

Asia C-160/20

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

24.3.2020

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Rechtbank Rotterdam (Rotterdam alioikeus, Alankomaat)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

20.3.2020

Kantajat:

Stichting Rookpreventie Jeugd

Stichting Inspire2Live

Rode Kruis Ziekenhuis BV

Stichting ClaudicatioNet

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en
Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en
Tuberculose

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der
Tandheelkunde

College van burgemeester en wethouders van Amsterdam

Vastaaja:

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
(kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaava
valtiosihteeri)

Pääasian menettelyn kohde

Pääasian menettelyn taustalla on Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteetille (elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaava Alankomaiden viranomainen, jäljempänä NVWA) esitetty pyyntö ryhtyä täytäntöönpanotoimiin ja erityisesti poistaa markkinoilta suodatinsavukkeet, joiden terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipäästöt ylittävät säädetyt enimmäispäästötasot.

Ennakkoratkaisupyyntö kohde ja oikeudellinen perusta

Ennakkoratkaisupyyntö koskee tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU (EUVL 2014, L 127, s. 1) 4 artiklan tulkintaa ja pätevyyttä. Kyse on myös direktiivin 2014/40/EU 24 artiklan 3 kohdan tulkinnasta.

Ennakkoratkaisupyyntö on esitetty SEU 19 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja SEUT 267 artiklan nojalla.

Ennakkoratkaisukysymykset

- 1) Onko direktiivin 4 artiklan 1 kohtaan sisältyvä mittausmenetelmän määrittäminen sellaisten ISO-standardien perusteella, jotka eivät ole vapaasti saatavilla, SEUT 297 artiklan 1 kohdan (sekä asetuksen (EU) N:o 216/2013) ja näiden taustalla olevan avoimuusperiaatteen mukaista?
- 2) Onko ISO-standardeja 4387, 10315, 8454 ja 8243, joihin direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa viitataan, tulkittava ja sovellettava siten, että tulkittaessa ja sovellettaessa direktiivin 4 artiklan 1 kohtaa tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät on mitattava (ja varmistettava) säädettyä menetelmää käyttäen ja sen

lisäksi nämä päästöt voidaan tai täytyy mitata (ja varmistaa) myös muulla tavalla ja muulla teholla?

3a) Onko direktiivin 4 artiklan 1 kohta ristiriidassa direktiivin lähtökohtien, direktiivin 4 artiklan 2 kohdan ja tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen 5 artiklan 3 kohdan kanssa, koska tupakkateollisuus on osallistunut direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa mainittujen ISO-standardien laatimiseen?

3b) Onko direktiivin 4 artiklan 1 kohta ristiriidassa direktiivin lähtökohtien, SEUT 114 artiklan 3 kohdan, tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen tavoitteen sekä perusoikeuskirjan 24 ja 35 artiklan kanssa, koska siinä säädettyssä mittausmenetelmässä ei mitata suodatinsavukkeiden päästöjä niiden tarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä, sillä menetelmässä ei oteta huomioon sitä, että savukkeiden tarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tupakoijan huulet ja sormet sulkevat suodattimessa olevat tuuletusaukot suurelta osin?

4a) Mitä vaihtoehtoisia mittausmenetelmää (ja varmistamismenetelmää) voidaan käyttää tai on käytettävä, jos unionin tuomioistuin

– vastaa kysymykseen 1 kieltävästi?

– vastaa kysymykseen 2 myöntävästi?

– vastaa kysymykseen 3a ja/tai kysymykseen 3b myöntävästi?

4b) Siinä tapauksessa, että unionin tuomioistuin ei voi vastata kysymykseen 4a: Onko niin, että jos käytettävissä ei väliaikaisesti ole mitään mittausmenetelmää, kyseessä on direktiivin 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tilanne?

Unionin oikeussäännöt, joihin on viitattu

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 19 artiklan 3 kohdan b alakohta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 3 kohta, 267 artikla ja 297 artiklan 1 kohta

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 24 ja 35 artikla

Euroopan unionin virallisen lehden sähköisestä julkaisemisesta 7.3.2013 annettu neuvoston asetus (EU) N:o 216/2013 (EUVL 2013, L 69, s. 1)

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU (EUVL 2014, L 127, s. 1) 8 ja 59 perustelukappale, 1, 3 ja 4 artikla sekä 24 artiklan 3 kohta

Kansalliset oikeussäännöt, joihin on viitattu

Alankomaiden perustuslain (Grondwet) 22 §:n 1 momentti

Tupakan kulutuksen rajoittamiseen ja erityisesti tupakoimattomien suojeluun liittyvistä toimenpiteistä 10.3.1988 annetun lain (Wet houdende maatregelen ter beperking van het tabaksgebruik, in het bijzonder ter bescherming van de niet-roker; Staatsblad 1988, 342) 2 §:n 1 momentti, 3 §:n 1 momentti, 14 § sekä 17a §:n 1, 2 ja 4 momentti

Tupakkalain perusteella annettujen asetusten yhdistämisestä yhdeksi päätökseksi 14.10.2015 annetun päätöksen (Besluit houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit; Staatsblad 2015, 398) 2.1 §

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistusta, esittämistapaa ja myyntiä koskevista säännöistä 10.5.2016 annetun kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin säännösten (Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten; tunnus 966398-150196-WJZ; Staatscourant 2016, 25446) 2.1 §

Tiivistelmä pääasian tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Pääasian kantajat pyysivät 31.7.2018 ja 2.8.2018 päivätyillä kirjeillään NVWA:ta varmistamaan, että kuluttajille Alankomaissa tarjottavat suodatinsavukkeet niiden tarkoituksen mukaisesti käytettyinä eivät päästöiltään ylitä direktiivin 2014/40/EU 3 artiklaan perustuvia tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasoja. Tässä yhteydessä NVWA:ta pyydettiin toteuttamaan täytäntöönpano poistamalla markkinoilta sellaiset suodatinsavukkeet, joiden päästöt ylittävät tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasot.
- 2 Täytäntöönpanopyyntö perustuu 13.6.2018 päivätyyn Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieun (Valtion kansanterveys- ja ympäristölaitos) tutkimukseen, josta ilmenee, että Canadian Intense -menetelmän mukaisesti mitattuna kaikkien Alankomaissa myytävien suodatinsavukkeiden päästöt ylittävät tuntuvasti direktiivin 2014/40/EU 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasot.
- 3 NVWA hylkäsi 20.9.2018 tekemällään päätöksellä Stichting Rookpreventie Jeugdin esittämän täytäntöönpanopyynnön.
- 4 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (jäljempänä vastaaja) katsoi 31.1.2019 tekemässään päätöksessä (jäljempänä riidanalainen päätös) Stichting Rookpreventie Jeugdin esittämän oikaisuvaatimuksen perusteettomaksi ja jätti muiden kantajien oikaisuvaatimuksen tutkimatta.

- 5 Kantajat nostivat riidanalaisesta päätöksestä kanteen Rechtbank Rotterdamissa (Rotterdam alioikeus).

Pääasian asianosaisten keskeiset perustelut

- 6 Kantajien mukaan suodatinsavukkeiden terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipäästöjen määrittämiseen on käytettävä Canadian Intense -mittausmenetelmää, koska tämä menetelmä – toisin kuin direktiivin 2014/40/EU 4 artiklassa säädetty mittausmenetelmä – mittaa suodatinsavukkeiden päästöt niiden tarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä.
- 7 Tässä yhteydessä kantajat huomauttavat, että savukkeiden valmistajat tekevät savukkeiden suodattimeen pieniä aukkoja, minkä johdosta suodattimen läpi imeytyy puhdasta ilmaa (ns. suodattimen tuuletus). Tämä johtaa terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipitoisuuksien laimentumiseen. Tarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tupakoijan sormet ja huulet kuitenkin sulkevat nämä aukot suurelta osin, jolloin tupakoija altistuu direktiivin 2014/40/EU 3 artiklassa säädettyjä enimmäispäästötasoja huomattavasti suuremmille terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipitoisuuksille. Kantajien mukaan direktiivin 4 artiklassa säädetyssä mittausmenetelmässä ei oteta tätä huomioon eikä kyseinen menetelmä näin ollen mittaa savukkeiden tarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä vapautuvia pitoisuuksia. Tästä syystä Alankomaissa myytävät suodatinsavukkeet ovat terveyshaittojensa ja riippuvuusvaikutustensa osalta haitallisempia kuin tupakoijat voivat mainitun direktiivin nojalla olettaa.
- 8 Vastaaja hylkäsi pyynnön 20.9.2018 antamallaan päätöksellä. Sen mukaan direktiivin 2014/40/EU 4 artiklassa ei sallita säädetystä poikkeavan mittausmenetelmän käyttämistä eivätkä Alankomaissa myytävien suodatinsavukkeiden päästöt tätä mittausmenetelmää käytettäessä ylitä kyseisen direktiivin 3 artiklassa säädettyjä enimmäispäästötasoja.

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyynnön perusteista

- 9 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii direktiivin 2014/40/EU 4 artiklan tulkintaa ja pätevyyttä.
- 10 Kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti ja että tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevien mittausmerkintöjen paikkansapitävyys on määritettävä ISO-standardin 8243 mukaisesti.
- 11 Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdassa tarkoitettut mittaukset on varmistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymissä ja valvomissa laboratorioissa. Nämä laboratoriot eivät saa olla suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa.

Ensimmäinen kysymys

- 12 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että direktiivin 2014/40/EU 4 artiklassa säädetty mittausmenetelmä perustuu ISO-standardeihin. Nämä ISO-standardit eivät ole julkisesti saatavilla, vaan niihin voi tutustua ainoastaan maksua vastaan. Voidaankin kysyä, onko tällainen sääntelytapa yhteensopiva yhtäältä Euroopan unionin lainsäädännössä säädetyn julkaisujärjestelmän eli SEUT 297 artiklan 1 kohdan (ja asetuksen N:o 216/2013) mukaisen Euroopan unionin virallisessa lehdessä tapahtuvan julkaisemisen ja toisaalta avoimuusperiaatteen kanssa.

Toinen kysymys

- 13 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa lisäksi, ettei ole selvää, onko direktiivin 2014/40/EU 4 artiklassa säädetty mittausmenetelmä ainoa sallittu mittausmenetelmä.
- 14 Tuomioistuin toteaa tässä yhteydessä, että myös ISO-standardissa 3308, johon kussakin kyseisen direktiivin 4 artiklassa mainituista ISO-standardeista viitataan, suositellaan, että päästöt mitataan muullakin kuin kyseisissä standardeissa määritetyllä koneellisen tupakoinnin teholla.
- 15 Jos direktiivin 4 artiklan nojalla sovellettavista ISO-standardeista itsestään seuraisi, että tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästötasoja ei tule mitata (ja varmistaa) ainoastaan säädetyllä menetelmällä, vaan että nämä päästöt voidaan tai täytyy mitata (ja varmistaa) myös jollakin muulla tavalla ja muulla teholla, tämä voi ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan johtaa siihen, että direktiivin 2014/40/EU 4 artiklan 1 kohtaa on sovellettava siten, että tarkastettaessa, täyttävätkö markkinoille saatetut savukkeet enimmäispäästötasoja koskevat vaatimukset, ei riitä, että mittaus (ja varmistus) suoritetaan ISO-standardeissa tarkoitetun koneellisen tupakoinnin avulla, tai tällaisen mittauksen tulos ei ainakaan ole ratkaiseva.

Kolmas kysymys

- 16 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa myös, että jos toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, unionin tuomioistuimelle on esitettävä kolmas ennakkoratkaisukysymys. Tällä kysymyksellä pyritään selvittämään, onko direktiivin 4 artiklassa säädetty mittausmenetelmä direktiivin 2014/40/EU tavoitteen ja tarkoituksen sekä ylempien oikeussääntöjen mukainen.
- 17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että direktiivin 2014/40/EU 4 artiklan 1 kohdassa säädetty mittausmenetelmät on laadittu tupakkateollisuuden myötävaikutuksella.
- 18 Tässä yhteydessä nousee esiin kysymys siitä, ovatko näin säädetty mittaus- ja varmistusmenetelmät ristiriidassa kyseisen direktiivin lähtökohtien kanssa,

direktiivin 4 artiklan 2 kohdan tarkoituksen kanssa, kun mittaukset on kyseisen säännöksen mukaan varmistettava laboratorioissa, jotka eivät ole suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa, sekä tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön puitesopimuksen 5 artiklan 3 kohdan kanssa, jonka mukaan kansanterveyspolitiikan vahvistaminen ja täytäntöönpano on suojattava tupakkateollisuuden vaikutusvallalta.

- 19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii myös sitä, ovatko direktiivin 2014/40/EU 4 artiklan 1 kohdassa ilmoitetut mittaus- ja varmistusmenetelmät kyseisen direktiivin johdanto-osan perustelukappaleissa ja 3 artiklassa esitetyn tavoitteen mukaisia, kun otetaan huomioon, että suodatinsavukkeiden suodattimiin on tehty tuuletusreikiä.
- 20 Jos enimmäispäästötaasoja koskevaa tavoitetta ei suodatussavukkeiden tarkoituksen mukaisessa käytössä saavuteta, tämä vaarantaa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan vakavasti kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa koskevan tavoitteen, kun otetaan erityisesti huomioon tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys, kuten direktiivin 2014/40/EU johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan. Siinä tapauksessa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei voi sulkea pois sitä, että kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohta on ristiriidassa SEUT 114 artiklan 3 kohdan, tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön puitesopimuksen tavoitteen sekä perusoikeuskirjan 24 ja 35 artiklan kanssa.

Neljäs kysymys

- 21 Jos unionin tuomioistuin vastaa toiseen kysymykseen myöntävästi, esiin nousee ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan kysymys, mitä vaihtoehtoisista menetelmistä voidaan käyttää tai on käytettävä. Samalla huomautetaan, että tämä kysymys esitetään myös siinä tapauksessa, että unionin tuomioistuin vastaa kieltävästi ensimmäiseen kysymykseen ja/tai vastaa myöntävästi kolmanteen kysymykseen, mutta tässä yhteydessä todetaan, että on epävarmaa, voiko unionin tuomioistuin määrätä vaihtoehtoisesta menetelmästä.
- 22 Siinä tapauksessa, että unionin tuomioistuin ei voi vastata kysymykseen, mitä vaihtoehtoisista menetelmistä voidaan käyttää tai on käytettävä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko tilanne, jossa käytettävissä ei tilapäisesti ole mitään mittausmenetelmää, direktiivin 2014/40/EU 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tilanne. Kyseisen säännöksen mukaan jäsenvaltio voi kieltää tietyn tupakkatuoteluokan tai siihen liittyvät tuotteet kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta.