

**Zaak C-759/23**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

7 december 2023

**Verwijzende rechter:**

High Court (Ierland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

29 november 2023

**Verzoekende partijen:**

P.J. Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Verwerende partijen:**

Minister for Health

Ierland

Attorney General

**Intervenienten:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products S.A.

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna S.p.A.

---

[omissis] [Nationale verwijzingen en partijen]

[omissis] [V]erzoeksters stellen de volgende vordering in:

- „1. Een verklaring dat gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten

(hierna: ‚gedelegeerde richtlijn’) ongeldig is en derhalve niet bindend is voor de tweede verweerder in de zin van de artikelen 288 en/of 291, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: ‚VWEU’).

2. Een verklaring dat voorschriften die het mogelijk maken dat de gedelegeerde richtlijn volledige uitwerking heeft in het nationale recht in overeenstemming met artikel 2 van de European Communities Act 1972 (wet betreffende de Europese Gemeenschappen van 1972; hierna: ‚wet van 1972’) (zoals gewijzigd), de door artikel 3, lid 1, van de wet van 1972 verleende bevoegdheden overschrijden en in strijd zijn met artikel 5, lid 2, punt 1 van de Constitution of Ireland (Ierse grondwet) (wetgevende macht in de staat).
3. Een verklaring dat nationale wettelijke maatregelen die zijn vastgesteld of ingevoerd om aan de gedelegeerde richtlijn te voldoen, in strijd zijn met richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van richtlijn 2001/37/EG (hierna: ‚tabaksrichtlijn’), bij gebreke van een geldige wijziging van de tabaksrichtlijn op grond waarvan de lidstaten tabaksproducten – andere dan sigaretten of shagtabak – met een kenmerkend aroma of met bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten, kunnen verbieden.
4. Een bevelschrift tot nietigverklaring van het besluit van de eerstgenoemde en/of de als tweede genoemde verweerder om bepalingen van Iers recht die nodig zijn om te voldoen of die bedoeld zijn om te voldoen aan de gedelegeerde richtlijn, vast te stellen, bekend te maken en toe te passen.
5. Een beslissing waarbij de in bijlage 1 hierbij opgenomen vragen krachtens artikel 267 VWEU aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: ‚Hof’) worden voorgelegd voor een prejudiciële beslissing.
6. [omissis]
7. [omissis] [Andere op nationaal niveau ingestelde vordering]”

[omissis] [Stappen in de procedure bij de verwijzende rechter]

De High Court heeft zijn beslissing aangehouden

[omissis] [die] langs elektronische weg is gegeven op 15 september 2023  
[omissis]

En overeenkomstig deze beslissing

**VERZOEKT** deze rechter [omissis] het Hof van Justitie van de Europese Unie [omissis] krachtens artikel 267 VWEU om een prejudiciële beslissing [omissis]

[omissis] [Stappen in de procedure bij de verwijzende rechter]

[omissis] zoals uiteengezet in de als bijlage hierbij gevoegde verwijzingsbeslissing [omissis]

[omissis] **GRIFFIER**

**Klaargemaakt: 29 november 2023**

[omissis] [Gegevens van de vertegenwoordigers van partijen]

### **BIJLAGE**

[omissis]

[omissis] **[Herhaling nationale verwijzingen en partijen]**

## **BESLISSING TOT VERWIJZING NAAR HET HOF VAN JUSTITIE**

### **VAN DE EUROPESE UNIE**

#### Verwijzende rechter

Dit verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) is afkomstig van de High Court of Ireland (rechter in eerste aanleg, Ierland) ([omissis] [naam rechter]). [omissis] [Contactgegevens]

#### Partijen in het Ierse geding en hun vertegenwoordigers

[omissis] [Lijst raadslieden van elk der partijen]

#### Voorwerp van het geding

Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) dient uitspraak te doen over de geldigheid van gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten (hierna: „**gedelegeerde richtlijn**”).

Het geding betreft het al dan niet geldig zijn van de gedelegeerde richtlijn. Verzoeksters eisen onder meer een verklaring dat de European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [voorschriften van 2023 betreffende de Europese Unie (productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten)]

(wijziging); hierna: „**voorschriften van 2023**”], waarbij de gedelegeerde richtlijn in Iers recht is omgezet, ongeldig is.

De beslechting van de in het geding zijnde kwesties vereist een beslissing van het Hof, aangezien de Ierse rechter niet bevoegd is om een handeling van de EU ongeldig te verklaren.

#### 1. Prejudiciële vragen

- 1.1. **Eerste vraag:** Is de gedelegeerde richtlijn ongeldig op grond dat daarin de bevoegdheden zijn overschreden die in het licht van artikel 290 VWEU en rekening houdende met artikel 2, punt 14, en de artikelen 19 en 28 van richtlijn 2014/40/EU, werden verleend bij artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van richtlijn 2014/40/EU?
- 1.2. **Tweede vraag:** Is de gedelegeerde richtlijn ongeldig op grond dat de Commissie niet met recht kon vaststellen dat er zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden had voorgedaan in de zin van artikel 7, lid 12, en/of artikel 11, lid 6, en/of artikel 2, lid 28, van richtlijn 2014/40/EU?

#### In het geding zijnde rechtsinstrumenten van de Unie

##### ***Richtlijn inzake tabaksproducten***

Het geding heeft betrekking op bepaalde regels en vrijstellingen ten aanzien van deze regels waarin richtlijn 2014/40/EU betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (hierna: „**richtlijn inzake tabaksproducten**”) voorziet met betrekking tot verhitte tabaksproducten.

Artikel 7, lid 1, en artikel 7, lid 7, verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma en/of met bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten. Artikel 7, lid 12, voorziet in een vrijstelling van dit verbod voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak en verleent de Commissie de bevoegdheid om overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde die vrijstelling voor een bepaalde productcategorie in te trekken indien in een Commissieverslag is vastgesteld dat er zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan. Artikel 2, punt 28, definieert het begrip „aanzienlijke verandering in de omstandigheden” in dit verband.

Sommige bepalingen van de richtlijn inzake tabaksproducten zijn gericht op tabaksproducten die bestemd zijn om te worden gerookt, terwijl andere bepalingen op tabaksproducten in het algemeen zijn gericht. Artikel 2, punt 5, definieert „rookloos tabaksproduct” en artikel 2, punt 9, definieert „voor roken bestemde tabaksproducten”.

Artikel 9, lid 2, en artikel 10 vereisen dat voor roken bestemde tabaksproducten zijn voorzien van een informatieve boodschap en gecombineerde gezondheidswaarschuwingen zoals gespecificeerd in de richtlijn inzake tabaksproducten. Artikel 11, lid 1, staat de lidstaten toe andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak van deze verplichtingen vrij te stellen. Artikel 11, lid 6, bepaalt dat deze mogelijkheid tot vrijstelling kan worden ingetrokken indien in een Commissieverslag is vastgesteld dat er sprak is van een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden” zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 28.

Tabaksproducten worden gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van de richtlijn inzake tabaksproducten. Individuele categorieën tabaksproducten worden gespecificeerd in artikel 2, punt 14, onder a), en elk daarvan wordt in artikel 2 apart gedefinieerd. Artikel 2, punt 14, definieert de term „nieuwsoortig tabaksproduct”, en welke bepalingen van de richtlijn dienaangaande van toepassing zijn hangt volgens artikel 19, lid 4, af van de vraag of deze producten „rookloze tabaksproducten” dan wel „voor roken bestemde tabaksproducten” zijn.

Artikel 28, lid 1, draagt de Commissie op om (bijgestaan door „wetenschappelijke en technische deskundigen”) binnen een vastgestelde termijn een evaluatieverslag (over de tenuitvoerlegging en de gevolgen van de richtlijn inzake tabaksproducten) over te leggen. Artikel 28, lid 2, bepaalt dat de Commissie in haar verslag in het bijzonder moet aangeven „welke elementen van de richtlijn vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis herzien of aangepast dienen te worden”, waarbij de Commissie bijzondere aandacht dient te besteden aan „b) de marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten [...]” en „c) marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen”.

Op 20 mei 2021 diende de Commissie in het kader van haar verplichtingen een verslag in (hierna: „**evaluatieverslag**”) waarin zij wees op de moeilijkheid om verhitte tabaksproducten overeenkomstig de richtlijn inzake tabaksproducten in te delen.

### ***Uitvoeringsbesluit van de Commissie***

In artikel 5, leden 1 en 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten is bepaald dat de lidstaten de producenten en importeurs van tabaksproducten moeten verplichten om bij hun bevoegde autoriteiten diverse gespecificeerde informatie in te dienen, opgesplitst naar merk en type, met inbegrip van informatie over het gewicht per ingrediënt van elk tabaksproduct, waaronder „hun verkoopvolume per merk en type, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis”.

Artikel 5, lid 5, bepaalt dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen het format voor het publiek toegankelijk maken van deze informatie vaststelt. Een dergelijke uitvoeringshandeling is „uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een

format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten” (hierna: „**uitvoeringsbesluit**”). Het uitvoeringsbesluit bepaalt (in artikel 2) dat informatie over onder meer verkoopvolumes moeten worden ingediend in overeenstemming met het in de bijlage bij dit besluit vastgestelde format. Het format voorziet in de verstrekking van informatie per productsoort, waaronder het gewicht van één producteenheid, het gewicht van de tabak in één producteenheid en het „verkoopvolume van het product”.

### ***Gedelegeerde richtlijn***

Op 15 juni 2022 heeft de Commissie een verslag gepubliceerd met betrekking tot een aanzienlijke verandering in de omstandigheden in de zin van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten, wat gearomatiseerde verhitte tabaksproducten betreft (hierna: „**Commissieverslag**”). Het Commissieverslag vermeldt dat de gepresenteerde analyse is gebaseerd op gegevens die overeenkomstig artikel 5, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten via het gemeenschappelijke portaal van de Unie zijn overgelegd, en concludeert onder meer dat i) tussen 2018 en 2020 de verkoopvolumes van verhitte tabaksproducten in de detailhandel in meer dan vijf lidstaten met meer dan 10 % zijn gestegen, en ii) voor het jaar 2020 de verkoopvolumes van verhitte tabaksproducten in de detailhandel overeenkomen met [3,33 %] van het totale verkoopvolume van alle tabaksproducten op Unieniveau, waardoor de in artikel 2, lid 28, van de richtlijn inzake tabaksproducten vastgelegde marktaandeeldrempel van 2,5 % is overschreden. In het Commissieverslag wordt ook beoordeeld of er sprake is van een wezenlijke toename van het gebruik van verhitte tabaksproducten door de groep consumenten jonger dan 25 jaar, waarbij wordt geconcludeerd dat dit niet het geval is.

Op 29 juni 2022 heeft de Commissie de gedelegeerde richtlijn vastgesteld, waarna voor het Europees Parlement en de Raad een controleperiode van twee maanden inging (die op 18 juli 2022 met nog eens twee maanden werd verlengd). De Raad en het Parlement hebben tegen deze richtlijn geen bezwaar gemaakt, hoewel Bulgarije, Cyprus, Griekenland en Italië een gezamenlijke verklaring hebben ingediend waarin zij formeel bezwaar aantekenden tegen de richtlijn op grond dat zij „verder [ging] dan de door de richtlijn inzake tabaksproducten gedelegeerde bevoegdheid en betrekking [had] op essentiële elementen die aan de Europese wetgevers zijn voorbehouden”.

De gedelegeerde richtlijn is op 3 november 2022 bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en is op 23 november 2022 in werking getreden.

De gedelegeerde richtlijn bracht wijzigingen aan in de tekst van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 1, van de richtlijn inzake tabaksproducten, waardoor de vrijstellingen voor verhitte tabaksproducten werden ingetrokken. Het nieuwe artikel 7, lid 12, bevat een definitie van verhitte tabaksproducten die voordien niet in deze richtlijn stond en bepaalt dat een verhit tabaksproduct, „afhankelijk van



zijn kenmerken, een rookloos tabaksproduct of een voor roken bestemd tabaksproduct is”. Deze nieuw gedefinieerde productcategorie wordt vervolgens opgenomen in artikel 11, lid 1.

### Relevante bepalingen van nationaal recht

De voorschriften van 2023 zetten de gedelegeerde richtlijn om door Regulation 8 (voorschrift 8) van de European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (voorschriften van 2016 betreffende de Europese Unie (productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten)) te wijzigen teneinde dit voorschrift in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de gedelegeerde richtlijn.

Op 26 juni 2023 zijn de voorschriften van 2023 door de Minister for Health (minister van Volksgezondheid) ondertekend, waarna ze op 28 juni 2023 aan de Oireachtas (Iers parlement) zijn voorgelegd. De kennisgeving van de vaststelling van de voorschriften van 2023 is gepubliceerd in *Iris Oifigiúil* (Iers staatsblad) van 30 juni 2023. De voorschriften van 2023 zijn op 23 oktober 2023 in werking getreden.

### Feiten en procesverloop

Verzoeksters en interveniënten brengen verhitte tabaksproducten, waaronder die met een kenmerkend aroma en/of met bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten, op de markt in de gehele Unie of zijn voornemens dit te doen.

Op 11 januari 2023 heeft de Ierse High Court verzoeksters toestemming verleend om de procedure in te leiden.

Op 11 en 12 juli 2023 werd de zaak behandeld door de Ierse High Court ([omissis] [naam van de rechter]). Op 15 september 2023 is een vonnis gewezen waarbij is beslist het Hof te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de geldigheid van de gedelegeerde richtlijn.

### Voornaamste argumenten van de partijen in het geding

Verzoeksters en interveniënten stellen zich op het standpunt dat de gedelegeerde richtlijn ongeldig is en dat de voorschriften van 2023 bijgevolg onrechtmatig zijn. Zij voeren het volgende aan:

### **Uitoefening van gedelegeerde bevoegdheden / artikel 290 VWEU**

Waar artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten de Commissie de verplichting opleggen om vrijstellingen voor „een bepaalde productcategorie” in te trekken, gaat het om de productcategorieën die specifiek zijn vermeld in artikel 2, punt 14, onder a), van deze richtlijn (te weten de categorieën die bestonden ten tijde van de vaststelling van de richtlijn en die daarin worden gedefinieerd). Deze bepalingen verlenen de Commissie niet de

bevoegdheid om de vrijstelling in te trekken voor een „nieuwsoortig tabaksproduct” in de zin van artikel 2, punt 14, onder a), van deze richtlijn. Deze lezing wordt ondersteund door de beslissing van het Hof in de zaak *Planta Tabak-Manufaktur Dr Manfred Obermann* (C-220/17, EU:C:2019:76), die betrekking had op de juiste uitlegging van de term „productcategorie” in artikel 7, lid 14, van de richtlijn.

De gedelegeerde bevoegdheden van de Commissie krachtens artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de genoemde richtlijn kunnen niet worden gebruikt om nieuwsoortige tabaksproducten die de Uniewetgever nooit specifiek in aanmerking heeft genomen of ten aanzien waarvan hij nooit politieke keuzen heeft gemaakt, te definiëren en vervolgens te reguleren (tot het punt van ze regelrecht te verbieden),

aangezien dit zou inhouden dat wetgeving wordt gecreëerd voor een politieke of beleidskeuze die een essentieel onderdeel van de richtlijn inzake tabaksproducten vormt dat is voorbehouden aan de wetgevingshandeling en niet het voorwerp kan zijn van een rechtmatige uitoefening van gedelegeerde bevoegdheid.

De richtlijn inzake tabaksproducten verleent niet expliciet de bevoegdheid om een nieuwe categorie tabaksproducten te definiëren en ze vervolgens te reguleren door het intrekken van een vrijstelling.

De gedelegeerde richtlijn is bijgevolg onverenigbaar met beide onderdelen van artikel 290, lid 1, tweede alinea, VWEU en gaat verder dan de toegekende gedelegeerde bevoegdheden.

Uit de algehele structuur van de richtlijn inzake tabaksproducten blijkt dat de Uniewetgever heeft willen voorzien in een stelsel waarin tabaksproducten die ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn bekend waren, door middel van gedelegeerde handelingen van de Commissie aan bepaalde verdere verplichtingen kunnen worden onderworpen. Voorts is bepaald dat nieuwe of weinig bekende producten moeten worden gemonitord teneinde de Uniewetgever in staat te stellen in de toekomst nieuwe beperkingen vast te stellen wanneer de aard en de effecten van dergelijke producten zijn vastgesteld en op primair niveau tot passende wetgevende maatregelen is besloten. Dit komt tot uiting in de bepalingen van de richtlijn inzake tabaksproducten door de invoering van specifiek gedefinieerde categorieën tabaksproducten in artikel 2 en de regulering van deze categorieën naargelang van welk specifiek gedefinieerd product aan de orde is.

Artikel 28, lid 2, van de richtlijn inzake tabaksproducten bepaalt dat de Commissie in haar evaluatieverslag „bijzondere aandacht” dient te besteden aan „de marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten” en, los daarvan, aan „marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen”, waardoor wordt onderstreept dat de analyse inzake aanzienlijke veranderingen in de omstandigheden, in het kader van deze richtlijn, van toepassing is op reeds bestaande en niet op nieuwsoortige tabaksproducten.



Uit het evaluatieverslag bleek dat de Commissie erkende dat nieuwsoortige tabaksproducten zoals verhitte tabaksproducten bijzondere uitdagingen op het gebied van de regelgeving inhielden, die alleen door primaire wetgeving konden worden aangepakt. Verder zou het onlogisch zijn indien de Commissie nieuwe productcategorieën kon creëren waarop zij vervolgens met terugwerkende kracht historische gegevens zou kunnen toepassen teneinde een „aanzienlijke verandering in de omstandigheden” in de zin van artikel 2, lid 28, van de genoemde richtlijn vast te stellen.

De gedelegeerde richtlijn heeft haar gedelegeerde bevoegdheid overschreden en heeft op ontoelaatbare wijze getracht essentiële onderdelen van de richtlijn inzake tabaksproducten wettelijk te regelen door een nieuwe „bepaalde productcategorie” in te voeren die zowel „rookloze tabaksproducten” als „voor roken bestemde tabaksproducten” omvat. De richtlijn inzake tabaksproducten maakt een duidelijk onderscheid tussen rookloze tabaksproducten en voor roken bestemde tabaksproducten, en stelt voor deze laatste producten erg verschillende, strengere etiketterings- en verpakkingsregels vast. Artikel 19, lid 4, van de richtlijn inzake tabaksproducten bepaalt uitdrukkelijk dat nieuwsoortige tabaksproducten ofwel tot de ene ofwel tot de andere categorie behoren. Dergelijke producten kunnen niet tot beide categorieën behoren.

#### **Vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden**

De wijze waarop de Commissie de kwestie van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft benaderd, ging verder dan haar gedelegeerde bevoegdheid krachtens de richtlijn inzake tabaksproducten. De Commissie heeft een incorrecte methode ontwikkeld, waarop zij zich heeft gebaseerd bij haar onderzoek of was voldaan aan het laatste onderdeel van artikel 2, lid 28, van deze richtlijn, namelijk de marktaandeeldrempel van 2,5 %. Daarmee heeft zij de reikwijdte van de haar bij artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn opgedragen „technische taak” overschreden, zodat de gedelegeerde richtlijn nietig is.

De Commissie heeft zich ten onrechte gebaseerd op het volume van sigaretten en andere tabaksproducten, waaronder verhitte tabaksproducten, in aantal producteenheden, terwijl zij zich had moeten baseren op het volume in gewicht, in omstandigheden waarin het gewicht aan tabak van verhitte tabaksproducten ongeveer 50 % bedraagt van dat van gewone sigaretten en de informatie volgens gewicht, die een betrouwbaardere analyse van het verkoopvolume op basis van soortgelijke gegevens mogelijk maakte, beschikbaar was. Door een dergelijke fundamenteel incorrecte methode toe te passen, heeft de Commissie de reikwijdte van de haar bij artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn opgedragen technische taak overschreden.

De hoeveelheid tabak in elk van de verschillende productcategorieën, waaronder verhitte tabaksproducten, was het enige juiste criterium voor de berekeningen van de Commissie, gelet op het feit dat de richtlijn inzake tabaksproducten is gericht op de regulering van de gezondheidseffecten van tabak. De beslissing van de

Commissie om een berekening op basis van het aantal producteenheden te gebruiken, zonder rekening te houden met de verschillen in de hoeveelheid tabak in de eenheden van verschillende producten, levert incorrecte en onbetrouwbare resultaten op.

De producenten en distributeurs van tabaksproducten zijn krachtens het uitvoeringsbesluit verplicht om gegevens te verstrekken over het gewicht aan tabak per product, wat betekent dat de Commissie over de nodige gegevens beschikte om een eerlijke en geldige beoordeling van het marktaandeel uit te voeren aan de hand van de meer geschikte meeteenheid van het gewicht aan tabak. Indien het marktaandeel van verhitte tabaksproducten was gemeten naar het gewicht aan tabak en niet op basis van het aantal producteenheden, zou de drempel van 2,5 % niet zijn bereikt, in omstandigheden waarin het gewicht aan tabak van verhitte tabaksproducten ongeveer 50 % bedraagt van dat van gewone sigaretten. De Commissie heeft haar gedelegeerde bevoegdheden overschreden door een fundamenteel incorrecte methode uit te werken die tot een fundamenteel incorrect resultaat heeft geleid, met als foutief resultaat dat gearomatiseerde verhitte tabaksproducten door de gedelegeerde richtlijn zijn verboden terwijl dit niet het geval had mogen zijn.

Verweerders voeren het volgende aan:

**Uitoefening van gedelegeerde bevoegdheden / artikel 290 VWEU**

De richtlijn inzake tabaksproducten beoogt een breed en dynamisch regelgevingsnet uit te werpen in overeenstemming met de doelstellingen waarvoor zij is ingevoerd, namelijk het harmoniseren van de gemeenschappelijke markt voor tabaksproducten, het uitgaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het kunnen reageren op marktontwikkelingen, waaronder de invoering van nieuwsoortige tabaksproducten.

De richtlijn inzake tabaksproducten is duidelijk van toepassing op alle „tabaksproducten” binnen de brede definitie van dit begrip in artikel 2 van deze richtlijn, dat onvermijdelijk zowel tabaksproducten omvat die bestonden ten tijde van de vaststelling van de richtlijn, als nieuwsoortige tabaksproducten binnen de brede definitie van artikel 2, punt 14, van de richtlijn, te weten tabaksproducten die sinds april 2014 in de handel zijn gebracht, zoals verhitte tabaksproducten.

Aangezien artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de genoemde richtlijn geen definitie bevatten van „andere productcategorieën” of „bepaalde productcategorieën”, moeten deze begrippen hun gewone betekenis krijgen, waarbij deze richtlijn teleologisch wordt uitgelegd, in de zin dat deze begrippen elke categorie van tabaksproducten, waaronder verhitte tabaksproducten, omvatten die onder de brede overkoepelende definitie van „tabaksproduct” valt. De zaak Planta Tabak was beperkt tot de specifieke vraag naar de juiste uitlegging van „bepaalde productcategorie” in artikel 7, lid 14, van de richtlijn inzake

tabaksproducten en biedt geen steun voor de geheel andere kwestie die in de onderhavige procedure aan de orde is.

Verzoeksters en interveniënten erkennen dat verhitte tabaksproducten vallen onder de verbodsbepalingen van artikel 7, lid 1, en artikel 11, lid 1, van deze richtlijn, alsook onder de vrijstellingen van deze verboden waarin artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn voorzien. Vervolgens trachten zij zich op kunstmatige wijze en in strijd met de doelstellingen en het brede regelgevingsnet van de richtlijn inzake tabaksproducten te onttrekken aan de toepassing van die delen van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van deze richtlijn, die de Commissie gelasten om de vrijstellingen buiten toepassing te laten zodra aan de criteria inzake een aanzienlijke verandering in de omstandigheden is voldaan. Op die manier zou in feite carte blanche worden gegeven voor de ongereguleerde invoering van gearomatiseerde nieuwsoortige tabaksproducten, zoals gearomatiseerde verhitte tabaksproducten, in strijd met de uitdrukkelijke regelgevingsdoelstellingen van de richtlijn inzake tabaksproducten. Artikel 19, lid 4, van de richtlijn inzake tabaksproducten maakt duidelijk dat de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn op nieuwsoortige tabaksproducten, waaruit volgt dat artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn van toepassing zijn op verhitte tabaksproducten.

De vrijstelling van het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma overeenkomstig artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, is een technische taak die plaatsvindt zodra is voldaan aan de objectieve criteria van artikel 2, lid 28, van de richtlijn inzake tabaksproducten. De beleids- en politieke kwesties dienaangaande worden allemaal opgelost binnen de bepalingen van de richtlijn inzake tabaksproducten. De bestreden bepalingen geven slechts de reikwijdte aan van de technische taak die de Commissie met betrekking tot verhitte tabaksproducten naar behoren op zich heeft genomen in het kader van haar gedelegeerde bevoegdheden ter uitvoering van de reeds in de richtlijn inzake tabaksproducten vastgestelde beleidsaangelegenheden, en de Commissie heeft de essentiële onderdelen van de basiswetgevingshandeling niet gewijzigd.

Uit de toelichting bij de gedelegeerde richtlijn blijkt dat de Uniewetgever de beleidskeuzen om het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma te verbieden, al in de richtlijn inzake tabaksproducten zelf heeft gemaakt (zoals wordt ondersteund door de overwegingen 19 en 26). De gedelegeerde bevoegdheid strekt zich duidelijk uit tot het definiëren van een nieuwe categorie tabaksproducten met het oog op het buiten toepassing laten van de vrijstelling van het verbod waarin artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, voorzien, als onderdeel van het beleid om de technische taak te vervullen om te bepalen of zich voor een bepaald tabaksproduct een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

De richtlijn inzake tabaksproducten zelf eerbiedigt de inhoud en de juiste grenzen van artikel 290 VWEU, zoals blijkt uit de overwegingen 51 en 52 en de artikelen 27 en 28 van deze richtlijn. Het beleid van volledige regulering door

middel van een verbod op gearomatiseerde tabaksproducten blijkt bijvoorbeeld uit overweging 15 van de richtlijn.

Verhitte tabaksproducten zijn ontegenzeggelijk een categorie tabaksproducten. Indien zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan, beschikt de Commissie niet over een discretionaire bevoegdheid en is zij verplicht de desbetreffende vrijstelling buiten toepassing te laten.

In artikel 28, lid 2, van de richtlijn inzake tabaksproducten is geen sprake van een tegenstrijdigheid tussen de verplichting voor de Commissie tot het monitoren van de marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten en die tot het volgen van marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen. Dergelijke soorten marktontwikkelingen zijn niet noodzakelijk tegenstrijdig.

**Vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden**

Uit artikel 5, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten blijkt dat het gerapporteerde verkoopvolume zowel op basis van gewicht als op basis van aantal producteenheden kan worden uitgedrukt dat er derhalve niets onjuist was aan de benadering die de Commissie in haar verslag heeft gekozen. De definitie van „aanzienlijke verandering in de omstandigheden” geeft zelf niet aan volgens welke methode de verkochte hoeveelheden moeten worden beoordeeld. Het meten van het verkoopvolume op basis van het aantal producteenheden wordt uitdrukkelijk voorgesteld en toegestaan door de bepalingen van deze richtlijn, waaronder artikel 5, lid 6, ervan. Het uitvoeringsbesluit schrijft voor dat gegevens onder meer per producteenheid moeten worden verstrekt. De gegevens werden aan de Commissie verstrekt overeenkomstig de vereisten van artikel 5, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten en die van het uitvoeringsbesluit.

**Motivering van de verwijzingsbeslissing**

***Grond 1: Nietigheidsargumenten en gestelde schendingen van artikel 290 VWEU***

Deze rechter heeft geoordeeld dat er gegronde argumenten zijn om te stellen dat de Commissie door de vaststelling van de gedelegeerde richtlijn op ontoelaatbare wijze inbreuk heeft gemaakt op de exclusieve wetgevingsbevoegdheid van de Uniewetgever, in strijd met artikel 290 VWEU.

Met name zijn er goed onderbouwde argumenten met betrekking tot de ongeldigheid van de gedelegeerde richtlijn op de volgende gronden:

Door een nieuwe categorie tabaksproducten, namelijk verhitte tabaksproducten, te definiëren en te beslissen dat deze categorie niet in aanmerking komt voor de vrijstellingen van artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van de richtlijn inzake tabaksproducten, heeft de Commissie op onrechtmatige wijze een politieke keuze gemaakt in die zin dat een categorie

tabaksproducten die nieuw was op de markt, die niet bestond ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn en die door de Uniewetgever niet aan afzonderlijke beleids- en gezondheidsbeoordelingen was onderworpen, niettemin moest worden verboden op basis van het desbetreffende verkoopvolume. Op zijn minst kan worden betoogd dat het hier ging om een politieke keuze die alleen de Uniewetgever kon maken en niet de Commissie.

De structuur van de richtlijn inzake tabaksproducten is zodanig dat de Uniewetgever nieuwsoortige tabaksproducten blijft volgen in het licht van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en dat kwesties inzake een algeheel verbod, met name wanneer producten niet gemakkelijk kunnen worden ingedeeld als rookloze tabaksproducten of voor roken bestemde tabaksproducten, en wanneer dergelijke producten mogelijk niet hetzelfde gehalte aan tabak bevatten als bestaande producten, worden behandeld in primaire wetgeving zodra de wetgever beleidskeuzen heeft gemaakt over de beste manier om dergelijke nieuwe producten te reguleren. Het definiëren van een nieuwe productcategorie, die het midden houdt tussen rookloze tabaksproducten en voor roken bestemde tabaksproducten, teneinde een gearomatiseerde versie van dit nieuwe product onmiddellijk te verbieden, is aantoonbaar in strijd met de twee onderdelen van artikel 290, lid 1, tweede alinea, VWEU, aangezien wordt beoogd wetgeving vast te stellen voor een essentieel onderdeel en de strekking, de inhoud en de doelstelling van deze keuze niet uitdrukkelijk zijn afgebakend in de richtlijn inzake tabaksproducten.

De argumenten met betrekking tot de geldigheid veronderstellen dat de Commissie de gedelegeerde bevoegdheid zou hebben om de vrijstelling van het verbod voor alle gearomatiseerde nieuwsoortige tabaksproducten in te trekken indien deze producten voldoen aan de voorwaarden inzake het verkoopvolume van artikel 2, lid 28, ongeacht het tabaksgehalte of de gevolgen voor de gezondheid van deze producten in vergelijking met bestaande producten. Hierdoor zou de Commissie aantoonbaar worden betrokken bij het maken van politieke keuzen waartoe zij niet bevoegd is.

***Grond 2: Gestelde fundamentele fout bij de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden***

Deze rechter heeft geoordeeld dat er een gegrond argument bestaat met betrekking tot de geldigheid van de manier waarop de Commissie zich heeft gekwetend van haar taak om te bepalen of er een aanzienlijke verandering in de omstandigheden in de zin van artikel 2, lid 28, heeft plaatsgevonden. Met name is het volgende vastgesteld:

Bij haar kwantitatieve analyse van het verkoopvolume heeft de Commissie geen soortgelijke gegevens met elkaar vergeleken, terwijl de mogelijkheid van een dergelijke vergelijking voor haar juridisch en feitelijk openstond. In

haar methode heeft zij niet geprobeerd om de meeteenheden voor verhitte tabaksproducten en die voor sigaretten (en andere tabaksproducten) gelijk te trekken wat het tabaksgehalte betreft, zodat een vergelijking zou worden gemaakt tussen soortgelijke gegevens teneinde te beoordelen of het niveau van de marktpenetratie van verhitte tabaksproducten rechtvaardigde dat gearomatiseerde verhitte tabaksproducten werden verboden ter bevordering van de doelstelling van gezondheidsbescherming.

Een van de hoofddoelstellingen van de richtlijn inzake tabaksproducten is de bescherming van de gezondheid tegen de schadelijke effecten van tabak. Derhalve vormt het tabaksgehalte van tabaksproducten een belangrijke bezorgdheid die ten grondslag ligt aan de regelgevende maatregelen van deze richtlijn. Een benadering die gericht was op het algehele tabaksgehalte van producten en die het verkoopvolume op die basis beoordeelde, zou aantoonbaar meer in overeenstemming zijn geweest met deze doelstellingen.

Redelijkerwijs kan worden aangevoerd dat het feit dat de Commissie op het eerste gezicht mogelijk de bevoegdheid had om de analyse te baseren op het verkoopvolume in aantal producteenheden, haar niet ontsloeg van de verplichting om ervoor te zorgen dat de onderliggende doelstellingen van de richtlijn inzake tabaksproducten met betrekking tot gezondheidsbescherming het best werden bereikt door een andere optie die haar ter beschikking stond, namelijk de beoordeling van vergelijkende verkoopvolumes op basis van het tabaksgehalte.

### **Bijlage 1**

Vonnis van de Ierse High Court van 15 september 2023