

Sag C-759/23

Præjudiciel forelæggelse

Dato for indlevering:

7. december 2023

Forelæggende ret

High Court (Irland)

Afgørelse af:

29. november 2023

Sagsøgere:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Sagsøgte:

The Minister for Health

Irland

Attorney General

Procesdeltagere:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[UDELADES] [Nationale henvisninger og parter]

[UDELADES] Sagsøgerne [UDELADES] har nedlagt følgende påstande: »

1. »Det fastslås, at Kommissionens delegerede direktiv af 29. juni 2022/2100 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer (»det delegerede direktiv«) er

ugyldigt og derfor ikke er bindende for den anden sagsøgte i henhold til artikel 288 og/eller artikel 291, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«).

2. Det fastslås, at de bestemmelser, der gør det muligt for det delegerede direktiv at få fuld virkning i national ret i overensstemmelse med Section 2 i European Communities Act 1972 (med senere ændringer) (herefter »loven af 1972«), overskrider de beføjelser, der er tillagt ved Section 3(1) i loven af 1972, og er i strid med forfatningens artikel 15.2.1 (statens lovgivende myndighed).
3. Det fastslås, at nationale foranstaltninger, der er truffet eller vedtaget med henblik på at efterkomme det delegerede direktiv, er i strid med direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (»direktiv 2014/40«), når der ikke foreligger en gyldig ændring af direktiv 2014/40, der gør det muligt for medlemsstaterne at forbyde tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele, bortset fra cigaretter og rulletobak.
4. Der træffes afgørelse om en tilbagekaldelse af afgørelsen, i henhold til hvilken den første og/eller anden sagsøgte skal vedtage, offentliggøre og anvende de bestemmelser i irsk ret, der er nødvendige for at efterkomme eller med henblik på at efterkomme det delegerede direktiv.
5. Der træffes afgørelse om at forelægge de præjudicielle spørgsmål, der er anført i bilag 1 til denne afgørelse, for Den Europæiske Unions Domstol (»EU-Domstolen«) i henhold til artikel 267 TEUF.

6. [UDELADES]

7. [UDELADES] [Andre påstande nedlagt på nationalt plan]

[UDELADES] [Processuelle skridt ved den forelæggende ret]

Retten udsatte sin dom

[UDELADES] afsagt elektronisk den [UDELADES] 15. [UDELADES] september 2023 [UDELADES]

I overensstemmelse med [UDELADES] [nævnte] dom

FASTSLÅS DET, at [UDELADES] sagen forelægges [UDELADES] Den Europæiske Unions Domstol [UDELADES] med henblik på præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF [UDELADES]

[UDELADES] [Processuelle skridt ved den forelæggende ret]

[UDELADES] således som de fremgår af forelæggelsesafgørelsen [UDELADES],
der er vedlagt som bilag hertil [UDELADES]

[UDELADES] **JUSTITTSSEKRETÆR**

Udfærdiget: 29. november 2023

[UDELADES] [Oplysninger om parternes repræsentanter]

BILAG

[UDELADES]

[UDELADES] [Gentagelse af nationale henvisninger og parter]

AFGØRELSE OM PRÆJUDICIEL FORELÆGGELSE FOR

DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL

Den forelæggende ret

Denne anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«) er fremsat af Irlands High Court (appeldomstol) ([UDELADES] [navn på dommer ved appeldomstolen]).
[UDELADES][Kontaktoplysninger]

Parter i hovedsagen og deres repræsentanter

[UDELADES] [Liste over parternes advokater]

Hovedsagens genstand

Der anmodes om en afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol (»EU-Domstolen«) om gyldigheden af Kommissionens delegerede direktiv af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer (»det delegerede direktiv«).

Twisten i hovedsagen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt det delegerede direktiv er gyldigt. Sagsøgerne har bl.a. nedlagt påstand om, at det fastslås, at European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (EU-bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter (med senere ændringer) af 2023) (»bestemmelserne fra 2023«), som gennemfører det delegerede direktiv i irsk ret, er ugyldige.

For at kunne træffe afgørelse i hovedsagen er der behov for en afgørelse fra EU-Domstolen, eftersom den irske ret ikke har kompetence til at fastslå ugyldigheden af en EU-retsakt.

1. De præjudicielle spørgsmål

1.1. **Første spørgsmål:** Er det delegerede direktiv ugyldigt med den begrundelse, at det går ud over de beføjelser, der er tillagt ved artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU sammenholdt med artikel 290 TEUF og henset til artikel 2, nr. 14), 19) og 28), i direktiv 2014/40/EU?

1.2. **Andet spørgsmål:** Er det delegerede direktiv ugyldigt med den begrundelse, at Kommissionen ikke havde beføjelse til at konkludere, at der var sket en væsentlig ændring i forholdene som omhandlet i artikel 7, stk. 12, og/eller artikel 11, stk. 6, og/eller artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40/EU?

Anførte EU-retlige forskrifter

Direktivet om tobaksprodukter

Hovedsagen vedrører visse regler og undtagelser fra disse regler i direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter (»direktiv 2014/40«) vedrørende opvarmede tobaksvarer.

Ved artikel 7, stk. 1 og 7, forbydes markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma og/eller tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele. Ved artikel 7, stk. 12, ophæves denne undtagelse for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, og Kommissionen gives beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen. I artikel 2, nr. 28), defineres udtrykket »væsentlig ændring i forholdene« i denne henseende.

Visse bestemmelser i direktiv 2014/40 vedrører røgtobak, mens andre bestemmelser vedrører tobaksvarer mere generelt. I artikel 2, nr. 5), defineres »røgfri tobaksvarer«, og i artikel 2, nr. 9), defineres »røgtobak«.

I henhold til artikel 9, stk. 2, og artikel 10 skal røgtobak forsynes med en informationsmeddelelse og kombinerede sundhedsadvarsler, der er beskrevet i direktiv 2014/40. I henhold til artikel 11, stk. 1, kan medlemsstaterne undtage røgtobak bortset fra cigaretter og rulletobak fra disse krav. I henhold til artikel 11, stk. 6, kan denne undtagelse ophæves, hvis Kommissionen i en rapport konstaterer, at der er sket en »væsentlig ændring i forholdene«, jf. artikel 2, stk. 28.

Tobaksvarer er defineret i artikel 2, nr. 4), i direktiv 2014/40. Individuelle kategorier af tobaksvarer er nævnt i artikel 2, nr. 14), litra a), og de har hver deres definition i artikel 2. I artikel 2, nr. 14), defineres udtrykket »ny kategori af tobaksvarer«, og hvilke af de relevante bestemmelser i direktivet der finder anvendelse, afhænger i henhold til artikel 19, stk. 4, af, om de pågældende produkter er »røgfrie tobaksvarer« eller »røgtobak«.

I henhold til artikel 28, stk. 1, forelægger Kommissionen (med bistand fra »videnskabelige og tekniske eksperter«) en rapport (om gennemførelsen og virkningen af direktiv 2014/40) inden for en bestemt frist. I henhold til artikel 28, stk. 2, skal Kommissionen i sin rapport angive »især de elementer i direktivet, der bør revideres eller tilpasses som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling [...]«, idet Kommissionen navnlig skal være opmærksom »b) udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer [UDELADES] ... c) udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene«.

Den 20. maj 2021 forelagde Kommissionen en rapport i henhold til sine forpligtelser (herefter »rapporten«), hvori den redegjorde for vanskeligheden ved at kategorisere opvarmede tobaksvarer i henhold til direktiv 2014/40.

Kommissionens gennemførelsesafgørelse

I henhold til artikel 5, stk. 1 og 6, i direktiv 2014/40 skal medlemsstaterne pålægge fabrikanter og importører af tobaksvarer at indgive forskellige specifikke oplysninger til deres kompetente myndigheder, opdelt efter handelsnavn og type, herunder oplysninger om vægt for hver ingrediens i hver tobaksvarer, herunder »deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat« på årsbasis.

I henhold til artikel 5, stk. 5, skal Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge formatet til brug ved meddelelse og tilgængeliggørelse af disse oplysninger. En sådan gennemførelsesafgørelse blev bekendtgjort ved »Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer («gennemførelsesafgørelsen».) I gennemførelsesafgørelsens artikel 2 fastsættes der et format for indberetning af oplysninger om bl.a. salgsvolumen i overensstemmelse med et format, der er fastsat i et bilag til gennemførelsesafgørelsen. I formatet indberettes der oplysninger for hver type tobaksvarer, herunder produktenhedens stykvægt, vægt af indholdet af tobak i én produktenhed og »salgsvolumen for produktet«.

Delegeret direktiv

Den 15. juni 2022 offentliggjorde Kommissionen en rapport om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer med aromaer i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40 («Kommissionens rapport»). Ifølge Kommissionens rapport var den fremlagte analyse baseret på data fremsendt i overensstemmelse med direktivets artikel 5,

stk. 6, via EU's fælles indgangsportal (EU-CEG), og det fastslås bl.a., at i) salgsvolumenerne af opvarmede tobaksvarer i detailleddet steg med mere end 10% i mere end fem medlemsstater i den fastsatte periode fra 2018 til 2020, og at ii) salgsvolumenet af opvarmede tobaksvarer i detailleddet svarede til 3,3[3]% af det samlede salgsvolumen af alle tobaksvarer på EU-plan i 2020 og derved oversteg tærsklen på 2,5% i artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40. I Kommissionens rapport blev det også undersøgt, om der var sket en betydelig stigning i udbredelsen af brugen af opvarmede tobaksvarer i gruppen af forbrugere under 25 år, og det blev konstateret, at dette ikke var tilfældet.

Den 29. juni 2022 vedtog Kommissionen det delegerede direktiv, som udløste en kontrolperiode på to måneder for Europa-Parlamentet og Rådet (som blev forlænget med yderligere to måneder den 18.7.2022). Rådet eller Parlamentet rejste ingen indvendinger, men Bulgarien, Cypern, Grækenland og Italien indgav en fælles erklæring, hvori de formelt gjorde indsigelse med den begrundelse, at det »går ud over de delegerede beføjelser i henhold til [direktiv 2014/40] og omfatter væsentlige elementer, der er forbeholdt de europæiske lovgivere«.

Den 3. november 2022 blev det delegerede direktiv offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, og det trådte i kraft den 23. november 2022.

Ved det delegerede direktiv foretages der tekstmæssige ændringer i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40, hvorved undtagelserne for opvarmede tobaksvarer blev trukket tilbage. Den nyligt erstattede bestemmelse i artikel 7, stk. 12, indeholder en definition af opvarmede tobaksvarer, som ikke tidligere fandtes i direktiv 2014/40, hvori det hedder, at opvarmede tobaksvarer »afhængigt af deres karakteristika« kan være »røgfrie tobaksvarer eller røgtobak«. Denne nyligt definerede produktkategori er derefter indarbejdet i artikel 11, stk. 1.

Anførte nationale forskrifter

Bestemmelserne fra 2023 gennemfører det delegerede direktiv ved at ændre artikel 8 i European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (EU-bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter 2016) for at tage hensyn til bestemmelserne i det delegerede direktiv.

Den 26. juni 2023 underskrev sundhedsministeren bestemmelserne fra 2023, og de blev forelagt Oireachtas [Irlands parlament] den 28. juni 2023. Bekendtgørelsen af bestemmelserne fra 2023 blev offentliggjort i »Iris Oifigiúil« [Irlands officielle tidende] den 30. juni 2023. Bestemmelserne fra 2023 [UDELADES] trådte i kraft den 23. oktober 2023.

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

Sagsøgerne og procesdeltagerne markedsfører eller agter at markedsføre opvarmede tobaksvarer, herunder tobaksvarer med en kendetegnende aroma og/eller tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele, i hele EU.

Den 11. januar 2023 gav den irske High Court (appeldomstol) sagsøgerne tilladelse til at anlægge sag.

Den 11. og 12. juli 2023 blev sagen pådømt af den irske High Court (appeldomstol) ([UDELADES] [navn på dommer ved appeldomstolen]). Den 15. september 2023 blev der afsagt en dom, hvori det blev besluttet at forelægge EU-Domstolen en anmodning om præjudiciel afgørelse vedrørende gyldigheden af det delegerede direktiv.

Parternes væsentligste argumenter i hovedsagen

Sagsøgerne og procesdeltagerne er af den opfattelse, at det delegerede direktiv er ugyldigt, og at bestemmelserne fra 2023 derfor er ulovlige. De har gjort følgende gældende:

Udøvelse af delegerede beføjelser/artikel 290 TEUF

Når Kommissionen ved artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, pålægges en forpligtelse til at trække undtagelserne tilbage for »en bestemt produktkategori«, er der tale om de produktkategorier, der er specifikt anført i artikel 2, nr. 14), litra a), i direktiv 2014/40) (dvs. produktkategorier, der fandtes på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv af 2014/40, og som er defineret i direktiv 2014/40). Disse bestemmelser giver ikke Kommissionen beføjelse til at trække undtagelsen for en »ny kategori af tobaksvarer« som defineret i artikel 2, nr. 14), litra a), tilbage. Denne fortolkning understøttes af EU-Domstolens afgørelse i sag C-220/17 Planta-Tabak Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76), som vedrørte den korrekte fortolkning af udtrykket »produktkategori« i artikel 7, stk. 14.

Kommissionens delegerede beføjelser i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, kan ikke anvendes til at definere og derefter regulere (i en sådan grad, at de helt forbydes) nye kategorier af tobaksvarer, som EU-lovgiver aldrig specifikt har overvejet eller truffet politisk valg for.

Hvis det sker, lovgives der om et politisk valg eller et politikvalg, som er et væsentligt element i direktiv 2014/40, der er forbeholdt den lovgivningsmæssige retsakt, og som ikke kan gøres til genstand for en gyldig udøvelse af delegerede beføjelser.

Direktiv 2014/40 giver ikke udtrykkeligt kompetence til at definere en ny kategori af tobaksvarer og derefter regulere den gennem tilbagetrækning af en undtagelse.

Det delegerede direktiv er derfor uforeneligt med de to led i artikel 290, stk. 1, andet afsnit, TEUF og går ud over de indrømmede beføjelser.

Den overordnede opbygning af direktiv 2014/40 afspejler det forhold, at EU-lovgiver har indført et system, hvor tobaksvarer, der var kendt på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 2014/40, kunne underlægges visse yderligere forpligtelser ved Kommissionens delegerede retsakter. Det blev endvidere fastsat, at nye eller mindre kendte produkter skulle overvåges for at gøre det muligt for EU-lovgiver at vedtage nye restriktioner i fremtiden, når disse produkters art og virkninger er blevet fastslået, og der er truffet afgørelse om passende lovgivningsmæssige tiltag på primærniveau. Dette afspejles i direktiv 2014/40 med indførelsen af specifikt definerede kategorier af tobaksvarer i artikel 2 og bestemmelserne om disse kategorier alt efter, hvilket specifikt defineret produkt der er tale om.

I henhold til artikel 28, stk. 2, i direktiv 2014/40 skal Kommissionen »navnlig være opmærksom på« på »udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer« og særskilt på »udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene«, idet det således understreges, at analysen af, hvorvidt der sker en væsentlig ændring i forholdene, finder anvendelse på allerede eksisterende tobaksvarer og ikke på nye kategorier af tobaksvarer i henhold til direktiv 2014/40.

Af rapporten fremgik det, at Kommissionen accepterede, at nye kategorier af tobaksvarer som f.eks. opvarmede tobaksvarer indebar særlige lovgivningsmæssige udfordringer, som kun kunne behandles i den primære ret. Det ville desuden være ulogisk, hvis Kommissionen kunne skabe nye kategorier af tobaksvarer, for hvilke den således med tilbagevirkende kraft kunne anvende historiske oplysninger med henblik på at fastslå en »væsentlig ændring i forholdene« som omhandlet i artikel 2, nr. 28).

Det delegerede direktiv overskred sine delegerede beføjelser og forsøgte på en uacceptabel måde at lovgive om væsentlige elementer i direktiv 2014/40 ved at indføre en ny »bestemt produktkategori«, som samtidig omfatter både »røgfrie tobaksvarer« og »røgtobak«. I direktiv 2014/40 sondres der klart mellem røgfrie tobaksvarer og røgtobak, og der fastsættes meget forskellige og mere omstændelige regler for mærkning og emballering af sidstnævnte. I artikel 19, stk. 4, i direktiv 2014/40 bestemmes det udtrykkeligt, at nye kategorier af tobaksvarer henhører under den ene eller den anden kategori, idet et sådant produkt ikke kan henhøre under begge kategorier.

Fastlæggelse af, om der sker en væsentlig ændring i forholdene

Den måde, hvorpå Kommissionen undersøgte spørgsmålet om en væsentlig ændring i forholdene, overskred Kommissionens delegerede beføjelser i henhold til direktiv 2014/40. Kommissionen udformede og anvendte en fejlbehæftet metode i sin undersøgelse af, om det sidste led i artikel 2, nr. 28), dvs. 2,5% af det samlede salg, var opfyldt. Herved overskred Kommissionen rækkevidden af den »tekniske opgave«, der er omhandlet i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, således at det delegerede direktiv er ugyldigt.

Kommissionen har med urette baseret sig på salgsvolumenet af cigaretter og andre tobaksvarer, herunder opvarmede tobaksvarer, »pr. enhed«, selv om den burde have baseret sig på salgsvolumenet »efter vægt«, når opvarmede tobaksvarer efter vægt indeholder ca. 50% af den tobak, som almindelige cigaretter indeholder, og hvor der forelå oplysninger »efter vægt«, som kunne give en analyse af salgsvolumenet på et mere ensartet grundlag. Ved at anvende en så grundlæggende fejlbehæftet metode overskred Kommissionen rammerne for den tekniske opgave, som den er tillagt ved artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6.

Mængden af tobak i hver af de forskellige produktkategorier, herunder opvarmede tobaksvarer, var det eneste korrekte kriterium for Kommissionens beregninger i lyset af direktivets fokus på regulering af tobakkens sundhedsvirkninger. Kommissionens beslutning om at anvende en beregning baseret på enheder uden at tage hensyn til forskellene i tobaksmængderne i de forskellige produkters enheder er fejlagtig og upålidelig.

Fabrikanter og distributører af tobaksvarer er i henhold til gennemførelsesafgørelsen forpligtet til at fremlægge data om tobaksvægten pr. produkt, hvilket betyder, at Kommissionen råder over de nødvendige data til at foretage en rimelig og gyldig vurdering af salgsvolumenet i forhold til tobaksvægten, som er et mere hensigtsmæssigt mål. Hvis salgsvolumenet af opvarmede tobaksvarer var blevet målt efter tobaksvægt og ikke pr. enhed, ville tærsklen på 2,5% ikke være blevet nået, når opvarmede tobaksvarer efter vægt indeholder ca. 50% af den tobak, som almindelige cigaretter indeholder. Kommissionen overskred sine delegerede beføjelser ved at udarbejde en grundlæggende fejlbehæftet metode, som har ført til et grundlæggende fejlbehæftet resultat, som u hensigtsmæssigt bevirkede, at opvarmede tobaksvarer med aromaer blev forbudt i henhold til det delegerede direktiv, selv om de ikke burde have været det.

De sagsøgte har gjort følgende gældende:

Udøvelse af delegerede beføjelser/artikel 290 TEUF

Direktiv 2014/40 har til formål at indføre et bredt og dynamisk lovgivningsnet i overensstemmelse med de mål, med henblik på hvilke det er blevet indført, nemlig at harmonisere det fælles marked for tobaksvarer, at benytte et højt sundhedsbeskyttelsesniveau som udgangspunkt og at være i stand til at reagere på markedsudviklingen, herunder indførelsen af nye kategorier af tobaksvarer.

Direktiv 2014/40 er klart, idet det omfatter alle »tobaksvarer« i den brede definition af dette begreb i artikel 2, som uundgåeligt omfatter både tobaksvarer, der fandtes på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 2014/40, og nye kategorier af tobaksvarer inden for den brede definition i artikel 2, nr. 14), dvs. tobaksvarer, der er fremkommet siden april 2014, eksempelvis opvarmede tobaksvarer.

Da der ikke er en definition af »andre produktkategorier« eller »særlige produktkategorier« i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, skal disse udtryk

derfor tillægges deres almindelige betydning på grundlag af en teleologisk fortolkning af direktiv 2014/40, dvs. at de omfatter enhver kategori af tobaksvarer, herunder opvarmede tobaksvarer, der er omfattet af den brede paraplydefinition af »tobaksvarer«. *Planta Tabak* omhandlede alene det specifikke spørgsmål om den korrekte fortolkning af »produktkategori« i artikel 7, stk. 14, i direktiv 2014/40 og støtter ikke den helt anderledes sag, der er blevet fremlagt inden for rammerne af hovedsagen.

Sagsøgerne og procesdeltagerne anerkender, at opvarmede tobaksvarer er omfattet af forbuddene i artikel 7, stk. 1, og artikel 11, stk. 1, samt undtagelserne fra disse forbud i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6. De argumenterer derfor kunstigt og på en måde, der er uforenelig med formålene og det omfattende regelværk i direktiv 2014/40, for, at de dele af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, der giver Kommissionen beføjelse til ikke at anvende undtagelserne, hvis kriterierne om en væsentlig ændring i forholdene er opfyldt, ikke finder anvendelse. Dette ville faktisk give *carte blanche* til ureguleret indførelse af nye tobaksvarer med aromaer, eksempelvis opvarmede tobaksvarer med aromaer, på en måde, der er uforenelig med de udtrykkelige lovgivningsmæssige formål med direktiv 2014/40. I artikel 19, stk. 4, præciseres det, at bestemmelserne i direktiv 2014/40 finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, hvilket må betyde, at artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, finder anvendelse på opvarmede tobaksvarer.

Undtagelsen fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, er en teknisk opgave, der opstår, når visse objektive kriterier er opfyldt i henhold til artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40. Politiske problemstillinger og politiske spørgsmål om disse forhold afgøres alle i henhold til direktiv 2014/40. De omtvistede bestemmelser præciserer blot rækkevidden af den tekniske opgave, som Kommissionen påtog sig korrekt for så vidt angår opvarmede tobaksvarer inden for rammerne af de delegerede beføjelser, som den er blevet tildelt med henblik på at gennemføre de politiske elementer, der allerede er fastlagt i bestemmelserne i direktiv 2014/40, og Kommissionen ændrede ikke de væsentlige bestemmelser i basisretsakten.

Det fremgik klart af begrundelsen for det delegerede direktiv, at EU-lovgiver allerede havde truffet politiske valg med henblik på at forbyde markedsføring af tobaksvarer med kendetegnende aromaer i selve direktiv 2014/40 (jf. 19. og 26. betragtning). Den delegerede beføjelse omfatter klart fastlæggelsen af en ny kategori af tobaksvarer med henblik på ikke at anvende undtagelsen fra forbuddet i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, som led i bestemmelsen om udførelsen af den tekniske opgave, der består i at afgøre, om en bestemt tobaksvarer er omfattet af en væsentlig ændring i forholdene.

Direktiv 2014/40 respekterer selv indholdet af og grænserne for artikel 290 TEUF, hvilket bekræftes af 51. og 52. betragtning til direktivet og dets artikel 27 og 28. Politikken om fuldstændig regulering ved et forbud mod tobaksvarer med aromaer bekræftes eksempelvis i 15. betragtning.

Opvarmede tobaksvarer udgør ubestrideligt en kategori af tobaksvarer. Hvis der er sket en væsentlig ændring i forholdene, råder Kommissionen ikke over et skøn og har beføjelse til ikke at anvende den pågældende undtagelse.

Der er ikke tale om inkonsekvens i artikel 28, stk. 2, mellem Kommissionens forpligtelse til at overvåge markedsudviklingen for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer og [til at overvåge] markedsudviklingen, der udgør en væsentlig ændring i forholdene. Der var ingen nødvendig inkonsekvens mellem disse former for markedsudvikling.

Fastlæggelse af, om der sker en væsentlig ændring i forholdene

I artikel 5, stk. 6, præciseres det, at salgsvolumen kan indberettes i antal enheder eller i kg, og der var følgelig intet ukorrekt i den tilgang, som Kommissionen anvendte i sin rapport. Definitionen af »væsentlig ændring i forholdene« præciserer ikke i sig selv den metode, hvorefter salgsvolumen skal vurderes. Anvendelsen af enheder til at måle salgsvolumen er udtrykkeligt forudsat og tilladt i henhold til bestemmelserne i direktiv 2014/40, herunder artikel 5, stk. 6. I henhold til gennemførelsesafgørelsen er det tilladt at indberette data bl.a. pr. enhed af et produkt. Dataene blev indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 6, og gennemførelsesafgørelsen.

Begrundelse for forelæggelsen

Første anbringende: Argumenter om ugyldighed og angivelige overtrædelser af artikel 290 TEUF

Domstolen har fastslået, at der foreligger begrundede argumenter for, at Kommissionen med vedtagelsen af det delegerede direktiv på uacceptabel vis i strid med artikel 290 TEUF har gjort indgreb i EU-lovgivers enekompetence til at lovgive.

Der er navnlig velbegrundede argumenter for, at det delegerede direktiv er ugyldigt af følgende grunde:

At Kommissionen ved at fastlægge en ny kategori af tobaksvarer, dvs. opvarmede tobaksvarer, og ved at beslutte, at denne kategori ikke skulle være omfattet af undtagelserne i artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, på ugyldig vis traf et politisk valg, hvorefter en kategori af tobaksvarer, der var ny på markedet, som ikke eksisterede på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 2014/40, og som ikke havde været genstand for særskilte politiske og sundhedsmæssige vurderinger fra EU-lovgivers side, ikke desto mindre skulle forbydes på grundlag af salgsvolumenet. Det kan i det mindste anføres, at dette indebar et politisk valg, som kun var åbent for EU-lovgiver og ikke for Kommissionen.

At direktiv 2014/40 har en sådan struktur, at EU-lovgiver vil føre løbende kontrol med nye tobaksvarer i lyset af den videnskabelige og tekniske

udvikling, og at spørgsmålet om et rent forbud, navnlig når produkter ikke umiddelbart kan kategoriseres som røgfrie tobaksvarer eller røgtobak, og disse produkter ikke har samme indhold af tobak som de eksisterende produkter, behandles i den primære ret, når lovgiver har truffet de politiske valg med hensyn til, hvordan disse nye produkter bedst reguleres. At fastlæggelse af en ny kategori af produkter, som omfatter både røgfrie tobaksvarer og røgtobak, med henblik på umiddelbart at forbyde en aromatiseret version af et sådant produkt uden tvivl er i strid med de to led i artikel 290, stk. 1, TEUF, idet dette foregiver at lovgive om et væsentligt forhold, og hvor rækkevidden, indholdet og formålet med et sådant valg ikke er udtrykkeligt fastsat i direktiv 2014/40.

Argumenterne om gyldighed forudsætter, at Kommissionen har delegeret beføjelse til at fjerne undtagelsen for alle nye tobaksvarer med aromaer fra forbuddet, hvis disse produkter opfylder betingelserne om salgsvolumen i artikel 2, nr. 28), uanset tobaksindholdet eller disse produkters indvirkning på sundheden i forhold til de eksisterende produkter. Dette indebærer uden tvivl, at Kommissionen træffer politiske valg, som den ikke har beføjelse til at træffe.

Andet anbringende: Angivelig grundlæggende fejl ved fastlæggelsen af en væsentlig ændring i forholdene

Domstolen har fastslået, at der er tale om et velbegrunder argument med hensyn til gyldigheden af Kommissionens udførelse af den opgave, der bestod i at afgøre, om der var sket en væsentlig ændring i forholdene, jf. artikel 2, nr. 28). Følgende gøres navnlig gældende:

I Kommissionens kvantitative analyse af salgsvolumenerne blev der ikke foretaget en sammenligning på et ensartet grundlag, selv om en sådan analyse på et ensartet grundlag umiddelbart var tilgængelig for Kommissionen i retlig og faktisk henseende. I Kommissionens metode blev der ikke gjort forsøg på at ligestille målene mellem opvarmede tobaksvarer og cigaretter (og andre tobaksvarer) for så vidt angår tobaksindholdet for at sikre, at sammenligningen blev foretaget på et ensartet grundlag, når det skulle vurderes om de opvarmede tobaksvarers indtrængen på markedet kunne begrunde et forbud mod opvarmede tobaksvarer med aromaer med henblik på at opfylde målet om beskyttelse af sundheden.

Et af de vigtigste formål med direktiv 2014/40 er at beskytte sundheden i betragtning af tobaks skadelige virkninger. Tobaksindholdet i tobaksvarer er derfor en væsentlig bekymring, der fører til de lovgivningsmæssige foranstaltninger i direktiv 2014/40. En tilgang, der fokuserede på det samlede tobaksindhold og vurderede salgsvolumen på dette grundlag, ville uden tvivl have været mere i overensstemmelse med disse mål.

Der er et rimeligt argument om, at den omstændighed, at Kommissionen umiddelbart kunne have haft beføjelse til at foretage analysen med udgangspunkt i salgsvolumen målt efter enheder, ikke fritog Kommissionen for forpligtelsen til at sikre, at de formål, der ligger til grund for direktiv 2014/40 med hensyn til sundhedsbeskyttelse, bedst kunne opfyldes med en anden mulighed, som Kommissionen har til rådighed, nemlig at vurdere salgsvolumener på et ensartet grundlag baseret på tobaksindholdet.

Tillæg 1

Dom afsagt af den irske High Court (appeldomstol) den 15. september 2023

ARBEJDSDOKUMENT