

Věc C-759/23

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

7. prosince 2023

Předkládající soud:

High Court (Irsko)

Datum předkládacího usnesení:

29. listopadu 2023

Žalobkyně:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Žalovaní:

Minister for Health

Irsko

Attorney General

Vedlejší účastnice řízení:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[omissis] [Vnitrostátní odkazy a účastníci řízení]

[omissis] Žalobkyně [omissis] se domáhají [omissis] vydání následujícího rozhodnutí:

1. Prohlášení, že směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení

některých výjimek týkajících se zahřívání tabákových výrobků (dále jen ‚směrnice v přenesené pravomoci‘), je neplatná, a není tak pro druhou žalovanou závazná podle článku 288 nebo čl. 291 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen ‚SFEU‘)].

2. Prohlášení, že právními předpisy, které směrnici v přenesené pravomoci umožňují vyvolávat plný účinek ve vnitrostátním právu v souladu s článkem 2 European Communities Act 1972 (zákon o Evropských společenstvích z roku 1972, dále jen ‚zákon z roku 1972‘), ve znění pozdějších předpisů, by došlo k překročení pravomocí svěřených čl. 3 odst. 1 zákona z roku 1972 a tato vnitrostátní nařízení by byla v rozporu s článkem 15.2.1 Constitution (Ústava) (zákonodárnou pravomocí ve státě).
3. Prohlášení, že opatření vnitrostátního práva přijatá nebo zavedená za účelem dosažení souladu se směrnicí v přenesené pravomoci by byla v rozporu se směrnicí [omissis] 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (dále jen ‚DPT‘), pokud by nedošlo k platné změně DPT, která by členským státům umožňovala zakázat tabákové výrobky s charakteristickou příchutí nebo tabákové výrobky obsahující aroma v jakékoli z jejich složek, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret.
4. Vydání usnesení *certiorari*, kterým bude zrušeno rozhodnutí prvního nebo druhého uvedeného žalovaného o přijetí, zveřejnění a uplatňování ustanovení irského práva nezbytných pro dosažení souladu se směrnicí v přenesené pravomoci nebo pro účely zajištění souladu s touto směrnicí.
5. Vydání usnesení o podání žádosti o rozhodnutí o předběžných otázkách uvedených v příloze 1 tohoto rozhodnutí Soudnímu dvoru Evropské unie (dále jen ‚SDEU‘) podle článku 267 SFEU.
6. [omissis]
7. [omissis] [Jiná návrhová žádání na vnitrostátní úrovni]

[omissis] [Fáze řízení u předkládajícího soudu] [“]

Předkládající soud si vyhradil rozhodnutí

[omissis] [které bylo] doručeno elektronicky dne [omissis] 15. [omissis] září 2023 [omissis]

A v souladu s [omissis] tímto rozhodnutím

BYLO ROZHODNUTO TAK, že [omissis] bude podána žádost [omissis] Soudnímu dvoru Evropské unie [omissis] podle článku 267 SFEU [omissis]

[omissis] [Fáze řízení u předkládajícího soudu]

[omissis], jak je uvedeno v předkládacím usnesení [omissis], které je připojeno jako příloha tohoto rozhodnutí [omissis]

[omissis] **VEDOUcí SOUDNí KANCELÁŘE**

Vyhotoveno: 29. listopadu 2023

[omissis] [Údaje týkající se zástupců účastníků řízení]

PŘÍLOHA

[omissis]

[omissis] [Opětovné uvedení vnitrostátních odkazů a účastníků řízení]

USNESENÍ O PŘEDLOŽENÍ PŘEDBĚŽNÉ OTÁZKY SOUDNÍMU DVORU

EVROPSKÉ UNIE

Předkládající soud

Tuto žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) předkládá High Court of Ireland (Vrchní soud Irska [omissis], [jméno soudce Vrchního soudu]). [omissis] [Kontaktní údaje]

Účastníci vnitrostátního řízení v Irsku a jejich zástupci

[omissis] [Uvedení právních zástupců každého z účastníků řízení]

Předmět sporu

Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“) byl požádán, aby rozhodl o platnosti směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků (dále jen „**směrnice v přenesené pravomoci**“).

Spor v původním řízení se týká platnosti směrnice v přenesené pravomoci. Žalobkyně se mimo jiné domáhají vydání prohlášení, že European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [právní předpisy Evropské unie z roku 2023 (o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků)]

(změna), dále jen „**právní předpisy z roku 2023**“), které provádějí směrnici v přenesené pravomoci do irského práva, jsou neplatné.

Pro rozhodnutí o otázkách relevantních v rámci původního řízení je rozhodnutí SDEU nezbytné, neboť irský soud nemá pravomoc prohlásit unijní akt za neplatný.

1. Předběžné otázky

- 1.1. **Otázka 1:** Je směrnice v přenesené pravomoci neplatná z důvodu, že překračuje rámec pravomocí svěřených čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40/EU, ve světle článku 290 SFEU a s přihlédnutím k čl. 2 bodu 14 a článkům 19 a 28 směrnice 2014/40/EU?
- 1.2. **Otázka 2:** Je směrnice v přenesené pravomoci neplatná z důvodu, že Komise nebyla oprávněna dospět k závěru, že došlo k podstatné změně okolností ve smyslu čl. 7 odst. 12, čl. 11 odst. 6 nebo čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40/EU?

Nástroje unijního práva dotčené v původním řízení

Směrnice o tabákových výrobcích

Spor v původním řízení se týká určitých pravidel a výjimek z pravidel zakotvených ve směrnici 2014/40/EU o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků (dále jen „**DPT**“), které se týkají zahříváných tabákových výrobků (dále jen „**zahříváné tabákové výrobky**“).

Článek 7 odst. 1 a 7 zakotvuje zákaz uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí nebo složkami obsahujícími aroma. Článek 7 odst. 12 z těchto zákazů vyjímá všechny tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret a přiznává Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností. Pojem „*podstatná změna okolností*“ je v tomto ohledu definován v čl. 2 bodu 28.

Některá ustanovení DPT se týkají tabákových výrobků ke kouření, zatímco jiná ustanovení míří na tabákové výrobky v obecnějším pojetí. Článek 2 bod 5 definuje „*bezdýmné tabákové výrobky*“ a čl. 2 bod 9 definuje „*tabákové výrobky ke kouření*“.

Článek 9 odst. 2 a článek 10 vyžadují, aby na tabákových výrobcích ke kouření byla uvedena informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování, která jsou podrobně popsána v DPT. Článek 11 odst. 1 umožňuje členským státům osvobodit od těchto požadavků tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret. Článek 11 odst. 6 stanoví možnost zrušení této výjimky,

pokud podle zprávy Komise dojde k „*podstatné změně okolností*“ ve smyslu čl. 2 bodu 28.

Tabákové výrobky jsou definovány v čl. 2 bodu 4 DPT. Jednotlivé kategorie tabákových výrobků jsou specifikovány v čl. 2 bodu 14 písm. a) a všechny mají svou vlastní definici v článku 2. Článek 2 bod 14 definuje pojem „nových tabákových výrobků“, přičemž podle čl. 19 odst. 4 platí, že to, která ustanovení směrnice se použijí, závisí na skutečnosti, zda jsou tyto výrobky „*bezdýmnými tabákovými výrobky*“ nebo „*tabákovými výrobky ke kouření*“.

Článek 28 odst. 1 Komisi ukládá (s pomocí „*vědeckých a technických odborníků*“), aby ve stanovené lhůtě podala zprávu o pokroku (týkající se provádění a dopadu DPT). Článek 28 odst. 2 stanoví, že ve své zprávě uvede Komise zejména „*prvky směrnice, které je třeba přezkoumat nebo přizpůsobit s ohledem na vědecký a technický vývoj, [...]*“, přičemž zvláštní pozornost je Komisi povinna věnovat „*b) vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky [omissis]; c) vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností*“.

Dne 20. května 2021 podala Komise v souladu se svými povinnostmi zprávu (dále jen „**zpráva o pokroku**“), v níž poukázala na obtížnost klasifikace zahříváných tabákových výrobků v mezích pojmů zakotvených v DPT.

Prováděcí rozhodnutí Komise

Podle čl. 5 odst. 1 a 6 DPT členské státy požadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků každoročně předkládali příslušným orgánům členských států řadu konkrétních informací podle značky a typu, včetně hmotnosti každé složky obsažené v každém tabákovém výrobku, včetně „*jejich objemů prodeje podle značky a typu, v kusech nebo kilogramech, za každý členský stát*“.

Článek 5 odst. 5 stanoví, že Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví formát pro zveřejnění těchto informací. Takové prováděcí rozhodnutí bylo vyhlášeno v podobě prováděcího rozhodnutí Komise, „*kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích*“, ze dne 25. listopadu 2015 [(EU) 2015/2186] (dále jen „**prováděcí rozhodnutí**“). Prováděcí rozhodnutí (v článku 2) stanoví formát pro předkládání údajů týkajících se mimo jiné objemů prodeje, a to v souladu s formátem stanoveným v příloze prováděcího rozhodnutí. Tento formát upravuje poskytování informací podle typu výrobku, včetně jednotkové hmotnosti výrobku, hmotnosti tabáku v jedné jednotce výrobku a „*objemu prodeje výrobku*“.

Směrnice v přenesené pravomoci

Dne 15. června 2022 zveřejnila Komise zprávu ohledně podstatné změny okolností ve smyslu čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 DPT týkající se ochucených zahříváných tabákových výrobků (dále jen „**zpráva Komise**“). Ve zprávě Komise se uvádí, že předložená analýza vycházela z údajů poskytnutých v souladu s čl. 5 odst. 6 prostřednictvím společné vstupní brány Evropské unie, přičemž Komise

v této zprávě došla mimo jiné k závěru, že i) objem prodeje zahříváných tabákových výrobků na maloobchodní úrovni vzrostl mezi lety 2018 a 2020 alespoň o 10 % ve více než pěti členských státech a že ii) objem prodeje zahříváných tabákových výrobků na maloobchodní úrovni odpovídal 3,3[3] % celkového objemu prodeje všech tabákových výrobků na úrovni Unie za rok 2020, čímž přesáhl prahovou hodnotu 2,5% tržního podílu stanovenou v čl. 2 bodu 28 DPT. Zpráva Komise rovněž hodnotila, zda došlo k významnému zvýšení používání zahříváných tabákových výrobků věkovou skupinou spotřebitelů mladších 25 let, přičemž zjistila, že tomu tak nebylo.

Dne 29. června 2022 přijala Komise směrnici v přenesené pravomoci, kterou bylo zahájeno dvouměsíční období kontroly ze strany Evropského parlamentu a Rady (jež bylo prodlouženo o další dva měsíce dne 18. července 2022). Rada ani Parlament nevznesly žádnou námitku, přestože Bulharsko, Kypr, Řecko a Itálie předložily společné prohlášení, v němž formálně vyslovily své námitky vycházející z toho, že tato směrnice v přenesené pravomoci „*překračuje přenesenou pravomoc podle [DPT] a zahrnuje zásadní prvky vyhrazené evropským zákonodárcům*“.

Dne 3. listopadu 2022 byla směrnice v přenesené pravomoci zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a vstoupila v platnost dne 23. listopadu 2022.

Směrnice v přenesené pravomoci provedla změny ve znění čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 1 DPT, když zahříváním tabákových výrobků odňala prospěch ze stanovených výjimek. Nové znění čl. 7 odst. 12, které nahradilo znění původní, obsahuje definici zahříváných tabákových výrobků, která dříve v DPT obsažena nebyla, přičemž tato definice stanoví, že „*v závislosti na svých vlastnostech*“ mohou být zahříváné tabákové výrobky „*bezdýmnými tabákovými výrobky*“ nebo „*tabákem ke kouření*“. Tato nově definovaná kategorie výrobků je následně začleněna do čl. 11 odst. 1.

Příslušná ustanovení vnitrostátního práva

Právní předpisy z roku 2023 provádějí směrnici v přenesené pravomoci změnou nařízení 8 European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 [právní předpisy Evropské unie z roku 2016 (o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků)], tak aby byla zohledněna ustanovení směrnice v přenesené pravomoci.

Dne 26. června 2023 stvrdil ministr zdravotnictví právní předpisy z roku 2023 svým podpisem a tato nařízení byla následně předložena Oireachtas dne 28. června 2023. Oznámení o přijetí právních předpisů z roku 2023 bylo zveřejněno v „*Iris Oifigiúil*“ dne 30. června 2023. Právní předpisy z roku 2023 [*omissis*] [nabyly] účinnosti dne 23. října 2023.

Skutkové a procesní okolnosti

Žalobkyně a vedlejší účastnice řízení uvádějí na trh v rámci celé EU zahříváné tabákové výrobky, a to včetně těch, které mají charakteristické příchutě nebo složky obsahující aroma, nebo jejich uvádění na trh plánují.

Dne 11. ledna 2023 irský High Court (Vrchní soud) povolil žalobkyním zahájení původního řízení.

Ve dnech 11. a 12. července 2023 byla věc projednána u irského High Court (Vrchní soud) ([*omissis*] [jméno soudce]). Dne 15. září 2023 bylo vydáno rozhodnutí o podání žádosti SDEU o rozhodnutí o předběžné otázce ohledně platnosti směrnice v přenesené pravomoci.

Hlavní argumentace účastníků v původním řízení

Žalobkyně a vedlejší účastnice řízení tvrdí, že směrnice v přenesené pravomoci je neplatná, a právní předpisy z roku 2023 jsou tak protiprávní. Argumentují následovně:

Výkon přenesených pravomocí / článek 290 SFEU

V případech, kdy čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 ukládají Komisi povinnost zrušit výjimky u „určité kategorie výrobků“, se jedná o kategorie výrobků, které jsou konkrétně vyjmenovány v čl. 2 bodu 14 písm. a) DPT (tj. takové kategorie výrobků, které existovaly v době přijetí DPT a jsou v DPT definovány). Tato ustanovení nezmocňují Komisi ke zrušení výjimky u „nového tabákového výrobku“, jak je definován v čl. 2 bodu 14 písm. a). Tento výklad má oporu i v rozhodnutí SDEU ve věci C-220/17 Planta-Tabak Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76), které se týkalo správného výkladu výrazu „kategorie výrobků“ uvedeného v čl. 7 odst. 14.

Přenesené pravomoci Komise v čl. 7 odst. 12 a v čl. 11 odst. 6 nelze využít k definování a následné právní úpravě (až úplnému zákazu) nových tabákových výrobků, které unijní normotvůrce nikdy konkrétně neposuzoval ani ohledně nich nečinil žádná politická rozhodnutí.

Takový postup by představoval přijetí právní úpravy ohledně politického nebo strategického rozhodnutí, které je zásadním prvkem DPT vyhrazeným tomuto legislativnímu aktu a nemůže být předmětem platného výkonu přenesené pravomoci.

DPT neobsahuje žádné výslovné svěření pravomoci definovat novou kategorii tabákových výrobků a následně ji učinit předmětem právní úpravy v podobě zrušení výjimky.

Směrnice v přenesené pravomoci je tak neslučitelná s oběma větami čl. 290 odst. 1 druhého pododstavce SFEU a překračuje rámec udělených přenesených pravomocí.

Celková struktura DPT odráží skutečnost, že unijní normotvůrce zavedl systém, v němž tabákové výrobky, které byly známy v době přijetí DPT, mohly podléhat určitým dodatečným povinnostem uloženým prostřednictvím aktů Komise v přenesené pravomoci. Dále bylo stanoveno, že je třeba sledovat nové nebo málo známé výrobky, aby unijní normotvůrce mohl v budoucnu přijmout nová omezení, jakmile bude zjištěna povaha a účinky těchto výrobků a bude rozhodnuto o vhodných legislativních řešeních na primární úrovni. To se odráží ve znění DPT v podobě vytvoření konkrétně definovaných kategorií tabákových výrobků v článku 2 a úpravě těchto kategorií v závislosti na tom, o který konkrétně definovaný výrobek se jedná.

Článek 28 odst. 2 DPT stanoví, že ve své zprávě o pokroku věnuje Komise „zvláštní pozornost“ „vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky“ a samostatně pak „vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností“, čímž je zdůrazněna skutečnost, že analýza podstatné změny okolností se použije na již existující, nikoli nové tabákové výrobky dle DPT.

Ve zprávě o pokroku dala Komise najevo svůj souhlas s tím, že nové tabákové výrobky, jako jsou zahříváné tabákové výrobky, přinášejí zvláštní regulační problémy, které mohou být řešeny pouze primárními právními předpisy. Mimoto by bylo nelogické, kdyby Komise mohla vytvářet nové kategorie výrobků, na které by pak mohla zpětně uplatňovat historické údaje, aby prokázala „podstatnou změnu okolností“ ve smyslu čl. 2 bodu 28 DPT.

Směrnice v přenesené pravomoci překročila Komisi svěřenou přenesenou pravomoc a nepřipustně se pokouší o právní úpravu zásadních prvků DPT zavedením nové „určité kategorie výrobků“, která zahrnuje současně „bezdýmné tabákové výrobky“ i „tabák ke kouření“. DPT jasně rozlišuje mezi bezdýmnými tabákovými výrobky a tabákovými výrobky ke kouření a pro druhou uvedenou kategorii stanoví velmi odlišná a přísnější pravidla týkající se označování a balení. Článek 19 odst. 4 DPT výslovně stanoví, že nové tabákové výrobky spadají buď do první, nebo do druhé kategorie a není možné, aby takový výrobek spadl do obou uvedených kategorií.

Určení podstatné změny okolností

Způsob, jakým Komise přistoupila k řešení otázky podstatné změny okolností, překročil přenesenou pravomoc Komise, která jí byla svěřena DPT. Při posuzování otázky, zda byla splněna poslední podmínka zakotvená v čl. 2 bodu 28 – prahová hodnota 2,5% tržního podílu –, navrhla Komise nesprávnou metodiku a následně z ní vycházela. Komise tak překročila rámec „technického úkolu“, který jí byl svěřen čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6, do té míry, že způsobila neplatnost směrnice v přenesené pravomoci.

Komise nesprávně vycházela z objemu cigaret a jiných tabákových výrobků, včetně zahříváných tabákových výrobků, uváděného „v kusech“, přičemž správně měla vycházet z údajů „podle hmotnosti“, neboť hmotnost tabáku v zahříváných

tabákových výrobcích odpovídá přibližně 50 % hmotnosti tabáku obsaženého v běžných cigaretách a informace „*podle hmotnosti*“ byly k dispozici pro účely provedení spolehlivější analýzy objemů prodeje na základě srovnatelných parametrů. Uplatněním metodiky, která byla stížena takovými zásadními vadami, překročila Komise rámec technického úkolu, který jí byl svěřen čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6.

Vzhledem k zaměření DPT na regulaci účinků tabáku na zdraví bylo jediným správným kritériem pro výpočty Komise množství tabáku v každé z jednotlivých kategorií výrobků, včetně zahřívaných tabákových výrobků. Rozhodnutí Komise použít výpočet vycházející z počtu kusů, aniž by byly zohledněny rozdíly v množství tabáku obsaženého v kusech rozdílných výrobků, je nesprávné a nespolehlivé.

Výrobci a distributoři tabákových výrobků jsou na základě prováděcího rozhodnutí povinni poskytovat údaje o hmotnosti tabáku na jednotku výrobku, což znamená, že Komise měla k dispozici údaje potřebné k řádnému provedení spravedlivého a platného posouzení tržního podílu s odkazem na vhodnější metriku hodnotící hmotnost tabáku. Pokud by byl totiž tržní podíl zahřívaných tabákových výrobků měřen podle hmotnosti tabáku, nikoli podle počtu kusů, nebylo by prahové hodnoty 2,5 % dosaženo, neboť zahřívané tabákové výrobky obsahují přibližně 50 % hmotnosti tabáku obsaženého v běžných cigaretách. Komise překročila své přenesené pravomoci tím, že vytvořila metodiku stíženu podstatnými vadami, která vedla k zásadně nesprávnému výsledku, jenž měl za následek vytvoření protiprávního stavu, kdy ochucené zahřívané tabákové výrobky byly směrnici v přenesené pravomoci zakázány, ačkoli tomu tak být nemělo.

Žalovaní předkládají následující argumentaci:

Výkon přenesených pravomocí / článek 290 SFEU

Cílem DPT je vytvořit rozsáhlou a dynamickou regulační síť v souladu s cíli, pro které byla zavedena, a sice harmonizovat společný trh s tabákovými výrobky, vycházející z požadavku vysoké úrovně ochrany zdraví a zajistit schopnost reagovat na vývoj trhu, včetně zavádění nových tabákových výrobků.

DPT se jasně vztahuje na všechny „*tabákové výrobky*“ spadající do široké definice tohoto pojmu v článku 2, která nevyhnutelně zahrnuje jak tabákové výrobky, které existovaly v době přijetí DPT, tak nové tabákové výrobky v rámci široké definice zakotvené v čl. 2 bodu 14, tj. tabákové výrobky, které vznikly od dubna 2014, jako jsou zahřívané tabákové výrobky.

Vzhledem k tomu, že v čl. 7 odst. 12 a v čl. 11 odst. 6 není upravena žádná definice „*jiných kategorií výrobků*“ nebo „*určitých kategorií výrobků*“, je nutno tyto výrazy vykládat podle jejich obvyklého významu, s uplatněním teleologického výkladu DPT, tedy že zahrnují jakoukoli kategorii tabákových výrobků, včetně zahřívaných tabákových výrobků, která spadá do rámce extenzivní zastřešující

definice „*tabákového výrobku*“. Rozhodnutí ve věci *Planta Tabak* bylo omezeno na konkrétní otázku řádného výkladu „*jiné kategorie výrobků*“ ve smyslu čl. 7 odst. 14 DPT a neposkytuje žádnou oporu zcela odlišnému případu, o který se jedná ve věci v původním řízení.

Žalobkyně a vedlejší účastnice řízení souhlasí s tím, že zahříváné tabákové výrobky spadají do rámce zákazů zakotvených v čl. 7 odst. 1 a čl. 11 odst. 1 a výjimek z těchto zákazů v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6. Následně se účelově a způsobem neslučitelným s cíli a širokou regulační sítí DPT domáhají toho, že se na ně nevztahují ty části čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6, které Komisi ukládají tyto výjimky zrušit, jakmile jsou splněna kritéria podstatné změny okolností. To by ve svém důsledku umožnilo neregulované zavádění ochucených nových tabákových výrobků, jako jsou ochucené zahříváné tabákové výrobky, způsobem neslučitelným s výslovnými regulačními cíli DPT. Článek 19 odst. 4 jasně stanoví, že ustanovení DPT se vztahují na nové tabákové výrobky, což musí znamenat, že se na zahříváné tabákové výrobky použijí čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6.

Vynětí ze zákazu tabákových výrobků s charakteristickými příchutěmi podle čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 je technickým úkolem a nastává, jakmile jsou splněna určitá objektivní kritéria podle čl. 2 bodu 28 DPT. Strategické záležitosti a politické otázky týkající se těchto věcí jsou všechny vyřešeny v rámci znění DPT. Napadená ustanovení jednoduše stanoví rozsah technického úkolu, který Komise řádně splnila ve vztahu k zahříváným tabákovým výrobkům při výkonu přenesených pravomocí, které jí byly svěřeny za účelem provádění politických záležitostí, o nichž již bylo rozhodnuto v ustanoveních DPT, a Komise nezměnila zásadní prvky tohoto základního legislativního aktu.

Důvodová zpráva ke směrnici v přenesené pravomoci jasně uvádí, že politická rozhodnutí spočívající v zákazu uvádění tabákových výrobků s charakteristickými příchutěmi na trh již byla unijním normotvůrcem učiněna v samotné DPT (jak dokládají body 19 a 26 odůvodnění). Součástí přenesené pravomoci je jednoznačně i definování nové kategorie tabákových výrobků pro účely zrušení výjimky ze zákazu obsažené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 v rámci provádění politiky plnění onoho technického úkolu spočívajícího v určení toho, zda u některého z daných tabákových výrobků došlo k podstatné změně okolností.

Samotná DPT respektuje obsah a náležitě meze článku 290 SFEU, jak potvrzují body 51 a 52 odůvodnění a ustanovení článků 27 a 28. Politiku úplné regulace formou zákazu ochucených tabákových výrobků potvrzuje například bod 15 odůvodnění.

Zahříváné tabákové výrobky nesporně představují kategorii tabákových výrobků. Pokud došlo k podstatné změně okolností, nemá Komise žádnou posuzovací pravomoc a je povinna příslušnou výjimku zrušit.

V rámci čl. 28 odst. 2 nevzniká žádný nesoulad mezi povinností Komise sledovat vývoj na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky, a [omissis] rovněž [sledovat]

vývoj na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností. Mezi těmito typy vývoje na trhu nevznikl nutně žádný nesoulad.

Určení podstatné změny okolností

Článek 5 odst. 6 jasně stanoví, že objem prodeje mohl být oznamován buď v kilogramech, nebo v kusech, tudíž přístup uplatněný Komisí ve zprávě Komise nebyl v žádném ohledu nesprávný. Samotná definice „podstatné změny okolností“ neupřesňuje způsob, jakým mají být objemy prodeje posuzovány. Měření objemu prodeje podle počtu kusů je výslovně předvídáno a povoleno zněním DPT, včetně čl. 5 odst. 6. Prováděcí rozhodnutí ukládá povinnost poskytovat údaje mimo jiné i o počtu kusů daného výrobku. Údaje byly Komisi poskytnuty v souladu s požadavky čl. 5 odst. 6 a prováděcího rozhodnutí.

Důvody podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Důvod 1: Argumenty týkající se neplatnosti a údajných porušení článku 290 SFEU

Předkládající soud konstatoval, že existují opodstatněné argumenty, podle nichž Komise přijetím směrnice v přenesené pravomoci nepřipustným způsobem zasáhla do výlučné sféry normotvorné pravomoci unijního normotvůrce v rozporu s článkem 290 SFEU.

Zejména existují opodstatněné argumenty týkající se neplatnosti směrnice v přenesené pravomoci způsobené následujícími skutečnostmi:

Definováním nové kategorie tabákových výrobků, a sice zahříváných tabákových výrobků, a rozhodnutím, že této kategorii by měl být odepřen prospěch z výjimek stanovených v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6, učinila Komise neplatným způsobem politickou volbu v tom smyslu, že určitá kategorie tabákových výrobků, která byla na trhu nová, neexistovala v době přijetí DPT a nebyla předmětem samostatných politických a zdravotních posouzení unijním normotvůrcem, by navzdory výše uvedenému měla být zakázána na základě objemu prodeje. Přinejmenším je obhajitelná teze, že takové rozhodnutí je politickou volbou, kterou mohl učinit pouze unijní normotvůrce, nikoli Komise.

DPT je koncipována tak, aby nové tabákové výrobky posuzoval unijní normotvůrce ve světle vědeckého a technického vývoje a aby otázky úplného zákazu, zejména v případech, kdy by například nebylo možné určit výrobky jednoznačně zařadit mezi bezdýmnné tabákové výrobky nebo mezi tabákové výrobky ke kouření a takové výrobky by nevykazovaly stejnou úroveň obsahu tabáku jako stávající výrobky, řešily primární právní předpisy, jakmile by normotvůrce učinil politická rozhodnutí, pokud jde o nejlepší způsob regulace těchto nových výrobků. Definování nové kategorie výrobků, která se týká bezdýmnných tabákových výrobků i tabákových výrobků ke kouření, za účelem okamžitého zákazu ochucené

verze takového nového výrobku je patrně v rozporu s oběma větami čl. 290 odst. 1 druhého pododstavce SFEU, neboť takový postup představuje snahu regulovat právní úpravou zásadní prvek, přičemž rozsah, obsah a cíl takové volby nebyly v DPT výslovně definovány.

Argumenty týkající se platnosti předpokládají, že Komise byla nadána přenesenou pravomocí zrušit vynětí ze zákazu pro všechny ochucené nové tabákové výrobky, pokud tyto výrobky naplnily kritéria objemu prodeje zakotvená v čl. 2 bodě 28, a to bez ohledu na obsah tabáku nebo dopad těchto výrobků na zdraví ve srovnání se stávajícími výrobky. Tím by se Komise patrně zapojila do přijímání politických rozhodnutí, k nimž není zmocněna.

Důvod 2: Zásadní vada, kterou je údajně stíženo určení podstatné změny okolností

Předkládající soud konstatoval, že existuje opodstatněný argument ve vztahu k platnosti postupu, jakým Komise splnila svůj úkol spočívající v určení, zda došlo k podstatné změně okolností ve smyslu čl. 2 bodu 28. Zejména:

Kvantitativní analýza objemu prodeje provedená Komisí nevycházela ze srovnání srovnatelných parametrů, přestože z právního i faktického hlediska Komise podle všeho mohla analýzu srovnatelných parametrů učinit. Ve své metodice se Komise vůbec nepokusila vyrovnat metriky pro posuzování zahříváných tabákových výrobků a cigaret (a jiných tabákových výrobků) z hlediska obsahu tabáku, aby bylo zajištěno, že při posuzování otázky, zda úroveň penetrace zahříváných tabákových výrobků na trhu dosáhla takové úrovně, že k dosažení cíle v podobě ochrany zdraví je již nutný zákaz ochucených zahříváných tabákových výrobků, budou porovnávány srovnatelné parametry.

Jedním z hlavních cílů DPT je ochrana zdraví s ohledem na škodlivé účinky tabáku. Obsah tabáku v tabákových výrobcích je tak hlavním parametrem, který je pro regulační opatření DPT určující. Přístup, který by byl zaměřen na celkový obsah tabáku ve výrobcích a objem prodeje by posuzoval podle tohoto parametru, by byl patrně s těmito cíli více v souladu.

Lze rozumně tvrdit, že Komise sice mohla mít *prima facie* pravomoc přistoupit k analýze odkazem na objem prodeje podle počtu kusů nebo jednotek, ale taková skutečnost Komisi nezbavuje povinnosti ujistit se, zda základních cílů DPT ve smyslu ochrany zdraví nebude lépe dosaženo využitím jiné možnosti, kterou má Komise k dispozici, a sice posouzením objemů prodeje, které jsou předmětem srovnávání, podle obsahu tabáku.

Dodatek 1

Rozhodnutí irského High Court (Vrchní soud) ze dne 15. září 2023