

**Sprawa C-160/20**

**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 ust. 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości**

**Data wpływu:**

24 marca 2020 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Rechtbank Rotterdam (Niderlandy)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

20 marca 2020 r.

**Strona skarżąca:**

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

**Druga strona postępowania:**

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

**Przedmiot postępowania głównego**

Postępowanie główne ma za przedmiot wniosek skierowany do Nederlandse Voedsel- en Waren Dienst (niderlandzkiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności i produktów, zwanego dalej: „NVWA”) o zastosowanie środków przymusu, a ściślej mówiąc wycofanie z rynku papierosów filtrowych niespełniających wymogu dotyczącego maksymalnego poziomu emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

**Przedmiot i podstawa prawna wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni i ważności art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1). Jego przedmiotem jest również wykładnia art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożono na podstawie art. 19 ust. 3 zdanie wprowadzające i lit. b) TUE oraz art. 267 TFUE.

**Pytania prejudycjalne**

Pytanie 1: Czy opracowanie metody pomiarowej przewidzianej w art. 4 ust. 1 dyrektywy [2014/40] na podstawie norm ISO, które nie są swobodnie dostępne, jest zgodne z art. 297 ust. 1 TFUE [i rozporządzeniem (UE) nr 216/2013], a także leżącą u ich podstaw zasadą przejrzystości?

Pytanie 2: Czy normy ISO 4387, 10315, 8454 i 8243, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy należy interpretować i stosować w ten sposób, że w ramach wykładni i stosowania art. 4 ust. 1 dyrektywy [2014/40] emisja substancji

smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinna być mierzona (i weryfikowana) nie tylko przy zastosowaniu przewidzianej tam metody, ale także że emisje te mogą lub muszą być mierzone (i weryfikowane) w inny sposób i z inną intensywnością?

Pytanie 3a: Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy [2014/40] jest sprzeczny z założeniami dyrektywy, jak również z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy oraz art. 5 ust. 3 Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu ze względu na to, że przemysł tytoniowy brał udział w tworzeniu norm ISO wymienionych w art. 4 ust. 1 dyrektywy?

Pytanie 3b: Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy [2014/40] jest sprzeczny jej założeniami, z art. 114 ust. 3 TFUE, z celem Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu oraz z art. 24 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej ze względu na to, że przewidziana w nim metoda pomiaru nie mierzy emisji papierosów filtrowych z uwzględnieniem ich przeznaczenia, ponieważ metoda ta nie uwzględnia efektu otworków wentylacyjnych w filtrach, które w przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem są w znacznej części zatykane ustami i palcami palącego?

Pytanie 4a: Jaka alternatywna metoda pomiaru (i metoda weryfikacji) może lub musi być stosowana, jeżeli Trybunał:

- udzieli na pytanie 1 odpowiedzi przeczącej?
- udzieli na pytanie 2 odpowiedzi twierdzącej?
- udzieli na pytanie 3a i/lub 3b odpowiedzi twierdzącej?

Pytanie 4b: Jeżeli Trybunał nie może udzielić odpowiedzi na pytanie 4a: czy w przypadku tymczasowego braku istnienia metody pomiaru występuje sytuacja, o której mowa art. 24 ust. 3 dyrektywy?

### **Powołane przepisy prawa Unii**

Traktat o Unii Europejskiej: artykuł 19 ust. 3 lit. b).

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej: artykuł 114 ust. 3; artykuł 267 i artykuł 297 ust. 1.

Karta praw podstawowych Unii Europejskiej: artykuły 24 i 35.

Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2013, L 69, s. 1).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania

i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1): motywy 8 i 59; artykuły 1, 3 i 4 oraz art. 24 ust. 3.

### **Powołane przepisy prawa krajowego**

Nederlandse Grondwet (ustawa zasadnicza Niderlandów): artykuł 22 ust. 1.

Wet van 10 maart 1988, houdende maatregelen ter beperking van het tabaksgebruik, in het bijzonder ter bescherming van de niet-roker (*Staatsblad* 1988, 342) (ustawa z dnia 10 marca 1988 r. w sprawie środków mających na celu ograniczenie konsumpcji tytoniu, w szczególności w celu ochrony osób niepalących, niderlandzki dziennik urzędowy *Staatsblad* 1988, nr 342, zwana dalej „Tabaks- en rookwarenwet”): artykuł 2 ust. 1; artykuł 3 ust. 1; artykuł 14 oraz artykuł 17 ust. 1, 2 i 4.

Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit (*Staatsblad* 2015, 398) (rozporządzenie z dnia 14 października 2015 r. grupujące ogólne środki administracyjne przyjęte na podstawie Tabakswet w jednym rozporządzeniu, niderlandzki dziennik urzędowy *Staatsblad* 2015, nr 398, zwane dalej: Tabaks- en rookwarenbesluit): artykuł 2.1

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016, kenmerk 966398–150196-WJZ, houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (*Staatscourant* 2016, 25446) (zarządzenie sekretarza stanu ds. zdrowia publicznego, dobrobytu i sportu z dnia 10 maja 2016 r. nr 966398–150196-WJZ dotyczące zasad produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych, niderlandzki dziennik urzędowy *Staatscourant* 2016, nr 25446, zwane dalej Tabaks- en rookwarenregeling): artykuł 2.1.

### **Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i postępowania głównego**

1. Pismami z dnia 31 lipca 2018 r. i 2 sierpnia 2018 r. wnioskodawcy w postępowaniu głównym zwrócili się do NVWA wnioskując o to, aby oferowane konsumentom w Niderlandach papierosy filtrowe spełniały, przy uwzględnieniu ich przeznaczenia, wymóg dotyczący maksymalnego poziomu emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, wynikających z art. 3 dyrektywy 2014/40. Przy tej okazji NVWA zostało wezwane do zastosowania środków przymusu poprzez wycofanie z rynku papierosów filtrowych niespełniających wymogu dotyczącego maksymalnego poziomu emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

2. Wniosek o zastosowanie środków przymusu opiera się na badaniu Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (krajowego instytutu zdrowia

publicznego i środowiska) z dnia 13 lipca 2018 r., z którego wynika, że w przypadku zastosowania metody pomiaru „Canadian Intense”, wszystkie sprzedawane w Niderlandach papierosy filtrowe przekraczają określone w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 maksymalne poziomy emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

3. Decyzją z dnia 20 września 2018 r. NVWA oddalił wniosek o zastosowanie środków przymusu złożony przez Stichting Rookpretering Jeugd.

4. Decyzją z dnia 31 stycznia 2019 r. (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”) staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zwany dalej: „drugą stroną postępowania”) oddalił odwołanie Stichting Rookpreventie Jeugd jako bezzasadne i odrzucił odwołania pozostałych wnioskodawców jako niedopuszczalne.

5. Wnioskodawcy wnieśli skargę na zaskarżoną decyzję do rechtbank Rotterdam (sądu rejonowego w Rotterdamie).

### **Najważniejsze argumenty stron w postępowaniu głównym**

6. Zdaniem wnioskodawców w celu określenia emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach filtrowych powinna być stosowana metoda pomiaru „Canadian intense”, ponieważ w odróżnieniu od metody pomiarowej przewidzianej w art. 4 dyrektywy 2014/40 metoda ta określa emisje papierosów filtrowanych z uwzględnieniem ich przeznaczenia.

7. Wnioskodawcy podkreślają przy tym, że producenci tytoniu umieszczają w filtrach papierosów małe otworki i w związku z tym czyste powietrze jest wdmuchiwane przez taki filtr (tzw. „wentylacja filtrowa”). Skutkuje to rozcieńczeniem zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla. Podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem dziurki te są zwykle w znacznej części zatykane palcami i ustami palącego, przez co przyjmuje on znacznie większą ilość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, niż maksymalny dopuszczalny poziom emisji przewidziany w art. 3 dyrektywy 2014/40. Zdaniem skarżących przewidziana w art. 4 tej dyrektywy metoda pomiaru nie uwzględnia tej kwestii i w związku z tym nie mierzy ona zawartości substancji uwalnianych podczas użycia papierosów filtrowych zgodnie z przeznaczeniem. Z tego względu sprzedawane w Niderlandach papierosy filtrowe są jeszcze bardziej szkodliwe dla zdrowia i uzależniające, niż osoby palące mogą zakładać na podstawie wyżej wspomnianej dyrektywy.

8. Strona przeciwna oddaliła wniosek decyzją z dnia 20 września 2018 r. Jej zdaniem art. 4 dyrektywy 2014/40 nie pozwala na stosowanie innej metody pomiaru niż przewidziana w tym przepisie, a przy zastosowaniu tej metody sprzedawane w Niderlandach papierosy filtrowe spełniają wymogi dotyczące maksymalnych poziomów emisji przewidzianych w art. 3 tej dyrektywy.

## **Zwięzłe uzasadnienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

9. Sąd odsyłający zastanawia się nad wykładnią i ważnością art. 4 dyrektywy 2014/40.

10. Artykuł 4 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, że substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym mierzone są na podstawie norm ISO: 4387 dla substancji smolistych, ISO: 10315 dla nikotyny i ISO:8454 dla tlenku węgla i że dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO 8243.

11. Zgodnie z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy pomiary, o których mowa w ust. 1, weryfikuje się w laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich. Laboratoria te nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego, ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane.

### ***W przedmiocie pytania pierwszego***

12. Sąd odsyłający zauważa, że metoda pomiaru przewidziana w art. 4 dyrektywy 2014/40 opiera się na normach ISO. Normy te nie są publicznie dostępne, lecz można się z nimi zapoznać jedynie za opłatą. Powstaje zatem pytanie, czy taki sposób uregulowania jest zgodny z systemem publikacji prawa Unii Europejskiej, polegającym na publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 297 ust. 1 TFUE (i rozporządzeniem nr 216/2013), a także z zasadą przejrzystości.

### ***W przedmiocie pytania drugiego***

13. Ponadto sąd odsyłający wyjaśnia, że nie jest jasne, czy metoda pomiaru przewidziana w art. 4 dyrektywy 2014/40 jest jedyną dozwoloną metodą.

14. W tym kontekście wskazuje on, że norma ISO 3308, na którą powołuje się każda z norm ISO, o których mowa w art. 4 tej dyrektywy sama zaleca, aby emisja była mierzona również przy użyciu maszyn służących do pomiaru zawartości substancji w dymie z inną intensywnością niż określona w tych normach.

15. Jeżeli z samych mających na mocy art. 4 dyrektywy zastosowanie norm ISO wynikałoby, że maksymalne poziomy emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinny być mierzone (i weryfikowane) nie tylko w oparciu o określoną tam metodę, lecz że emisje te mogą lub muszą być mierzone (i weryfikowane) również w inny sposób i przy innej intensywności, to zdaniem sądu odsyłającego mogłoby to oznaczać, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 należy stosować w ten sposób, iż dla ustalenia, czy wprowadzane do obrotu papierosy spełniają wymogi dotyczące maksymalnych dozwolonych

poziomów emisji, nie wystarczy pomiar (i weryfikacja) przy pomocy maszyny służącej do pomiaru zawartości substancji w dymie w rozumieniu norm ISO lub że wynik takiego pomiaru nie jest w każdym wypadku miarodajny.

### ***W przedmiocie pytania trzeciego***

16. Sąd odsyłający wskazuje również, że w przypadku, gdy na pytanie drugie zostanie udzielona odpowiedź przecząca, należy zwrócić się do Trybunału z trzecim pytaniem prejudycjalnym. W pytaniu tym sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy metoda pomiaru przewidziana w art. 4 dyrektywy jest zgodna z *ratio legis* i celem dyrektywy 2014/40, a także z normami prawnymi wyższej rangi.

17. Sąd odsyłający wyjaśnia, że metody pomiaru przewidziane w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 zostały opracowane z udziałem przemysłu tytoniowego.

18. W tym kontekście powstaje pytanie, czy opracowane w ten sposób metody pomiaru i zatwierdzania są sprzeczne z założeniami tej dyrektywy, z celem art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, który stanowi, że pomiary są weryfikowane przez laboratoria, które nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane, jak również z art. 5 ust. 3 Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, który stanowi, że ustalając i wdrażając strategię ochrony zdrowia publicznego należy zapewnić ochronę przed wpływem przemysłu tytoniowego.

19. Sąd odsyłający zastanawia się również, czy biorąc pod uwagę fakt, że w filtrach papierosów filtrowych umieszczane są otworki wentylacyjne, opisane w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 metody pomiaru i zatwierdzania są zgodne z *ratio legis* tej dyrektywy wynikającym z jej motywów i art. 3.

20. Jeżeli nie zostanie osiągnięty skutek w postaci ograniczenia maksymalnego poziomu emisji papierosów filtrowych przy uwzględnieniu ich przeznaczenia, to jego zdaniem poważnie narusza to cel w postaci zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w ramach którego należy w szczególności uwzględniać, zgodnie z motywem 8 dyrektywy 2014/40, wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. W takim przypadku sąd odsyłający nie może wykluczyć, że art. 4 ust. 1 tej dyrektywy jest sprzeczny z art. 114 ust. 3 TFUE, z celem Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu i z art. 24 i 35 Karty.

### ***W przedmiocie pytania czwartego***

21. Jeżeli Trybunał udzieli na pytanie drugie odpowiedzi twierdzącej, to zdaniem sądu odsyłającego powstaje pytanie, jaka alternatywna metoda pomiaru może lub musi zostać zastosowana. Zauważa on, że pytanie to jest zasadne również, jeżeli Trybunał udzieli odpowiedzi przeczącej na pytanie

pierwsze i/lub odpowiedzi twierdzącej na pytanie trzecie. W tym względzie wskazuje on jednak, że nie jest pewne, czy Trybunał może określić metodę alternatywną.

22. Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy w przypadku, gdyby Trybunał nie mógł udzielić odpowiedzi na pytanie dotyczące metody alternatywnej, którą można lub należy zastosować, tymczasowy brak istnienia metody pomiarowej stanowi sytuację taką jak ta, o której mowa w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40. Zgodnie z tym przepisem państwo członkowskie może zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego.