

Sprawa C-759/23

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

7 grudnia 2023 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

High Court (Irlandia)

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

29 listopada 2023 r.

Strona skarżąca:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Strona przeciwna:

Minister for Health

Ireland

Attorney General

Interwenienci:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[OMISSIS] [Sygnatury krajowe i nazwy uczestników postępowania]

[OMISSIS] Skarżący [OMISSIS] wnoszą [OMISSIS] o zastosowanie następujących środków:

1. Stwierdzenie, że dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu

Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (zwana dalej „dyrektywą delegowaną”) jest nieważna i w związku z tym nie wiąże ona drugiego skarżącego zgodnie z art. 288 lub art. 291 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

2. Stwierdzenie, że rozporządzenie umożliwiające pełną skuteczność dyrektywy delegowanej w prawie krajowym zgodnie z sekcją 2 European Communities Act 1972 [ustawy w sprawie Wspólnot Europejskich z 1972 r. (z późniejszymi zmianami)] (zwanej dalej „ustawą z 1972 r.”) narusza uprawnienia przyznane w sekcji 3(1) ustawy z 1972 r. i jest sprzeczne z art. 15.2.1 Konstytucji (władza stanowienia ustaw państwa).
3. Stwierdzenie, że akty prawa krajowego ustanowione lub uchwalone w celu zapewnienia zgodności z dyrektywą delegowaną naruszają dyrektywę 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE (zwaną dalej „DWT”) w braku ważnej zmiany DWT zezwalającej państwom członkowskim na zakazanie wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym lub zawierających środki aromatyzujące w swoich komponentach, innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów.
4. Wydanie postanowienie w trybie certiorari uchylającego decyzję pierwszej i/lub drugiej strony przeciwnej o przyjęciu, opublikowaniu i stosowaniu przepisów prawa irlandzkiego niezbędnych do wykonania lub w celu wykonania dyrektywy delegowanej.
5. Wydanie postanowienia o zwróceniu się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie pytań zawartych w załączniku 1.

6. [OMISSIS]

7. [OMISSIS] [Inne środki prawne zażądane na szczeblu krajowym]

[OMISSIS] [Czynności procesowe przed sądem odsyłającym]

Sąd zastrzegł późniejsze wydanie orzeczenia

[OMISSIS] [który został] wydany w formie elektronicznej w dniu 15 września 2023 r. [OMISSIS]

I zgodnie z tym orzeczeniem

SĄD POSTANOWIŁ [OMISSIS] zwrócić się [OMISSIS] do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 TFUE [OMISSIS]

[OMISSIS] [Czynności procesowe przed sądem odsyłającym]

[OMISSIS] określonym w postanowieniu odsyłającym [OMISSIS] załączonym jako załącznik do niniejszego orzeczenia [OMISSIS]

[OMISSIS] **SEKRETARZ**

Przygotowano: dnia 29 listopada 2023 r.

[OMISSIS] [Dane pełnomocników stron]

ZAŁĄCZNIK

[OMISSIS]

[OMISSIS] [**Powtórzenie sygnatur krajowych i nazw uczestników postępowania**]

**POSTANOWIENIE O ZWRÓCENIE SIĘ DO TRYBUNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ Z WNIOSEM
O WYDANIE ORZECZENIA W TRYBIE PREJUDYCJALNYM**

Sąd odsyłający

Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) został złożony przez High Court of Ireland (wysoki trybunał) ([OMISSIS] [Imię i nazwisko sędziego High Court (wysokiego trybunału)]. [OMISSIS] [Dane kontaktowe]

Strony postępowania w Irlandii i ich pełnomocnicy procesowi

[OMISSIS] [Wyszczególnienie pełnomocników procesowych każdej ze stron]

Przedmiot postępowania

Zachodzi potrzeba, aby Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wydał orzeczenie w przedmiocie ważności dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (zwanej dalej „dyrektywą delegowaną”).

Spór w postępowaniu dotyczy ważności dyrektywy delegowanej. Skarżący wnoszą, między innymi, o stwierdzenie nieważności European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [rozporządzenia wdrażającego przepisy Unii Europejskiej (Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych) (zmiana) z 2023 r. (zwanego dalej „**rozporządzeniem z 2023 r.**”), które dokonuje transpozycji dyrektywy delegowanej do prawa irlandzkiego.

Przy rozstrzygnięciu kwestii będących przedmiotem postępowania konieczne jest orzeczenie TSUE, ponieważ sąd irlandzki nie jest właściwy do stwierdzenia nieważności aktu prawa Unii.

1. Pytania prejudycjalne

1.1. **Pytanie 1:** Czy dyrektywa delegowana jest nieważna z tego powodu, że wykracza poza uprawnienia przyznane w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40/UE, w świetle art. 290 TFUE i z uwzględnieniem art. 2 pkt 14, art. 19 i art. 28 dyrektywy 2014/40/UE?

1.2. **Pytanie 2:** Czy dyrektywa delegowana jest nieważna z tego powodu, że Komisja nie była uprawniona do stwierdzenia, że nastąpiła istotna zmiana okoliczności w rozumieniu art. 7 ust. 12, art. 11 ust. 6 lub art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40/UE?

Przepisy prawa Unii będące przedmiotem sporu w postępowaniu

Dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych

Postępowanie dotyczy niektórych zasad i zwolnień z tych zasad przewidzianych w dyrektywie 2014/40/UE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (zwaną dalej „**DTW**”) w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Artykuł 7 ust. 1 i 7 zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie i/lub zawierających środki aromatyzujące. Artykuł 7 ust. 12 uchyła powyższy zakaz w odniesieniu do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów oraz wyposaża Komisję w uprawnienie do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji. Artykuł 2 pkt 28 określa definicję terminu „*istotnej zmiany okoliczności*” w tym względzie.

Niektóre przepisy DWT dotyczą wyrobów tytoniowych do palenia, podczas gdy inne jej przepisy dotyczą wyrobów tytoniowych w bardziej ogólnym ujęciu.

Artykuł 2 pkt 5 określa definicję „*wyrobu tytoniowego bezdymnego*”, natomiast art. 2 pkt 9 określa definicję „*wyrobów tytoniowych do palenia*”.

Artykuł 9 ust. 2 oraz art. 10 nakładają wymóg zamieszczania na wyrobach tytoniowych do palenia wiadomości informacyjnej oraz mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w DWT. Artykuł 11 ust. 1 zezwala państwom członkowskim na zwolnienie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów z tych wymogów. Artykuł 11 ust. 6 zezwala na zniesienie możliwości przyznawania tych zwolnień, jeżeli nastąpi „*istotna zmiana okoliczności*”, określona w art. 2 pkt 28, stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

Wyroby tytoniowe zostały zdefiniowane w art. 2 pkt 4 DWT. Poszczególne kategorie wyrobów tytoniowych zostały wymienione w art. 2 pkt 14 lit. a), przy czym definicja każdego z nich znajduje się w art. 2. Artykuł 2 pkt 14 zawiera definicję „*nowatorskiego wyrobu tytoniowego*”, natomiast zgodnie z art. 19 ust. 4, zastosowanie właściwych przepisów dyrektywy zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji „*wyrobu tytoniowego bezdymnego*”, czy definicji „*wyrobów tytoniowych do palenia*”.

Artykuł 28 ust. 1 zobowiązuje Komisję do tego, by (przy pomocy „*naukowców i ekspertów technicznych*”) przedłożyła sprawozdanie przeglądowe (dotyczące wprowadzania w życie i skutków DWT) w określonym terminie. Artykuł 28 ust. 2 stanowi, że w sprawozdaniu tym Komisja wskazuje w szczególności „*te kwestie dyrektywy, które należy zmienić lub dostosować w świetle osiągnięć naukowo-technicznych [...]*”, przy czym Komisja zobowiązana jest do zwrócenia szczególnej uwagi na „*(b) zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej nowatorskich wyrobów tytoniowych [OMISSIS] [...]*” oraz „*(c) zmiany sytuacji rynkowej, które stanowią istotną zmianę okoliczności*”.

W dniu 20 maja 2021 r. Komisja zgodnie ze spoczywającym na niej obowiązkiem przedłożyła sprawozdanie (zwane dalej „**sprawozdaniem przeglądowym**”), w którym zwróciła uwagę na trudność w kategoryzacji podgrzewanych wyrobów tytoniowych w kategoriach przepisów DWT.

Decyzja wykonawcza Komisji

Artykuł 5 ust. 1 i 6 DWT stanowi, że państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymóg przedkładania właściwym organom określonych informacji, w podziale na marki i rodzaje, w tym informacji dotyczących masy poszczególnych składników każdego wyrobu tytoniowego, a także „*wymóg corocznego przekazywania danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich*”.

Artykuł 5 ust. 5 stanowi, że w drodze aktów wykonawczych Komisja określa format, w jakim należy udostępniać powyższe informacje. Taka decyzja wykonawcza została ogłoszona przez Komisję w postaci [...] „*decyzji*”

wykonawczej [...] (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych” (zwanej dalej „**decyzją wykonawczą**”). Decyzja wykonawcza określa (w art. 2) format przekazywania danych dotyczących m.in. wielkości sprzedaży, który ma być zgodny z formatem przewidzianym w załączniku do decyzji wykonawczej. Format przewiduje przekazywanie informacji w podziale na rodzaje wyrobów, w tym masy jednostki wyrobu, masy tytoniu na jednostkę wyrobu oraz „wielkości sprzedaży wyrobu”.

Dyrektywa delegowana

W dniu 15 czerwca 2022 r. Komisja opublikowała sprawozdanie w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w rozumieniu art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 DWT w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych (zwane dalej „sprawozdaniem Komisji”). W sprawozdaniu Komisji wskazano, że przedstawiona analiza opiera się na danych przekazywanych zgodnie z art. 5 ust. 6 dyrektywy za pośrednictwem wspólnego punktu UE, oraz stwierdzono m.in., że (i) w latach 2018–2020 nastąpił wzrost wielkości detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych o ponad 10 % w więcej niż pięciu państwach członkowskich; oraz (ii) wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych odpowiadała 3,3[3] % całkowitej wielkości sprzedaży wszystkich wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym w 2020 r., a tym samym przekroczyła próg 2,5 %, udziału w rynku, o którym mowa w art. 2 pkt 28 DWT. W sprawozdaniu Komisji zawarto także ocenę dotyczącą tego, czy miał miejsce istotny wzrost częstości spożycia podgrzewanych wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25. roku życia, i stwierdzono, iż nie miało to miejsca.

W dniu 29 czerwca 2022 r. Komisja przyjęła dyrektywę delegowaną, co uruchomiło dwumiesięczny okres kontroli przez Parlament Europejski i Radę (który został przedłużony o kolejne dwa miesiące w dniu 18 lipca 2022 r.). Ani Rada, ani Parlament nie zgłosiły sprzeciwu, chociaż Bułgaria, Cypr, Grecja i Włochy złożyły wspólną deklarację formalnie rejestrującą ich sprzeciw na tej podstawie, że jej przepisy „wykraczają [...] poza uprawnienia przekazane na mocy [DWT] i obejmują istotne elementy zastrzeżone dla europejskich prawodawców”.

Dyrektywa delegowana została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 3 listopada 2022 r. i weszła w życie w dniu 23 listopada 2022 r.

Dyrektywa delegowana wprowadziła poprawki w brzmieniu art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 1 DWT, wycofując możliwość zwolnień w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Nowe brzmienie art. 7 ust. 12 zawiera definicję podgrzewanych wyrobów tytoniowych, która uprzednio nie występowała w DWT i stosownie do której „w zależności od jego cech”, podgrzewany wyrób tytoniowy może być „wyrobem tytoniowym bezdymnym” lub „wyrobem tytoniowym do

palenia”. Ta nowo zdefiniowana kategoria wyrobów została następnie włączona do art. 11 ust. 1.

Mające zastosowanie przepisy prawa krajowego

Rozporządzenie z 2023 r. transponuje dyrektywę delegowaną poprzez zmianę reguły nr 8 European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 [rozporządzenia wdrażającego przepisy Unii Europejskiej (Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych) z 2016 r.] w celu odzwierciedlenia przepisów dyrektywy delegowanej.

W dniu 26 czerwca 2023 r. Minister for Health podpisał rozporządzenie z 2023 r., które zostało przedłożone Oireachtas [parlamentowi Irlandii] w dniu 28 czerwca 2023 r. Zawiadomienie o wydaniu rozporządzenia z 2023 r. zostało opublikowane w „Iris Oifigiuil” [dzienniku urzędowym Irlandii] z dnia 30 czerwca 2023 r. Rozporządzenie z 2023 r. [OMISSIS] [weszło] w życie w dniu 23 października 2023 r.

Stan faktyczny oraz przebieg postępowania

Skarżący i interwenienci wprowadzają do obrotu lub zamierzają wprowadzać do obrotu podgrzewane wyroby tytoniowe, w tym te o aromacie charakterystycznym lub te, których komponenty zawierają środki aromatyzujące, w całej Unii Europejskiej.

W dniu 11 stycznia 2023 r. High Court (wysoki trybunał) zezwolił skarżącym na wszczęcie postępowania.

W dniach 11–12 lipca 2023 r. sprawa została rozpoznana przez High Court (wysoki trybunał) ([OMISSIS] [Imię i nazwisko sędziego]). W dniu 15 września 2023 r. zapadło orzeczenie w sprawie zwrócenia się do TSUE z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie ważności dyrektywy delegowanej.

Główne argumenty stron postępowania

Stanowisko skarżących i interwenientów w postępowaniu jest takie, że dyrektywa delegowana jest nieważna, a w konsekwencji rozporządzenie z 2023 r. jest niezgodne z prawem. Podnoszą oni argumenty przedstawione poniżej.

Wykonywanie przekazanych uprawnień / Artykuł 290 TFUE

O ile art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 nakładają na Komisję obowiązek zniesienia zwolnienia w odniesieniu do „konkretnej kategorii wyrobu”, o tyle kategorie wyrobów, o których mowa, zostały wyraźnie wymienione w art. 2 pkt 14 lit. a) DWT (tj. te, które istniały w momencie przyjęcia DWT i zostały w niej zdefiniowane). Przepisy te nie uprawniają Komisji do zniesienia zwolnienia

w odniesieniu do „nowatorskiego wyrobu tytoniowego” zdefiniowanego w art. 2 pkt 14 lit. a). Za taką wykładnią przemawia orzeczenie TSUE w sprawie C-220/17, Planta-Tabak Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76), które dotyczyło prawidłowej interpretacji wyrażenia „kategoria wyrobu”, o którym mowa w art. 7 ust. 14.

Przekazane Komisji uprawnienia przewidziane w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 nie mogą służyć do definiowania, a następnie regulowania (aż do całkowitego zakazania) nowatorskich wyrobów tytoniowych, których prawodawca Unii nigdy szczegółowo nie rozpatrywał ani nie dokonywał odnoszących się do nich wyborów politycznych.

Wiąże się to z ustanowieniem przepisów dotyczących wyboru politycznego lub w zakresie prowadzonej polityki, co jest zasadniczym elementem DWT, zastrzeżonym dla aktu ustawodawczego, w związku z czym nie może być przedmiotem ważnego wykonywania uprawnień przekazanych.

W DWT nie przyznano wyraźnie żadnych uprawnień do definiowania nowej kategorii wyrobów tytoniowych, a następnie regulowania jej poprzez zniesienie zwolnienia.

W związku z tym dyrektywa delegowana jest niezgodna z obydwojema członami art. 290 ust. 1 akapit drugi TFUE i wykracza poza przyznane uprawnienia przekazane.

Ogólna struktura DWT odzwierciedla okoliczność, że prawodawca Unii ustanowił system, w którym wyroby tytoniowe znane w chwili przyjmowania DWT mogą podlegać pewnym dalszym obowiązkom na mocy aktów delegowanych Komisji. Ponadto przewidziano, że nowe lub mało znane wyroby powinny być monitorowane, aby umożliwić prawodawcy Unii przyjęcie nowych ograniczeń w przyszłości, gdy charakter i skutki takich wyrobów zostaną ustalone, a odpowiednie reakcje legislacyjne zostaną podjęte na szczeblu pierwotnym. Znajduje to odzwierciedlenie w przepisach DWT poprzez utworzenie szczególnie zdefiniowanych kategorii wyrobów tytoniowych w art. 2 i uregulowanie tych kategorii w zależności od tego, o który konkretnie zdefiniowany wyrób chodzi.

Artykuł 28 ust. 2 DWT stanowi, że Komisja w swoim sprawozdaniu przeglądowym zwraca „szczególną uwagę” na „zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej nowatorskich wyrobów tytoniowych” oraz, odrębnie, na „zmiany sytuacji [rynkowej], które stanowią istotną zmianę okoliczności”, podkreślając tym samym, że analiza istotnej zmiany okoliczności ma zastosowanie do wcześniej istniejących, a nie nowatorskich wyrobów tytoniowych w ramach dyrektywy DWT.

W sprawozdaniu zasygnalizowano, że Komisja zaakceptowała fakt, iż nowatorskie wyroby tytoniowe, takie jak podgrzewane wyroby tytoniowe, stanowią szczególne wyzwanie regulacyjne, któremu można sprostać wyłącznie za pomocą uregulowania na szczeblu pierwotnym. Ponadto nielogiczne byłoby,

gdyby Komisja była w stanie tworzyć nowe kategorie wyrobów, do których mogłaby następnie retrospektywnie stosować dane historyczne w celu ustalenia „istotnej zmiany okoliczności” dla celów art. 2 pkt 28 DWT.

Treść dyrektywy delegowanej jest wyrazem przekroczenia uprawnień przekazanych Komisji na podstawie DWT, a w konsekwencji dyrektywa delegowana stanowi niedopuszczalne uregulowanie istotnych elementów DWT, wprowadzając nową „konkretną kategorię wyrobów”, która jednocześnie obejmuje zarówno „wyroby tytoniowe bezdymne”, jak i „wyroby tytoniowe do palenia”. DWT wyraźnie rozróżnia wyroby tytoniowe bezdymne od wyrobów tytoniowych do palenia i ustanawia dla tych drugich zupełnie inne i bardziej surowe zasady etykietowania i pakowania. Artykuł 19 ust. 4 DWT wyraźnie stanowi, że nowatorskie wyroby tytoniowe należą do jednej lub drugiej kategorii – taki wyrób nie może należeć do obu z nich.

Stwierdzenie istotnej zmiany okoliczności

Sposób, w jaki Komisja podeszła do kwestii istotnej zmiany okoliczności, stanowi przekroczenie uprawnień przekazanych jej na mocy DWT. Komisja opracowała wadliwą metodologię przy badaniu, czy ostatni człon art. 2 pkt 28 – próg 2,5 % udziału w rynku – został spełniony, i na tej metodologii się oparła. Czyniąc to, Komisja przekroczyła zakres „zadania technicznego”, powierzonego jej na mocy art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6, w sposób powodujący nieważność dyrektywy delegowanej.

Komisja niesłusznie oparła się na ilości papierosów i innych wyrobów tytoniowych, w tym podgrzewanych wyrobów tytoniowych, w przeliczeniu „na sztukę”, podczas gdy powinna była oprzeć się na przeliczeniu „na masę” w okolicznościach, w których podgrzewane wyroby tytoniowe mają około 50 % masy tytoniu, jaką mają zwykłe papierosy, i w których informacje „według masy” były dostępne, aby umożliwić bardziej wiarygodną analizę wielkości sprzedaży na podstawie porównywalnych danych. Przyjmując tak zasadniczo wadliwą metodologię, Komisja przekroczyła zakres zadania technicznego powierzonego jej na mocy art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6.

Ilość tytoniu w każdej z poszczególnych kategorii wyrobów, w tym w podgrzewanych wyrobach tytoniowych, była jedynym właściwym kryterium dla obliczeń Komisji, biorąc pod uwagę, że DWT koncentruje się na uregulowaniu skutków zdrowotnych tytoniu. Decyzja Komisji o zastosowaniu obliczeń opartych na ilości sztuk, bez uwzględnienia różnic w ilości tytoniu w sztukach poszczególnych wyrobów, jest błędna i niewiarygodna.

Producenci i dystrybutorzy wyrobów tytoniowych są zobowiązani na mocy decyzji wykonawczej do dostarczania danych dotyczących masy tytoniu na jednostkę wyrobu, co oznacza, że Komisja dysponowała danymi niezbędnymi do prawidłowego przeprowadzenia rzetelnej i prawidłowej oceny udziału w rynku w odniesieniu do bardziej odpowiedniej miary – masy tytoniu. Gdyby udział

w rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych zmierzono na podstawie masy tytoniu, a nie na podstawie ilości sztuk, próg 2,5 % nie zostałby osiągnięty w okolicznościach, w których podgrzewane wyroby tytoniowe zawierają około 50 % masy tytoniu, która jest w zwykłych papierosach. Komisja przekroczyła przekazane jej uprawnienia, opracowując zasadniczo wadliwą metodologię, która doprowadziła do zasadniczo wadliwego wyniku z niewłaściwym skutkiem w postaci zakazania przez dyrektywę delegowaną aromatyzowanych podgrzewanych wyrobów tytoniowych, podczas gdy nie powinno było to mieć miejsca.

Strona przeciwna podnosi argumenty przedstawione poniżej.

Wykonywanie przekazanych uprawnień / Artykuł 290 TFUE

Zamierzeniem DWT jest stworzenie szerokich i dynamicznych ram regulacyjnych zgodnie z celami, dla których została wprowadzona i które obejmują harmonizację wspólnego rynku wyrobów tytoniowych, przyjęcie za podstawę wysokiego poziomu ochrony zdrowia oraz umożliwienie reagowania na zmiany na rynku, w tym na wprowadzanie nowatorskich wyrobów tytoniowych.

DWT wyraźnie obejmuje wszystkie „*wyroby tytoniowe*” w ramach szerokiej definicji tego pojęcia zawartej w art. 2, która nieuchronnie obejmuje zarówno wyroby tytoniowe istniejące w momencie przyjęcia dyrektywy, jak i nowatorskie wyroby tytoniowe w ramach szerokiej definicji zawartej w art. 2 pkt 14, tj. wyroby tytoniowe, które pojawiły się od kwietnia 2014 r., takie jak podgrzewane wyroby tytoniowe.

Ponieważ w art. 7 ust. 12 ani w art. 11 ust. 6 nie ma definicji „*innych kategorii wyrobów*” ani „*danej kategorii wyrobów*”, wyrażeniom tym należy nadać ich zwykłe znaczenie, przyjmując celowościową wykładnię DWT, co oznacza, że obejmują one każdą kategorię wyrobów tytoniowych, w tym podgrzewane wyroby tytoniowe, które wchodzą w zakres szerokiej definicji „*wyrobu tytoniowego*”. Wyrok *Planta Tabak* ograniczał się do konkretnej kwestii dotyczącej właściwej interpretacji wyrażenia „*inna kategoria wyrobów*” w art. 7 ust. 14 DWT, w związku z czym nie może on stanowić oparcia w zupełnie odmiennej sprawie rozpatrywanej w toku postępowania.

Skarżący i interwenienci przyjmują, że podgrzewane wyroby tytoniowe są objęte zakazami zawartymi w art. 7 ust. 1 i art. 11 ust. 1 oraz zwolnieniami z tych zakazów zawartymi w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6. Ponadto w sposób sztuczny i niezgodny z celami i obszernymi ramami regulacyjnymi DWT dążą do tego, by nie podlegać tym częściom art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6, które upoważniają Komisję do odstąpienia od stosowania zwolnień po spełnieniu kryteriów istotnej zmiany okoliczności. Dałoby to faktycznie *carte blanche* do nieuregulowanego wprowadzenia aromatyzowanych nowatorskich wyrobów tytoniowych, takich jak aromatyzowane podgrzewane wyroby tytoniowe, w sposób niezgodny z wyraźnymi celami regulacyjnymi DWT. Artykuł 19 ust. 4 jasno stwierdza, że

przepisy DWT mają zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych, co musi oznaczać, że art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 mają zastosowanie do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Zwolnienie z zakazu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym na podstawie art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 jest zadaniem technicznym, które ma miejsce po spełnieniu określonych obiektywnych kryteriów zgodnie z art. 2 pkt 28 DWT. Zagadnienia strategiczne i kwestie polityczne w tych sprawach są rozwiązywane w ramach przepisów DWT. Zaskarżone przepisy określają po prostu zakres zadania technicznego, które Komisja prawidłowo podjęła w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych w ramach przekazanych uprawnień przyznanych jej w celu wdrożenia kwestii strategicznych już rozstrzygniętych w przepisach DWT; Komisja nie zmieniła istotnych elementów podstawowego aktu ustawodawczego.

W uzasadnieniu dyrektywy delegowanej wyraźnie wskazano, że decyzje polityczne dotyczące zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych z aromatami charakterystycznymi zostały już podjęte przez prawodawcę Unii w samej DWT (co potwierdzają motywy 19 i 26). Przekazane uprawnienia wyraźnie obejmują definiowanie nowej kategorii wyrobów tytoniowych do celów odstąpienia od stosowania zwolnienia z zakazu zawartego w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 w ramach polityki wykonywania technicznego zadania polegającego na ustaleniu, czy dany wyrób tytoniowy jest przedmiotem istotnej zmiany okoliczności.

Sama DWT stanowi wyraz poszanowania treści art. 290 TFUE i wynikających z niego ograniczeń, co potwierdzają motywy 51 i 52 oraz przepisy art. 27 i 28. Politykę pełnej regulacji poprzez zakaz aromatyzowanych wyrobów tytoniowych potwierdza np. motyw 15.

Podgrzewane wyroby tytoniowe niewątpliwie stanowią kategorię wyrobów tytoniowych. Jeżeli nastąpiła istotna zmiana okoliczności, Komisja nie ma uprawnień dyskrecyjnych i musi odstąpić od stosowania odpowiedniego zwolnienia.

W art. 28 ust. 2 nie ma nic niespójnego między obowiązkiem monitorowania przez Komisję zmian na rynku w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych a [OMISSIS] [obowiązkiem monitorowania przez nią] zmian na rynku stanowiących istotną zmianę okoliczności. Nie zachodzi niespójność między tego rodzaju zmianami na rynku.

Stwierdzenie istotnej zmiany okoliczności

Artykuł 5 ust. 6 jasno stwierdza, że wielkość sprzedaży może być podawana zarówno na podstawie masy, jak i w sztukach, a zatem nie było nic niewłaściwego w podejściu przyjętym przez Komisję w jej sprawozdaniu. Sama definicja „istotnej zmiany okoliczności” nie określa metody ustalania wielkości sprzedaży. Wykorzystanie ilości sztuk jako podstawy pomiaru wielkości sprzedaży jest

wyraźnie przewidziane i dozwolone na podstawie przepisów DWT, w tym art. 5 ust. 6. Decyzja wykonawcza nakazuje dostarczanie danych m.in. w podziale na sztuki na jednostkę wyrobu. Dane zostały przekazane Komisji zgodnie z wymogami przewidzianymi w art. 5 ust. 6 i w decyzji wykonawczej.

Powody odesłania prejudycjalnego

Powód 1: Argumenty przemawiające za nieważnością i ewentualne naruszenie art. 290 TFUE

Tutejszy sąd stwierdził, że istnieją zasadne argumenty przemawiające za tym, że Komisja, przyjmując dyrektywę delegowaną, w sposób niedopuszczalny wkroczyła w wyłączną sferę stanowienia prawa przez prawodawcę Unii, co jest sprzeczne z art. 290 TFUE.

W szczególności istnieją zasadne argumenty przemawiające za nieważnością dyrektywy delegowanej z następujących powodów:

Definiując nową kategorię wyrobów tytoniowych – podgrzewane wyroby tytoniowe – i decydując, że w odniesieniu do tej kategorii nie należy skorzystać ze zwolnień przewidzianych w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6, Komisja bezprawnie dokonała wyboru politycznego, zgodnie z którym kategoria wyrobów tytoniowych – która była nowa na rynku, nie istniała w momencie przyjęcia DWT ani nie była przedmiotem odrębnych ocen politycznych i zdrowotnych ze strony prawodawcy Unii – powinna jednak zostać zakazana na podstawie wielkości sprzedaży. Jest co najmniej prawdopodobne, że wiązało się to z wyborem politycznym, który leżał wyłącznie w gestii prawodawcy Unii, a nie Komisji.

Struktura DWT jest taka, że prawodawca Unii będzie dokonywał przeglądu nowatorskich wyrobów tytoniowych w świetle postępu naukowego i technicznego oraz że kwestie całkowitego zakazu – w szczególności w przypadku, gdy wyrobów nie można w prosty sposób zaklasyfikować jako wyrobów tytoniowych bezdymnych lub wyrobów tytoniowych do palenia, oraz gdy takie wyroby mogą nie zawierać takiego samego poziomu zawartości tytoniu jak istniejące wyroby – będą przedmiotem przepisów na szczeblu pierwotnym po dokonaniu przez prawodawcę wyborów politycznych dotyczących najlepszego sposobu uregulowania takich nowych wyrobów. Zdefiniowanie nowej kategorii wyrobu, która obejmuje zarówno wyroby tytoniowe bezdymne, jak i do palenia, w celu natychmiastowego zakazania aromatyzowanej wersji takiego nowego wyrobu prawdopodobnie stanowi naruszenie obu członów art. 290 ust. 1 akapit drugi TFUE poprzez próbę przyjęcia przepisów w zakresie istotnego elementu w sytuacji, gdy zakres, treść i cel takiego wyboru nie zostały wyraźnie określone w DWT.

Argumenty na rzecz ważności zakładają, że Komisja posiadałaby przekazane uprawnienia do wyłączenia z zakresu zwolnienia od zakazu wszystkich aromatyzowanych nowatorskich wyrobów tytoniowych, jeżeli

takie wyroby spełniałyby przesłanki dotyczące wielkości sprzedaży określone w art. 2 pkt 28, niezależnie od zawartości tytoniu lub skutków takich wyrobów dla zdrowia w porównaniu z istniejącymi wyrobami. Wiązałoby się to prawdopodobnie z dokonywaniem przez Komisję wyborów politycznych, do czego nie jest upoważniona.

Powód 2: Ewentualna zasadnicza wada w określeniu istotnej zmiany okoliczności

Tutejszy sąd stwierdził, że istnieje zasadny argument w odniesieniu do ważności wypełnienia przez Komisję zadania polegającego na ustaleniu, czy nastąpiła istotna zmiana okoliczności zgodnie z art. 2 pkt 28. W szczególności:

Przeprowadzona przez Komisję ilościowa analiza wielkości sprzedaży nie była oparta na porównaniu danych porównywalnych, podczas gdy zdaje się, że taka analiza była dla Komisji prawnie i faktycznie dostępna. W metodologii Komisji nie podjęto próby zrównania wskaźników miary między podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi a papierosami (i innymi wyrobami tytoniowymi) w odniesieniu do zawartości tytoniu, aby zapewnić porównanie danych porównywalnych przy ocenie, czy poziom penetracji podgrzewanych wyrobów tytoniowych na rynku był taki, aby uzasadnić zakaz aromatyzowanych podgrzewanych wyrobów tytoniowych, realizując cel ochrony zdrowia.

Jednym z podstawowych celów DWT jest ochrona zdrowia ze względu na szkodliwe skutki tytoniu. W związku z tym zawartość tytoniu w wyrobach tytoniowych jest kluczową kwestią, która ukierunkowuje środki regulacyjne DWT. Podejście skoncentrowane na ogólnej zawartości tytoniu w wyrobach, na której to podstawie oceniano by wielkość sprzedaży, byłoby prawdopodobnie bardziej spójne z tymi celami.

Istnieje zasadny argument, że okoliczność, iż Komisja mogła prima facie mieć uprawnienia do zastosowania przy analizie podejścia polegającego na odniesieniu do wielkości sprzedaży w sztukach lub w jednostkach, nie zwalniała Komisji z obowiązku zapewnienia jak najlepszej realizacji podstawowych celów DWT w zakresie ochrony zdrowia przez wykorzystanie innej możliwości dostępnej Komisji, tj. oceny porównawczej wielkości sprzedaży na podstawie zawartości tytoniu.

Załącznik 1

Orzeczenie High Court (wysokiego trybunału) wydane w dniu 15 września 2023 r.