

Predmet C-759/23

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

7. prosinca 2023.

Sud koji je uputio zahtjev:

High Court (Irska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

29. studenoga 2023.

Žalitelji:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Druge stranke u žalbenom postupku:

Minister for Health

Irska

Attorney General

Intervenijenti:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[omissis] [Nacionalne referentne oznake i stranke]

[omissis] Žalitelji [omissis] zahtijevaju [omissis] sljedeće:

1. Utvrđenje da Delegirana direktiva Komis[omissis]ije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode (u daljnjem tekstu: Delegirana direktiva) nije

valjana te da stoga ne obvezuje Irsku Državu u skladu s člankom 288. i/ili člankom 291. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: UFEU[]).

2. Utvrđenje da uredba kojom je Delegirana direktiva u skladu s člankom 2. European Communities Acta 1972 (Zakon iz 1972. o Europskim zajednicama) (kako je izmijenjen) (u daljnjem tekstu: Zakon iz 1972.) potpuno prenesena u nacionalno pravo prekoračuje ovlasti koje dodjeljuje članak 3. stavak 1. Zakona iz 1972. te da se protivi članku 15. stavku 2. podstavku 1. Ustava (zakonodavna ovlast države).
3. Utvrđenje da se nacionalne mjere koje su poduzete ili donesene s ciljem provedbe Delegirane direktive protiv Direktivi 2014/40/EU od 3. travnja 2014. o [omissis] usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (u daljnjem tekstu: DDP) u nedostatku valjane izmjene DDP-a koja bi državama članicama omogućavala da zabrane duhanske proizvode sa svojstvenom aromom ili aromatičnim tvarima u svojim sastavnim [omissis] dijelovima, izuzevši cig[a][omissis]rete i duhan za samostalno motanje.
4. Rješenje *certiorari* kojim bi se ukinula odluka Ministera of Health (ministar zdravstva, Irska) i/ili Irske Države da se donesu, objave i primijene odredbe irskog prava potrebne ili namijenjene provedbi Delegirane direktive.
5. Odluku da se pitanja izložena u Prilogu upute Sudu Europske unije (u daljnjem tekstu: Sud EU-a) radi donošenja prethodne odluke u skladu s člankom 267. UFEU-a.
6. [omissis]
7. [omissis] [Ostali zahtjevi na nacionalnoj razini]

[omissis] [Stadiji postupka pred sudom koji je uputio zahtjev]

Sud je odgodio donošenje odluke

[omissis] [koja je] dostavljena [strankama] elektroničkim putem [omissis] 15. [omissis] rujna 2023. [omissis]

a u skladu s koj[omissis][om]

NALAŽE SE da [omissis] se na temelju članka 267. UFEU-a uputi [omissis] zahtjev [omissis] Sudu Europske unije [omissis]

[omissis] [Stadiji postupka pred sudom koji je uputio zahtjev]

[omissis] kako je izložen u odluci o upućivanju zahtjeva [omissis] sadržanoj u Prilogu [omissis]

[omissis] **TAJNIK**

Dovršeno: 29. studenoga 2023.

[omissis] [Podaci o zastupnicima stranaka]

PRILOG

[omissis]

[omissis] [**Ponovno navođenje nacionalnih referentnih oznaka i stranaka**]

ODLUKA O UPUĆIVANJU ZAHTJEVA SUDU EUROPSKE UNIJE

Sud koji upućuje zahtjev

Ovaj zahtjev za prethodnu odluku na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: **UFEU**) upućuje High Court of Ireland (Visoki sud, Irska) ([omissis] [ime suca]). [omissis] [Kontaktni podaci]

Stranke nacionalnog postupka i njihovi zastupnici

[omissis] [Popis zastupnika stranaka]

Predmet postupka

Od Suda Europske unije (u daljnjem tekstu: **Sud EU-a**) traži se donošenje odluke o valjanosti Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode (u daljnjem tekstu: **Delegirana direktiva**).

Spor u predmetnom postupku odnosi se na valjanost Delegirane direktive. Žalitelji među ostalim zahtijevaju da se European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (Uredba iz 2023. o usklađivanju s propisima Europske unije koji se odnose na proizvodnju, predstavljanje i prodaju duhanskih i srodnih proizvoda (izmjena)) (u daljnjem tekstu: **Uredba iz 2023**), kojom je Delegirana direktiva prenesena u irsko pravo, proglasi nevaljanom.

Presuda Suda EU-a potrebna je za rješavanje spora jer irski sud ne može akt Unije proglasiti nevaljanim.

1. Prethodna pitanja

- 1.1. **Prvo pitanje:** Je li Delegirana direktiva nevaljana zato što prekoračuje ovlasti predviđene člankom 7. stavkom 12. i člankom 11. stavkom 6. Direktive 2014/40/EU, u vezi s člankom 290. UFEU-a, te uzimajući u obzir članak 2. točku 14. te članke 19. i 28. Direktive 2014/40/EU?
- 1.2. **Drugo pitanje:** Je li Delegirana direktiva nevaljana zato što je Komisija neopravdano zaključila da je došlo do značajne promjene okolnosti u smislu članka 7. stavka 12. i/ili članka 11. stavka 6. i/ili članka 2. točke 28. Direktive 2014/40/EU?

Propisi prava Unije koji su relevantni za predmetni postupak

Direktiva o duhanskim proizvodima

Predmetni postupak odnosi se na određena pravila i izuzeća od tih pravila predviđena u Direktivi 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (u daljnjem tekstu: **DDP**) u pogledu grijanih duhanskih proizvoda (u daljnjem tekstu: **GDP-ovi**).

Članak 7. DDP-a u stavcima 1. i 7. zabranjuje stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenom aromom i/ili sa sastavnim dijelovima koji sadržavaju arome. Članak 7. stavak 12. DDP-a iz te zabrane izuzima sve duhanske proizvode osim cigareta i duhana za samostalno motanje te ovlašćuje Komisiju da donosi delegirane akte u skladu s člankom 27. DDP-a radi povlačenja tog izuzeća za pojedine kategorije proizvoda ako je izvješćem Komisije utvrđeno da je došlo do značajne promjene okolnosti. Pojam „*značajna promjena okolnosti*” definiran je u članku 2. točki 28. DDP-a.

Neke odredbe DDP-a odnose se na duhanske proizvode za pušenje, dok se neke odnose na duhanske proizvode u širem smislu. U članku 2. točki 5. DDP-a definirani su „*bezdimni duhanski proizvodi*”, dok su u članku 2. točki 9. DDP-a definirani „*duhanski proizvodi za pušenje*”.

Članak 9. stavak 2. i članak 10. DDP-a zahtijevaju da pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje sadržavaju informativnu poruku i kombinirana zdravstvena upozorenja predviđena tom direktivom. Članak 11. stavak 1. DDP-a omogućuje državama članicama da duhanske proizvode za pušenje, osim cigareta i duhana za samostalno motanje, izuzmu iz tih obveza. Članak 11. stavak 6. DDP-a omogućuje povlačenje tog izuzeća ako Komisija u izvješću utvrdi da je došlo do „*značajne promjene okolnosti*” u smislu članka 2. točke 28. DDP-a.

Duhanski proizvodi definirani su u članku 2. točki 4. DDP-a. U članku 2. točki 14. podtočki (a) DDP-a navedene su pojedinačne kategorije duhanskih proizvoda te je u članku 2. te direktive svaka od njih definirana. U članku 2. točki 14. DDP-a definiran je pojam „*novi duhanski proizvodi*”, a u članku 19. stavku 4. DDP-a je predviđeno da odgovor na pitanje koje se odredbe te direktive primjenjuju na nove

duhanske proizvode ovisi o tome jesu li ti proizvodi „bezdimni duhanski proizvodi” ili „duhanski proizvodi za pušenje”.

Članak 28. stavak 1. DDP-a nalaže Komisiji da (uz pomoć „znanstvenih i tehničkih stručnjaka”) u propisanom roku podnese izvješće o provedbi i utjecaju te direktive. Članak 28. stavak 2. DDP-a predviđa da Komisija u tom izvješću posebice mora naznačiti „elemente Direktive koje bi trebalo preispitati ili prilagoditi s obzirom na znanstveni i tehnički napredak [...]”, pri čemu posebnu pozornost mora posvetiti „(b) tržišnom razvoju u vezi s novim duhanskim proizvodima [omissis] [...]” i „(c) tržišnom razvoju koji predstavlja značajnu promjenu okolnosti”.

Komisija je 20. svibnja 2021. podnijela izvješće u skladu sa svojim obvezama (u daljnjem tekstu: **Izvješće Komisije o primjeni DDP-a**), u kojem je istaknula poteškoće pri razvrstavanju GDP-ova u kategorije iz DDP-a.

Provedbena odluka Komisije

Članak 5. DDP-a u stavcima 1. i 6. predviđa da države članice od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda zahtijevaju da njihovim nadležnim nacionalnim tijelima predaju određene podatke prema robnoj marki i vrsti, uključujući podatke o masi svakog sastojka u danom duhanskom proizvodu, i izvješće o „opsegu njihove prodaje po robnoj marki i vrsti, navedeno po komadu [...] ili kilogramu, i po državi članici za svaku godinu”.

Članak 5. stavak 5. DDP-a predviđa da Komisija provedbenim aktima utvrđuje format za činjenje navedenih podataka javno dostupnima. Komisija je takav provedbeni akt donijela u obliku „Provedbene odluke [...] o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima” od 25. studenoga 2015. ((EU) 2015/2186) (u daljnjem tekstu: **Provedbena odluka**). U Provedbenoj odluci (članku 2.) utvrđen je format za podnošenje informacija, među ostalim, o opsegu prodaje u skladu s formatom izloženim u Prilogu toj odluci. Taj format predviđa podnošenje informacija prema vrsti proizvoda kao i prema masi jedinice proizvoda, masi duhana u jedinici proizvoda i „opsegu prodaje proizvoda”.

Delegirana direktiva

Komisija je 15. lipnja 2022. objavila izvješće o pitanju značajne promjene okolnosti za potrebe članka 7. stavka 12. i članka 11. stavka 6. DDP-a u pogledu aromatiziranih GDP-ova (u daljnjem tekstu: **Izvješće Komisije u pogledu značajne promjene okolnosti**). Ona je u tom izvješću navela da se analiza izložena u njemu temelji na podacima dostavljenima u skladu s člankom 5. stavkom 6. DDP-a putem sustava zajedničkog mjesta elektroničkog ulaza EU-a te je zaključila, među ostalim, da se (i) opseg prodaje GDP-ova na maloprodajnoj razini u razdoblju od 2018. do 2020. povećao za više od 10 % u više od pet država članica; te da je (ii) opseg prodaje GDP-ova na maloprodajnoj razini odgovarao 3,3[3] % ukupnog opsega prodaje svih duhanskih proizvoda na razini Unije za

2020., čime je premašio prag tržišnog udjela od 2,5 % utvrđen u članku 2. točki 28. DDP-a. Komisija je u izvješću ocjenjivala i je li u skupini potrošača mlađih od 25 godina došlo do bitnog povećanja uporabe GDP-ova te je zaključila da se to nije dogodilo.

Komisija je 29. lipnja 2022. usvojila Delegiranu direktivu, nakon čega je počelo dvomjesečno razdoblje nadzora od strane Europskog parlamenta i Vijeća (koje je 18. srpnja 2022. produljeno za dva mjeseca). Ni Vijeće ni Parlament nisu iznijeli nikakve prigovore, ali su Bugarska, Cipar, Grčka i Italija podnijeli zajedničku izjavu kojom su službeno istaknuli svoje prigovore da Delegirana direktiva „*prekoračuje delegiranu ovlast iz [DDP-a] te sadržava određene elemente koje mogu urediti samo europski zakonodavci*” [neslužbeni prijevod].

Delegirana direktiva objavljena je u *Službenom listu Europske unije* 3. studenoga 2022., a stupila je na snagu 23. studenoga 2022.

Delegiranom direktivom članak 7. stavak 12. i članak 11. stavak 1. DDP-a izmijenjeni su na način da je zabrana stavljanja na tržište proširena na GDP-ove. Novi članak 7. stavak 12. sadržava definiciju GDP-ova, koje prije nije bilo u DDP-u, a prema kojoj GDP, „*ovisno o njegovim svojstvima*”, može biti „*bezdimni duhanski proizvod*” ili „*duhanski proizvod [omissis] za pušenje*”. Taj novodefinirani proizvod potom je uvršten u tekst članka 11. stavka 1.

Relevantne odredbe nacionalnog prava

Delegirana direktiva u Irskoj je pravo prenesena tako što je Uredbom iz 2023. izmijenjen članak 8. European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulationsa 2016 (Uredba iz 2016. o usklađivanju s propisima Europske unije koji se odnose na proizvodnju, predstavljanje i prodaju duhanskih i srodnih proizvoda).

Minister for Health (ministar zdravstva) Uredbu iz 2023. donio je 26. lipnja 2023. te je ona 28. lipnja 2023. predstavljena Oireachtasu (irski parlament). Obavijest o donošenju Uredbe iz 2023. objavljena je u „*Iris Oifigiúil*” (irski službeni list) 30. lipnja 2023. Uredba iz 2023. [omissis] [stupila] je na snagu 23. listopada 2023.

Činjenično stanje i tijek spora

Žalitelji i intervenijenti GDP-ove, uključujući one sa svojstvenim aromama i/ili sa sastavnim dijelovima koji sadržavaju arome, stavljaju ili planiraju stavljati na tržište diljem Europske unije.

High Court of Ireland (Visoki sud) je 11. siječnja 2023. dopustio žaliteljima pokretanje predmetnog postupka.

High Court of Ireland (Visoki sud) ([omissis] [ime suca]) raspravu je održao 11. i 12. srpnja 2023. Dana 15. rujna 2023. donesena je odluka da se Sudu EU-a uputi zahtjev za prethodnu odluku u pogledu valjanosti Delegirane direktive.

Glavni argumenti stranaka postupka

Žalitelji i intervenijenti smatraju da Delegirana direktiva nije valjana te da je stoga Uredba iz 2023. nezakonita. Oni tvrde sljedeće:

Izvršavanje delegiranih ovlasti / članak 290. UFEU-a

„*Pojedine kategorije proizvoda*” u pogledu kojih Komisija, sukladno članku 7. stavku 12. i članku 11. stavku 6., može povući izuzeća od zabrane stavljanja na tržište izričito su navedene u članku 2. točki 14. podtočki (a) DDP-a (to su one koje su postojale u trenutku donošenja DDP-a te koje su definirane u DDP-u). Te odredbe ne ovlašćuju Komisiju da povuče takvo izuzeće za „*novi duhanski proizvod*” kako je on definiran u članku 2. točki 14. podtočki (a). Tom tumačenju u prilog ide presuda Suda EU-a u predmetu C-220/17, *Planta Tabak-Manufaktur* (ECLI:EU:C:2019:76), koja se odnosila na tumačenje izraza „*kategorija proizvoda*” iz članka 7. stavka 14.

Komisija delegirane ovlasti koje ima na temelju članka 7. stavka 12. i članka 11. stavka 6. DDP-a ne može koristiti kako bi odredila i potom uredila (na način da ih praktički zabrani) nove duhanske proizvode koje zakonodavac Unije nikad nije izričito razmatrao odnosno u pogledu kojih nije donio nikakve političke odluke.

Postupanje na takav način podrazumijeva zakonodavno normiranje političkog odabira odnosno odabira političkih smjernica što je bitan element DDP-a koji se može urediti samo zakonodavnim aktom te ne može biti predmet valjanog izvršavanja delegirane ovlasti.

DDP-om nije izričito dodijeljena ovlast određivanja nove kategorije duhanskih proizvoda i njezina kasnijeg uređivanja kroz povlačenje izuzeća od zabrane stavljanja na tržište.

Shodno tomu, Delegirana direktiva protivna je obama dijelovima članka 290. stavka 1. drugog podstavka UFEU-a te prekoračuje priznate delegirane ovlasti.

Opća struktura DDP-a pokazuje da je zakonodavac Unije uspostavio sustav u kojem se delegiranim aktima Komisije mogu propisati dodatne obveze u pogledu duhanskih proizvoda koji su bili poznati u trenutku donošenja DDP-a. Tom je direktivom dalje predviđeno da nove ili slabo poznate proizvode treba pratiti kako bi zakonodavac Unije u budućnosti, kada se utvrdi priroda i djelovanje takvih proizvoda te se odluči o prikladnim zakonodavnim odgovorima, mogao usvojiti nova ograničenja. To se u odredbama DDP-a odražava u stvaranju posebno definiranih kategorija duhanskih proizvoda u njegovu članku 2. te u činjenici da uređenje tih kategorija ovisi o tome o kojem je posebno definiranom proizvodu riječ.

Članak 28. stavak 2. DDP-a predviđa da Komisija u izvješću o primjeni te direktive mora „*posebnu pozornost*” posvetiti „*tržišnom razvoju u vezi s novim duhanskim proizvodima*” i, odvojeno, „*tržišnom razvoju koji predstavlja značajnu*

promjenu okolnosti”, čime je naglašeno da se analiza nastupa značajne promjene okolnosti odnosi na postojeće, a ne na nove duhanske proizvode u smislu DDP-a.

Komisija je Izvješćem o primjeni DDP-a pokazala da prihvaća da novi duhanski proizvodi kao što su GDP-ovi postavljaju posebne regulatorne izazove koji se mogu samo zakonodavno savladati. Osim toga, bilo bi nelogično da Komisija može stvoriti nove kategorije proizvoda na koje bi onda mogla retrospektivno primijeniti povijesne podatke kako bi utvrdila da je došlo do „značajne promjene okolnosti” u smislu članka 2. točke 28. DDP-a.

Komisija je donošenjem Delegirane direktive prekoračila svoju delegiranu ovlast te je nepropisno pokušala urediti bitne elemente DDP-a uvođenjem „*pojedine kategorije proizvoda*” koja obuhvaća i „*bezdimne duhanske proizvode*” i „*duhanske proizvode za pušenje*”. U DDP-u se jasno pravi razlika između bezdimnih duhanskih proizvoda i duhanskih proizvoda za pušenje te se u pogledu potonjih predviđaju mnogo drukčija i stroža pravila o označavanju i pakiranju. Članak 19. stavak 4. DDP-a izričito propisuje da novi duhanski proizvodi mogu potpadati ili u jednu ili u drugu navedenu kategoriju, ne i u obje.

Utvrđivanje značajne promjene okolnosti

Način na koji je Komisija pristupila pitanju značajne promjene okolnosti prekoračuje delegiranu ovlast koju ta institucija ima na temelju DDP-a. Komisija je za davanje odgovora na pitanje je li uvjet iz zadnjeg dijela članka 2. točke 28. (prag tržišnog udjela od 2,5 %) ispunjen osmislila i koristila manjkavu metodologiju. Ona je time izašla izvan okvira „tehničke zadaće” koja joj je povjerena člankom 7. stavkom 12. i člankom 11. stavkom 6. DDP-a, što Delegiranu direktivu čini nevaljanom.

Komisija se vodila opsegom prodaje cigareta i drugih duhanskih proizvoda, uključujući GDP-ove, „*po komadu*”, a trebala se voditi opsegom prodaje tih proizvoda „*po kilogramu*” u okolnostima gdje je masa duhana u GDP-ovima približno 50 % manja nego u običnim cigaretama i ako je informacija „*po kilogramu*” bila dostupna kako bi se omogućila pouzdanija analiza opsega prodaje prema „*istovrsnosti*”. Komisija je primjenom tako manjkave metodologije izašla izvan okvira tehničke zadaće koju ima na temelju članka 7. stavka 12. i članka 11. stavka 6. DDP-a.

Količina duhana u svakoj od različitih kategorija proizvoda, uključujući GDP-ove, bio je jedini kriterij na temelju kojeg je Komisija mogla izvršiti svoje izračune s obzirom na to da je DDP usredotočen na utjecaj duhana na zdravlje. Metoda koju je Komisija koristila, a koja se vodi brojem komada proizvoda zanemarujući činjenicu da se u komadima različitih proizvoda nalaze različite količine duhana, manjkava je i nepouzdana.

Proizvođači i distributeri duhanskih proizvoda moraju na temelju Provedbene odluke dostaviti podatke o masi duhana po proizvodu, što znači da je Komisija raspolagala podacima potrebnima da provede poštnu i valjanu analizu tržišnog

udjela s obzirom na primjerenije mjerilo mase duhana. Da se tržišni udio GDP-ova mjerio prema masi duhana, a ne prema broju komada, prag od 2,5 % ne bi bio dosegnut jer je masa duhana u GDP-ovima u približno 50 % manja nego u običnim cigaretama. Komisija je prekoračila svoje delegirane ovlasti osmisivši bitno manjkavu metodologiju, koja je dovela do bitno manjkavog ishoda u smislu da su aromatizirani GDP-ovi nepropisno zabranjeni Delegiranom direktivom.

Druge stranke u žalbenom postupku tvrde sljedeće:

Izvršavanje delegiranih ovlasti / članak 290. UFEU-a

DDP ima širok i dinamičan regulatorni obuhvat u skladu s ciljevima radi kojih je usvojen, a to su usklađivanje zajedničkog tržišta duhanskih proizvoda, osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i omogućavanje prilagodbe tržišnom razvoju, uključujući pojavu novih duhanskih proizvoda.

DDP definicijom pojma „*duhanski proizvodi*” u članku 2. jasno obuhvaća sve takve proizvode, koji neizbježno uključuju i duhanske proizvode koji su postojali kada je DDO donesen i nove duhanske proizvode u smislu članka 2. točke 14. te direktive, tj. duhanske proizvode koji su se pojavili nakon travnja 2014., kao što su grijani duhanski proizvodi.

Budući da „*druge kategorije proizvoda*” odnosno „*pojedine kategorije proizvoda*” nisu definirane u članku 7. stavku 12. i članku 11. stavku 6. DDP-a, tim izrazima treba pripisati njihovo uobičajeno značenje u skladu s teleološkim tumačenjem te direktive; tj. treba smatrati da obuhvaćaju sve kategorije duhanskih proizvoda, uključujući GDP-ove, koji ulaze u sveobuhvatnu definiciju „*duhanskih proizvoda*”. Predmet Planta Tabak odnosio se samo na pitanje tumačenja „*drugih kategorija proizvoda*” u smislu članka 7. stavka 14. DDP-a te nije primjenjiv na prilično drukčiji slučaj iz predmetnog postupka.

Žalitelji i intervenijenti prihvaćaju da se članak 7. stavak 12. i članak 11. stavak 6. DDP-a, koji predviđaju izuzeća od zabrana stavljanja na tržište propisanih člankom 7. stavkom 1. i člankom 11. stavkom 1. te direktive, primjenjuju na GDP-ove. Međutim, oni[,] nelogično i nedosljedno ciljevima i širokom regulatornom obuhvatu DDP-a, žele isključenje primjene onih dijelova članka 7. stavka 12. i članka 11. stavka 6. DDP-a koji nalažu Komisiji da povuče ta izuzeća ako su ispunjeni kriteriji značajne promjene okolnosti. To bi praktički potpuno otvorilo vrata nereguliranom uvođenju novih aromatiziranih duhanskih proizvoda, kao što su aromatizirani GDP-ovi, što bi se protivilo izričitim regulatornim ciljevima DDP-a. Članak 19. stavak 4. DDP-a jasno predviđa da se odredbe DDP-a primjenjuju na nove duhanske proizvode, što nužno znači da se članak 7. stavak 12. i članak 11. stavak 6. te direktive primjenjuju na GDP-ove.

Povlačenje izuzeća duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama od zabrane u skladu s člankom 7. stavkom 12. i člankom 11. stavkom 6. DDP-a tehnička je mjera koja se poduzima ako su ispunjeni određeni kriteriji iz članka 2. točke 28. te direktive. Sva politička i meritorna pitanja u tom pogledu riješena su DDP-om.

Sporne odredbe samo utvrđuju opseg tehničke zadaće koju je Komisija poduzela u pogledu GDP-ova na temelju delegiranih ovlasti koje su joj dane radi provedbe rješenja usvojenih u okviru DDP-a te Komisija nije izmijenila bitne elemente tog temeljnog zakonodavnog akta.

Iz memoranduma s objašnjenjem Delegirane direktive jasno proizlazi da je stavljanje duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama na tržište zabranjeno samim DDP-om (što podupiru uvodne izjave 19. i 26. DDP-a). Na temelju delegirane ovlasti definitivno se može, s ciljem izvršenja tehničke zadaće utvrđivanja je li u pogledu nekog duhanskog proizvoda došlo do značajne promjene okolnosti, odrediti nova kategorija duhanskih proizvoda za potrebe povlačenja izuzeća od zabrane predviđenog člankom 7. stavkom 12. i člankom 11. stavkom 6. DDP-a.

Sâm se DDP, kako podupiru njegove uvodne izjave 51. i 52. te članci 27. i 28., drži sadržaja članka 290. UFEU-a i granica koje su njime postavljene. Mogućnost potpune regulacije aromatiziranih duhanskih proizvoda njihovom zabranom proizlazi iz, primjerice, uvodne izjave 15. DDP-a.

GDP-ovi su neupitno kategorija duhanskih proizvoda. Ako je došlo do značajne promjene okolnosti, Komisija nema manevarskog prostora te mora povući relevantno izuzeće.

Komisijine obveze na temelju članka 28. stavka 2. DDP-a da, s jedne strane, prati tržišni razvoj u vezi s novim duhanskim proizvodima te da [omissis], s druge strane, [prati] tržišni razvoj koji predstavlja značajne promjene okolnosti, nisu međusobno proturječne. Te dvije vrste tržišnog razvoja nisu nužno međusobno proturječne.

Utvrđivanje značajne promjene okolnosti

Iz članka 5. stavka 6. DDP-a jasno proizlazi da se opseg prodaje može prijaviti u masi ili u broju komada, što znači da je pristup u Izvješću Komisije u pogledu značajne promjene okolnosti bio sasvim ispravan. U samoj definiciji „značajne promjene okolnosti” nije predviđeno na koji način treba odrediti opseg prodaje. Mjerenje opsega prodaje prema broju komada izričito je predviđen i dopušten DDP-om, među ostalim i njegovim člankom 5. stavkom 6. Provedbena odluka nalaže dostavu podataka o, među ostalim, broju komada proizvoda. Podaci su dostavljeni Komisiji u skladu sa zahtjevima iz članka 5. stavka 6. DDP-a i Provedbene odluke.

Razlozi upućivanja zahtjeva

Razlog 1.: Argumenti u pogledu nevaljanosti Delegirane direktive i navodne povrede članka 290. UFEU-a

Ovaj sud smatra da postoje valjani argumenti da je Komisija donošenjem Delegirane direktive nedopušteno povrijedila isključivu nadležnost zakonodavca Unije, u suprotnosti s člankom 290. UFEU-a.

Osobito, postoje osnovani argumenti u pogledu nevaljanosti Delegirane direktive koji se temelje na sljedećim razlozima:

Komisija je određivši novu kategoriju duhanskih proizvoda (GDP) te propisavši da na nju neće biti primjenjiva izuzeća predviđena člankom 7. stavkom 12. i člankom 11. stavkom 6. DDP-a nepropisno donijela politički odabir da novi duhanski proizvod na tržištu, koji nije postojao u vrijeme donošenja DDP-a te koji zakonodavac Unije nije meritorno i zdravstveno ispitao, bude zabranjen s obzirom na opseg njegove prodaje. Može se tvrditi da je to politički odabir koji je samo zakonodavac Unije mogao izvršiti, ne i Komisija.

Struktura DDP-a je takva da zakonodavac Unije nove duhanske proizvode neprestano prati s obzirom na znanstveni i tehnički razvoj te ih može zabraniti ako smatra da je to najbolji način regulacije tih proizvoda, pogotovo ako ih nije moguće jednostavno svrstati u bezdimne duhanske proizvode ili pak duhanske proizvode za pušenje te ako takvi proizvodi nemaju jednak udio duhana kao postojeći proizvodi. Određivanje nove kategorije proizvoda koja je negdje između bezdimnih duhanskih proizvoda i duhanskih proizvoda za pušenje kako bi se odmah zabranila aromatizirana verzija tog proizvoda potencijalno se protivi obama dijelovima članka 290. stavka 1. drugog podstavka UFEU-a zato što se na taj način pseudozakonodavno uređuje bitan element DDP-a, a da opseg, sadržaj i cilj takvog uređenja nisu izričito definirani u DDP-u.

Argumenti u pogledu nevaljanosti Delegirane direktive pretpostavljaju da Komisija ima delegiranu ovlast povući izuzeća za sve nove aromatizirane duhanske proizvode ako ti proizvodi ispunjavaju uvjete u pogledu opsega prodaje predviđene člankom 2. točkom 28. DDP-a, bez obzira na udio duhana u takvim proizvodima ili njihov utjecaj na zdravlje u usporedbi s postojećim proizvodima. Može se tvrditi da Komisija u tom slučaju donosi političke odabire koje nije ovlaštena donijeti.

Razlog 2.: Navodna bitna pogreška u utvrđivanju značajne promjene okolnosti

Ovaj sud smatra da postoje valjani argumenti u pogledu toga da Komisija nije pravilno utvrdila je li došlo do značajne promjene okolnosti u smislu članka 2. točke 28. DDP-a. Među ostalim:

Komisija u kvantitativnoj analizi opsega prodaje nije uspoređivala istovrsno s istovrsnim iako se čini da joj je takva analiza pravno i činjenično bila dostupna. Komisija u svojoj metodologiji nije pokušala izjednačiti mjerilo u pogledu udjela duhana u GDP-ovima i cigaretama (i drugim duhanskim proizvodima), kako bi osigurala da se istovrsno uspoređuje s istovrsnim,

prilikom procjene je li proboj GDP-ova na tržište bio takav da opravda zabranu aromatiziranih GDP-ova s ciljem zaštite zdravlja.

Jedan od glavnih ciljeva DDP-a je zaštita zdravlja od štetnog utjecaja duhana. Shodno tomu, udio duhana u duhanskim proizvodima ključan je čimbenik na kojem se temelje regulatorna rješenja izabrana u DDP-u. Pristup koji bi bio usredotočen na ukupni udio duhana u proizvodima te koji bi to koristio kao mjerilo određivanja opsega prodaje potencijalno bi bio prikladniji za ostvarenje tih ciljeva.

Osnovano se može tvrditi da činjenica da je Komisija *prima facie* možda bila ovlaštena analizu provesti s obzirom na opseg prodaje određen prema broju komada ili jedinica duhanskih proizvoda ne znači da Komisija nije bila dužna primijeniti drugu mogućnost koju je imala na raspolaganju, a to je da se vodi mjerilom opsega prodaje koje uzima u obzir udio duhana, ako bi njome osigurala najbolju moguću zaštitu zdravlja.

Dodatak 1.

Odluka High Courta of Ireland (Visoki sud, Irska) od 15. rujna 2023.