende aroma med en større salgsvolumen« [28] eller »elektroniske cigaretter [og] genopfyldningsbeholdere« [29]. Generelt set gælder, at såfremt visse produkter er genstand for specifikke regler og derved fraviger den generelle eller sektorspecifikke ordning, gør bestemmelserne i direktivet dette udtrykkeligt [30].

61. Mine konklusioner forekommer mig endvidere ligeledes at være mere forenelige med de retlige rammer, der er fastsat i FCTC og dens retningslinjer. Rammekonventionen er som anført i syvende betragtning til direktiv 2014/40 bindende for Unionen og dens medlemsstater og bør følgelig gennemføres i forbindelse med fastsættelse af regler om forhold som dem, der er fastsat ved direktiv 2014/40. For så vidt angår FCTC-retningslinjerne har de, selv om de ikke har

[26] – Jf. ovenfor i punkt 24 og 25 i dette forslag til afgørelse.

[27] – Jf. ovenfor i punkt 40 og 42 i dette forslag til afgørelse.

[28] – Jf. 16. betragtning til direktiv 2014/40.

[29] – Jf. 47. betragtning til direktiv 2014/40.

[30] – Jf. eksempelvis artikel 6, artikel 16, stk. 3, og artikel 30 i direktiv 2014/40.

bindende virkning, ikke desto mindre i overensstemmelse med artikel 7 og 9 i FCTC til formål at hjælpe de kontraherende parter med at gennemføre bestemmelserne i denne konvention [31]. EU-lovgiver har af denne grund besluttet at tage dem i betragtning i direktiv 2014/40 [32].

62. Selv om FCTC-retningslinjerne i flere punkter henviser til nye kategorier af tobaksvarer [33], taler de ikke for en mere lempelig behandling af disse produkter i sammenligning med eksisterende produkter navnlig for så vidt angår tiltag vedrørende ingredienser og mærkning [34]. Det samme gør sig gældende for FCTC: Der gælder ingen bestemmelser i denne konvention, der tyder på, at disse produkter midlertidigt kan blive undtaget fra de generelle regler, mens der foretages en vurdering af deres indvirkning på markedet og den offentlige sundhed [35].

63. Jeg kan følgelig ikke få øje på noget i de relevante elementer af konteksten, der modsiger konklusionen om, at Kommissionen meget vel kan beslutte at trække undtagelserne for så vidt angår visse nye kategorier af tobaksvarer tilbage. Sagsøgerne i hovedsagen og den italienske regering har, når dette er sagt, fremhævet andre elementer af konteksten, der efter deres opfattelse støtter deres synspunkt. Jeg vil tage stilling til disse argumenter nedenfor.

4. En kontekstuel (og historisk) fortolkning af artikel 7, stk. 12) og artikel 11, stk. 6 – anden del

64. Sagsøgerne i hovedsagen har indledningsvis anført, at en »bred« fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40, der ville kunne føre til, at de også finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, ikke er forenelig med de regler, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, og artikel 28. Disse bestemmelser viser ifølge disse parter, at EU-lovgiver fastsatte en særlig ordning for nye kategorier af tobaksvarer.

65. Artikel 19, stk. 1, fastlægger et system for anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer til nationale myndigheder, forud for at de markedsføres. De oplysninger, der skal gives, omfatter bl.a. »en detaljeret beskrivelse af den pågældende nye kategori af tobaksvarer samt brugsanvisning og oplysninger om ingredienser og emissioner«. Direktivets artikel 28 kræver, at Kommissionen, »når det er nødvendigt«, fremlægger en rapport om anvendelsen af direktivet. Kommissionen skal i denne rapport være særlig opmærksom på bl.a. »udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer« og »udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene«. Denne rapport bør følges op af »forslag til ændring af [direktivet], som Kommissionen skønner nødvendige […]«.

66. Disse to bestemmelser kan ganske vist ved første øjekast fortolkes således, at EU-lovgiver for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer kan anses for at have foreslået en afventende tilgang, idet den forbeholder sin endelige beslutning af, hvordan de bør reguleres, til et senere tidspunkt [36].

67. Disse bestemmelser bør efter min opfattelse imidlertid ved nærmere eftersyn fortolkes på en anden måde.

[31] – Jf. dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 111).

[32] – Jf. 15. og 24. betragtning til direktiv 2014/40.

[33] – Jf. s. 70, 78 og 85 i FCTC-retningslinjerne.

[34] – Jf. s. 33-41, 61 og 62 i FCTC-retningslinjerne.

[35] – Jf. navnlig konventionens artikel 9 og 11.

[36] – Jf. ligeledes 34. betragtning (»[d]et er […] vigtigt at følge udviklingen, for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer«) og 52. betragtning (»[r]apporten bør indeholde oplysninger om […] udvikling på markedet vedrørende nye kategorier af tobaksvarer [og] udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene«) til direktiv 2014/40.

68. En afventende tilgang synes for det første at være uforenelig med den klare ordlyd af 35. betragtning til og artikel 19, stk. 4, i direktiv 2014/40, der erindres om i punkt 57 ovenfor, og som kræver, at disse produkter overholder kravene i direktivet. Såfremt de eneste relevante krav var dem, der udspringer af direktivets artikel 19, som anført af sagsøgerne i hovedsagen, ville artikel 19, stk. 4, andet punktum (»[h]vilke af bestemmelserne i dette direktiv der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller af røgtobak«), være uden indhold. Det er således indlysende, at de anmeldelsesforpligtelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1 og 2, omhandler begge grupper af produkter. Udtrykkene »[h]vilke af bestemmelserne i dette direktiv der finder anvendelse«, der fremgår af artikel 19, stk. 4, kan ikke andet end anses for at henvise til de *indholdsmæssige* bestemmelser i direktivet, herunder om ingredienser og mærkning.

69. For det andet peger forarbejderne ikke i retning af, at lovgivers valg var at lade tvivlen komme nye kategorier af tobaksvarer til gode, men derimod det modsatte: Nye kategorier af tobaksvarer bør fuldt ud være underlagt de *generelle regler* i direktivet, imens deres virkninger for sundhed og forbrugsmønstre undersøges. Strengere regler kan dernæst om nødvendigt blive vedtaget i fremtiden.

70. Dette udføres ved Kommissionens konsekvensanalyse, der blev offentliggjort i 2012. Kommissionens foretrukne reguleringsmulighed for nye kategorier af tobaksvarer har været som følger: »Der indføres en anmeldelsespligt for nye kategorier af tobaksvarer […] og en rapport om udviklingen på markedet for disse produkter vil blive udstedt af Kommissionen fem år efter gennemførelsen af [det nye tobaksdirektiv]. Nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde reglerne for mærkning (sundhedsadvarsler på begge sider) og regulering af ingredienser (forbuddet mod produkter med kendetegnende aromaer).« Interessant nok støtter ingen af de reguleringsmuligheder, der blev vurderet i konsekvensanalysen, de argumenter, der blev fremført af sagsøgerne i hovedsagen [37].

71. Denne tilgang (eksistensen af både anmeldelsesproceduren og den faste anvendelse af de generelle regler) afspejles fuldt ud i den begrundelse for forslaget, der ledsagede Kommissionens forslag til et direktiv, der blev fremsat i 2012. I afsnit 3.6 (med overskriften »Nye kategorier af tobaksvarer«) skrev Kommissionen således:

»Nye kategorier af tobaksvarer […] vil skulle overholde kravene i direktivet (f.eks. med hensyn til mærkning og ingredienser) med henblik på at sikre lige konkurrencevilkår, og de gældende bestemmelser vil afhænge af, hvorvidt det pågældende produkt forbruges via en forbrændingsproces.

Forslaget indebærer *desuden* en forpligtelse til at anmelde nye kategorier af tobaksvarer og foreskriver, at Kommissionen skal fremlægge en rapport om udviklingen på markedet for disse produkter fem år efter fristen for direktivets gennemførelse […]« [38].

72. For det tredje synes de ovennævnte konklusioner at være bekræftet i gældende retspraksis. Domstolen fastslog i dommen i sagen Philip Morris Brands m.fl., at med direktiv 2014/40 har EU-lovgiver »besluttet at vedtage *ensartede regler for alle tobaksvarer* med en kendetegnende

[37] – Kommissionens arbejdsdokument – Konsekvensanalyse – Ledsagedokument til »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter«, SWD(2012) 452 final, s. 50-52, 74-76 og 117.

[38] – Min fremhævelse.

aroma«[39]. Dette drager ikke præmis 32 i Swedish Match-dommen[40] i tvivl. Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at Domstolen i denne passage af dommen fastslog, at nye kategorier af tobaksvarer, som følge af at deres virkninger for sundhed og forbrugsvaner ikke endnu kunne fastlægges, alene var omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/40 med henblik på at gøre dem til genstand for anmeldelsesproceduren.

73. Jeg er ikke enig i dette. Domstolen havde i denne passage til hensigt at fremhæve, at i modsætning til tobak, der indtages oralt, var salget af nye kategorier af tobaksvarer *ikke forbudt*, fordi deres indvirkning på folkesundheden og markedsdynamikker ikke var kendt. Dette bliver endnu klarere, når denne passage af dommen læses i dens rette sammenhæng. Det, som Domstolen tog stilling til, var, hvorvidt direktiv 2014/40 var i strid med ligebehandlingsprincippet i den forstand, at det forbyder markedsføringen af tobaksvarer, der indtages oralt, samtidig med at det tillod markedsføringen af andre tobaksvarer, herunder nye kategorier af tobaksvarer. Det må i denne forbindelse ikke overses, at en af de reguleringsmuligheder, der var beskrevet i den proces, der i sidste ende førte til vedtagelsen af direktiv 2014/40, var at indføre et egentligt forbud mod salget af kategorier af tobaksvarer, således som det allerede var tilfældet for tobak, der indtages oralt[41].

74. For det fjerde støttes den fortolkning af artikel 19 og 28 i direktiv 2014/40, der er blevet fremført af sagsøgerne i hovedsagen, ikke af ordlyden og formålet med disse bestemmelser, der har et bredere anvendelsesområde og ikke specifikt berører de omhandlede forpligtelser.

75. Anmeldelsessystemet i artikel 19 og artikel 28, stk. 2, litra b), i direktiv 2014/40 tjener flere formål, navnlig i) at gøre det muligt for medlemsstater at godkende markedsføringen af disse produkter (såfremt de har indført et sådant system)[42], ii) at beslutte, hvilke af bestemmelserne i direktiv 2014/40 der finder anvendelse[43], og iii) at holde EU-myndigheder og de nationale myndigheder orienteret om den relevante udvikling på markederne og inden for videnskaben hvad angår eventuelle ændringer af direktivet[44]. Artikel 19 i direktiv 2014/40 knytter hverken udtrykkeligt eller implicit den omhandlede anmeldelse til EU-lovgivers behov for at fastlægge, hvorvidt de omhandlede forpligtelser skal gøres anvendelige ved at kalde undtagelserne tilbage.

76. For så vidt angår artikel 28 i direktiv 2014/40 forekommer det mig at være ganske åbenlyst, at en lovgivning, der foretager en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, vil kræve regelmæssige revisioner med tiden, eftersom markedet hele tiden udvikler sig (eksisterende produkter kan ændre sig, nye produkter markedsføres og forbrugeres præferencer ændrer sig), og nye videnskabelige undersøgelser bliver tilgængelige. Det er tilsvarende åbenlyst, at EU-lovgiver kan ønske sig at ændre de retlige rammer både for så vidt angår de generelle principper og definitioner og de mere specifikke regler om forpligtelser, undtagelser og tilbagetrækningen af undtagelser med henblik på at tilpasse disse regler til bl.a. de særlige forhold, der gælder for tobaksvarer, der er blevet markedsført efter vedtagelsen af direktiv 2014/40.

[39] – Dom af 4.5.2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 108). Min fremhævelse.

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

[41] – Jf. Kommissionens konsekvensanalyse, s. 50-52.

[42] – Artikel 19, stk. 3, i direktiv 2014/40.

[43] – Artikel 19, stk. 4, i direktiv 2014/40.

[44] – Artikel 28, stk. 2, litra b), i direktiv 2014/40.

77. I overensstemmelse med maxim a maiori ad minus (det mindre i det mere)[45] kunne EU-lovgiver naturligvis ved at gøre dette ligeledes træffe afgørelser i forhold, hvor den har delegeret sin kompetence til Kommissionen. Jeg kan følgelig ikke betragte henvisningerne til nye kategorier af tobaksvarer og til de eventuelle ændringer i forholdene, der er indsat i artikel 28 i direktiv 2014/40, således, at de er til hinder for den fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktivet, der støttes af Irland, den franske regering og Kommissionen.

78. En afventende tilgang ville for det femte ikke være i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, der navnlig er fastsat i artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, artikel 9 TEUF, artikel 114, stk. 3, TEUF og artikel 168, stk. 1, TEUF[46], der ifølge fast retspraksis finder anvendelse, såfremt EU-institutionerne i henhold til politikken om det indre marked vedtager foranstaltninger, der beskytter menneskers sundhed[47]. Domstolen har løbende fastslået, at når der er usikkerhed, med hensyn til om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan EU-lovgiver i lyset af dette princip træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har[48].

79. Den tredelte ordning, der er fastsat i direktiv 2014/40, for så vidt angår de omhandlede forpligtelser (hovedregel /undtagelse/tilbagetrækning af undtagelse) kunne trods alt synes noget skævdelt, såfremt det tredje led af den skulle fjernes for så vidt angår visse produkter. Jeg vil vende tilbage til dette punkt i afsnit 6 nedenfor.

5. En kontekstuel fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6 – tredje del

80. Sagsøgerne i hovedsagen har yderligere fremhævet artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40, hvorefter en »væsentlig ændring af forholdene« kræver en stigning i salgsvolumener eller en stigning i udbredelsen af brugen af disse produkter i gruppen af forbrugere under 25 år på visse procentdele (henholdsvis 10% og 5%). Disse parter spørger, om ikke disse grænser for let bliver opfyldt af nye kategorier af tobaksvarer, eftersom disse produkter sandsynligvis, når de markedsføres, alene vil realisere et minimalt salg? De har de i det væsentlige fremhævet den omstændighed, at enhver meningsfuld udvidelse på markedet let vil kunne opfylde en stigning i salg på 10% og følgelig udløse en tilbagetrækning af undtagelserne.

81. Den tvivl, der er blevet rejst af sagsøgerne i hovedsagen, er til en vis grad forståelig. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at de betingelser, der er fastsat i artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40, ikke på urimelig vis rammer nye kategorier af tobaksvarer.

82. Der er for det første et relativt højt krav, der skal opfyldes af en produktkategori (enten eksisterende eller ny), for at der indtræder en sådan ændring i forholdene: Salgsvolumenet for den omhandlede kategori skal på detailniveau overstige 2,5% af de samlede salg af tobaksvarer på EU-plan. Såfremt denne 2,5% grænse ikke er nået, kan der ikke ske en tilbagetrækning af undtagelser, uanset størrelsen af væksten i salget eller stigningen i anvendelsen blandt unge

45 – Jf. eksempelvis dom af 13.5.2003, Kommissionen mod Spanien (C-463/00, EU:C:2003:272, præmis 41).

46 – Jf. i denne retning dom af 4.5.2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 116).

47 – Jf. bl.a. dom af 1.10.2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis).

48 – Jf. eksempelvis dom af 22.11.2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis).

mennesker. På et marked, der i 2020 blev estimeret til ca. 600 mio. enheder [49], sikrer grænsen på 2,5% efter min opfattelse, at alene produkter med en betydelig tilstedeværelse i Den Europæiske Union kan være genstand for tilbagetrækningen af undtagelser.

83. Der skal endvidere registreres en stigning i salget eller udbredelsen af brugen af disse produkter blandt unge i mindst fem medlemsstater. Dette krav har nødvendigvis den virkning, at det udelukker produkter, hvis tilstedeværelse på EU-markedet hovedsaglig er lokal eller rent marginal.

84. Sidst, men ikke mindst, fremsendes de salgsdata, der anvendes med henblik på at vurdere, om der er sket en væsentlig ændring i forholdene, af fabrikanterne og importørerne selv på *årlig* basis. Dette sikrer ikke alene kvaliteten af oplysningerne, men ligeledes at sporadiske eller forbigående stigninger i salg ikke kan udløse tilbagetrækningen af undtagelser, henset til, at stigninger i salg alene kan fastlægges ved at sammenligne årligt indsamlede data. For så vidt angår udbredelsen af brugen af disse produkter blandt unge mennesker kræver direktivet tilsvarende, at Kommissionen baserer sin vurdering på »den særlige Eurobarometerrapport 385 af maj 2012 eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang«. »Tilsvarende« undersøgelser betyder efter min opfattelse undersøgelser, der er sammenlignelige hvad angår præcision og detaljeringsgrad med den særlige Eurobarometer 385 rapport af maj 2012: en ganske tilbundsgående undersøgelse af situationen på de nationale markeder [50].

85. Jeg er følgelig af den opfattelse, at de argumenter, der er baseret på artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40, og som er blevet fremført af sagsøgerne i hovedsagen, ikke er overvisende.

6. En teleologisk fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6

86. Det er for det andet i overensstemmelse med de to hovedformål i direktiv 2014/40, såfremt man accepterer, at den tredelte ordning med »hovedregel/undtagelse/tilbagetrækning af undtagelse« fuldt ud finder anvendelse for nye kategorier af tobaksvarer [51].

87. Dette styrker på den ene side det indre marked under hensyntagen til, at det fører til mere ensartede regler for nye tobaksvarer [52]. Det er korrekt, at reguleringen af disse produkter stort set tilkommer medlemsstaterne. Imidlertid er virkningen af en beslutning om tilbagetrækning i denne sammenhæng ganske begrænset: Det kræver helt enkelt, at visse nye kategorier af tobaksvarer følger de generelle regler om ingredienser og mærkning. Dette gør på ingen måde medlemsstaternes kompetence til at godkende disse produkter ineffektiv som anført af PJ Carroll.

88. En beslutning om at øge harmoniseringsniveauet kan i denne forbindelse faktisk være i overensstemmelse med lovgiverens opfattelse af, at manglen på en harmoniseret tilgang til ingredienser og mærkning havde indvirkning på det indre markeds rette funktion [53], og at afvigelser mellem nationale lovgivninger sandsynligvis ville stige i fremtiden [54].

[49] – Rapport fra Kommissionen om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer i henhold til direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final, s. 4).

[50] – Kan tilgås online på Kommissionens hjemmeside.

[51] – Jf. navnlig 21. betragtning til og artikel 1 i direktiv 2014/40.

[52] – Jf. ligeledes 4.-6., 22. og 23. betragtning til direktiv 2014/40.

[53] – Jf. 15. betragtning til direktiv 2014/40.

[54] – Jf. 16. betragtning til direktiv 2014/40.

89. Ovennævnte tilgang er i overensstemmelse med Domstolens praksis, hvorefter gælder, at »[s]elv om det er muligt at anvende artikel 114 TEUF som retsgrundlag med henblik på at undgå fremtidige hindringer for samhandelen, der skyldes en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, skal det ligeledes være sandsynligt, at sådanne hindringer vil opstå, og den pågældende foranstaltning skal have til formål at forebygge dem«[55]. Det fremgår ligeledes af retspraksis, at når betingelserne for anvendelsen af artikel 114 TEUF som retsgrundlag er opfyldt, kan EU-lovgiver ikke forhindres i at anvende denne hjemmel, selv om beskyttelsen af folkesundheden er afgørende for lovgivers valg[56].

90. Dette er korrekt både for så vidt angår den oprindelige retsakt og efterfølgende ændringer hertil. Som Domstolen således har fastslået, kan EU-lovgiver ikke fratages muligheden for at tilpasse en retsakt ved en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivningen til samtlige ændrede omstændigheder eller ny viden, henset til den opgave, den har til at sikre beskyttelsen af de almene hensyn, der er anerkendt i traktaten. EU-lovgiver kan således i en sådan situation kun opfylde den opgave, som den er pålagt til at sikre beskyttelsen af de almene hensyn, der er anerkendt i traktaten, korrekt, hvis det er muligt for EU-lovgiver at tilpasse den relevante lovgivning til sådanne ændringer eller udviklinger[57]. PJ Carrolls argument vedrørende et potentielt forhold i henhold artikel 168, stk. 5, TEUF, der udelukker enhver harmonisering på området for beskyttelsen af den menneskelige sundhed, er følgelig uden tvivl ugrundet.

91. Mit forslag til fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40 ville på den anden side ligeledes gøre dette instrument mere effektivt i dets bestræbelser på at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, eftersom forbrugere ville være mere effektivt beskyttet mod risici fra nye kategorier af tobaksvarer[58]. Det bør ikke ignoreres, at såfremt tilbagetrækningen af undtagelser for så vidt angår disse produkter skulle forbeholdes EU-lovgiver, vil der nødvendigvis skulle gå lang tid, før det kunne gennemføres. Ændringen af direktivet ville skulle gå igennem den sædvanlige lovgivningsprocedure, og direktivet ville skulle fastsætte en rimelig dato for dens gennemførelse. Proceduren for Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter er derimod normalt meget hurtigere.

92. Ovennævnte betragtninger kunne synes at være endnu mere overbevisende i betragtning af direktivets fokus på unge mennesker[59]. Rationalet bag forbuddet mod aromastoffer er eksempelvis at forhindre markedsføringen af produkter, der kan være særligt tiltrækkende for unge og følgelig kan fremme indledningen af et tobaksforbrug[60]. Det forekommer i denne forbindelse ganske logisk, at undtagelsen fra dette forbud, som indrømmes nye kategorier af tobaksvarer, hurtigt kan trækkes tilbage, såfremt et nyt tobaksprodukt vinder indpas inden for et relativt kort tidsrum. Det er ikke absurd at mene, at nye tobaksvarer ofte kan udvikles og markedsføres med henblik på at udvide kundegrundlaget for tobaksvarer frem for at forsøge at få eksisterende kunder til at udskifte deres yndlingsprodukt.

[55] – Jf. dom af 3.12.2019, Den Tjekkiske Republik mod Parlamentet og Rådet (C-482/17, EU:C:2019:1035, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

[56] – Jf. eksempelvis, dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).

[57] – Jf. dom af 3.12.2019, Den Tjekkiske Republik mod Parlamentet og Rådet (C-482/17, EU:C:2019:1035, præmis 38 og 39 og den deri nævnte retspraksis).

[58] – Jf. 18., 21., 36., 43., 54. og 59. betragtning til og artikel 1 i direktiv 2014/40.

[59] – Jf. særligt 8., 19., 21., 26., 27. og 47. betragtning til og artikel 1 i direktiv 2014/40.

[60] – Jf. 16. betragtning til og artikel 19, stk. 1, litra c), og artikel 28, stk. 2, litra g), i direktiv 2014/40. Jf. ligeledes i denne retning dom af 4.5.2016, Philip Morris Brands m.fl. (C-547/14, EU:C:2016:325, præmis 114 og 173).

93. Det er som fremhævet af sagsøgerne i hovedsagen korrekt, at begrebet »nye kategorier af tobaksvarer« er bredt og uensartet, som bl.a. omfatter produkter, der indeholder begrænsede mængder af tobak. For så vidt som disse produkter efter deres opfattelse kan være mindre skadelige for menneskers sundhed, og deres faktiske indvirkning på menneskers sundhed kan variere fra en type produkt til en anden, er det indlysende, at beslutningen, med hensyn til om de omhandlede undtagelser bør trækkes tilbage, påhviler EU-lovgiver.

94. Det fremgår imidlertid i denne forbindelse, at EU-lovgiver allerede har indtaget en klar holdning. Som nævnt ovenfor følger det af 34. betragtning, at »[a]lle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap. Fremstillingen, distributionen og forbruget af disse produkter bør således reguleres«. Det er sigende, at denne betragtning følges af 35. betragtning, hvoraf det følger, at »[f]or at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav«.

95. EU-lovgiver er følgelig af den opfattelse, at i) *samtlige* tobaksvarer er farlige for menneskers sundhed, og ii) nye kategorier af tobaksvarer med henblik på at sikre *lige konkurrencevilkår* generelt bør overholde de samme regler som dem, der gælder for eksisterende tobaksvarer.

7. Afsluttende betragtninger

96. Endelig har nogle af de parter, der har indgivet skriftlige indlæg, henvist til visse passager i forskellige dokumenter, der udstedt af EU-institutionerne eller af nogle medlemsstater, således at de angiveligt støtter deres argumenter.

97. Jeg er af den opfattelse, at ingen af disse henvisninger er særligt overbevisende, selv om de i sidste ende synes at understøtte min opfattelse.

98. Jeg skal i første omgang anføre, at begrundelsen, der ledsager Kommissionens forslag til et direktiv[61], som allerede er nævnt i punkt 71 ovenfor, omfatter andre betragtninger, der særligt, når de betragtes samlet, kunne synes at bekræfte den fortolkning af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, der er anlagt af Irland, den franske regering og Kommissionen. Dette dokument i) synes for så vidt angår de omhandlede forpligtelser at give undtagelserne og tilbagetrækningen af dem det samme anvendelsesområde[62], ii) indikerer, at nye tobaksvarer skal overholde direktivets krav, og at de gældende regler for så vidt angår mærkning og ingredienser (alene) afhænger af, hvorvidt produktet forbruges via en forbrændingsproces[63], og iii) bemærker, at for så vidt angår mærkning og ingredienser »har de forskelligartede forhold i medlemsstaterne for så vidt angår mærkning og ingredienser skabt en situation, hvor industrien er nødt til at fremstille forskellige produktserier til forskellige markeder«, og følgelig, at »[k]un en harmoniseret tilgang på EU-plan på de relevant områder kan rydde hindringer for handel på tværs af grænser af vejen og forhindre fragmentering, samtidig med at der sikres et sammenligneligt højt sundhedsbeskyttelsesniveau«[64].

99. Når dette er sagt, så bør den hermeneutiske tillægsværdi af begrundelsen, i det omfang den afspejler strukturen og ordlyden af forslaget, ikke overdrives.

61 – COM(2012) 788 final.

62 – Jf. afsnit 3.1 og 3.2 i begrundelsen.

63 – Afsnit 3.6 i begrundelsen.

64 – Afsnit 3.9.2 i begrundelsen. Min fremhævelse.

100. Sagsøgerne i hovedsagen har fremhævet Kommissionens 2021 rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU for så vidt angår fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter [65]. Kommissionen har i denne rapport anført, at »[u]den den fornødne fleksibilitet til at *definere nye produktkategorier* er det tillige en udfordring at anvende regler, der er udviklet for allerede eksisterende kategorier, på nye kategorier af tobaksvarer, da reglerne ikke nødvendigvis dækker de nye produkters forskellige karakteristika« [66]. I lyset af denne udtalelse har sagsøgerne gjort gældende, at Kommissionen udtrykkeligt har anerkendt dens manglende kompetence til at oprette nye produktkategorier.

101. Dette uddrag af rapporten fra 2021 er ganske vist tvetydig. Jeg tvivler imidlertid på, at den fortolkning, der anlægges heraf af sagsøgerne i hovedsagen, er præcis. Den manglende fleksibilitet, som Kommissionen klager over, omhandler efter min opfattelse dens manglende evne til at skabe nye kategorier (eller underkategorier), for hvilke anvendelsen af direktivets materielle regler kan blive ændret eller tilpasset. Således som jeg læser den, omhandler Kommissionens udtalelse ikke et (meget snævrere) spørgsmål om, hvorvidt nye kategorier kan oprettes med henblik på artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40. De øvrige passager i rapporten tyder faktisk på, at Kommissionen var af den opfattelse, at tilbagetrækningen af undtagelser for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer var mulig, og den har udtrykkeligt henvist til opvarmede tobaksvarer [67].

102. Jeg er under alle omstændigheder af den opfattelse, at Kommissionens fortolkning af direktivet, der kom til udtryk efter vedtagelsen af denne retsforskrift, ikke bør tillægges for meget vægt, når et fortolkningsspørgsmål rejses ved Domstolen [68]. Det samme er mutatis mutandis korrekt for så vidt angår de udtalelser, der blev afgivet af de tre medlemsstater, der under udvalgsproceduren gav udtryk for den opfattelse, at Kommissionen ved vedtagelsen af delegeret direktiv 2022/2100 overskred EU-lovgivers delegation af kompetence.

103. Da de i retsmødet blev spurgt, om de var bekendte med noget forberedende dokument fra navnlig Parlamentet eller Rådets side, der støttede deres argumenter (eksempelvis ved at give udtryk for den opfattelse, at nye kategorier af tobaksvarer skulle være genstand for en særlig eller under alle omstændigheder mere lempelig ordning, hvilket var i modsætning til det, som blev foreslået af Kommissionen), besvarede sagsøgerne i hovedsagen i det væsentlige dette spørgsmål benægtende.

104. Jeg er yderligere ikke overbevist af den italienske regerings argumenter om, at Kommissionen ved at oprette en ny kategori af produkter, der kan omfatte både røgtobak og røgfrie tobaksvarer, har skabt »tertium genus«, der ikke passer ind i ordningen for direktiv 2014/40, eftersom en tobaksvare *nødvendigvis* enten kan være røgfri eller røgtobak.

105. Som angivet i punkt 49 ovenfor henviser selve direktivet til muligheden for, at visse produkter kan være opfattet af definitionerne for to eller flere kategorier, og at de strengere regler i dette tilfælde vil finde anvendelse. Der er ingen bestemmelser i direktiv 2014/40, som fastsætter en generel og ubetinget regel om, at hvert eneste produkt inden for en bestemt

[65] – COM(2021) 249 final.

[66] – Afsnit 7 (min fremhævelse).

[67] – Jf. navnlig rapportens s. 11 og 16.

[68] – Jf. i denne retning mit forslag til afgørelse Illumina og Grail mod Kommissionen (C-611/22 P og C-625/22 P, EU:C:2024:264, punkt 74, 77 og 78).

kategori skal følge de samme regler. Jeg kan heller ikke få øje på, hvorfor en ny kategori af produkter (in casu opvarmede tobaksvarer), der alene er oprettet med henblik på de omhandlede forpligtelser, af principielle grunde ikke bør kunne omfatte både røgtobak og røgfrie tobaksvarer.

106. Endelig foreligger der heller ingen omgåelse af de generelle regler, der er fastsat af EU-lovgiver i den centrale retsakt, eftersom, og det forekommer mig at være ganske klart, mærkningskravet, der i henhold til artikel 9 og 10 i direktiv 2014/40 alene finder anvendelse på røgtobak, ikke finder anvendelse på opvarmede tobaksvarer, der ikke involverer en forbrændingsproces.

107. Jeg vil i lyset af det ovenstående konkludere, at Kommissionen ved at oprette en ny kategori af produkter (opvarmede tobaksvarer) og at trække undtagelserne for denne kategori tilbage, ikke har overskredet den kompetence, der er blevet delegeret til den af EU-lovgiver i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40. Behandlingen af det første præjudicielle spørgsmål har derfor ikke afdækket nogle forhold, der kan berøre gyldigheden af delegeret direktiv 2022/2100.

B. Det andet spørgsmål

108. Den forelæggende ret ønsker med det andet spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om delegeret direktiv 2022/2100 er ugyldigt, idet Kommissionen ikke var berettiget til at konkludere, at der var sket en væsentlig ændring i forholdene som omhandlet i artikel 2, nr. 28), artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40, for så vidt angår opvarmede tobaksvarer på grundlag af salget af produktenheder (»pr. enhed«). Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at Kommissionen i stedet burde have anvendt salgsvolumen »efter vægt«, som ville tage hensyn den mængde af tobak, der var involveret.

109. Jeg er ikke enig med sagsøgerne i hovedsagen.

110. Artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40 henviser i forbindelse med definitionen af, hvad der udgør »væsentlig ændring i forholdene« til »en stigning i *salgsvolumen* efter produktkategori […] *baseret på salgsdata fremsendt* i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6 […]«[69]. Denne bestemmelse foreskriver følgelig ikke, på hvilken måde salgsvolumenet skal fastlægges, men henviser alene til de salgsdata, som fabrikanter og importører skal indberette til medlemsstaterne. I denne forbindelse fastlægger artikel 5, stk. 6, i direktiv 2014/40, at »fabrikanter og importører årligt [bør] indberette deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet *i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg*, og pr. medlemsstat […]«[70].

111. De to muligheder (efter vægt og pr. enhed) fastlægges ligeledes i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer[71]. Artikel 2, stk. 1, i denne afgørelse kræver navnlig, at fabrikanter og importører indgiver information om bl.a. salgsvolumener i overensstemmelse med det format, der er fastsat i bilaget. Afsnit 3 i bilaget (»Oplysninger om produktet – Indberetning og beskrivelse – Del B«) indeholder punktet

[69] – Min fremhævelse.

[70] – Min fremhævelse.

[71] – Afgørelse af 25.11.2015 (EUT 2015, L 312, s. 5).

»Produkt_Salg_Volumen«, der har følgende ordlyd: »Oplysninger om den årlige salgsvolumen for produktet pr. medlemsstat skal indberettes hvert år i *produktenheder* eller i *kg løs tobak*« [72].

112. Jeg opfatter det således, at sagsøgerne i hovedsagen i de forudgående år selv har indberettet deres salg af opvarmede tobaksvarer pr. enhed, således som det er tilfældet for langt størsteparten af tobaksvarer, der markedsføres i Den Europæiske Union [73].

113. Det er ikke i de gældende bestemmelser fastsat, at Kommissionen bør konvertere data om enheder til data om vægt. Det fremstår i denne forbindelse som fremhævet af Irland som relevant, at artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40 kræver, at Kommissionen efterprøver, om »salgsvolumenet *af produktkategorien* i detailleddet [overstiger] [2,5]% af *det samlede salg af tobaksvarer* på EU-plan«. Det synes følgelig at forholde sig således, at de nøgledata, der i denne forbindelse skal undersøges af Kommissionen, ifølge EU-lovgiver er dem, der omhandler enheder af solgte produkter, og ikke data om mængden af tobak, der anvendes i disse produkter.

114. Denne tilgang er efter min opfattelse i overensstemmelse med et af hovedformålene, der forfølges med direktivet: at reducere brugen af tobaksvarer blandt unge, navnlig ved at afholde dem fra indlede et forbrug. Der skal følgelig ikke ses bort fra, at EU-lovgiver som anført ovenfor er af den opfattelse, at tobaksvarer med henblik på direktiv 2014/40 alle er produkter, der »helt eller delvist består af tobak«, og at »[a]lle tobaksvarer [potentielt kan] være årsag til død, sygdom og handicap« [74].

115. Det er følgelig min konklusion, at Kommissionen ikke begik en fejl, da den foretog en vurdering af en eventuel væsentlig ændring af forholdene for så vidt angår opvarmede tobaksvarer på grundlag af de solgte enheder af produkter. Følgelig har en behandling af det andet præjudicielle spørgsmål heller ikke afdækket nogle forhold, der kan berøre gyldigheden af delegeret direktiv 2022/2100.

V. Forslag til afgørelse

116. »I lyset af det ovenstående har behandlingen af de præjudicielle spørgsmål fra High Court (ret i første instans, Irland) ikke afdækket nogle forhold, der kan berøre gyldigheden af Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer.«

[72] – Min fremhævelse.

[73] – Det er min forståelse, at alene salgsdata vedrørende rulletobak, pibe- og tyggetobak i det væsentlige rapporteres efter vægt.

[74] – Artikel 2, nr. 4), i og 34. betragtning til direktiv 2014/40.