

Asia C-759/23

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

7.12.2023

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

High Court (ylempi piirituomioistuin, Irlanti)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

29.11.2023

Kantajat:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Vastaja:

Minister for Health

Irlanti

Attorney General

Muut osapuolet:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[– –] [Kansalliset viitetiedot ja osapuolet]

[– –] kantajat [– –] vaativat [– –]

1. toteamaan, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29.6.2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100

(jäljempänä delegoitu direktiivi) on pätemätön, eikä se näin ollen velvoita toisena mainittua vastaajaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEUT[]) 288 artiklan ja/tai 291 artiklan 1 kohdan mukaisesti

2. toteamaan, että asetukset, joiden nojalla delegoidulla direktiivillä on täysi oikeusvaikutus kansallisessa lainsäädännössä Euroopan yhteisöistä vuonna 1972 annetun lain (European Communities Act 1972) (sellaisena kuin se on muutettuna) (jäljempänä vuonna 1972 annettu laki) 2 §:n mukaisesti, ylittävivät vuonna 1972 annetun lain 3 §:n 1 momentissa annetun toimivallan ja olisivat perustuslain 15 §:n 2 momentin 1 kohdan (lainsäädäntövalta valtiossa) vastaisia
3. toteamaan, että kansallisen lainsäädännön mukaiset toimenpiteet, jotka on toteutettu tai säädetty delegoidun direktiivin noudattamiseksi, ovat tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun direktiivin 2014/40/EU (jäljempänä tupakkatuotedirektiivi) vastaisia, koska tupakkatuotedirektiiviä ei ole muutettu pätevästi siten, että sallittaisiin jäsenvaltioiden kieltää tupakkatuotteet, joissa on tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, lukuun ottamatta savukkeita ja kääretupakkaa
4. antamaan certiorari-määräyksen, jolla kumotaan ensimmäisenä ja/tai toisena mainitun vastaajan päätös antaa, julkaista ja soveltaa Irlannin lainsäädännön säännöksiä delegoidun direktiivin noudattamiseksi tai säännöksiä, jotka ovat tarpeen sen noudattamiseksi
5. esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyyntöön liitteessä I esitetyistä kysymyksistä SEUT 267 artiklan mukaista ennakkoratkaisua varten
6. [– –]
7. [– –] [Muut kansallisella tasolla esitetyt vaatimukset]
[– –] [Menettely ennakkoratkaisua pyytävässä tuomioistuimessa]

Tuomioistuin lykkäsi ratkaisun antamista asiassa

[– –] [joka] toimitettiin sähköisesti [– –] [– –] 15.9.2023 [– –]

Ja tämän [– –] ratkaisun mukaisesti

MÄÄRÄTÄÄN, että [– –] Euroopan unionin tuomioistuimelle esitetään SEUT 267 artiklan mukainen ennakkoratkaisupyyntö [– –]

[– –] [Menettely ennakkoratkaisua pyytävässä tuomioistuimessa]

[– –] sellaisena kuin se on esitetty tämän päätöksen liitteessä [– –]

[– –] **KIRJAAJA**

Viimeistely: 29.11.2023

[– –] [Asianosaisten edustajien yksilöintitiedot]

LIITE

[– –]

[– –] [**Kansalliset viitetiedot ja osapuolet toistettu**]

ENNAKKORATKAISUPYYNNÖN ESITTÄMISTÄ EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIMELLE KOSKEVA PÄÄTÖS

Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin

Tämän ennakkoratkaisupyyntöä esittää High Court (ylempi piirituomioistuin, Irlanti) ([– –] (High Courtin tuomarin nimi) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä **SEUT**) 267 artiklan nojalla. [– –] [Yhteystiedot]

Irlannissa vireillä olevan menettelyn asianosaiset ja heidän edustajansa

[– –] [Luettelo asianosaisten edustajista]

Oikeudenkäynnin kohde

Euroopan unionin tuomioistuinta (jäljempänä unionin tuomioistuin) pyydetään ratkaisemaan, onko Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29.6.2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100 (jäljempänä **delegoitu direktiivi**) pätevä.

Oikeudenkäynnin kohteena oleva riita koskee delegoidun direktiivin pätevyyttä. Kantajat vaativat muun muassa, että Euroopan unionista (tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti) (muutos) vuonna 2023 annettu asetus (European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023) (jäljempänä vuoden 2023 asetus), jolla delegoitu direktiivi saatetaan osaksi Irlannin lainsäädäntöä, todetaan pätemättömäksi.

Unionin tuomioistuimen ratkaisu on tarpeen menettelyssä tarkasteltavien kysymysten ratkaisemisen kannalta, koska Irlannin tuomioistuimella ei ole toimivaltaa julistaa unionin säädöstä pätemättömäksi.

1. Ennakkoratkaisukysymykset

1.1. **Ensimmäinen kysymys:** Onko delegoitu direktiivi pätemätön sen perusteella, että sillä ylitetään direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa annettu toimivalta, kun otetaan huomioon SEUT 290 artikla ja direktiivin 2014/40/EU 2 artiklan 14 kohta sekä 19 ja 28 artikla?

1.2. **Toinen kysymys:** Onko delegoitu direktiivi pätemätön sen perusteella, että komissiolla ei ollut toimivaltaa päätellä, että olosuhteissa on tapahtunut direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdassa ja/tai 11 artiklan 6 kohdassa ja/tai 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitettu merkittävä muutos?

Oikeudenkäynnissä kyseessä olevat unionin säädökset

Tupakkatuotedirektiivi

Oikeudenkäynti liittyy tiettyihin sääntöihin ja vapautuksiin näistä säännöistä, joista säädetään tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa direktiivissä 2014/40/EU (jäljempänä tupakkatuotedirektiivi), siltä osin kuin kyse on kuumennettavista tupakkatuotteista.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa kielletään sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku ja/tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa. Sen 7 artiklan 12 kohdassa muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan tästä kiellosta ja annetaan komissiolle toimivalta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa. Tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 28 kohdassa määritellään tältä osin käsite ”*olosuhteiden merkittävä muutos*”.

Tupakkatuotedirektiivin tietyt säännökset koskevat poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita, kun taas toiset säännökset koskevat tupakkatuotteita yleisesti. Tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 5 kohdassa määritellään ”*savuttomat tupakkatuotteet*” ja 2 artiklan 9 kohdassa ”*poltettavaksi tarkoitettut tupakkatuotteet*”.

Direktiivin 9 artiklan 2 ja 10 kohdan mukaan poltettavaksi tarkoitetuissa tupakkatuotteissa on oltava tiedotusviesti ja yhdistetyt terveystietovaroitukset, jotka on eritelty tupakkatuotedirektiivissä. Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vapauttaa näistä vaatimuksista muut poltettavaksi tarkoitettut

tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakan. Direktiivin 11 artiklan 6 kohdassa säädetään mahdollisuudesta lopettaa tämä vapautus, jos komission kertomuksessa vahvistetaan 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitettu ”olosuhteiden merkittävä muutos”.

Tupakkatuotteet määritellään tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 4 kohdassa. Uudet tupakkatuoteryhmät on lueteltu 2 artiklan 14 kohdan a alakohdassa, ja jokainen ryhmä on määritelty erikseen 2 artiklassa. Direktiivin 2 artiklan 14 kohdassa määritellään käsite ”uudet tupakkatuoteryhmät”, ja 19 artiklan 4 kohdan mukaan direktiivin asiaa koskevat säännökset, joita sovelletaan, riippuvat siitä, ovatko tuotteet ”savuttomia tupakkatuotteita” vai ”poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita”.

Direktiivin 28 artiklan 1 kohdan mukaan komissio antaa (”*tieteen ja tekniikan asiantuntijoiden avustuksella*”) (tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanoa ja vaikutuksia koskevan) kertomuksen tietyn ajan kuluessa. Direktiivin 28 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komission on kertomuksessaan mainittava erityisesti ”*direktiivin tekijät, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai mukautettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen, [– –]*”, ja että komission on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin: ”*b) uusien tupakkatuotteiden markkinoiden kehitys – – ja c) markkinoiden kehitys, joka muodostaa olosuhteiden merkittävän muutoksen*”.

Komissio toimitti 20.5.2021 velvollisuuksiensa mukaisesti kertomuksen (jäljempänä **tarkastelukertomus**), jossa se totesi, että kuumennettavia tupakkatuotteita on hankala luokitella tupakkatuotedirektiivin mukaisesti.

Komission täytäntöönpanopäätös

Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 1 ja 6 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on vaadittava tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia toimittamaan toimivaltaisille viranomaisilleen tuotemerkki- ja tyyppikohtaisesti eriteltyjä tietoja, mukaan lukien tiedot kunkin tupakkatuotteen sisältämän ainesosan painosta, myös ”*tuote- ja tyyppikohtaisista myyntimääristä, yksittäisinä savukkeina tai kilogrammoina, ja jäsenvaltiokohtaisista myyntimääristä vuosittain*”.

Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 5 kohdan mukaan komissio säätää täytäntöönpanosäädöksillä tällaisten tietojen saataville asettamisen mallista. Tällainen täytäntöönpanopäätös oli 25.11.2015 annettu komission ”*täytäntöönpanopäätös [– –] tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta*” ((EU) 2015/2186) (jäljempänä **täytäntöönpanopäätös**). Täytäntöönpanopäätöksessä vahvistetaan (2 artiklassa) muun muassa myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisen malli, joka esitetään täytäntöönpanopäätöksen liitteessä. Mallia varten on toimitettava tiedot tuotetyypeittäin, mukaan lukien tuoteyksikön paino, tupakan paino tuoteyksikössä ja ”*tuotteen myyntimäärä*”.

Delegoitu direktiivi

Komissio julkaisi 15.6.2022 kertomuksen tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitettusta olosuhteiden merkittävästä muutoksesta maustettujen kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta (jäljempänä **komission kertomus**). Komission kertomuksessa todettiin, että esitetty analyysi perustuu 5 artiklan 6 kohdan mukaisiin tietoihin, jotka toimitettiin EU:n yhteisen ilmoitusportaalin välityksellä (EU-CEG), ja pääteltiin muun muassa, että i) kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärä kasvoi vähittäistasolla yli 10 prosenttia useammassa kuin viidessä jäsenvaltiossa vuosina 2018–2020; ja ii) kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärä vähittäistasolla oli 3,3[3] prosenttia kaikkien tupakkatuotteiden kokonaisyntymäärästä unionin tasolla vuonna 2020, ja se ylittää 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitetun 2,5 prosentin markkinaosuuden kynnyсарvon. Komission kertomuksessa arvioitiin myös, oliko kuumennettavien tupakkatuotteiden käyttö lisääntynyt merkittävästi alle 25-vuotiaiden kuluttajaryhmässä, ja todettiin, että näin ei ollut.

Komissio hyväksyi delegoidun direktiivin 29.6.2022, minkä jälkeen Euroopan parlamentti ja neuvosto aloittivat kahden kuukauden tarkastelujakson (jota jatkettiin vielä kahdella kuukaudella 18.7.2022.) Neuvosto tai parlamentti ei vastustanut säädöstä, mutta Bulgaria, Kypros, Kreikka ja Italia antoivat yhteisen lausuman, jolla ne esittivät virallisesti vastalauseensa sillä perusteella, että se ”ylittää [tupakkatuotedirektiivillä] siirretyn toimivallan ja koskee säädöksen keskeisiä osia, jotka on varattu unionin lainsäätäjille”.

Delegoitu direktiivi julkaistiin 3.11.2022 Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja se tuli voimaan 23.11.2022.

Delegoidulla direktiivillä muutettiin tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 1 kohdan tekstiä ja lopetettiin kuumennettavia tupakkatuotteita koskevat vapautukset. Hiljattain korvattu 7 artiklan 12 kohta sisältää nyt kuumennettavien tupakkatuotteiden määritelmän, jota ei aiemmin ollut tupakkatuotedirektiivissä, ja siinä säädetään, että kuumennettava tupakkatuote voi ”ominaisuuksistaan riippuen” olla ”savuton tupakkatuote tai poltettavaksi tarkoitettu tupakkatuote”. Tämä uudelleen määritelty tuoteryhmä on tämän jälkeen sisällytetty 11 artiklan 1 kohtaan.

Asiaa koskeva kansallinen lainsäädäntö

Vuoden 2023 asetuksella saatetaan delegoitu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä muuttamalla Euroopan unionista (tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti) vuonna 2016 annetun asetuksen (European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016) 8 §:ää (Regulation 8) delegoidun direktiivin säännösten mukaiseksi.

Minister for Health (terveysministeri) saattoi 26.6.2023 allekirjoituksellaan vuoden 2023 asetuksen osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja se välitettiin Oireachtasille (Irlannin parlamentti) 28.6.2023. Ilmoitus vuoden 2023 asetuksen

antamisesta julkaistiin 30.6.2023 ilmestyneessä Irlannin virallisessa lehdessä Iris Oifigiuil. Vuoden 2023 asetus [– –] [tuli] voimaan 23.10.2023.

Tosiseikat ja asian käsittely

Kantajat ja muut osapuolet markkinoivat tai suunnittelevat markkinoivansa kuumennettavia tupakkatuotteita, myös tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, kaikkialla EU:ssa.

Irlannin High Court myönsi 11.1.2023 kantajille luvan menettelyn vireille panemiseen.

Asiaa käsiteltiin 11.–12.7.2023 Irlannin High Courtissa ([– –] [tuomarin nimi]). Se antoi 15.9.2023 ratkaisun, jossa päätettiin pyytää Euroopan unionin tuomioistuimelta ennakkoratkaisua delegoidun direktiivin pätevydestä.

Pääasian asianosaisten keskeiset väitteet

Kantajat ja muut osapuolet katsovat, että delegoitu direktiivi on pätemätön ja että vuoden 2023 asetus on näin ollen lainvastainen. Ne väittävät seuraavaa:

Siirretyn säädösvallan käyttäminen / SEUT 290 artikla

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa komissio velvoitetaan poistamaan ”*tiettyä tuoteluokkaa*” koskevat vapautukset, ja kyseessä ovat 2 artiklan 14 kohdan a alakohdassa erikseen luetellut tuoteluokat (eli ne, jotka olivat olemassa tupakkatuotedirektiivin antamishetkellä ja jotka on määriteltä tupakkatuotedirektiivissä). Kyseisissä säännöksissä ei anneta komissiolle toimivaltaa lopettaa 2 artiklan 14 kohdan a alakohdassa määritellyn ”*uuden tupakkatuoteryhmän*” vapautusta. Tätä tulkintatapaa tukee unionin tuomioistuimen antama tuomio *Planta-Tabak Manufaktur, C-220/17*, (EU:C:2019:76), joka koski 7 artiklan 14 kohdassa olevan ilmaisun ”tuoteluokan” asianmukaista tulkintaa.

Komissiolle 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa siirrettyä toimivaltaa ei voida käyttää sellaisten uusien tupakkatuoteryhmien määrittelyyn ja sääntelyyn (täydelliseen kieltämiseen asti), joita unionin lainsäätäjä ei ole koskaan erikseen tarkastellut ja joiden osalta se ei ole tehnyt poliittisia valintoja.

Tämä merkitsee poliittista valintaa, joka on tupakkatuotedirektiivin keskeinen osa ja josta voidaan säätää vain lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävällä säädöksellä, eikä sitä voida tehdä pätevästi siirrettyä säädösvaltaa käyttämällä.

Tupakkatuotedirektiivillä ei nimenomaisesti annettu valtaa määritellä uutta tupakkatuoteryhmää ja sen jälkeen säännellä sitä poistamalla vapautus.

Delegoitu direktiivi on näin ollen ristiriidassa SEUT 290 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan molempien osien kanssa ja sillä ylitetään siirretty säädösvalta.

Tupakkatuotedirektiivin yleisestä rakenteesta käy ilmi, että unionin lainsäätäjä on luonut järjestelmän, jossa tupakkatuotedirektiivin antamishetkellä tunnettuihin tupakkatuotteisiin voidaan soveltaa komission delegoiduilla säädöksillä annettuja tiettyjä lisävelvoitteita. Lisäksi siinä säädetään, että uusia tai vähän tunnettuja tuotteita olisi seurattava, jotta unionin lainsäätäjä voi tulevaisuudessa hyväksyä uusia rajoituksia, kun tällaisten tuotteiden luonne ja vaikutukset on selvitetty ja asianmukaisista lainsäädännöllisistä toimista on päätetty primaaritasolla. Tämä näkyy myös tupakkatuotedirektiivissä käytetyissä ilmaisuissa, sillä sen 2 artiklassa otetaan käyttöön erikseen määritellyt tupakkatuoteryhmät ja näitä ryhmiä säännellään sen mukaan, mistä erikseen määritellystä tuotteesta on kyse.

Tupakkatuotedirektiivin 28 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio kiinnittää tarkastelukertomuksessaan ”erityistä huomiota” ”uusien tupakkatuotteiden markkinakehitykseen” ja erikseen ”[markkinoiden] kehity[kseen], joka muodostaa olosuhteiden merkittävän muutoksen”, ja korostetaan siten, että olosuhteiden merkittävän muutoksen arviointi koskee tupakkatuotedirektiivin mukaisia jo olemassa olevia tupakkatuotteita eikä uusia tupakkatuotteita.

Tarkastelukertomuksessa komissio totesi, että uudet tupakkatuotteet, kuten kuumennettavat tupakkatuotteet, aiheuttavat erityisiä sääntelyyn liittyviä haasteita, jotka voidaan ratkaista vain primaarilainsäädännössä. Lisäksi olisi epäloogista, jos komissio voisi luoda uusia tuoteryhmiä, joihin se voisi sitten takautuvasti soveltaa aiempia tietoja todetakseen, että olosuhteet ovat muuttuneet merkittävästi tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Komissio ylitti delegoidulla direktiivillä sille siirretyn säädösvalan, ja direktiivillä pyrittiin lainvastaisesti säätämään tupakkatuotedirektiivin keskeisistä osista ottamalla käyttöön uusi ”tietty tuoteluokka”, joka kattaa samanaikaisesti sekä ”savuttomat tupakkatuotteet” että ”poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet”. Tupakkatuotedirektiivissä tehdään selvä ero savuttomien tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden välillä, ja jälkimmäisille asetetaan täysin erilaiset ja ankarammat pakkausmerkintöjä ja pakkauksia koskevat säännöt. Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 4 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että uudet tupakkatuotteet kuuluvat jompaankumpaan luokkaan, eikä tällainen tuote voi kuulua molempiin.

Olosuhteiden merkittävän muutoksen määrittäminen

Se, miten komissio lähestyi olosuhteiden merkittävää muutosta koskevaa kysymystä, ylitti komissiolle tupakkatuotedirektiivillä siirretyn toimivallan. Komissio laati virheellisen menetelmän, johon se sitten tukeutui tutkiessaan, täyttyikö tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 28 kohdan viimeinen osa eli 2,5 prosentin markkinaosuutta koskeva kynnysarvo. Näin tehdessään komissio ylitti sille 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa annetun ”teknisen

tehtävän” soveltamisalan siten, että se on omiaan tekemään delegoidun direktiivin pätemättömäksi.

Komissio on virheellisesti tukeutunut savukkeiden ja muiden tupakkatuotteiden, kuumennettavat tupakkatuotteet mukaan luettuina, myyntimäärään ”yksittäisinä savukkeina”, kun sen olisi pitänyt käyttää perusteena ”painoa”, sillä kuumennettavissa tupakkatuotteissa tupakan paino on 50 prosenttia tavallisten savukkeiden sisältämän tupakan painosta ja painona ilmaistut tiedot olivat saatavilla, jolloin vastaavanlaisten tuotteiden myyntimäärästä olisi voitu saada luotettavampi arvio. Ottaessaan käyttöön tällaisen perustavanlaatuisesti virheellisen menetelmän komissio ylitti sille 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa annetun teknisen tehtävän soveltamisalan.

Tupakan määrä kussakin eri tuoteryhmässä, kuumennettavat tupakkatuotteet mukaan luettuina, oli ainoa oikea peruste komission laskelmissa, kun otetaan huomioon, että tupakkatuotedirektiivissä pääpaino on tupakan terveysvaikutusten sääntelyssä. Komission päätös käyttää yksittäisiin savukkeisiin perustuvaa laskentaa, jossa ei oteta huomioon eri tuotteiden yksittäisissä savukkeissa olevan tupakan määrän eroja, on virheellinen ja epäluotettava.

Tupakkatuotteiden valmistajat ja jakelijat ovat täytäntöönpanopäätöksen nojalla velvollisia toimittamaan tietoja tupakan painosta tuotetta kohti, joten komissiolla oli käytettävissään tarvittavat tiedot markkinaosuuden tasapuolista ja pätevää arviointia varten siten, että otetaan huomioon tupakan paino, joka on asianmukaisempi arviointiperuste. Jos kuumennettavien tupakkatuotteiden markkinaosuus olisi laskettu tupakan painon eikä yksittäisten savukkeiden perusteella, 2,5 prosentin kynnyksarvoa ei olisi saavutettu, sillä kuumennettavien tupakkatuotteiden paino on noin 50 prosenttia tavallisten savukkeiden sisältämän tupakan painosta. Komissio ylitti sille siirretyn toimivallan, kun se laati perustavanlaatuisesti virheellisen menetelmän, joka johti perustavanlaatuisesti virheelliseen lopputulokseen, jonka seurauksena maustetut kuumennettavat tupakkatuotteet kiellettiin delegoidulla direktiivillä, vaikka niitä ei olisi pitänyt kieltää.

Vastaajat väittävät seuraavaa:

Siirretyn säädösvallan käyttäminen / SEUT 290 artikla

Tupakkatuotedirektiivillä pyritään luomaan laaja ja dynaaminen sääntelyverkosto niiden tavoitteiden mukaisesti, joita varten se otettiin käyttöön, eli sillä pyritään yhdenmukaistamaan tupakkatuotteiden sisämarkkinoita pitäen lähtökohtana terveyden suojelun korkeaa tasoa ja reagoimaan markkinoiden kehitykseen, uusien tupakkatuotteiden markkinat mukaan luettuina.

Tupakkatuotedirektiivissä ilmaistaan selkeästi, että se kattaa kaikki ”tupakkatuotteet”, jotka kuuluvat 2 artiklassa esitetyn kyseisen käsitteen laajaan määritelmään, ja siihen sisältyvät väistämättä sekä tupakkatuotteet, jotka olivat olemassa tupakkatuotedirektiivin antamisajankohtana, että 2 artiklan 14 kohdassa

esitetyn laajan määritelmän mukaiset uudet tupakkatuotteet eli tupakkatuotteet, jotka on saatettu markkinoille huhtikuun 2014 jälkeen, kuten kuumennettavat tupakkatuotteet.

Koska 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa ei ole määritelty ilmaisia ”muut tuoteluokat” tai ”tietyt tuoteluokat”, kyseisiä ilmaisia on tulkittava niiden yleismerkityksen mukaisesti ja tupakkatuotedirektiiviä on tulkittava teleologisesti eli siten, että kyseiset ilmaiset sisältävät kaikki tupakkatuotteiden luokat, myös kuumennettavat tupakkatuotteet, jotka kuuluvat ”tupakkatuotteen” laajan määritelmän piiriin. Tuomiossa *Planta Tabak* rajoituttiin tarkastelemaan sitä, miten tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 14 kohdassa olevaa ilmaisua ”muu tuoteluokka” olisi tulkittava asianmukaisesti, eikä kyseiseen tuomioon voida tukeutua tässä menettelyssä, jossa on kyse täysin erilaisesta tilanteesta.

Kantajat ja muut osapuolet myöntävät, että kuumennettavat tupakkatuotteet kuuluvat 7 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kieltojen piiriin ja 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen kyseisiä kieltoja koskevien vapautusten piiriin. Tämän jälkeen ne pyrkivät keinotekoisesti ja tupakkatupakkadirektiivin tavoitteiden ja laajan sääntelyverkoston vastaisella tavalla siihen, ettei niihin sovelleta 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan kyseisiä osia, joissa komissiolle annetaan toimivalta lopettaa vapautukset, jos olosuhteiden merkittävää muutosta koskevat perusteet täyttyvät. Tämä antaisi käytännössä vapaat kädet maustettujen uusien tupakkatuotteiden, kuten maustettujen kuumennettavien tupakkatuotteiden, sääntelemättömälle markkinoille saattamiselle tupakkatuotedirektiivin nimenomaisten sääntelytavoitteiden vastaisesti. Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 4 kohdassa tehdään selväksi, että tupakkatuotedirektiivin säännöksiä sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, mikä merkitsee väistämättä sitä, että 7 artiklan 12 kohtaa ja 11 artiklan 6 kohtaa sovelletaan kuumennettaviin tupakkatuotteisiin.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa säädetty vapauttaminen kiellosta saattaa markkinoille tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku, on tekninen tehtävä, joka edellyttää tiettyjen 2 artiklan 28 kohdan mukaisten objektiivisten perusteiden täyttymistä. Näitä asioita koskevat poliittiset ja toimintapoliittiset kysymykset ratkaistaan kaikki tupakkatuotedirektiivin puitteissa. Riidanalaisissa säännöksissä ainoastaan määritetään sen teknisen tehtävän laajuus, johon komissio on asianmukaisesti ryhtynyt kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta sille siirretyn toimivallan mukaisesti pannakseen täytäntöön tupakkatuotedirektiivin säännöksissä jo ratkaistut poliittiset kysymykset, eikä komissio ole muuttanut perussäädöksen keskeisiä osia.

Delegoidun direktiivin perusteluissa tehtiin selväksi, että unionin lainsäätäjät oli jo tehnyt poliittisen valinnan kieltää tupakkatuotedirektiivissä (kuten sen johdanto-osan 19 ja 26 perustelukappaleessa todetaan) sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, joissa on jokin tunnusomainen maku. Siirretty säädösvalta ulottuu selvästi uuden tupakkatuoteluokan määrittelyyn 7 artiklan

12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa säädetyn vapautuksen lopettamiseksi osana toimintapolitiikkaa, johon liittyy teknisenä tehtävänä sen määrittäminen, onko olosuhteissa tapahtunut merkittävä muutos jonkin tietyn tupakkatuotteen osalta.

Tupakkatuotedirektiivissä kunnioitetaan SEUT 290 artiklan sisältöä ja asianmukaisia rajoja, kuten direktiivin johdanto-osan 51 ja 52 perustelukappaleesta sekä 27 ja 28 artiklan säännöksistä käy ilmi. Kattava sääntelypolitiikka, joka perustuu maustettujen tupakkatuotteiden kieltoon, käy ilmi esimerkiksi johdanto-osan 15 perustelukappaleesta.

Kuumennettavat tupakkatuotteet ovat kiistatta yksi tupakkatuoteluokka. Jos olosuhteissa on tapahtunut merkittävä muutos, komissiolla ei ole harkintavaltaa, vaan sen on pakko lopettaa kyseinen vapautus.

Tupakkatuotedirektiivin 28 artiklan 2 kohta ei ole ristiriidassa komissiolle asetetun velvoitteen kanssa seurata markkinakehitystä uusien tupakkatuotteiden osalta ja [– –] myös markkinakehitystä, joka merkitsee olosuhteiden merkittävää muutosta. Täytäntöpanon markkinakehitysten välillä ei välttämättä ole ristiriitaa.

Olosuhteiden merkittävän muutoksen määrittäminen

Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 6 kohdasta käy selkeästi ilmi, että ilmoitetut myyntimäärät voivat perustua joko painoon tai yksittäisiin savukkeisiin, eikä komission kertomuksessaan omaksumassa lähestymistavassa ole näin ollen mitään virheellistä. ”Olosuhteiden merkittävän muutoksen” määritelmässä ei itsessään täsmennetä menetelmää, jolla myyntimääriä on arvioitava. Tupakkatuotedirektiivissä säädetään nimenomaisesti yksittäisten savukkeiden käyttämisestä myyntimäärän mittaamiseen ja sallitaan se, näin myös 5 artiklan 6 kohdassa. Täytäntöpanopäätöksen mukaan tiedot voidaan ilmoittaa muun muassa tuotekohtaisina yksittäisinä savukkeina. Tiedot toimitettiin komissiolle 5 artiklan 6 kohdan ja täytäntöpanoasetuksen vaatimusten mukaisesti.

Ennakkoratkaisupyynnön perusteet

Peruste 1: Pätemättömyyttä koskevat väitteet ja SEUT 290 artiklan väitetyt rikkomiset

Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan on esitetty perusteltuja väitteitä siitä, että komissio on delegoidun direktiivin antamisella puuttunut laittomasti unionin lainsäätäjän yksinomaiseen lainsäädäntövaltaan SEUT 290 artiklan vastaisesti.

Perustellut väitteet delegoidun direktiivin pätemättömyydestä perustuvat erityisesti seuraaviin syihin:

Määritellessään uuden tupakkatuoteryhmän, nimittäin kuumennettavat tupakkatuotteet, ja päättäessään, että tällaiselta ryhmältä olisi evättävä

7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa säädetyt vapautukset, komissio teki sääntöjenvastaisen poliittisen valinnan, jonka mukaan tupakkatuoteryhmä, joka oli uusi tuoteryhmä markkinoilla ja jota ei ollut olemassa tupakkatuotedirektiivin antamisajankohtana ja josta unionin lainsäätäjällä ei ollut tehnyt erikseen poliittista ja terveydellistä arviointia, olisi kiellettävä myyntimäärien perusteella. Voidaan ainakin väittää, että kyse on poliittisesta valinnasta, joka kuuluu vain unionin lainsäätäjälle, ei komissiolle.

Tupakkatuotedirektiivin rakenteeseen kuuluu, että unionin lainsäätäjällä tarkastelee uusia tupakkatuotteita tieteellisen ja teknisen kehityksen valossa ja että erityisesti silloin, kun tuotteita ei ole helppo luokitella savuttomiin tupakkatuotteisiin tai poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin ja kun tällaisten tuotteiden tupakkapitoisuus ei välttämättä ole sama kuin nykyisten tuotteiden, tupakkatuotteiden selkeää kieltämistä koskevia kysymyksiä tarkastellaan primaarilainsäädännössä, kun lainsäätäjällä on ensin tehnyt poliittisen valinnan siitä, miten tällaisia uusia tuotteita voidaan parhaiten säännellä. Sekä savuttomat että poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet sisältävän uuden tuoteryhmän määrittelyminen tällaisen uuden tuotteen maustetun version välitöntä kieltämistä varten olisi todennäköisesti SEUT 290 artiklan 1 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvän kahden osan vastaista, koska tällöin pyritään säätämään alan keskeisestä osasta eikä tällaisen valinnan soveltamisalaa, sisältöä ja tavoitetta ole määritelty erikseen tupakkatuotedirektiivissä.

Pätevyyttä koskeissa väitteissä oletetaan, että komissiolle on siirretty toimivalta poistaa kaikkien maustettujen uusien tupakkatuotteiden vapautus, jos kyseiset tuotteet täyttävät 2 artiklan 28 kohdassa säädetyt myyntimääriä koskevat edellytykset, riippumatta tällaisten tuotteiden tupakkapitoisuudesta tai terveysvaikutuksista olemassa oleviin tuotteisiin verrattuna. Tällöin komissio luultavasti tekisi poliittisia valintoja, mihin sillä ei ole toimivaltaa.

Peruste 2: Väitetty perustavanlaatuinen virhe olosuhteiden merkittävän muutoksen määrittelyssä

Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuimien on katsonut, että on esitetty perusteltuja väitteitä siitä, onko komissio täyttänyt pätevästi tehtävänsä määrittää, oliko olosuhteissa tapahtunut 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitettu merkittävä muutos. Erityisesti on todettava, että

myyntimääriä koskevassa komission määrällisessä analyysissä ei vertailtu keskenään samankaltaisia tuotteita, vaikka tällainen samankaltaisuusanalyysi olisi ollut oikeudellisesti ja tosiasiallisesti komission käytettävissä. Komission menetelmissä ei pyritty yhtenäistämään mittaustapoja kuumennettavien tupakkatuotteiden ja savukkeiden (ja muiden tupakkatuotteiden) tupakkapitoisuuden osalta, jotta olisi varmistettu, että samankaltaisia tuotteita verrataan keskenään arvioitaessa, onko

kuumennettavien tupakkatuotteiden markkinaosuus sellainen, että maustettujen kuumennettavien tupakkatuotteiden kieltäminen olisi perusteltua terveyden suojelua koskevan tavoitteen edistämiseksi.

Yksi tupakkatuotedirektiivin keskeisistä tavoitteista on terveyden suojelu tupakan haitallisten vaikutusten vuoksi. Näin ollen tupakkatuotteiden tupakkapitoisuus on keskeinen huolenaihe, joka on tupakkatuotedirektiivin sääntelytoimien vaikuttimena. Lähestymistapa, jossa keskitytään tuotteiden tupakkapitoisuuteen ja arvioidaan myyntimäärää sen perusteella, olisi todennäköisesti ollut yhdenmukaisempi näiden tavoitteiden kanssa.

On perusteltua väittää, että se, että komissiolla saattoi ensi näkemältä olla toimivalta tarkastella analyysissä myyntimäärää yksittäisten savukkeiden tai tuoteyksikön perusteella, ei vapauta komissiota velvollisuudesta varmistaa, että tupakkatuotedirektiivin taustalla olevat terveyden suojelua koskevat tavoitteet saavutetaan parhaalla komission käytettävissä olevalla vaihtoehdolla eli arvioimalla vertailukelpoisia myyntimääriä tupakkapitoisuuden perusteella.

Lisäys 1

Irlannin High Courtin 15.9.2023 antama ratkaisu.

TYÖASIAKIRJA