

Дело C-759/23

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

7 декември 2023 г.

Запитваща юрисдикция:

High Court (Ирландия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

29 ноември 2023 г.

Жалбоподатели:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Ответници:

Minister for Health

Ирландия

Attorney General

Встъпили страни:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[...] [Референтни данни относно националното производство и страните]

[...] Жалбоподателите [...] отправят [...] следните искания:

1. Да се обяви Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комис[...]-ията от 29 юни 2022 година за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на

нагреваемите тютюневи изделия (наричана по-нататък „Делегираната директива“) за невалидна и съответно необвързваща по отношение на втория ответник съгласно член 288 и/или член 291, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „ДФЕС“[1]).

2. Да се обяви, че разпоредбите, позволяващи Делегираната директива да има пълно действие в националното право в съответствие с член 2 от European Communities Act 1972 (Закон за Европейските общности от 1972 г., Ирландия) (в актуалната редакция) (наричан по-нататък „Законът от 1972 г.“), превишават правомощията, предоставени с член 3, параграф 1 от Закона от 1972 г., и в противоречие с член 15.2.1 от Constitution (law-making power in the State) (Конституция (законодателна власт в държавата), Ирландия).
  3. Да се обяви, че мерките на националното право, приети или въведени с цел спазване на Делегираната директива, са в нарушение на Директива 2014/40/ЕС от 3 април 2014 година за [...] сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (наричана по-нататък „ДТИ“), при липса на валидно изменение на ДТИ, което да позволява на държавите членки да забраняват тютюневите изделия с характерни вкусово-ароматни качества или съдържащи овкусители в състав[...]ните им части, различни от циг[а][...]рите и тютюна за ръчно свиване на цигари.
  4. Да се отмени със съдебен акт решението на първия и/или втория ответник за приемане, публикуване и прилагане на разпоредби на ирландското право, необходими за спазване или с цел спазване на Делегираната директива.
  5. Да се отпрати преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „СЕС“) на основание член 267 ДФЕС по въпросите, формулирани в приложение 1 към настоящото определение.
  6. [...]
  7. [...] [Други искания по националното право]
- [...] [Етапи на производството пред запитващата юрисдикция]

High Court (Висш съд, Ирландия) спира производството по делото, като съдебният акт за това е

[...] постановен в електронна форма на [...] 15 [...] септември 2023 г.  
[...]

и в съответствие с него

**ОПРЕДЕЛИ** да [...] се отправи [...] преюдициално запитване [...] до Съда на Европейския съюз [...] на основание член 267 ДФЕС.

[...] [Етапи на производството пред запитващата юрисдикция]

[...] както е посочено в акта за преюдициално запитване [...], приложен към настоящото определение [...].

[...] **СЕКРЕТАР**

изготвено на 29 ноември 2023 г.

[...] [Данни за представителите на страните]

### **ПРИЛОЖЕНИЕ**

[...]

[...] [Повторение на референтните данни относно националното производство и страните]

### **АКТ ЗА ПРЕЮДИЦИАЛНО ЗАПИТВАНЕ ДО СЪДА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

#### **Запитваща юрисдикция**

Настоящото преюдициално запитване се отправя от High Court of Ireland (Висш съд на Ирландия) ([...] име на съдията от High Court) на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „ДФЕС“). [...] [координати за връзка]

#### **Страни в ирландското производство и техните представители**

[...] [Имена на процесуалните представители на всяка от страните]

#### **Предмет на спора**

От Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „СЕС“) се иска да се произнесе по валидността на Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията от 29 юни 2022 година за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на нагреваемите тютюневи изделия (наричана по-нататък „Делегираната директива“).

Спорът по делото се отнася до валидността на Делегираната директива. Жалбоподателите искат, наред с други искания, да бъде съдебно установена невалидността и на European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (Правилата от 2023 година относно мерките на Европейския съюз във връзка с (производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия) (изменение), Ирландия) (наричана по-нататък „**Правилата от 2023 г.**“), с която се транспонира Делегираната директива в ирландското право.

За разрешаването на повдигнатите по делото въпроси е необходимо произнасяне на СЕС, тъй като ирландският съд не е компетентен да обяви акт на Европейския съюз за невалиден.

#### 1. Преюдициални въпроси

1.1. **Въпрос 1:** Невалидна ли е Делегираната директива, тъй като с нея се превишават правомощията, предоставени с член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 от Директива 2014/40/ЕС, с оглед на член 290ДФЕС и като се вземат предвид член 2, точка 14, член 19 и член 28 от Директива 2014/40/ЕС?

1.2. **Въпрос 2:** Невалидна ли е Делегираната директива, предвид обстоятелството че Комисията не е имала право да достигне до извода, че е налице съществена промяна в обстоятелствата по смисъла на член 7, параграф 12 и/или член 11, параграф 6 и/или член 2, точка 28 от Директива 2014/40/ЕС?

Релевантни за делото правни актове на Европейския съюз

#### *Директива за тютюневите изделия*

Делото се отнася до някои правила и освобождавания от тях, предвидени в Директива 2014/40/ЕС за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия (наричана по-нататък „**ДТИ**“) по отношение на нагреваемите тютюневи изделия (наричани по-нататък „**НТИ**“).

Член 7, параграфи 1 и 7 забранява пускането на пазара на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества и/или съдържащи овкусители в съставните им части. Член 7, параграф 12 премахва това освобождаване по отношение на тютюневите изделия, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, и предоставя на Комисията правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27, за да отмени това освобождаване за конкретна продуктова категория, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията. Член 2,

точка 28 определя понятието „*съществена промяна в обстоятелствата*“ в това отношение.

Някои разпоредби на ДТИ са насочени към тютюневите изделия за пушене, а други към тютюневите изделия по-общо. Член 2, точка 5 определя понятието „*бездимно тютюнево изделие*“, а член 2, точка 9 — понятието „*тютюневи изделия за пушене*“.

Член 9, параграф 2 и член 10 изискват на тютюневите изделия за пушене да се поставят информационно съобщение и комбинирани здравни предупреждения, които са подробно описани в ДТИ. Член 11, параграф 1 позволява на държавите членки да освобождават от тези изисквания тютюневите изделия за пушене, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари. Член 11, параграф 6 предвижда възможността за отмяна на това освобождаване, ако в доклад на Комисията се установява, че е налице „*съществена промяна в обстоятелствата*“, както е определено това понятие в член 2, точка 28.

Определението за тютюневи изделия се съдържа в член 2, точка 4 от ДТИ. Отделните категории тютюневи изделия са изброени в член 2, точка 14, буква а) и за всяка от тях е дадено определение в член 2. Член 2, точка 14 определя понятието „*ново тютюнево изделие*“, а съгласно член 19, параграф 4 приложимостта на конкретните разпоредби на директивата зависи от това дали изделията са „*бездимни тютюневи изделия*“ или „*тютюневи изделия за пушене*“.

Член 28, параграф 1 възлага на Комисията (подпомагана от „*научни и технически експерти*“) да представи в определен срок доклад за преглед (относно прилагането и въздействието на ДТИ). Член 28, параграф 2 предвижда, че в доклада си Комисията трябва да посочи по-специално „*елементите на директивата, които следва да бъдат преразгледани или адаптирани с оглед на научното и техническото развитие, [...]*“, като Комисията трябва да обърне специално внимание на „*б) пазарното развитие по отношение на новите тютюневи изделия [...] и в) развитието на пазарите, което представлява съществена промяна в обстоятелствата*“.

На 20 май 2021 г., в изпълнение на задълженията си, Комисията представя доклад (наричан по-нататък „**Докладът за преглед**“), в който отбелязва трудността при категоризирането на НТИ в рамките на ДТИ.

### ***Решение за изпълнение на Комисията***

Член 5, параграфи 1 и 6 от ДТИ предвиждат, че държавите членки изискват от производителите и вносителите на тютюневи изделия да представят пред техните компетентни органи различна конкретна информация по марка и тип, включително информация за теглото на всяка включена в тютюневите изделия съставка, включително данни „*за своя обем на продажбите по*

*търговска марка и тип, в късове или в килограми, и по държава членка на годишна база“.*

Член 5, параграф 5 предвижда, че чрез актове за изпълнение Комисията определя формата за представяне на информацията. Такова решение за изпълнение е обнародвано с „*Решение за изпълнение [...] за установяване на формат за представянето и предоставянето на информация за тютюневи изделия*“ на Комисията от 25 ноември 2015 година (ЕС) 2015/2186) (наричано по-нататък „**Решението за изпълнение**“). Решението за изпълнение определя (в член 2) формат за представяне на данни за обема на продажбите, наред с друго, в съответствие с формат, предвиден в приложение към решението за изпълнение. Форматът предвижда представяне на информация по тип изделие, включително единично тегло на изделието, тегло на тютюна в едно единично изделие и „*обем на продажбите на изделието*“.

#### *Делегираната директива*

На 15 юни 2022 г. Комисията публикува доклад за установяването на съществена промяна в обстоятелствата по смисъла на член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 от ДТИ по отношение на ароматизираните НТИ (наричан по-нататък „**докладът на Комисията**“). В доклада на Комисията се отбелязва, че анализът се основава на данни, предадени в съответствие с член 5, параграф 6 чрез Общия портал на ЕС, и се стига по-специално до извода, че: i) обемът на продажбите на дребно на НТИ се е увеличил с повече от 10 % в повече от пет държави членки през определения период от 2018 г. до 2020 г., и ii) обемът на продажбите на равнище на продажби на дребно на НТИ съответства на 3,33 % от общия обем на продажбите на всички тютюневи изделия на равнището на Съюза за 2020 г., което надхвърля прага от 2,5 % пазарен дял, посочен в член 2, точка 28 от ДТИ. В доклада на Комисията се прави и оценка за наличието на съществено увеличение на степента на употреба на НТИ в групата потребители под 25-годишна възраст и се установява, че няма такова увеличение.

На 29 юни 2022 г. Комисията приема Делегираната директива, с което започва да тече двумесечен срок за преглед от Европейския парламент и Съвета (който е удължен на 18 юли 2022 г. с още два месеца). Съветът и Парламентът не повдигат възражения, макар че България, Кипър, Гърция и Италия представят обща декларация, в която официално излагат възраженията си на основание, че тази директива „*превишава делегираното правомощие по [ДТИ] и съдържа съществени елементи, запазени за законодателите на Европейския съюз*“.

На 3 ноември 2022 г. Делегираната директива е публикувана в Официален вестник на Европейския съюз и влиза в сила на 23 ноември 2022 г.

Делегираната директива внася изменения в текстовете на член 7, параграф 12 и член 11, параграф 1 от ДТИ, с които се оттегля възможността за освобождавания по отношение на НТИ. Новият текст на член 7, параграф 12 съдържа определение на НТИ, което ДТИ не е включвала преди това и което гласи, че „в зависимост от характеристиките си“ НТИ са „бездимни тютюневи изделия“ или „тютюневи изделия [...] за пушене“. След това тази новоопределена продуктова категория се включва в член 11, параграф 1.

#### Релевантни разпоредби от националното право

Правилата от 2023 г. транспонират Делегираната директива, като изменят Regulation 8 of the European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (Правило № 8 от Правилата от 2016 година относно мерките на Европейския съюз (във връзка с производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия, Ирландия), за да се отразят разпоредбите на Делегираната директива.

На 26 юни 2023 г. Правилата от 2023 г. са одобрени от Minister for Health (министър на здравеопазването на Ирландия) и на 28 юни 2023 г. са внесени за разглеждане в Oireachtas (Парламентът на Ирландия). Известието за изготвянето на Правилата от 2023 г. е публикувано в Iris Oifigiuil (Официален вестник на Ирландия) на 30 юни 2023 г. Правилата от 2023 г. [...] [влизат] в сила на 23 октомври 2023 г.

#### Факти и процедура

Жалбоподателите и встъпилите страни продават или възнамеряват да продават в Европейския съюз НТИ, включително такива с характерни вкусово-ароматни качества и/или съдържащи овкусители в съставните им части.

На 11 януари 2023 г. High Court (Висш съд) допуска жалбоподателите да заведат делото.

На 11 и 12 юли 2023 г. High Court (Висш съд) ([...] [Име на съдията]). разгледа делото. На 15 септември 2023 г. е постановено решение за отправяне на преюдициално запитване до СЕС относно валидността на Делегираната директива.

#### Основни доводи на страните по делото

Жалбоподателите и встъпилите страни смятат, че Делегираната директива е невалидна и затова Правилата от 2023 г. са незаконосъобразни. Те изтъкват следните доводи:

#### **Упражняване на делегирани правомощия / член 290 ДФЕС**

Когато член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 налагат задължение на Комисията да оттегли освобождаванията по отношение на „конкретна продуктова категория“, въпросните продуктови категории са изрично изброените в член 2, точка 14, буква а). от ДТИ (т.е. тези, които са съществували към момента на приемането на ДТИ и са дефинирани в ДТИ). Тези разпоредби не оправомощават Комисията да оттегли освобождаването по отношение на „ново тютюнево изделие“ съгласно определението на това понятие в член 2, точка 14, буква а). Този прочит се подкрепя от решение *Planta Tabak* на СЕС (C-220/17, ECLI:EU:C:2019:76), което се отнася до правилното тълкуване на израза „продуктова категория“ по член 7, параграф 14.

Делегираните правомощия на Комисията по член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 не могат да се прилагат за дефиниране и последващо регулиране (до степен на пълна забрана) на нови тютюневи изделия, които законодателят на ЕС никога не е разглеждал изрично, нито е направил политически избори по отношение на тях.

За целта е необходимо законодателно уреждане на политически избор или избор на политика, което е съществен елемент на ДТИ, запазен за законодателния акт, и не може да бъде предмет на валидно упражняване на делегирани правомощия.

ДТИ не предоставя изрично правомощие за определяне на нова категория тютюневи изделия и последващото ѝ регулиране чрез оттегляне на освобождаване.

Следователно Делегираната директива е несъвместима и с двете части на член 290, параграф 1, втора алинея ДФЕС и превишава предоставените делегирани правомощия.

Цялостната структура на ДТИ отразява обстоятелството, че законодателят на ЕС е създал система, при която тютюневите изделия, които са били познати към момента на приемане на ДТИ, могат да бъдат предмет на някои допълнителни задължения чрез делегирани актове на Комисията. Освен това тя предвижда, че новите или малко познати изделия следва да бъдат наблюдавани, за да може законодателят на ЕС да приема нови ограничения в бъдеще, когато естеството и въздействието на тези изделия бъдат установени и бъде взето решение за приемане на подходящи законодателни мерки на първично равнище. Това е отразено в условията на ДТИ със създаването на конкретно дефинирани категории тютюневи изделия в член 2 и регулирането на тези категории в зависимост от това за кое конкретно дефинирано изделие става въпрос.

Член 28, параграф 2 от ДТИ предвижда, че в доклада си за преглед Комисията трябва да обърне „специално внимание“ на „пазарното развитие по отношение на новите тютюневи изделия“ и отделно на „развитието [на

пазарите], което представлява съществена промяна в обстоятелствата“, като по този начин се подчертава, че анализът на съществената промяна в обстоятелствата се прилага по отношение на вече съществуващи, а не на нови тютюневи изделия по ДТИ.

От доклада за преглед следва, че Комисията приема, че новите тютюневи изделия като НТИ поставят специфични регулаторни предизвикателства, които могат да бъдат решени единствено чрез актове на първичното право. Освен това би било нелогично, ако Комисията можеше да създава нови продуктови категории, по отношение на които след това да прилага със задна дата исторически данни, за да установи „съществена промяна в обстоятелствата“ по смисъла на член 2, точка 28 от ДТИ.

С Делегираната директива Комисията превишава делегираните ѝ правомощия и недопустимо се опитва да уреди съществени елементи на ДТИ, като въвежда нова „конкретна продуктова категория“, въпросните продуктови категории са изрично изброените в член 2, „която обхваща едновременно „бездимните тютюневи изделия“ и „тютюневите изделия за пушене“. ДТИ прави ясно разграничение между бездимните тютюневи изделия и тютюневите изделия за пушене и установява много различни и по-строги правила за етикетирането и опаковането на последните. Член 19, параграф 4 от ДТИ изрично предвижда, че новите тютюневи изделия попадат или в едната, или в другата категория, като дадено изделие не може да попада и в двете категории.

### **Установяване на съществена промяна в обстоятелствата**

С възприетия подход при разглеждането на въпроса за съществената промяна в обстоятелствата Комисията превишил делегираните ѝ правомощия по ДТИ. При разглеждането на въпроса дали е спазена последната част от член 2, точка 28, а именно прагът от 2,5 % пазарен дял, Комисията е създала и се е основала на неправилна методология. Така тя е превишила обхвата на възложената ѝ с член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 „техническа задача“, което обосновава невалидността на Делегираната директива.

Комисията неправилно се е позовала на обема на цигарите и другите тютюневи изделия, включително НТИ, на база „къс“, а е трябвало да се позове на база „тегло“, при положение че теглото на тютюна в НТИ е около 50 % от това в обикновените цигари и информацията „по тегло“ е била на разположение, за да може да се направи по-надежден анализ на обема на продажбите „на сходна основа“. Като е приела изцяло погрешна методология, Комисията е превишила обхвата на техническата задача, възложена ѝ с член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6.

Количеството на тютюна във всяка от различните продуктови категории, включително НТИ, бил единственият правилен критерий за изчисленията на

Комисията, като се има предвид, че ДТИ е насочена към регулиране на въздействието на тютюна върху здравето. Решението на Комисията да използва изчисление на база къс, без да отчита разликите в количеството тютюн в късовете на различните изделия, е погрешно и ненадеждно.

Съгласно Решението за изпълнение производителите и дистрибуторите на тютюневи изделия са задължени да представят данни за теглото на тютюна за всяко изделие, което означава, че Комисията е разполагала с необходимите данни, за да извърши правилно справедлива и валидна оценка на пазарния дял чрез позоваване на по-подходящия показател за теглото на тютюна. Ако пазарният дял на НТИ се измерваше според теглото на тютюна, а не на база къс, прагът от 2,5 % нямаше да бъде достигнат, при положение че теглото на тютюна в НТИ е около 50 % от това в обикновените цигари. Комисията е превишила делегираните си правомощия, като е създала изцяло неправилна методология, довела до напълно погрешен резултат, в резултат на което ароматизираните НТИ са били забранени от Делегираната директива, въпреки че не е трябвало.

Ответниците твърдят следното:

**Упражняване на делегирани правомощия / член 290 ДФЕС**

ДТИ се стреми да установи широк и динамичен регулаторен механизъм в съответствие с целите, за които е въведена, а именно да хармонизира общия пазар на тютюневи изделия, да вземе за основа висока степен на защита на здравето и да е в състояние да отговори на пазарното развитие, включително въвеждането на нови тютюневи изделия.

Ясно е, че ДТИ обхваща всички „тютюневи изделия“ в широкото определение на това понятие в член 2, което неминуемо включва както тютюневи изделия, съществували към момента на влизане в сила на ДТИ, така и нови тютюневи изделия, в широкото определение по член 2, точка 14, т.е. тютюневи изделия, които са се появили след април 2014 г., като например нагреваеми тютюневи изделия.

Тъй като член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 не съдържат определение за „*други продуктови категории*“ или „*конкретни продуктови категории*“, на тези изрази съответно трябва да се придаде обичайното им значение посредством телеологично тълкуване на ДТИ, т.е. че те включват всяка категория тютюневи изделия, включително НТИ, която попада в обхвата на широкото общо определение на понятието „*тютюнево изделие*“. Решение *Planta Tabak* се ограничава до конкретния въпрос за правилното тълкуване на понятието „*дадена продуктова категория*“ по член 7, параграф 14 от ДТИ и не е от полза за съвсем различния случай по настоящото дело.

Жалбоподателите и встъпилите страни са съгласни, че НТИ попадат в обхвата на забраните по член 7, параграф 1 и член 11, параграф 1 и на освобождаванията от тези забрани по член 7, параграф 12 и член 11,

параграф 6. След това те изкуствено и по начин, несъвместим с целите и широкия регулаторен механизъм на ДТИ, искат да не са подчинени на частите на член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6, които задължават Комисията да не прилага освобождаванията, след като са изпълнени критериите за съществена промяна в обстоятелствата. Това на практика би дало *carte blanche* („зелена светлина“) за нерегламентираното въвеждане на ароматизирани нови тютюневи изделия, като например ароматизирани НТИ, по начин, който е несъвместим с изричните регулаторни цели на ДТИ. От член 19, параграф 4 следва, че разпоредбите на ДТИ се прилагат по отношение на нови тютюневи изделия, което трябва да означава, че член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 се прилагат по отношение на НТИ.

Освобождаването от забраната на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества съгласно член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 е техническа задача, която възниква, след като са изпълнени някои обективни критерии по член 2, точка 28 от ДТИ. Политическите въпроси и въпросите на политиката в тази област са решени в рамките на ДТИ. Оспорваните разпоредби просто определят обхвата на техническата задача, с която Комисията надлежно се е заела по отношение на НТИ в изпълнение на делегираните си правомощия да прилага мерките на политиката, по които вече е взето решение в разпоредбите на ДТИ, и Комисията не е изменила съществените елементи на основния законодателен акт.

От изложението на мотивите към Делегираната директива следва, че изборите на политика да се забранява пускането на пазара на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества вече са направени от законодателя на ЕС в самата ДТИ (това се подкрепя от съображения 19 и 26). Делегираното правомощие ясно обхваща определянето на нова категория тютюневи изделия, за да не се прилага предвиденото в член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6 освобождаване от забраната, като част от политиката за изпълнение на техническата задача да се определя дали за дадено тютюнево изделие е настъпила съществена промяна в обстоятелствата.

Самата ДТИ зачита съдържанието на член 290 ДФЕС и неговите граници, което се потвърждава от съображения 51 и 52 и разпоредбите на членове 27 и 28. Политиката за пълно регулиране чрез забрана на ароматизираните тютюневи изделия се потвърждава например от съображение 15.

Безспорно НТИ са категория тютюневи изделия. Ако е настъпила съществена промяна в обстоятелствата, Комисията няма право на преценка и е задължена да не прилага релевантното освобождаване.

Член 28, параграф 2 не съдържа нищо, което да води до несъвместимост между задължението на Комисията да следи пазарното развитие по отношение на новите тютюневи изделия и [...] също така [да следи] развитието на пазарите, което представлява съществена промяна в

обстоятелствата. Необходимото несъответствие между тези вид[ове] пазарно развитие не е било налице.

### **Установяване на съществена промяна в обстоятелствата**

От член 5, параграф 6 следва, че обемът на отчетените продажби може да бъде както на база тегло, така и на база късове, и следователно няма нищо неправилно във възприетия от Комисията подход в доклада ѝ. Самото определение на понятието „съществена промяна в обстоятелствата“ не уточнява метода, по който трябва да се оценяват обемите на продажбите. Използването на база късове за измерване на обема на продажбите е изрично предвидено и разрешено от условията на ДТИ, включително от член 5, параграф 6. Решението за изпълнение изисква представянето на данни, наред с друго, на база късове за всяко изделие. Данните са били представени на Комисията в съответствие с изискванията на член 5, параграф 6 и решението за изпълнение.

### **Мотиви за преюдициалното запитване**

#### ***Основание 1: Съображения за невалидност и твърдени нарушения на член 290 ДФЕС***

Настоящият съдебен състав е приел, че има основателни съображения за това, че с приемането на Делегираната директива Комисията недопустимо е навлязла в изключителната законотворческа сфера на законодателя на ЕС в нарушение на член 290 ДФЕС.

По-конкретно, налице са основателни доводи относно невалидността на Делегираната директива поради следните основания:

При определянето на нова категория тютюневи изделия, а именно НТИ, и вземането на решение, че тази категория не следва да се ползва от освобождаванията по член 7, параграф 12 и член 11, параграф 6, Комисията невалидно е направила политически избор, според който категория тютюневи изделия, която е нова на пазара и която не е съществувала към момента на приемане на ДТИ и не е била предмет на отделна политика и оценки на въздействието върху здравето от законодателя на ЕС, все пак следва да бъде забранена въз основа на обема на продажбите. Най-малкото може да се смята, че става въпрос за политически избор, който може да се направи само от законодателя на ЕС, но не и от Комисията.

Структурата на ДТИ е такава, че законодателят на ЕС ще преразглежда новите тютюневи изделия с оглед на научното и техническото развитие, и въпросите за пълна забрана, особено когато изделията не могат лесно да бъдат категоризирани като бездимни тютюневи изделия или тютюневи изделия за пушене и когато количественото съдържание на тютюн в тези изделия може да не е същото като в съществуващите

изделия, ще бъдат уредени в първичното законодателство, след като законодателят направи избори на политика относно най-добрия начин на регулиране на тези нови изделия. Определянето на нова продуктова категория, която обхваща както бездимни тютюневи изделия, така и тютюневи изделия за пушене, с цел веднага да се забрани ароматизиран вариант на ново изделие, безспорно е в нарушение на двете части на член 290, параграф 1, втора алинея ДФЕС, тъй като има за цел да уреди законодателно съществен елемент, при което обхватът, съдържанието и целта на този избор не са изрично определени в ДТИ.

Съображенията за валидност предполагат, че Комисията има делегирано правомощие да освобождава от забрана всички ароматизирани нови тютюневи изделия, ако те отговарят на условията за обем на продажбите по член 2, точка 28, независимо от съдържанието на тютюн или въздействието на тези изделия върху здравето в сравнение със съществуващите изделия. Това безспорно включва вземането на политически решения от страна на Комисията, за което тя не е оправомощена.

**Основание 2: Твърдение за наличие на съществен недостатък при констатирането на съществената промяна в обстоятелствата**

Настоящият съдебен състав приема, че е налице основателен довод относно валидността на изпълнението на задачата на Комисията да определи дали е налице съществена промяна в обстоятелствата съгласно член 2, точка 28. По-конкретно:

Извършеният от Комисията количествен анализ на обема на продажбите не сравнява „на сходна основа“, въпреки че тя изглежда е можела от правна и фактическа гледна точка да направи анализ „на сходна основа“. В методологията на Комисията не е направен опит за изравняване на показателите на НТИ и цигарите (и други тютюневи изделия) по отношение на съдържанието на тютюн, за да се гарантира, че при преценката дали степента на навлизане на НТИ на пазара оправдава забраната на ароматизираните НТИ се прави сравнение на сходна основа, с оглед изпълнението на целта за защита на здравето.

Една от основните цели на ДТИ е защита[та] на здравето предвид вредното въздействие на тютюна. Съответно съдържанието на тютюн в тютюневите изделия е основно съображение, определящо регулаторните мерки на ДТИ. Подход, чийто акцент е върху общото съдържание на тютюн в изделията и оценява обема на продажбите на тази основа, безспорно би бил по-съобразен с тези цели.

Има разумно съображение, според което обстоятелството, че Комисията може да е имала *prima facie* правомощието да извърши анализа чрез позоваване на обема на продажбите на база къс или

единично изделие, не я освобождава от задължението да гарантира, че основните цели на ДТИ по отношение на защитата на здравето се постигат най-добре чрез друга възможност, с която Комисията е разполагала, а именно оценка на сравнителния обем на продажбите на база съдържание на тютюн.

**Приложение 1:**

Решение на High Court of Ireland (Висш съд на Ирландия), постановено на 15 септември 2023 г.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ