

**Zadeva C-160/20**

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)  
Poslovnika Sodišča**

**Datum vložitve:**

24. marec 2020

**Predložitveno sodišče:**

Rechtbank Rotterdam (Nizozemska)

**Datum predložitvene odločbe:**

20. marec 2020

**Tožče stranke:**

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

**Tožena stranka:**

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

**Predmet postopka v glavni stvari**

Postopek v glavni stvari se nanaša na predlog, naslovljen na Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (nizozemski organ za varnost hrane in potrošniških proizvodov, v nadaljevanju: NVWA), naj sprejme prisilne ukrepe, natančneje, naj cigarete s filtrom, ki presegajo najvišje vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid, umakne s trga.

**Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe**

Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago in veljavnost člena 4 Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL 2014, L 127, str. 1). Prav tako gre za razlago člena 24(3) Direktive 2014/40.

Predlog za sprejetje predhodne odločbe je vložen na podlagi člena 19(3)(b) PEU in člena 267 PDEU.

**Vprašanja za predhodno odločanje**

Prvo vprašanje: Ali je oblikovanje merilne metode iz člena 4(1) Direktive na podlagi standardov ISO, ki niso prosto dostopni, v skladu s členom 297(1) PDEU (in Uredbo (EU) št. 216/2013) in z načelom preglednosti, na katerem temelji?

Drugo vprašanje: Ali je treba standarde ISO 4387, 10315, 8454 in 8243, na katere napotuje člen 4(1) Direktive, razlagati in uporabljati tako, da je treba v okviru razlage in uporabe člena 4(1) Direktive emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida meriti (in preverjati) ne le s predpisano metodo, ampak da je mogoče ali treba te emisije meriti (in preverjati) tudi na drug način in z drugo intenzivnostjo?

Vprašanje 3a: Ali je člen 4(1) Direktive v nasprotju s temeljnimi cilji Direktive in s členom 4(2) Direktive ter členom 5(3) Okvirne konvencije SZO za nadzor nad

tobakom, ker je tobačna industrija sodelovala pri določitvi standardov ISO, navedenih v členu 4(1) Direktive?

Vprašanje 3b: Ali je člen 4(1) Direktive v nasprotju s temeljnimi cilji Direktive, členom 114(3) PDEU, namenom Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom ter členoma 24 in 35 Listine, ker se z merilno metodo, ki je predpisana v njem, ne merijo emisije cigaret s filtrom pri predvideni uporabi, ker se pri tej metodi ne upošteva učinek ventilacijskih luknjic v filtru, ki jih pri običajni uporabi kadilec z usti in prsti večinoma zapre?

Vprašanje 4a: Katero alternativo merilno metodo (in metodo preverjanja) je mogoče ali treba uporabiti, če bo Sodišče:

- na prvo vprašanje odgovorilo nikalno?
- na drugo vprašanje odgovorilo pritrdilno?
- na vprašanje 3a in/ali vprašanje 3b odgovorilo pritrdilno?

Vprašanje 4b: Če Sodišče ne bo moglo odgovoriti na vprašanje 4a: ali gre, če ne bi bilo na voljo nobene merilne metode, za položaj iz člena 24(3) Direktive?

### **Navedene določbe prava Unije**

Pogodba o Evropski uniji: člen 19(3)(b)

Pogodba o delovanju Evropske unije: člen 114(3), člen 267 in člen 297(1)

Listina Evropske unije o temeljnih pravicah: člena 24 in 35

Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji Uradnega lista Evropske unije (UL 2013, L 69, str. 1).

Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL 2014, L 127, str. 1): uvodni izjavi 8 in 59 ter členi 1, 3, 4 in 24(3)

### **Navedene določbe nacionalnega prava**

Nederlandse Grondwet (nizozemska ustava): člen 22(1)

Wet van 10 maart 1988, houdende maatregelen ter beperking van het tabaksgebruik, in het bijzonder ter bescherming van de niet-roker (zakon z dne 10. marca 1988 o ukrepih za omejitev uporabe tobaka, zlasti o zaščiti nekadilcev) (*Staatsblad* 1988, 342) (Tabaks- en rookwarenwet) (zakon o tobaku in povezanih izdelkih): člen 2(1), člen 3(1), člen 14 ter člen 17a(1), (2) in (4)

Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit (odlok z dne 14. oktobra 2015 o zbiru vseh splošnih ukrepov na podlagi tobačnega zakona v en sam odlok) (*Staatsblad* 2015, 398) (Tabaks- en rookwarenregeling) (odlok o tobaku in izdelkih za kajenje): člen 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 (uredba državnega sekretarja za javno zdravje, socialno skrbstvo in šport z dne 10. maja 2016, oznaka 966398-150196-WJZ, o pravilih za izdelavo, predstavitev in prodajo tobačnih in povezanih izdelkov) (*Staatscourant* 2016, 25446) (uredba o tobaku in izdelkih za kajenje): člen 2.1

### **Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari**

- 1 Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari so z dopisoma z dne 31. julija 2018 in 2. avgusta 2018 NVWA predlagale, naj zagotovi, da cigarete s filtrom, ki se na Nizozemskem ponujajo potrošnikom, pri predvideni uporabi ne presegajo najvišjih vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid, ki izhajajo iz člena 3 Direktive 2014/40. Pri tem so NVWA predlagale, naj sprejme prisilne ukrepe, s katerimi bi se cigarete s filtrom, ki presegajo najvišje vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid, umaknile s trga.
- 2 Predlog za sprejetje prisilnih ukrepov temelji na raziskavi Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (kraljevi inštitut za javno zdravje in okolje, Nizozemska) z dne 13. junija 2018, iz katere je razvidno, da pri uporabi merilne metode „Canadian Intense“ vse prodajane cigarete s filtrom presegajo določene najvišje vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid iz člena 3(1) Direktive 2014/40.
- 3 NVWA je predlog za sprejetje prisilnih ukrepov Stichting Rookpreventie Jeugd zavrnil z odločbo z dne 20. septembra 2018.
- 4 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (državni sekretar za javno zdravje, socialno skrbstvo in šport, v nadaljevanju: tožena stranka) je z odločbo z dne 31. januarja 2019 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba) pritožbo Stichting Rookpreventie Jeugd zavrnil kot neutemeljeno, pritožbo preostalih tožečih strank pa zavrnil kot nedopustno.
- 5 Tožeče stranke so zoper izpodbijano odločbo vložile tožbo pri Rechtbank Rotterdam (sodišče v Rotterdamu, Nizozemska).

### **Bistvene trditve strank v postopku v glavni stvari**

- 6 Po navedbah tožečih strank je treba za določitev emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida cigaret s filtrom uporabiti merilno metodo „Canadian Intense“, ker ta metoda drugače kot merilna metoda, predpisana v členu 4 Direktive 2014/40, meri emisije cigaret s filtrom pri predvideni uporabi.
- 7 Pri tem tožeče stranke opozarjajo, da proizvajalci tobačnih izdelkov v cigaretni filter naredijo majhne luknjice, tako da se s tem v filter vleče svež zrak (t. i. ventilacija). Posledica tega je, da pride do razredčenja vsebovanega katrana, nikotina in ogljikovega monoksida. Pri predvideni uporabi pa kadilec te luknjice večinoma zapre s prsti ali ustnicami, tako da vdihne znatno višje vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, kot so dovoljene najvišje vrednosti emisij iz člena 3 Direktive 2014/40. Merilna metoda, predpisana v členu 4 te direktive, po mnenju tožečih strank tega sploh ne upošteva in zato ne meri vsebin, ki se sproščajo ob predvideni uporabi. Cigarete s filtrom, ki se prodajajo na Nizozemskem, zato še bolj škodujejo zdravju in povzročajo še večjo zasvojenost, kot lahko kadilci sklepajo na podlagi zgoraj navedene direktive.
- 8 Tožena stranka je predlog zavrnila z odločbo z dne 20. septembra 2018. Po njenem mnenju s členom 4 Direktive 2014/40 ni omogočena uporaba druge merilne metode, kot je ta, ki je v njem predpisana, cigarete s filtrom, ki se prodajajo na Nizozemskem, pa pri uporabi te merilne metode ne presegajo najvišjih vrednosti emisij iz člena 3 te direktive.

### **Kratka predstavitev obrazložitve predloga**

- 9 Predložitvenemu sodišču se postavljajo vprašanja o razlagi in veljavnosti člena 4 Direktive 2014/40.
- 10 Člen 4(1) te direktive določa, da se emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret merijo na osnovi standarda ISO 4387 za katran, standarda ISO 10315 za nikotin in standarda ISO 8454 za ogljikov monoksid ter da se natančnost podatkov za katran, nikotin in ogljikov monoksid določi v skladu s standardom ISO 8243.
- 11 V skladu s členom 4(2) te direktive meritve iz odstavka 1 preverjajo laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic. Ti laboratoriji ne smejo biti niti v lasti tobačne industrije niti jih ta ne sme neposredno ali posredno nadzirati.

### ***Prvo vprašanje***

- 12 Predložitveno sodišče opozarja, da merilna metoda iz člena 4 Direktive 2014/40 temelji na standardih ISO. Ti standardi ISO niso javno dostopni, ampak je mogoče do njih dostopati zgolj proti plačilu. Zato se postavlja tudi vprašanje, ali je tak način predpisov v skladu z ureditvijo objave zakonodaje Evropske unije, torej z

objavo v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 297(1) PDEU (in Uredbo št. 216/2013), in z načelom preglednosti.

### ***Drugo vprašanje***

- 13 Dalje, predložitveno sodišče pojasnjuje, da ni jasno, ali je merilna metoda, predpisana v členu 4 Direktive 2014/40, edina dopustna merilna metoda.
- 14 Glede tega opozarja, da je s samim standardom ISO 3308, na katerega se napotuje v vsakem od standardov ISO iz člena 4 te direktive, priporočeno, da se emisije merijo tudi z drugo intenzivnostjo strojnega kajenja, kot je tista, ki je določena v teh standardih.
- 15 Če bi iz samih standardov ISO, katerih uporaba je določena s členom 4 Direktive, izhajalo, da vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid ni treba meriti (in preverjati) samo s predpisano metodo, ampak da je te emisije mogoče ali treba meriti (in preverjati) tudi na drug način in z drugo intenzivnostjo, lahko to po mnenju predložitvenega sodišča vodi do tega, da je treba člen 4(1) Direktive 2014/40 uporabljati tako, da za določitev, ali cigarete, ki so bile dane v promet, presegajo najvišje dovoljene vrednosti emisij, ne zadostujejo meritve (in preverjanja) s strojem za kajenje, kot je določeno v standardih ISO oziroma da rezultat te meritve nikakor ni upošteven.

### ***Tretje vprašanje***

- 16 Predložitveno sodišče tudi navaja, da če je treba na drugo vprašanje odgovoriti nikalno, je treba Sodišču predložiti tretje vprašanje za predhodno odločanje. S tem vprašanjem želi izvedeti, ali je merilna metoda iz člena 4 Direktive v skladu s smislom in namenom Direktive 2014/40 in hierarhično višjimi pravnimi normami.
- 17 Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je bila v oblikovanje merilnih metod, določenih s členom 4 Direktive 2014/40, vključena tobačna industrija.
- 18 Glede tega se postavlja vprašanje, ali so tako določene merilne metode in metode preverjanja v nasprotju s temeljnimi cilji te direktive, z namenom člena 4(2) te direktive – ki določa, da meritve preverjajo laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic ter ki niso niti v lasti tobačne industrije niti jih ta neposredno ali posredno ne nadzira – in člena 5(3) Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru tobaka, v katerem je določeno, da je treba pri oblikovanju in izvajanju javnih zdravstvenih politik ukrepati za zaščito teh politik pred vplivom tobačne industrije.
- 19 Predložitveno sodišče se tudi sprašuje, ali so – glede na dejstvo, da so v filter cigaret s filtrom narejene ventilacijske luknjice – merilne metode in metode preverjanja iz člena 4(1) Direktive 2014/40 v skladu s ciljem te direktive, kot je pojasnjen v uvodnih izjavah in členu 3 te direktive.

- 20 Če cilj določitve najvišjih emisij pri predvideni uporabi cigaret s filtrom ni dosežen, to po njegovem mnenju pomeni resno kršitev cilja visoke ravni zaščite javnega zdravja, pri čemer je treba zlasti upoštevati podatke, ki temeljijo na novih znanstvenih dejstvih, kot je navedeno v uvodni izjavi 8 Direktive 2014/40. V tem primeru predložitveno sodišče ne more izključiti, da je člen 4(1) te direktive v nasprotju s členom 114(3) PDEU, namenom Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru tobaka ter členoma 24 in 35 Listine.

#### *Četrto vprašanje*

- 21 Če bo Sodišče na drugo vprašanje odgovorilo pritrdilno, se po mnenju predložitvenega sodišča postavlja vprašanje, katero alternativno metodo je mogoče ali treba uporabiti. Poudarja, da se to vprašanje postavlja tudi, če bo Sodišče na prvo vprašanje odgovorilo nikalno in/ali na tretje vprašanje pritrdilno. Vendar glede tega opozarja, da ni gotovo, ali lahko Sodišče predpiše neko alternativno metodo.
- 22 Če Sodišče ne bo moglo odgovoriti na vprašanje o alternativni metodi, ki jo je mogoče ali treba uporabiti, želi predložitveno sodišče izvedeti, ali gre, če ne bi bilo na voljo nobene merilne metode, za položaj iz člena 24(3) Direktive 2014/40. V skladu s to določbo lahko država članica prepove določeno kategorijo tobačnih ali povezanih izdelkov zaradi posebnih razmer v tej državi članici, kadar so ukrepi upravičeni, ker je treba zaščititi javno zdravje.