

**Vec C-759/23**

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania**

**Dátum podania:**

7. december 2023

**Vnútroštátny súd:**

High Court

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

29. november 2023

**Žalobkyne:**

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Žalovaní:**

Minister for Health

Írsko

Attorney General

**Vedľajší účastníci konania:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

---

[omissis] [Vnútroštátne odkazy a účastníci konania]

[omissis] Žalobkyne [omissis] sa domáhajú:

1. vyhlásenia, že delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov (ďalej len „delegovaná smernica“), je neplatná, a preto nie je pre druhého žalovaného záväzná v súlade s článkom 288 a/alebo článkom 291 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ)];
2. vyhlásenia, že nariadenia, ktoré umožňujú, aby delegovaná smernica mala plný účinok vo vnútroštátnom práve v súlade s oddielom 2 European Communities Act 1972 (zákon o Európskych spoločenstvách z roku 1972) (v znení zmien) (ďalej len „zákon z roku 1972“) by predstavovali prekročenie právomocí zverených oddielom 3 ods. 1 zákona z roku 1972 a boli by v rozpore s článkom 15.2.1 Constitution (Ústava) (zákonodarná právomoc v štáte).
3. vyhlásenia, že opatrenia vnútroštátneho práva vypracované alebo prijaté na účely dodržiavania delegovanej smernice by porušovali smernicu [omissis] 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (ďalej len „smernica o tabakových výrobkoch“), keďže neexistuje platná zmena smernice o tabakových výrobkoch, ktorá by členským štátom umožňovala zakázať iné tabakové výrobky s charakteristickou arómou alebo obsahujúce arómy v ich zložkách, než sú cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet;
4. súdneho preskúmania (*order of certiorari*), ktorým sa zruší rozhodnutie prvého a/alebo druhého menovaného žalovaného prijímať, zverejňovať a uplatňovať ustanovenia írskoho práva nevyhnutné na dodržiavanie delegovanej smernice alebo na účely jej dodržiavania;
5. uznesenia, v ktorom sa Súdnemu dvoru Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) položia otázky uvedené v prílohe 1 k tomuto dokumentu na prejudiciálne rozhodnutie podľa článku 267 ZFEÚ.
6. [omissis]
7. [omissis] [Ďalšie návrhy na vnútroštátnej úrovni]

[omissis] [Fázy konania pred vnútroštátnym súdom]

Súd rozhodol o pozastavení konania

[omissis], [ktoré bolo] doručené elektronicky [omissis] 15. septembra 2023  
[omissis]

A v súlade s [uvedeným] rozhodnutím

**SA NARIAĐUJE**, aby [omissis] sa Súdnemu dvoru Európskej únie [omissis] položila otázka [omissis] podľa článku 267 ZFEÚ

[omissis] [Fázy konania pred vnútroštátnym súdom]

[omissis], ako sa stanovuje v návrhu na začatie prejudiciálneho konania [omissis] pripojenom ako príloha k tomuto rozhodnutiu [omissis]

[omissis] **TAJOMNÍK**

**Vyhotovené: 29. novembra 2023**

[omissis] [Údaje o zástupcoch účastníkov konania]

### **PRÍLOHA**

[omissis]

[omissis] **[Opakujú sa vnútroštátne odkazy a účastníci konania]**

## **NÁVRH NA ZAČATIE PREJUDICIÁLNEHO KONANIA PRE SÚDNY DVOR**

### **EURÓPSKEJ ÚNIE**

#### Vnútroštátny súd

Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania podal na základe článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (**ZFEÚ**) High Court of Ireland (Vyšší súd, Írsko) ([omissis] [Meno sudcu Vyššieho súdu]). [omissis][Kontaktné údaje]

#### Účastníci konania v Írsku a ich zástupcovia

[omissis] [Zoznamy právnych zástupcov jednotlivých účastníkov konania]

#### Predmet konania

Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „**Súdny dvor**“) bol požiadaný, aby rozhodol o platnosti delegovanej smernice (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov (ďalej len „**delegovaná smernica**“).

Spor v konaní sa týka platnosti, resp. neplatnosti delegovanej smernice. Žalobkyne sa okrem iného domáhajú vyhlásenia, že European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [nariadenia Únie (o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov) (zmena) z roku 2023] (ďalej len „**nariadenia z roku 2023**“), ktorými sa delegovaná smernica transponuje do írskoho práva, sú neplatné.

Na rozhodnutie o týchto otázkach v konaní je potrebné rozhodnutie Súdneho dvora, pretože írsky súd nemá právomoc vyhlásiť akt Únie za neplatný.

### 1. Prejudiciálne otázky

1.1. **Otázka 1:** Je delegovaná smernica neplatná z dôvodu, že prekračuje právomoci udelené v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 smernice 2014/40/EÚ so zreteľom na článok 290 ZFEÚ a s ohľadom na článok 2 ods. 14 a články 19 a 28 smernice 2014/40/EÚ?

1.2. **Otázka 2:** Je delegovaná smernica neplatná z dôvodu, že Komisia nebola oprávnená dospieť k záveru, že došlo k podstatnej zmene okolností v zmysle článku 7 ods. 12 a/alebo článku 11 ods. 6, a/alebo článku 2 ods. 28 smernice 2014/40/EÚ?

### Právne nástroje Únie, o ktoré v konaní ide

#### ***Smernica o tabakových výrobkoch***

Konanie sa týka určitých pravidiel a výnimiek z týchto pravidiel stanovených v smernici 2014/40/EÚ o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov (ďalej len „**smernica o tabakových výrobkoch**“) v súvislosti so zahrievanými tabakovými výrobkami.

V článku 7 ods. 1 a 7 sa zakazuje uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou a/alebo so zložkami obsahujúcimi arómy na trh. V článku 7 ods. 12 sa udeľuje výnimka pre všetky tabakové výrobky okrem cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom zrušiť uvedenú výnimku pre konkrétnu kategóriu výrobkov, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností. Pojem „*podstatná zmena okolností*“ je na tento účel vymedzený v článku 2 ods. 28.

Niektoré ustanovenia smernice o tabakových výrobkoch sú určené pre tabakové výrobky na fajčenie, zatiaľ čo iné ustanovenia sú určené pre tabakové výrobky vo všeobecnosti. V článku 2 ods. 5 sa vymedzuje pojem „*bezdymový tabakový výrobok*“ a v článku 2 ods. 9 sa vymedzuje pojem „*tabakový výrobok na fajčenie*“.

V článku 9 ods. 2 a článku 10 sa vyžaduje, aby sa na tabakových výrobkoch na fajčenie sa uvádzal informačný odkaz a kombinované zdravotné varovania, ktoré sú podrobne opísané v smernici o tabakových výrobkoch. V článku 11 ods. 1 sa členským štátom umožňuje udeliť výnimku z týchto pravidiel tabakovým výrobkom na fajčenie okrem cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet. V článku 11 ods. 6 sa stanovuje možnosť zrušenia tejto výnimky, ak Komisia vo svojej správe zistí, že došlo k „*podstatnej zmene okolností*“, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 28.

Tabakové výrobky sa vymedzujú v článku 2 ods. 4 smernice o tabakových výrobkoch. Jednotlivé kategórie tabakových výrobkov sú rozpísané v článku 2 ods. 14 písm. a), pričom každá z nich je v článku 2 osobitne vymedzená. V článku 2 ods. 14 sa vymedzuje pojem „nové kategórie tabakových výrobkov“ a podľa článku 19 ods. 4 príslušné ustanovenia smernice, ktoré sa uplatnia, závisia od toho, či sú tieto produkty „*bezdymové tabakové výrobky*“ alebo „*tabakové výrobky na fajčenie*“.

V článku 28 ods. 1 sa Komisii nariaďuje, aby (s pomocou „*vedeckých a technických odborníkov*“) predložila v stanovenej lehote správu o preskúmaní (týkajúcu sa vykonávania a vplyvu smernice o tabakových výrobkoch). V článku 28 ods. 2 sa stanovuje, že Komisia vo svojej správe uvedie najmä „*aspekty smernice, ktoré by sa mali preskúmať alebo prispôsobiť vzhľadom na vedecký a technický vývoj [...]*“, pričom má povinnosť venovať zvláštnu pozornosť „*b) vývoju trhu týkajúceho sa nových kategórií tabakových výrobkov [omissis] ... a c) vývoju trhu, ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností*“.

Komisia 20. mája 2021 predložila podľa svojich povinností správu (ďalej len „**správa o preskúmaní**“), v ktorej poukázala na ťažkosti pri kategorizácii zahrievaných tabakových výrobkov v zmysle smernice o tabakových výrobkoch.

### **Vykonávacie rozhodnutie Komisie**

V článku 5 ods. 1 a 6 smernice o tabakových výrobkoch sa stanovuje, že členské štáty majú od výrobcov a dovozcov tabakových výrobkov vyžadovať, aby ich príslušným orgánom predložili rôzne stanovené informácie podľa názvu značky a typu vrátane údajov o hmotnosti jednotlivých zložiek v jednotlivých tabakových výrobkoch, ako aj aby „*každoročne poskytovali údaje o ich objemoch predaja jednotlivých výrobkov podľa značky a typu, v kusoch alebo v kilogramoch za každý členský štát*“.

V článku 5 ods. 5 sa stanovuje, že Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví formát na predkladanie uvedených informácií. Takéto vykonávacie rozhodnutie Komisia zverejnila ako „*vykonávacie rozhodnutie [...] ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch*“ [(EÚ) 2015/2186] z 25. novembra 2015 (ďalej len „**vykonávacie rozhodnutie**“). V tomto vykonávacom rozhodnutí sa (v článku 2) stanovuje formát odosielania údajov týkajúcich sa okrem iného objemov predaja v súlade

s formátom uvedeným v prílohe k tomuto vykonávaciemu rozhodnutiu. Formát umožňuje poskytovanie informácií podľa typu výrobku vrátane jednotkovej hmotnosti výrobku, hmotnosti tabaku v jednom kuse výrobku a „objemu predaja výrobku“.

### ***Delegovaná smernica***

Komisia 15. júna 2022 zverejnila správu týkajúcu sa podstatnej zmeny okolností na účely článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 smernice o tabakových výrobkoch v súvislosti so zahrievanými tabakovými výrobkami s arómou (ďalej len „**správa Komisie**“). V správe Komisie sa uvádza, že predložená analýza bola založená na údajoch odoslaných v súlade s článkom 5 ods. 6 prostredníctvom spoločnej vstupnej brány EÚ a dospelo sa v nej k záveru, že okrem iného i) objemy predaja zahrievaných tabakových výrobkov na maloobchodnej úrovni sa v období od roku 2018 do roku 2020 zvýšili vo viac ako piatich členských štátoch o viac ako 10 % a ii) objemy predaja zahrievaných tabakových výrobkov na maloobchodnej úrovni zodpovedajú 3,3[3] % celkového objemu predaja všetkých tabakových výrobkov na úrovni Únie za rok 2020, čím prekročili hranicu 2,5 % trhového podielu stanovenú v článku 2 ods. 28 smernice o tabakových výrobkoch. V správe Komisie sa tiež posudzovalo, či došlo k podstatnému zvýšeniu používania zahrievaných tabakových výrobkov v skupine spotrebiteľov mladších ako 25 rokov, a zistilo, že k nemu nedošlo.

Komisia 29. júna 2022 prijala delegovanú smernicu, čím sa pre Európsky parlament a Radu začalo dvojmesačné obdobie kontroly (ktoré bolo 18. júla 2022 predĺžené o ďalšie dva mesiace). Rada ani Parlament nevzniesli žiadne námietky, ale Bulharsko, Cyprus, Grécko a Taliansko predložili spoločné vyhlásenie, v ktorom formálne podali svoje námietky založené na dôvode, že delegovaná smernica „*prekračuje delegovanú právomoc podľa [smernice o tabakových výrobkoch] a zahŕňa zásadné aspekty vyhradené pre európskych zákonodarcov*“.

Delegovaná smernica bola 3. novembra 2022 uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* a účinnosť nadobudla 23. novembra 2022.

Delegovanou smernicou sa vykonali zmeny v znení článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 1 smernice o tabakových výrobkoch, pričom sa zrušila výhoda spočívajúca vo výnimke pre zahrievané tabakové výrobky. Nový nahradený článok 7 ods. 12 obsahuje vymedzenie zahrievaných tabakových výrobkov, ktoré smernica o tabakových výrobkoch predtým nezahŕňala a v ktorom sa stanovuje, že „*v závislosti od ich vlastností*“ ide pri zahrievaných tabakových výrobkoch o „*bezdymové tabakové výrobky*“ alebo o „*tabakové výrobky na fajčenie*“. Táto novo vymedzená kategória výrobkov sa následne začleňuje do článku 11 ods. 1.

### **Relevantné ustanovenia vnútroštátneho práva**

Nariadeniami z roku 2023 sa transponuje delegovaná smernica tým, že sa mení Regulation 8 of the European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 [nariadenie č. 8 nariadení Únie



(o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov) z roku 2016] tak, aby boli zohľadnené ustanovenia delegovanej smernice.

Nariadenia z roku 2023 podpísal 26. júna 2023 minister zdravotníctva a Oireachtas (írsky parlament) boli predložené 28. júna 2023: Oznámenie o podpísaní nariadení z roku 2023 bolo zverejnené v „Iris Oifigiul“ 30. júna 2023. Nariadenia z roku 2023 [omissis] [sa začali] uplatňovať 23. októbra 2023.

### Skutkový stav a priebeh konania

Žalobkyne a vedľajší účastníci konania uvádzajú alebo plánujú uvádzať zahrievané tabakové výrobky na trh v celej Únii, a to vrátane výrobkov s charakteristickou arómou a/alebo so zložkami obsahujúcimi arómy.

Írsky High Court (Vyšší súd) 11. januára 2023 povolil žalobkyniam začať konanie.

V dňoch 11. – 12. júla 2023 sa na írskom High Court (Vyšší súd) ([omissis] [Meno sudcu]) uskutočnilo v rámci tohto konania pojednávanie. Dňa 15. septembra 2023 bol vydaný rozsudok, v ktorom sa rozhodlo, že Súdny dvor bude požiadaný o prejudiciálne rozhodnutie týkajúce sa platnosti delegovanej smernice.

### Základné tvrdenia účastníkov konania

Žalobkyne a vedľajší účastníci konania zastávajú názor, že delegovaná smernica je neplatná a v dôsledku toho sú nariadenia z roku 2023 nezákonné. Argumentujú nasledovne:

#### **Výkon delegovaných právomocí/článok 290 ZFEÚ**

Zatiaľ čo v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 sa Komisii ukladá povinnosť zrušiť výnimky pre „konkrétnu kategóriu výrobkov“, dané kategórie výrobkov sa konkrétne uvádzajú v článku 2 ods. 14 písm. a) smernice o tabakových výrobkoch (teda tie, ktoré existovali v čase prijatia tejto smernice a ktoré sú v nej vymedzené). Tieto ustanovenia neposkytujú Komisii právomoc zrušiť výnimku pre „novú kategóriu tabakových výrobkov“, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 14 písm. a). Takýto výklad podporuje rozhodnutie Súdneho dvora vo veci C-220/17, Planta-Tabak Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76), ktorá sa týkala presného výkladu výrazu „kategória výrobkov“ uvedeného v článku 7 ods. 14.

Delegované právomoci Komisie stanovené v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 sa nemôžu využívať na vymedzenie a následnú reguláciu (až po úplný zákaz) nových kategórií tabakových výrobkov, ktoré zákonodarca Únie nikdy osobitne nezohľadnil ani o nich neprijal politické rozhodnutie.

Týmto sa stanovujú právne normy pre politické rozhodnutia alebo voľby politiky, čo je základný prvok smernice o tabakových výrobkoch, ktorý je vyhradený pre

legislatívny akt a nemôže byť predmetom právoplatného výkonu delegovanej právomoci.

V smernici o tabakových výrobkoch nebola výslovne udelená žiadna právomoc vymedziť novú kategóriu tabakových výrobkov a následne ju regulovať zrušením výnimky.

Delegovaná smernica preto nie je v súlade s obidvomi časťami druhého pododseku článku 290 ods. 1 ZFEÚ a prekračuje zverené právomoci.

Celková štruktúra smernice o tabakových výrobkoch odráža skutočnosť, že normotvorca Únie vytvoril systém, v ktorom by tabakové výrobky, ktoré boli známe v čase prijatia tejto smernice, mohli podliehať určitým ďalším povinnostiam prostredníctvom delegovaných aktov Komisie. Ďalej sa v nej stanovuje, že nové alebo málo známe výrobky by sa mali monitorovať, aby mohol normotvorca Únie v budúcnosti prijať nové reštriktívne opatrenia, keď sa zistí povaha a účinky takýchto výrobkov a na primárnej úrovni sa rozhodne o vhodnej legislatívnej reakcii. To sa, pokiaľ ide o smernicu o tabakových výrobkoch, odzrkadľuje vo vytvorení osobitne vymedzených kategórií tabakových výrobkov v článku 2 a regulácii týchto kategórií v závislosti od toho, o ktorý osobitne vymedzený výrobok ide.

V článku 28 ods. 2 smernice o tabakových výrobkoch sa stanovuje, že Komisia vo svojej správe o preskúmaní musí venovať „zvláštnu pozornosť“ „vývoju trhu týkajúceho sa nových kategórií tabakových výrobkov“ a osobitne „vývoju [trhu], ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností“, čím sa upozorňuje na skutočnosť, že analýza podstatnej zmeny okolností sa uplatňuje na už existujúce, a nie nové tabakové výrobky podľa smernice o tabakových výrobkoch.

V správe o preskúmaní sa naznačovalo, že Komisia uznala, že nové kategórie tabakových výrobkov, ako sú zahrievané tabakové výrobky, prinášajú osobitné regulačné problémy, ktoré sa môžu riešiť len v rámci primárneho práva. Navyše by bolo nelogické, keby Komisia mohla vytvárať nové kategórie výrobkov, na ktoré by následne mohla na účely článku 2 ods. 28 smernice o tabakových výrobkoch spätne uplatniť údaje z minulosti s cieľom stanoviť „podstatnú zmenu okolností“.

Delegovanou smernicou bola prekročená jej delegovaná právomoc a neprípustným spôsobom sa v nej vynaložilo úsilie stanoviť právne normy pre základné prvky smernice o tabakových výrobkoch tým, že sa zaviedla nová „konkrétna kategória výrobku“, ktorá zahŕňa zároveň „bezdymové tabakové výrobky“ aj „tabakové výrobky na fajčenie“. V smernici o tabakových výrobkoch sa jasne rozlišuje medzi bezdymovými tabakovými výrobkami a tabakovými výrobkami na fajčenie, pričom pre druhé uvedené výrobky sa stanovujú značne odlišné a zložitejšie pravidlá označovania a balenia. V článku 19 ods. 4 sa výslovne uvádza, že nové tabakové výrobky patria buď do jednej kategórie, alebo do druhej, pričom takýto výrobok nemôže patriť do oboch.



### Stanovenie podstatnej zmeny okolností

Spôsob, akým Komisia pristúpila k otázke podstatnej zmeny okolností, prekročil jej delegovanú právomoc na základe smernice o tabakových výrobkoch. Komisia pri skúmaní toho, či bola splnená posledná časť článku 2 ods. 28 – hranica 2,5 % trhového podielu – vytvorila chybnú metodiku, o ktorú sa opierala. Komisia tým prekročila rozsah „technickej úlohy“, ktorá jej bola zverená v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6, čo delegovanú smernicu robí neplatnou.

Komisia nesprávne vychádzala z objemu cigariet a ďalších tabakových výrobkov vrátane zahrievaných tabakových výrobkov na základe „kusov“, keď mala ako základ použiť „hmotnosť“ za okolností, keď zahrievané tabakové výrobky obsahujú 50 % hmotnosti tabaku, ktorú má tabak v bežných cigaretách, a keď bola dostupná informácia o objeme „na hmotnosť“, ktorá umožňovala spoľahlivejšiu analýzu objemu predaja „na porovnateľnom základe“. Prijatím takejto od základu chybnéj metodiky Komisia prekročila rozsah technickej úlohy, ktorá jej bola zverená v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6.

Množstvo tabaku v každej z rôznych kategórií výrobkov vrátane zahrievaných tabakových výrobkov bol jediným správnym kritériom pre výpočty Komisie, keďže smernica o tabakových výrobkoch sa zameriava na regulovanie zdravotných účinkov tabaku. Rozhodnutie Komisie použiť výpočet založený na jednotlivých kusoch bez toho, aby zohľadnila rozdiely v množstve tabaku v kusoch rôznych výrobkov, je chybné a nespoľahlivé.

Výrobcovia a distribútori tabakových výrobkov majú na základe vykonávacieho rozhodnutia povinnosť poskytovať údaje o hmotnosti tabaku na výrobok, čo znamená, že Komisia mala potrebné údaje, aby mohla riadne vykonať objektívne a opodstatnené posúdenie trhového podielu prostredníctvom vhodnejšieho parametra, ktorým je hmotnosť tabaku. Pokiaľ by bol trhový podiel zahrievaných tabakových výrobkov meraný na základe hmotnosti tabaku, a nie na základe kusov, hranica 2,5 % by sa za okolností, že zahrievané tabakové výrobky dosahujú približne 50 % hmotnosti tabaku v bežných cigaretách, nedosiahla. Komisia prekročila svoje delegované právomoci, keď vytvorila od základu chybnú metodiku, ktorá viedla k od základu chybným výstupným údajom s nesprávnym výsledkom zákazu zahrievaných tabakových výrobkov s arómou v delegovanej smernici, hoci sa zakázať nemali.

Žalovaní argumentujú nasledovne:

### Výkon delegovaných právomocí/článok 290 ZFEÚ

Cieľom smernice o tabakových výrobkoch je vytvoriť rozsiahlu a dynamickú regulačnú sieť v súlade s cieľmi, s ktorými bola prijatá, teda harmonizovať spoločný trh s tabakovými výrobkami, vziať si ako základ vysokú úroveň ochrany zdravia a mať schopnosť reagovať na vývoj trhu vrátane zavádzania nových kategórií tabakových výrobkov.

Zo smernice o tabakových výrobkoch jasne vyplýva, že sa týka všetkých „tabakových výrobkov“ v zmysle širokého vymedzenia tohto pojmu v článku 2, ktoré nevyhnutne zahŕňa obidva tabakové výrobky, ktoré existovali v čase prijatia smernice o tabakových výrobkoch, a nové kategórie tabakových výrobkov v zmysle širokého vymedzenia z článku 2 ods. 14, teda tabakové výrobky, ktoré vznikli po apríli 2014, napríklad zahrievané tabakové výrobky.

Keďže v článku 7 ods. 12 a v článku 11 ods. 6 sa nevymedzuje pojem „*iné kategórie výrobkov*“ ani „*konkrétne kategórie výrobkov*“, musia sa tieto výrazy chápať v ich bežnom zmysle, pričom sa prijme teleologický výklad smernice o tabakových výrobkoch, teda, že zahŕňajú všetky kategórie tabakových výrobkov vrátane zahrievaných tabakových výrobkov, ktoré patria do širšieho zastrešujúceho vymedzenia pojmu „*tabakový výrobok*“. Vec Planta Tabak sa týkala výhradne konkrétnej otázky o náležitom výklade pojmu „*iná kategória výrobkov*“ v článku 7 ods. 14 smernice o tabakových výrobkoch a v úplne odlišnej veci prejednáwanej v predmetnom konaní neposkytuje žiadnu oporu.

Žalobkyne a vedľajší účastníci konania uznávajú, že na zahrievané tabakové výrobky sa vzťahujú zákazy stanovené v článku 7 ods. 1 a článku 11 ods. 1 a výnimky z týchto zákazov stanovené v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6. Následne sa umelo a spôsobom, ktorý nie je v súlade s cieľmi a so širokou regulačnou sieťou smernice o tabakových výrobkoch, snažia o to, aby nepodliehali tým častiam článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6, v ktorých sa Komisii ukladá, aby zrušila uplatňovanie výnimiek, ak sú splnené kritériá podstatnej zmeny okolností. Takto by sa fakticky poskytla voľná cesta pre neregulované zavádzanie nových kategórií tabakových výrobkov s arómou, ako sú zahrievané tabakové výrobky s arómou, a to spôsobom, ktorý nie je v súlade s výslovnými regulačnými cieľmi smernice o tabakových výrobkoch. Z článku 19 ods. 4 jasne vyplýva, že ustanovenia smernice o tabakových výrobkoch sa uplatňujú na nové kategórie tabakových výrobkov, čo musí znamenať, že článok 7 ods. 12 a článok 11 ods. 6 sa uplatňujú na zahrievané tabakové výrobky.

Výnimka zo zákazu tabakových výrobkov s charakteristickou arómou podľa článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 predstavuje technickú úlohu, ktorá nastáva len po splnení určitých objektívnych kritérií podľa článku 2 ods. 28 smernice o tabakových výrobkoch. Aspekty politiky a politické otázky týkajúce sa týchto záležitostí sa všetky riešia v zmysle smernice o tabakových výrobkoch. V napadnutých ustanoveniach sa jednoducho stanovuje rozsah technickej úlohy, ktorej sa Komisia, pokiaľ ide o zahrievané tabakové výrobky, náležite zhostila v rámci plnenia svojich delegovaných právomocí, ktoré jej boli zverené na účely vykonávania záležitostí politiky, o ktorej sa už rozhodlo v ustanoveniach smernice o tabakových výrobkoch, pričom základné prvky základného legislatívneho aktu Komisia nezmenila.

V dôvodovej správe delegovanej smernice sa jasne uviedlo, že rozhodnutia o politike s cieľom zakázať uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickými arómami na trh, urobil normotvorca Únie už v samotnej smernici o tabakových

výrobkoch (čo podporujú odôvodnenia 19 a 26). Delegovaná právomoc sa jednoznačne vzťahuje aj na vymedzenie novej kategórie tabakových výrobkov na účely zrušenia uplatňovania výnimky zo zákazu stanoveného v článku 7 ods. 12 a článku 11 ods. 6 ako súčasť politiky plnenia technickej úlohy stanoviť, či sa na daný tabakový výrobok vzťahuje podstatná zmena okolností.

V samotnej smernici o tabakových výrobkoch sa dodržiava obsah a náležité ohraničenie článku 290 ZFEÚ, ako to potvrdzujú odôvodnenia 51 a 52 a ustanovenia článkov 27 a 28. Politiku plnej regulácie prostredníctvom zákazu tabakových výrobkov s arómou potvrdzuje napríklad odôvodnenie 15.

Zahrievané tabakové výrobky sú nepochybne kategóriou tabakových výrobkov. Ak došlo k podstatnej zmene okolností, Komisia nemá žiadny priestor na voľnú úvahu a má povinnosť príslušnú výnimku zrušiť.

Článok 28 ods. 2 neobsahuje žiaden nesúlad, pokiaľ ide o povinnosť Komisie monitorovať vývoj na trhu v súvislosti s novými kategóriami tabakových výrobkov a [omissis] tiež [monitorovať] vývoj na trhu, ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností. Medzi [týmito druhmi] vývoja na trhu nemusel byť nutne nesúlad.

#### **Stanovenie podstatnej zmeny okolností**

Z článku 5 ods. 6 jasne vyplýva, že objem predaja sa môže nahlasovať buď na základe hmotnosti, alebo kusov, a že v prístupe, ktorý Komisia zaujala v správe o preskúmaní, nebolo nič nesprávne. Vo vymedzení pojmu „podstatná zmena okolností“ ako takom sa konkrétne neuvádza spôsob, akým sa majú objemy predaja posudzovať. Používanie merania objemu predaja na základe kusov sa v rámci podmienok smernice o tabakových výrobkoch vrátane článku 5 ods. 6 výslovne stanovuje a povoľuje. Vo vykonávacom rozhodnutí sa nariaďuje poskytovanie údajov okrem iného podľa kusov výrobku. Údaje boli Komisii poskytnuté v súlade s požiadavkami článku 5 ods. 6 a vykonávacieho rozhodnutia.

#### **Dôvody podania návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

##### ***Prvý dôvod: Argumenty podporujúce neplatnosť a údajné porušenia článku 290 ZFEÚ***

Súd rozhodol, že existujú odôvodnené argumenty pre tvrdenie, že Komisia prijatím delegovanej smernice nepripustne zasiahla do výlučnej legislatívnej právomoci normotvorcu Únie v rozpore s článkom 290 ZFEÚ.

Konkrétne existujú odôvodnené argumenty podporujúce neplatnosť delegovanej smernice z týchto dôvodov:

skutočnosť, že vymedzením novej kategórie tabakových výrobkov, teda zahrievaných tabakových výrobkov, a rozhodnutím, že takejto kategórii by sa nemala poskytnúť výhoda spočívajúca vo výnimke stanovenej v článku 7

ods. 12 a článku 11 ods. 6, Komisia neoprávnene urobila politické rozhodnutie v tom zmysle, že kategória tabakového výrobku, ktorá bola na trhu nová, ktorá v čase prijatia smernice o tabakových výrobkoch neexistovala a ktorá nepodliehala osobitnej politike a zdravotným posúdeniam zo strany normotvorcu Únie, by sa mala aj napriek tomu zakázať na základe objemu predaja. Je prinajmenšom diskutabilné, či to zahŕňalo politické rozhodnutie, ktoré môže urobiť len normotvorca Únie, a nie Komisia;

skutočnosť, že štruktúra smernice o tabakových výrobkoch je taká, že normotvorca Únie by ponechal nové kategórie tabakových výrobkov na preskúmanie so zreteľom na vedecký a technický vývoj a že otázky okamžitého zákazu, najmä pokiaľ by sa výrobky nedali jednoducho zaradiť medzi bezdymové tabakové výrobky alebo tabakové výrobky na fajčenie a pokiaľ by takéto výrobky možno nemali rovnakú úroveň obsahu tabaku ako existujúce výrobky, by sa riešili v rámci primárneho práva po tom, ako normotvorca prijme rozhodnutia o politike týkajúcej sa najlepšieho spôsobu regulácie takýchto nových výrobkov. Vymedzenie novej kategórie výrobkov, ktorá zahŕňa bezdymové tabakové výrobky aj tabakové výrobky na fajčenie, na účely okamžitého zákazu aromatizovanej verzie takéhoto nového výrobku bezpochyby porušuje dve časti druhého pododseku článku 290 ods. 1 ZFEÚ tým, že jeho cieľom je stanoviť právne normy pre základný prvok, a to v prípade, v ktorom rozsah, obsah a cieľ takéhoto rozhodnutia neboli v smernici o tabakových výrobkoch jasne vymedzené.

V argumentoch v prospech platnosti sa predpokladá, že Komisia má delegovanú právomoc zrušiť výnimku zo zákazu pre všetky nové kategórie tabakových výrobkov s arómou, ak takéto výrobky spĺňajú podmienky objemu predaja stanovené v článku 2 ods. 28, bez ohľadu na obsah tabaku alebo vplyv takýchto výrobkov na zdravie v porovnaní s existujúcimi výrobkami. V takomto prípade by Komisia nepochybne musela urobiť politické rozhodnutia, na čo nemá právomoc.

***Druhý dôvod: Údajná základná chyba pri stanovení podstatnej zmeny okolností***

Súd rozhodol, že existujú odôvodnené argumenty týkajúce sa platnosti splnenia úlohy stanoviť, či došlo k podstatnej zmene okolností podľa článku 2 ods. 28, zo strany Komisie. Predovšetkým:

Komisia vo svojej kvantitatívnej analýze objemu predaja neporovnávala porovnateľné, aj keď podľa všetkého bola pre ňu takáto analýza porovnateľného zákonne aj fakticky možná. Komisia sa v rámci svojej metodiky nepokúsila zjednotiť metriky medzi zahrievanými tabakovými výrobkami a cigaretami (a inými tabakovými výrobkami), pokiaľ ide o obsah tabaku, s cieľom zabezpečiť, aby sa porovnávalo porovnateľné, keď posudzovala, či bola úroveň preniknutia zahrievaných tabakových výrobkov

na trh taká, že oprávňovala na zákaz zahrievaných tabakových výrobkov s arómou na účely plnenia cieľa ochrany zdravia.

Jedným zo základných cieľov smernice o tabakových výrobkoch je vzhľadom na škodlivé účinky tabaku ochrana zdravia. Preto je obsah tabaku v tabakových výrobkoch kľúčovou obavou, ktorá stála za regulačnými opatreniami smernice o tabakových výrobkoch. Prístup, ktorý by sa zameriaval na celkový obsah tabaku vo výrobkoch a objem predaja by posudzoval na takomto základe, by bol nepochybne vo väčšom súlade s týmito cieľmi.

Dá sa logicky argumentovať, že skutočnosť, že Komisia mohla mať *prima facie* právomoc pristúpiť k analýze s objemom predaja na základe kusov alebo jednotiek ako referenčným údajom, nezbavuje Komisiu povinnosti zabezpečiť, aby boli základné ciele smernice o tabakových výrobkoch, pokiaľ ide o ochranu zdravia, čo najlepšie splnené pomocou inej možnosti, ktorú mala Komisia k dispozícii, teda posúdením porovnateľných objemov predaja na základe obsahu tabaku.

#### **Dodatok 1**

Rozsudok írského High Court (Vyšší súd) vydaný 15. septembra 2023.

PRACOVNÝ DOKUMENT