

Mål C-759/23

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

7 december 2023

Domstol som begär förhandsavgörande:

High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

29 november 2023

Klagande:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Motparter:

Minister for Health (hälsovårdsministern)

Irland

Attorney General

Ytterligare deltagare:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[UTELÄMNAS] [Nationella referenser och parter]

[UTELÄMNAS] de sökande [UTELÄMNAS] yrkar [UTELÄMNAS] följande: ”

1. En förklaring om att kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror (*det delegerade direktivet*) är ogiltigt och

därför inte är bindande för den andra motparten i enlighet med artiklarna 288 och/eller 291.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

2. En förklaring om att förordningar som gör det möjligt för det delegerade direktivet att få full verkan i nationell rätt i enlighet med avsnitt 2 i European Communities Act 1972 (lag om Europeiska gemenskaperna) (i dess ändrade lydelse) (*1972 års lag*) överskrider de befogenheter som tilldelats genom avsnitt 3.1 (i dess ändrade lydelse) i 1972 års lag och strider mot artikel 15.2.1 i konstitutionen (statens lagstiftande makt).
3. En förklaring om att bestämmelser i nationell rätt som införts eller verkställts i syfte att följa det delegerade direktivet skulle strida mot direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (*tobaksdirektivet*) i avsikt att avsaknad av en giltig ändring av tobaksdirektivet som tillåter medlemsstaterna att förbjuda andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av sina delar.
4. Ett beslut (*certiorari*) som ogiltigförklarar den första och/eller den andra angivna motpartens beslut att anta, offentliggöra och tillämpa bestämmelser i irländsk rätt som är nödvändiga för att följa, eller i syfte att följa det delegerade direktivet.
5. Ett beslut om hänskjutande av de tolkningsfrågor som anges i bilaga 1 till detta beslut till Europeiska unionens domstol (*EU-domstolen*) i enlighet med artikel 267 FEUF.

6. [UTELÄMNAS]

7. [UTELÄMNAS] [Andra yrkanden på nationell nivå]

[UTELÄMNAS] [Åtgärder i målet vid den hänskjutande domstolen]

Domstolen vilandeförklarade beslutet

[UTELÄMNAS] [vilket] meddelades elektroniskt den [UTELÄMNAS] 15 [UTELÄMNAS] september 2023 [UTELÄMNAS]

och i enlighet med d[UTELÄMNAS]et beslutet

BESLUTAS att [UTELÄMNAS] följande tolkningsfrågor ska ställas till Europeiska unionens domstol enligt artikel 267 FEUF [UTELÄMNAS]

[UTELÄMNAS] [Åtgärder i målet vid den hänskjutande domstolen]

[UTELÄMNAS] i enlighet med begäran om förhandsavgörande [UTELÄMNAS] som bifogas i form av en tabell till detta beslut [UTELÄMNAS]

[UTELÄMNAS] REGISTRAR

Färdigställd: 29 november 2023

[UTELÄMNAS] [Uppgifter om parternas ombud]

BILAGA

[UTELÄMNAS]

[UTELÄMNAS] [Upprepar nationella referenser och parter]

BESLUT OM HÄNSKJUTANDE TILL **EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL**

Den hänskjutande domstolen

Förevarande begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) har framställts av High Court of Ireland (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) ([UTELÄMNAS] [domaren i High Court]). [UTELÄMNAS] [Kontaktuppgifter]

Parterna i det irländska förfarandet och deras ombud

[UTELÄMNAS] [Förteckningar över parternas respektive ombud]

Föremålet för talan

Det är nödvändigt att EU-domstolen prövar giltigheten av kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror (*det delegerade direktivet*).

Målet vid den nationella domstolen avser huruvida det delegerade direktivet är giltigt. Klagandena har bland annat begärt att European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (förordningarna om Europeiska unionen (Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter) (ändring) 2023) (*2023 års regulations*), genom vilka det delegerade direktivet införlivas i irländsk rätt, ska ogiltigförklaras.

För att avgöra frågorna i målet krävs ett avgörande från EU-domstolen, eftersom den irländska domstolen inte är behörig att ogiltigförklara en EU-rättsakt.

1. Frågor som hänskjuts för förhandsavgörande

- 1.1. **Fråga 1:** Är det delegerade direktivet ogiltigt på grund av att det går utöver de befogenheter som tilldelas enligt artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40/EU, mot bakgrund av artikel 290 FEUF och med beaktande av artiklarna 2.14, 19 och 28 i direktiv 2014/40/EU?
- 1.2. **Fråga 2:** Är det delegerade direktivet ogiltigt på grund av att kommissionen inte hade rätt att dra slutsatsen att det förelåg en betydande förändring av omständigheterna i den mening som avses i artikel 7.12 och/eller 11.6 och/eller 2.28 i direktiv 2014/40/EU?

De unionsrättsliga rättsakter som är i fråga i målet

Tobaksdirektivet

Målet avser vissa bestämmelser och undantag från dessa bestämmelser i direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter (*tobaksdirektivet*) med avseende på upphettade tobaksvaror.

Enligt artikel 7.1 och 7.7 är det förbjudet att på marknaden släppa ut tobaksvaror som har karakteristisk smak och/eller delar som innehåller smaktillsatser. Genom artikel 7.12 avskaffas detta undantag för alla andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak och kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva undantaget för en viss produktkategori, om en betydande förändring av omständigheterna fastställs i en rapport från kommissionen. Begreppet *betydande förändring av omständigheterna* definieras i artikel 2.28 i detta avseende.

Vissa bestämmelser i tobaksdirektivet avser tobaksvaror för rökning medan andra bestämmelser avser tobaksvaror mer allmänt. I artikel 2.5 definieras *rökfria tobaksvaror* och i artikel 2.9 definieras *tobaksvaror för rökning*.

Enligt artiklarna 9.2 och 10 ska tobaksvaror för rökning förses med informationstext och kombinerade hälsovarningar som fastställs närmare i tobaksdirektivet. Enligt artikel 11.1 i direktiv 2014/40/EU får medlemsstaterna medge undantag från dessa krav för andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak. Enligt artikel 11.6 kan detta undantag upphävas om kommissionen i en rapport fastställer att det har skett en ”betydande förändring av omständigheterna”, enligt definitionen i artikel 2.28.

Tobaksvaror definieras i artikel 2.4 i direktivet om tobaksvaror. Enskilda kategorier av tobaksvaror specificeras i artikel 2.14 a och var och en dem har sin egen definition i artikel 2. I artikel 2.14 definieras begreppet *nya tobaksvaror* och enligt artikel 19.4 beror de tillämpliga bestämmelserna i direktivet på om dessa varor är ”rökfria tobaksvaror” eller ”tobaksvaror för rökning”.

Enligt artikel 28.1 ska kommissionen (med bistånd av ”vetenskapliga och tekniska experter”) lägga fram en granskningsrapport (om genomförandet och effekterna av tobaksdirektivet) inom en fastställd tidsfrist. Enligt artikel 28.2 ska kommissionen i sin rapport särskilt ange ”vilka delar av direktivet som bör ses över eller anpassas mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (...)”, varvid kommissionen är skyldig att ägna särskild uppmärksamhet åt ”b) marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror (...) och c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna”.

Den 20 maj 2021 gav kommissionen in en rapport i enlighet med sina skyldigheter (*granskningsrapporten*) där den redogjorde för svårigheten att klassificera upphettade tobaksvaror inom ramen för tobaksdirektivet.

Kommissionens genomförandebeslut

Enligt artiklarna 5.1 och 5.6 i tobaksdirektivet ska medlemsstaterna kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror årligen till sina behöriga myndigheter lämnar olika uppgifter som är specifika för varje varumärke och typ, inklusive information om vikten per ingrediens i varje tobaksvara, inbegripet ”deras försäljningsvolym per varumärke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat”.

Enligt artikel 5.5 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa i vilket format sådan information ska göras tillgänglig. Ett sådant genomförandebeslut utfärdades genom kommissionens genomförandebeslut av den 25 november 2015 ((EU) 2015/2186) om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror (*genomförandebeslutet*). I genomförandebeslutet fastställs (i artikel 2) ett format för inlämning av uppgifter om bland annat försäljningsvolym i enlighet med ett format som anges i en bilaga till genomförandebeslutet. Formatet gör det möjligt att lämna uppgifter per produkttyp, inbegripet produktenhetens vikt, tobakens vikt i en produktenhet och försäljningsvolym för produkten.

Det delegerade direktivet

Den 15 juni 2022 offentliggjorde kommissionen en rapport om frågan om en betydande förändring av omständigheterna i den mening som avses i artiklarna 7.12 och 11.6 i tobaksdirektivet med avseende på smaksatta upphettade tobaksvaror (*kommissionens rapport*). I kommissionens rapport anges att den analys som presenterades grundades på uppgifter som överlämnats i enlighet med artikel 5.6 via EU:s gemensamma webbplats och konstaterade bland annat att i) försäljningsvolymen för upphettade tobaksvaror i detaljhandelsledet hade ökat med mer än 10 procent i fler än fem medlemsstater mellan 2018 och 2020, och ii) att försäljningsvolymen för upphettade tobaksvaror i detaljhandelsledet motsvarade 3,3 [3] procent av den totala försäljningsvolymen för alla tobaksvaror på unionsnivå för år 2020, och därmed överskred tröskelvärdet för marknadsandelar på 2,5 procent i enlighet med artikel 2.28 i tobaksdirektivet. I

kommissionens rapport bedömdes också om det skett någon betydande ökning av användningen av upphettade tobaksvaror i konsumentgruppen under 25 år och man fann att så inte var fallet.

Den 29 juni 2022 antog kommissionen det delegerade direktivet, vilket utlöste en granskningsperiod på två månader av Europaparlamentet och rådet (som förlängdes med ytterligare två månader den 18 juli 2022). Inga invändningar framfördes av rådet eller parlamentet, trots att Bulgarien, Cypern, Grekland och Italien hade lagt fram ett gemensamt uttalande där de formellt framförde sina invändningar med motiveringen att det ”går utöver de delegerade befogenheterna enligt [tobaksdirektivet] och innehåller viktiga delar som är förbehållna EU-lagstiftarna”.

Den 3 november 2022 offentliggjordes det delegerade direktivet i *Europeiska unionens officiella tidning* och det trädde i kraft den 23 november 2022.

Genom det delegerade direktivet infördes ändringar av lydelsen av artiklarna 7.12 och 11.1 i tobaksdirektivet, vilket innebär att undantagen för upphettade tobaksvaror upphävs. Den nya artikel 7.12 innehåller en definition av upphettade tobaksvaror som inte tidigare fanns i tobaksdirektivet, där det anges att en upphettad tobaksvara, ”beroende på dess egenskaper”, kan vara ”en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning”. Denna nyligen definierade produktkategori införlivas sedan i artikel 11.1.

Nationell rätt

Regulations 2023 införlivar det delegerade direktivet genom en ändring av Regulation 8 i European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (förordningarna om Europeiska unionen (Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter) 2016) för att ta hänsyn till bestämmelserna i det delegerade direktivet.

Den 26 juni 2023 undertecknade hälsoministern 2023 års regulations och de lades fram för Oireachtas den 28 juni 2023. Meddelandet om antagandet av 2023 års regulations offentliggjordes i *Iris Oifigiuil* den 30 juni 2023. 2023 års regulations [UTELÄMNAS] [trädde] i kraft den 23 oktober 2023.

Bakgrund och förfarande

Klagandena och de ytterligare deltagarna i rättegången saluför eller avser att saluföra upphettade tobaksvaror, inbegripet sådana som innehåller karakteristiska smakämnen och/eller delar som innehåller smakämnen, i hela EU.

Den 11 januari 2023 beviljade Irish High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) klagandena tillstånd att väcka talan.

Irish High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) ([UTELÄMNAS] [domarens namn]) prövade talan den 11–12 juli 2023. Den 15 september 2023

meddelades dom där domstolen beslutade att begära ett förhandsavgörande från EU-domstolen avseende giltigheten av det delegerade direktivet.

Parternas huvudargument

Klagandenas och de ytterligare deltagarnas ståndpunkt är att det delegerade direktivet är ogiltigt och att 2023 års regulations följaktligen är rättsstridiga. De hävdar följande:

Utövande av delegerade befogenheter/artikel 290 FEUF

När kommissionen enligt artiklarna 7.12 och 11.6 åläggs att upphäva undantag för ”en viss produktkategori”, är de berörda produktkategorierna de som specifikt anges i artikel 2.14 a i tobaksdirektivet (dvs. de som fanns vid tidpunkten för antagandet av tobaksdirektivet och som definieras i det direktivet). Dessa bestämmelser ger inte kommissionen befogenhet att upphäva undantag för en ”ny tobaksvara” enligt definitionen i artikel 2.14 a. Denna tolkning stöds av EU-domstolens avgörande i mål C-220/17, *Planta-Tabak Manufaktur* (ECLI:EU:C:2019:76), som gällde den korrekta tolkningen av begreppet ”produktkategori” i artikel 7.14.

Kommissionens delegerade befogenheter enligt artiklarna 7.12 och 11.6 kan inte användas för att definiera och sedan reglera (till och med helt förbjuda) nya tobaksvaror som unionslagstiftaren aldrig specifikt har övervägt eller gjort politiska val om.

Att göra detta innebär att lagstifta om ett politiskt val, vilket är en väsentlig del av tobaksdirektivet som är förbehållen lagstiftningsakten och som inte kan bli föremål för ett giltigt utövande av delegerad befogenhet.

Ingen befogenhet att definiera en ny kategori av tobaksvaror och därefter reglera den genom att upphäva ett undantag har uttryckligen tilldelats genom tobaksdirektivet.

Det delegerade direktivet är därför oförenligt med de två delarna av artikel 290.1 andra stycket FEUF och går utöver de delegerade befogenheter som tilldelats.

Den övergripande strukturen i tobaksdirektivet återspeglar den omständigheten att unionslagstiftaren har inrättat ett system där tobaksvaror som var kända när tobaksdirektivet antogs kunde bli föremål för vissa ytterligare skyldigheter genom delegerade akter från kommissionen. Vidare föreskrevs att nya eller föga kända produkter skulle övervakas för att göra det möjligt för unionslagstiftaren att anta nya begränsningar i framtiden när dessa produkters art och effekter har fastställts och lämpliga lagstiftningsåtgärder har beslutats på primär nivå. Detta återspeglas i tobaksdirektivets lydelse, där särskilt definierade kategorier av tobaksvaror fastställs i artikel 2, och i regleringen av dessa kategorier beroende på vilken särskilt definierad produkt som är i fråga

Enligt artikel 28.2 i tobaksdirektivet ska kommissionen ägna ”särskild uppmärksamhet” åt ”marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror” och, separat, ”marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna”, vilket understryker att analysen av en betydande förändring av omständigheterna är tillämplig på befintliga tobaksvaror och inte på nya, enligt tobaksdirektivet.

Granskningsrapporten visade att kommissionen medgav att nya tobaksvaror som upphettade tobaksvaror medför särskilda utmaningar i fråga om reglering, som enbart kan behandlas i primärrätten. Det skulle dessutom vara ologiskt om kommissionen kunde skapa nya produktkategorier på vilka den sedan retroaktivt skulle kunna tillämpa historiska uppgifter för att fastställa en ”betydande förändring av omständigheterna” i den mening som avses i artikel 2.28 i tobaksdirektivet.

Det delegerade direktivet överskred den delegerade befogenheten och syftade på ett otillåtet sätt till att lagstifta om väsentliga delar av tobaksdirektivet genom att införa en ny ”viss produktkategori” som samtidigt omfattar både ”rökfria tobaksvaror” och ”tobaksvaror för rökning”. I tobaksdirektivet görs tydlig åtskillnad mellan rökfria tobaksvaror och tobaksvaror för rökning och det fastställs mycket olika och mer betungande märknings- och förpackningsregler för de senare. I artikel 19.4 i tobaksdirektivet föreskrivs uttryckligen att nya tobaksvaror omfattas av den eller den andra kategorin, eftersom en sådan produkt inte kan omfattas av båda kategorierna.

Fastställande av betydande förändring av omständigheterna

Det sätt på vilket kommissionen behandlade frågan om [en] betydande förändring av omständigheterna gick utöver kommissionens delegerade befogenhet enligt tobaksdirektivet. Kommissionen har utformat och förlitat sig på en felaktig metod vid sin bedömning av huruvida den sista delen av meningen i artikel 2.28 – tröskelvärdet på 2,5 procent för marknadsandelen – hade uppfyllts. När den gjorde detta överskred kommissionen omfattningen av den ”tekniska uppgift” som ålagts den genom artiklarna 7.12 och 11.6 på ett sådant sätt att det delegerade direktivet blir ogiltigt.

Kommissionen har felaktigt utgått från volymen cigaretter och andra tobaksvaror, inbegripet upphettade tobaksvaror, beräknad ”per styck”, när den borde ha utgått från en beräkning ”per vikt” i de fall upphettade tobaksvaror väger ungefär 50 procent av vanliga cigaretters tobaksvikt och där uppgifter ”per vikt” fanns tillgängliga för att möjliggöra en mer likvärdig analys av försäljningsvolymen. Genom att anta en så i grunden felaktig metod överskred kommissionen räckvidden för sin tekniska uppgift enligt artiklarna 7.12 och 11.6.

Mängden tobak i var och en av de olika produktkategorierna, inbegripet upphettade tobaksvaror, var det enda korrekta kriteriet för kommissionens beräkningar, med hänsyn till att tobaksdirektivet är inriktat på reglering av tobakens hälsoeffekter. Kommissionens beslut att använda en beräkning per styck

utan att ta hänsyn till skillnaderna i tobakskvantiteter per styck av de olika produkterna är felaktigt och otillförlitligt.

Tillverkare och distributörer av tobaksvaror är enligt genomförandebeslutet skyldiga att lämna uppgifter om tobakens vikt per produkt, vilket innebär att kommissionen hade de uppgifter som var nödvändiga för att göra en korrekt och rättvis bedömning av marknadsandelen med hänvisning till det lämpligare måttet tobaksvikt. Om marknadsandelen för upphettade tobaksvaror hade uppmätts i tobaksvikt och inte per styck hade tröskelvärdet på 2,5 % inte uppnåtts, under omständigheter där upphettade tobaksvaror innehåller ungefär 50 % av tobakens vikt i vanliga cigaretter. Kommissionen överskred sina delegerade befogenheter genom att utforma en i grunden bristfällig metod som ledde till det i grunden felaktiga resultatet att smaksatta upphettade tobaksvaror förbjöds enligt det delegerade direktivet, trots att de inte borde ha förbjödits.

Motparterna har gjort gällande följande:

Utövande av delegerade befogenheter/artikel 290 FEUF

Syftet med tobaksdirektivet är att införa ett brett och dynamiskt regleringsnät som är förenligt med de mål för vilka det infördes, nämligen att harmonisera den gemensamma marknaden för tobaksvaror, utgå från en hög hälsoskyddsnivå och kunna reagera på marknadsutvecklingen, inbegripet införandet av nya tobaksvaror.

Det är tydligt att tobaksdirektivet omfattar alla ”tobaksvaror” inom den vida definitionen av detta begrepp i artikel 2, vilket oundvikligen inbegriper såväl de tobaksvaror som fanns när tobaksdirektivet antogs som nya tobaksvaror inom ramen för den breda definitionen i artikel 2.14, dvs. tobaksvaror som har kommit till sedan april 2014, t.ex. upphettade tobaksvaror.

Eftersom det inte finns någon definition av ”andra produktkategorier” eller ”vissa produktkategorier” i artiklarna 7.12 och 11.6 måste dessa fraser tolkas enligt sin vanliga betydelse, med en teleologisk tolkning av tobaksdirektivet, dvs. de omfattar alla kategorier av tobaksvaror, inbegripet upphettade tobaksvaror, som omfattas av den breda paraplydefinitionen av ”tobaksvara”. Planta Tabak har begränsat sig till den specifika frågan om den korrekta tolkningen av begreppet ”annan produktkategori” i artikel 7.14 och ger inte stöd för den helt annorlunda argumentationen i målet.

Klagandena och de ytterligare deltagarna godtar att upphettade tobaksvaror omfattas av förbuden i artiklarna 7.1 och 11.1 och undantagen från dessa förbud enligt artiklarna 7.12 och 11.6. Sedan försöker de på ett konstlat sätt och på ett sätt som är oförenligt med tobaksdirektivets mål och breda regleringsnät att inte omfattas av de delar av artiklarna 7.12 och 11.6 som ger kommissionen befogenhet att underlåta att tillämpa undantagen när kriterierna för en betydande förändring av omständigheterna är uppfyllda. Detta skulle i praktiken leda till ett oregrerat införande av nya smaksatta tobaksvaror, såsom smaksatta upphettade

tobaksvaror, på ett sätt som är oförenligt med de uttryckliga lagstiftningsmålen för tobaksdirektivet. I artikel 19.4 anges tydligt att bestämmelserna i tobaksdirektivet är tillämpliga på nya tobaksvaror, vilket måste betyda att artiklarna 7.12 och 11.6 är tillämpliga på upphettade tobaksvaror

Undantag från förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak enligt artiklarna 7.12 och 11.6 är en teknisk uppgift som utförs när vissa objektiva kriterier är uppfyllda enligt artikel 2.28 i tobaksdirektivet. Alla politiska frågor i dessa sammanhang har lösts genom tobaksdirektivet. De omtvistade bestämmelserna fastställer endast omfattningen för den tekniska uppgift som kommissionen på ett korrekt sätt har åtagit sig i fråga om upphettade tobaksvaror inom ramen för de delegerade befogenheter som den har tilldelats för att genomföra de politiska frågor som redan har beslutats i bestämmelserna i tobaksdirektivet, och kommissionen har inte ändrat de väsentliga delarna av den grundläggande rättsakten.

I motiveringen till det delegerade direktivet klargjordes att det politiska valet att förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror med karakteristiska smaker redan hade gjorts av unionslagstiftaren i själva tobaksdirektivet (såsom anges i skälen 19 och 26). Den delegerade befogenheten omfattar tydligt definitionen av en ny kategori av tobaksvaror i syfte att utesluta tillämpningen av det undantag från förbudet som föreskrivs i artiklarna 7.12 och 11.6 som ett led i politiken för att fullgöra den tekniska uppgiften att fastställa huruvida en viss tobaksvara är föremål för en betydande förändring av omständigheterna.

Tobaksdirektivet i sig respekterar innehållet i och de lämpliga gränserna för artikel 290 FEUF, vilket bekräftas i skälen 51 och 52 och bestämmelserna i artiklarna 27 och 28. Politiken för heltäckande reglering genom förbud mot smaksatta tobaksvaror bekräftas t.ex. i skäl 15.

Upphettade tobaksvaror är otvivelaktigt en kategori av tobaksvaror. Om det har skett en betydande förändring av omständigheterna har kommissionen inget utrymme för skönsmässig bedömning och är skyldig att underlåta att tillämpa det berörda undantaget.

Det finns inget oförenligt i artikel 28.2 vad gäller kommissionens skyldighet att övervaka marknadsutvecklingen med avseende på nya tobaksvaror och [UTELÄMNAS] även [att övervaka] marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna. Det fanns inte med nödvändighet någon motstridighet mellan dessa typer av marknadsutveckling.

Fastställande av [en] betydande förändring av omständigheterna

Det framgår tydligt av artikel 5.6 att den försäljningsvolym som rapporteras kan vara viktbaserad eller beräknas per styck och det fanns därför inget oegentligt i det tillvägagångssätt som kommissionen använde i sin rapport. I definitionen av ”betydande förändring av omständigheterna” anges inte vilken metod som ska användas för att bedöma försäljningsvolymerna. Användningen av en

styckesbaserad beräkning för att mäta försäljningsvolymen är uttryckligen förutsedd och tillåten enligt villkoren i tobaksproduktdirektivet, inbegripet artikel 5.6. I genomförandebeslutet föreskrivs att uppgifter ska lämnas, bland annat per styck per produkt. Uppgifter lämnades till kommissionen i enlighet med kraven i artikel 5.6 och i genomförandebeslutet.

Skälen till begäran om förhandsavgörande

Första grunden: Ogiltighetsgrunder och påstådda åsidosättanden av artikel 290 FEUF

Domstolen har funnit att det finns välgrundade argument för att kommissionen, genom att anta det delegerade direktivet, otillåtet har inkräktat på unionslagstiftarens exklusiva lagstiftningsbehörighet, i strid med artikel 290 FEUF.

Det finns i synnerhet välgrundade argument för att det delegerade direktivet är ogiltigt av följande skäl:

Genom att definiera en ny kategori av tobaksvaror, nämligen upphettade tobaksvaror, och genom att besluta att denna kategori inte ska omfattas av de undantag som föreskrivs i artiklarna 7.12 och 11.6 gjorde kommissionen ett ogiltigt politiskt val med innebörden att en kategori av tobaksvaror som var ny på marknaden och som inte hade funnits vid tidpunkten för antagandet av tobaksdirektivet och som inte hade varit föremål för separata politiska och hälsomässiga bedömningar av unionslagstiftaren, ändå skulle förbjudas på grundval av försäljningsvolymen. Det kan åtminstone hävdas att detta rörde sig om ett politiskt val som endast unionslagstiftaren och inte kommissionen kunde göra.

Tobaksdirektivets struktur är sådan att unionslagstiftaren skulle granska nya tobaksvaror mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och att frågor om fullständigt förbud, särskilt när produkter kanske inte lätt kan kategoriseras som rökfria tobaksvaror eller tobaksvaror för rökning, och när sådana produkter kanske inte har samma nivå av tobaksinnehåll som befintliga produkter, skulle behandlas i primärlagstiftningen när lagstiftaren hade gjort politiska val om hur sådana nya produkter bäst skulle regleras. Att definiera en ny produktkategori som täcker både rökfria tobaksvaror och tobaksvaror för rökning i syfte att omedelbart förbjuda en smaksatt version av en sådan ny produkt skulle kunna strida mot de två delarna av artikel 290.1 andra stycket FEUF genom att försöka lagstifta om en väsentlig beståndsdel när räckvidden, innehållet och syftet med ett sådant val inte uttryckligen definierades i tobaksdirektivet.

Argumenten om giltighet förutsätter att kommissionen skulle ha den delegerade befogenheten att undanta alla smaksatta tobaksvaror från förbudet, om dessa produkter uppfyllde villkoren för försäljningsvolym i artikel 2.28, oberoende av sådana produkters tobaksinnehåll eller

hälsoeffekter jämfört med befintliga produkter. Detta skulle innebära att kommissionen gör politiska val som den inte är behörig att göra.

Andra grunden: Påstått grundläggande fel i fastställandet av betydande förändring av omständigheterna

Domstolen fann att det finns ett välgrundat argument avseende giltigheten i kommissionens fullgörande av uppgiften att fastställa huruvida det hade skett en betydande förändring av omständigheterna i enlighet med artikel 2.28. Detta gäller särskilt följande aspekter:

Kommissionens kvantitativa analys av försäljningsvolymen baserades inte på jämförbara enheter, trots att en sådan analys förefaller ha varit rättsligt och faktiskt möjlig för kommissionen. I kommissionens metod gjordes inget försök att göra mätvärdena jämförbara mellan upphettade tobaksvaror och cigaretter (och andra tobaksvaror) vad gäller tobaksinnehåll i syfte att säkerställa jämförbarheten för att bedöma om upphettade tobaksvarors penetrationsgrad på marknaden var sådan att den motiverade ett förbud mot smaksatta upphettade tobaksvaror för att främja hälsoskydds målet.

Ett av huvudsyftena med tobaksdirektivet är att skydda hälsan, med tanke på tobakens skadliga effekter. Tobaksinnehållet i tobaksvaror är följaktligen en viktig fråga som ligger till grund för regleringsbestämmelserna i tobaksdirektivet. Ett tillvägagångssätt som inriktades på produkternas totala tobaksinnehåll och som bedömde försäljningsvolymen på grundval av detta skulle förmodligen ha varit mer förenligt med dessa mål.

Det finns ett rimligt argument för att den omständigheten att kommissionen vid första anblicken har haft befogenhet att göra analysen med hänvisning till försäljningsvolymen per styck eller per enhet inte befriade kommissionen från skyldigheten att kontrollera om de underliggande målen för tobaksdirektivet i fråga om hälsoskydd bäst kunde uppfyllas med ett annat alternativ som stod till kommissionens förfogande, dvs. att bedöma jämförbara försäljningsvolymen baserat på tobaksinnehåll.

Tillägg 1

Dom meddelad av Irish High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) den 15 september 2023.