

**Zadeva C-759/23**

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe**

**Datum vložitve:**

7. december 2023

**Predložitveno sodišče:**

High Court (Irska)

**Datum predložitvene odločbe:**

29. november 2023

**Tožeči stranki:**

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Tožene stranke:**

The Minister for Health

Irska

Attorney General

**Stranski udeleženci:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

---

[...] (ni prevedeno) [Nacionalni sklici in stranke]

[...] (ni prevedeno) Tožeči stranki [...] (ni prevedeno) zahtevata [...] (ni prevedeno):

1. „Na podlagi člena 288 in/ali 291(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU) [...] (ni prevedeno) naj se ugotovi, da je Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o

spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki (v nadaljevanju: delegirana direktiva) neveljavna in zato nezavezujoča za drugonavedeno toženo stranko.

2. Naj se ugotovi, da predpisi, ki na podlagi člena 2 European Communities Act 1972 (zakon iz leta 1972 o Evropski Skupnosti, kakor je bil spremenjen; v nadaljevanju: zakon iz leta 1972) omogočajo polno veljavnost delegirane direktive v nacionalnem pravu, presegajo pooblastila iz člena 3(1) zakona iz leta 1972, zato so v nasprotju s členom 15.2.1 ustave (zakonodajna pooblastila v državi).
3. Naj se ugotovi, da ukrepi nacionalnega prava, sprejeti ali uveljavljeni za namene zagotavljanja skladnosti z delegirano direktivo, kršijo Direktivo 2014/40/EU [...] (ni prevedeno) z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (v nadaljevanju: direktiva o tobačnih izdelkih) ob neobstoju veljavne spremembe direktive o tobačnih izdelkih, ki bi državam članicam dovoljevala prepoved tobačnih izdelkov z značilnimi aromami ali ki vsebujejo aromatične snovi [...] (ni prevedeno), razen cigaret [...] (ni prevedeno) in tobaka za zvijanje.
4. Sprejme naj se sklep *certiorari*, s katerim se prvonavedeni in/ali drugonavedeni toženi stranki prepreči sprejetje, objava in uporaba določb irskega prava, ki so potrebne za zagotavljanje skladnosti ali za namene zagotavljanja skladnosti z delegirano direktivo.
5. Sprejme naj se odločba o predložitvi vprašanj, navedenih v Prilogi 1 k temu dokumentu, Sodišču Evropske unije (v nadaljevanju: Sodišče) v predhodno odločanje na podlagi člena 267 PDEU.
6. [...] (ni prevedeno)
7. [...] (ni prevedeno) [Druge zahteve na nacionalni ravni]  
[...] (ni prevedeno) [Dejanja v postopku pred predložitvenim sodiščem]“

To sodišče je [...] (ni prevedeno),

15. septembra 2023 [...] (ni prevedeno) izdalo sodbo v elektronski obliki [...] (ni prevedeno).

V skladu z navedeno [...] (ni prevedeno) sodbo

**SE ODREDI**, naj se na podlagi [...] (ni prevedeno) člena 267 PDEU Sodišču Evropske unije predloži predlog za sprejetje predhodne odločbe [...] (ni prevedeno).

[...] (ni prevedeno) [Dejanja v postopku pred predložitvenim sodiščem]

[...] (ni prevedeno) kot je določeno v predložitveni odločbi [...] (ni prevedeno), priloženi k temu dokumentu [...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno) **SODNI TAJNIK**

**Izdano: 29. novembra 2023**

[...] (ni prevedeno) [Podatki o zastopnikih strank]

### **PRILOGA**

[...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno) [**Ponovna navedba nacionalnih sklicev in strank**]

### **PREDLOŽITVENA ODLOČBA**

### **SODIŠČU EVROPSKE UNIJE**

#### Predložitveno sodišče

Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: **PDEU**) vlaga High Court of Ireland ([...] (ni prevedeno) [ime sodnika pri High Court]). [...] (ni prevedeno) [kontaktni podatki]

#### Stranke v irskem postopku in njihovi zastopniki

[...] (ni prevedeno) [navedba pooblaščenecv vsake od strank]

#### Predmet spora

Od Sodišča Evropske unije (v nadaljevanju: **Sodišče**) se zahteva odločitev o veljavnosti Delegirane Direktive Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki (v nadaljevanju: **delegirana direktiva**).

Spor o glavni stvari se nanaša na veljavnost delegirane direktive oziroma se na drug način nanaša nanjo. Tožeči stranki med drugim zahtevata, naj se ugotovi neveljavnost European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (irski akt s področja Evropske unije o spremembah glede proizvodnje, predstavitve in prodaje tobačnih in povezanih izdelkov iz leta 2023; v nadaljevanju: **akt iz leta 2023**), s katerim je bila delegirana direktiva prenesena v irsko pravo.

Za izdajo odločbe v postopku v glavni stvari je potrebna odločitev Sodišča, saj irsko sodišče ni pristojno za razglasitev neveljavnosti akta Unije.

1. Vprašanji za predhodno odločanje

1.1. **Prvo vprašanje:** Ali je delegirana direktiva neveljavna, ker so bila presežena pooblastila iz členov 7(12) in 11(6) Direktive 2014/40/EU, ob upoštevanju člena 290 PDEU ter člena 2, točka 14, in členov 19 in 28 Direktive 2014/40/EU?

1.2. **Drugo vprašanje:** Ali je delegirana direktiva neveljavna, ker Komisija ni bila upravičena ugotoviti, da gre za bistveno spremembo okoliščin v smislu člena 7(12) in/ali člena 11(6) in/ali člena 2, točka 28, Direktive 2014/40/EU?

Instrumenti prava Unije, upoštevni v postopku v glavni stvari

***Direktiva o tobačnih izdelkih***

Postopek v glavni stvari se nanaša na določena pravila in izjeme od njih iz Direktive 2014/40/EU o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov (v nadaljevanju: **direktiva o tobačnih izdelkih**) v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki.

Člen 7(1) in (7) prepoveduje dajanje tobačnih izdelkov z značilno aromo in/ali tobačnih izdelkov, ki vsebujejo aromatične snovi v kateri koli od njihovih komponent, na trg. Člen 7(12) odpravlja to prepoved za vse tobačne izdelke, razen za cigarete in tobak za zvijanje, Komisiji pa podeljuje pristojnost za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za umik te izjeme za določeno kategorijo izdelkov, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile. V členu 2, točka 28, je v tem smislu opredeljen pojem „bistvena sprememba okoliščin“.

Nekatere določbe direktive o tobačnih izdelkih se nanašajo na tobačne izdelke za kajenje, druge pa na tobačne izdelke na splošno. V členu 2, točka 5, je opredeljen pojem „brezdimni tobačni izdelek“, v členu 2, točka 9, pa „tobačni izdelki za kajenje“.

Člen 9(2) in člen 10 določata, da morajo biti na tobačnih izdelkih za kajenje navedeni informativno sporočilo in sestavljena zdravstvena opozorila, kot so podrobneje določena v direktivi o tobačnih izdelkih. Člen 11(1) državam članicam omogoča, da lahko iz teh zahtev izvzamejo tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret in tobaka za zvijanje. Člen 11(6) omogoča umik take izjeme, če Komisija v svojem poročilu ugotovi, da so se „okoliščine bistveno spremenile“, kot je ta pojem opredeljen v členu 2, točka 28.

Tobačni izdelki so opredeljeni v členu 2, točka 4, direktive o tobačnih izdelkih. Posamezne kategorije tobačnih izdelkov so navedene v členu 2, točka 14(a), vsak

izdelek pa je tudi opredeljen v členu 2. Člen 2, točka 14, opredeljuje pojem „novi tobačni izdelek“, člen 19(4) pa določa, da je odgovor na vprašanje, katere določbe te direktive se uporabljajo za nove tobačne izdelke, odvisen od tega, ali so ti izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka ali tobačnega izdelka za kajenje.

Člen 28(1) Komisiji nalaga, da mora (ob pomoči „znanstvenih in tehničnih strokovnjakov“) v določenem roku predložiti poročilo (glede izvajanja in učinkov direktive o tobačnih izdelkih). Člen 28(2) določa, da mora Komisija v svojem poročilu zlasti navesti „elemente Direktive, ki bi jih bilo treba pregledati ali prilagoditi zaradi znanstvenega in tehničnega razvoja [...]“, pri čemer mora posebno pozornost nameniti „(b) razvoj[u] trga novih tobačnih izdelkov [...] in (c) razvoj[u] trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin“.

Komisija je 20. maja 2021 v skladu s svojimi obveznostmi predložila poročilo (v nadaljevanju: **poročilo Komisije**), v katerem je navedla, da je ogrevane tobačne izdelke težko uvrstiti v ustrezne kategorije direktive o tobačnih izdelkih.

### ***Izvedbeni sklep Komisije***

Člen 5(1) in (6) direktive o tobačnih izdelkih določa, da morajo države članice od proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevati, naj svojim pristojnim organom predložijo razne specifične informacije glede na znamko in vrsto, vključno z informacijami o masi vsake sestavine v posameznem tobačnem izdelku, med drugim tudi „obseg[...] prodaje za blagovno znamko in vrsto, ki se navede v številu posameznih enot ali v kilogramih in posebej za vsako državo članico za vsako leto“.

Člen 5(5) določa, da Komisija z izvedbenimi akti določi obliko za predložitev in dajanje na voljo takih informacij. Komisija je tak izvedbeni akt sprejela, in sicer „izvedbeni sklep [...] o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih“ z dne 25. novembra 2015 (Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186; v nadaljevanju: **izvedbeni sklep**). Izvedbeni sklep v členu 2 določa obliko za predložitev podatkov, med drugim o obsegu prodaje, v skladu z obliko, določeno v prilogi k izvedbenemu sklepu. Določeno je, da se informacije zagotovijo glede na vrsto izdelka, vključno z maso enote izdelka, maso tobaka v enoti izdelka in „obsegom prodaje izdelka“.

### ***Delegirana direktiva***

Komisija je 15. junija 2022 v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki z aromami objavila poročilo o bistveni spremembi okoljščin v smislu členov 7(12) in 11(6) direktive o tobačnih izdelkih (v nadaljevanju: poročilo Komisije). V poročilu Komisije je navedeno, da predstavljena analiza temelji na podatkih, poslanih v skladu s členom 5(6) prek skupnega portala EU, pri čemer je Komisija med drugim ugotovila naslednje: (i) v obdobju med letoma 2018 in 2020 se je v več kot petih državah članicah obseg prodaje ogrevanih tobačnih izdelkov na maloprodajni ravni povečal za več kot 10 %; ter (ii) v letu 2020 je obseg prodaje

ogrevanih tobačnih izdelkov na maloprodajni ravni dosegel 3,3[3] % skupnega obsega prodaje vseh tobačnih izdelkov na ravni Unije, s čimer je presegel 2,5-odstotni tržni delež, ki je kot prag določen v členu 2, točka 28, direktive o tobačnih izdelkih. Komisija je v poročilu tudi proučila, ali se je bistveno povečala uporaba ogrevanih tobačnih izdelkov v skupini potrošnikov, mlajših od 25 let, ter ugotovila, da ni tako.

Komisija je 29. junija 2022 sprejela delegirano direktivo, s čimer je začelo teči dvomesečno obdobje pregleda Evropskega parlamenta in Sveta (to obdobje je bilo 18. julija 2022 podaljšano za dodatna dva meseca). Svet in Parlament nista imela pripomb, Bolgarija, Ciper, Grčija in Italija pa so predložile skupno izjavo, v kateri so uradno izrazile svoje nasprotovanje in trdile, da „gre za prekoračitev prenesenih pristojnosti na podlagi [direktive o tobačnih izdelkih], saj akt vsebuje bistvene elemente, ki jih lahko sprejmeta le Evropska zakonodajalca“.

Delegirana direktiva je bila 3. novembra 2022 objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, veljati pa je začela 23. novembra 2022.

Z delegirano direktivo se je spremenilo besedilo členov 7(12) in 11(1) direktive o tobačnih izdelkih tako, da je bila odpravljena izjema glede ogrevanih tobačnih izdelkov. Novo besedilo člena 7(12) vsebuje opredelitev pojma ogrevanih tobačnih izdelkov, ki je direktiva o tobačnih izdelkih prej ni vsebovala in ki določa, da so ogrevani tobačni izdelki – „odvisno od [njihovih] značilnosti“ – lahko „brezdimni tobačni izdelki“ ali „tobačni izdelki za kajenje“. Ta novo opredeljena kategorija izdelkov je bila nato vključena v člen 11(1).

#### Upoštevne določbe nacionalnega prava

Z aktom iz leta 2023 se je delegirana direktiva prenesla v nacionalno pravo tako, da se je spremenil člen 8 European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (irski akt s področja Evropske unije o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov iz leta 2016), v skladu s spremembami določb delegirane direktive.

Minister za zdravje je 26. junija 2023 podpisal akt iz leta 2023 in ga 28. junija 2023 predložil Oireachtas (irski parlament). Obvestilo o sprejetju akta iz leta 2023 je bilo 30. junija 2023 objavljeno v *Iris Oifigiuil* (Uradni list, Irska). Akt iz leta 2023 [...] (ni prevedeno) je začel veljati 23. oktobra 2023.

#### Dejanski in postopkovni okvir

Tožeči stranki in stranski udeleženci postopka po vsej Uniji tržijo ali nameravajo tržiti ogrevane tobačne izdelke, vključno s tistimi z značilno aromo in/ali tistimi, ki vsebujejo aromatične snovi v kateri koli od komponent.

High Court (višje sodišče, Irska) je 11. januarja 2023 tožečima strankama odobrilo začetek postopka.

Dne 11. in 12. julija 2023 je potekal postopek pred High Court (višje sodišče, Irska) [...] (ni prevedeno) [ime sodnika]. Dne 15. septembra 2023 je bila izdana sodba o tem, da se pri Sodišču vložijo predlog za sprejetje predhodne odločbe glede veljavnosti delegirane direktive.

### Glavne trditve strank v postopku v glavni stvari

Tožeči stranki in stranski udeleženci trdijo, da je delegirana direktiva neveljavna in da je posledično nezakonit tudi akt iz leta 2023. Trdijo naslednje:

### **Izvrševanje prenesenih pooblastil / člen 290 PDEU**

Člena 7(12) in 11(6) Komisiji nalagata obveznost umika izjeme „za določeno kategorijo izdelkov“, pri čemer se to nanaša na kategorije izdelkov, ki so posebej navedene v členu 2, točka 14(a), direktive o tobačnih izdelkih (tj. tiste, ki so obstajali v času uveljavitve direktive o tobačnih izdelkih in so v njej tudi opredeljeni). Na podlagi navedenih določb pa Komisija nima pristojnosti umakniti izjeme za „novi tobačni izdelek“, kot je opredeljen v členu 2, točka 14(a). To razlago podpira tudi sodba Sodišča v zadevi C-220/17, Planta Tabak- Manufaktur (EU:C:2019:76), ki se nanaša na ustrezno razlago fraze „kategorija izdelkov“ iz člena 7(14).

Komisija svojih prenesenih pooblastil na podlagi členov 7(12) in 11(6) ne more uporabiti za opredelitev in nadaljnje urejanje (v smislu dejanske prepovedi) novih tobačnih izdelkov, ki jih zakonodajalec Unije ni nikoli dejansko obravnaval ali o njih sprejel politične odločitve.

Tako ukrepanje pomeni odločanje o politični izbiri oziroma izbiri glede politike v zvezi z bistvenim elementom direktive o tobačnih izdelkih, kar je mogoče storiti le z zakonodajnim aktom in ne na podlagi prenesenih pristojnosti.

Direktiva o tobačnih izdelkih nikjer izrecno ne podeljuje pristojnosti za opredeljevanje novih kategorij tobačnih izdelkov in nato za njihovo urejanje z umikom izjeme, ki velja zanje.

Iz tega sledi, da je delegirana direktiva neskladna z obema deloma drugega pododstavka člena 290(1) PDEU in da pomeni preseganje prenesenih pooblastil.

Iz splošne strukture direktive o tobačnih izdelkih izhaja, da je zakonodajalec Unije vzpostavil sistem, v katerem lahko Komisija z delegiranimi akti določi nekatere nadaljnje obveznosti glede tobačnih izdelkov, ki so bili znani v času sprejetja direktive o tobačnih izdelkih. Nadalje določa, da bi bilo treba nove ali malo znane izdelke spremljati, da se zakonodajalcu Unije omogoči sprejetje novih omejitev v prihodnje, ko se ugotovijo narava in učinki takih izdelkov in so na primarni ravni sprejeti ustrezni zakonodajni akti. To izhaja iz določb direktive o tobačnih izdelkih, v kateri so v členu 2 opredeljene specifične kategorije tobačnih izdelkov, za katere veljajo specifične ureditve.

Člen 28(2) direktive o tobačnih izdelkih določa, da mora Komisija v svojem poročilu „še posebej upoštevati“ „razvoj trga novih tobačnih izdelkov“ ter, ločeno, „razvoj trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin“, s čimer se poudarja, da se analiza bistvenih sprememb okoliščin nanaša na že obstoječe tobačne izdelke iz direktive o tobačnih izdelkih in ne na nove tobačne izdelke.

Iz poročila Komisije izhaja, da tudi Komisija sama meni, da pomeni urejanje novih tobačnih izdelkov, kot so ogrevani tobačni izdelki, poseben regulativni izziv, ki ga je mogoče obravnavati le s primarno zakonodajo. Nadalje, bilo bi nelogično, če bi lahko Komisija oblikovala nove kategorije izdelkov, za katere bi nato za nazaj uporabila historične podatke, na podlagi katerih bi ugotovila „bistveno spremembo okoliščin“ v smislu člena 2, točka 28, direktive o tobačnih izdelkih.

S sprejetjem delegirane direktive je Komisija preseгла pooblastila, ki so bila prenesena nanjo, in neupravičeno zakonodajno poseгла v bistvene elemente direktive o tobačnih izdelkih z uvedbo nove „določene kategorije izdelkov“, ki hkrati vključuje „brezdimne tobačne izdelke“ in „tobačne izdelke za kajenje“. V direktivi o tobačnih izdelkih sta navedena pojma jasno ločena; tudi pravila glede označevanja in embalaže, ki se uporabljajo za navedeni vrsti izdelkov, se zelo razlikujejo, saj so ta veliko strožja v primeru tobačnih izdelkov za kajenje. Člen 19(4) direktive o tobačnih izdelkih izrecno določa, da lahko novi tobačni izdelki spadajo v eno ali drugo kategorijo, ne pa v obe.

### **Opređelitev bistvene spremembe okoliščin**

Način, kako se je Komisija lotila obravnave vprašanja bistvene spremembe okoliščin, presega pooblastila, ki so bila nanjo prenesena na podlagi direktive o tobačnih izdelkih. Komisija je pri obravnavi vprašanja, ali je izpolnjeno merilo 2,5-odstotnega tržnega deleža iz člena 2, točka 28, oblikovala napačno metodologijo in se nato sklicevala nanjo. Pri tem je Komisija preseгла obseg „tehnične naloge“, ki ji je bila zaupana na podlagi členov 7(12) in 11(6), zaradi česar je delegirana direktiva posledično neveljavna.

Komisija se je neustrezno sklicevala na obseg prodaje cigaret in drugih tobačnih izdelkov, vključno z ogrevanimi tobačnimi izdelki, na podlagi merila „na enoto“, morala pa bi se sklicevali na merilo „na maso“, saj ogrevani tobačni izdelki vsebujejo le približno polovico mase tobaka kot običajne cigarete, informacije o masi pa so bile na voljo in so omogočale bolj primerljivo analizo obsega prodaje. Z uporabo tako v temeljih napačne metodologije je Komisija preseгла svoje pristojnosti v okviru tehnične naloge, ki ji je bila zaupana na podlagi členov 7(12) in 11(6).

Količina tobaka v vsaki od različnih kategorij izdelkov, vključno z ogrevanimi tobačnimi izdelki, je edino pravilno merilo za izračune Komisije glede na cilje direktive o tobačnih izdelkih v zvezi z regulacijo učinkov tobaka na zdravje. Odločitev Komisije, da se uporabijo izračuni glede na enoto, ne da bi se

upoštevale razlike v količini tobaka v enoti različnih izdelkov, je napačna in nezanesljiva.

Na podlagi izvedbenega sklepa morajo proizvajalci in distributerji tobačnih izdelkov zagotavljati podatke o masi tobaka v posameznem izdelku, kar pomeni, da je Komisija razpolagala s potrebnimi podatki za pošteno in veljavno oceno tržnega deleža na podlagi ustrežnejšega merila mase tobaka. Če bi se tržni delež ogrevanih tobačnih izdelkov ocenjeval glede na maso tobaka in ne glede na enoto, prag 2,5 % ne bi bil presežen v primerih, ko imajo ogrevani tobačni izdelki približno polovico mase tobaka kot običajne cigarete. Komisija je presegla pooblastila, ki so bila prenesena nanjo, saj je oblikovala v temeljih napačno metodologijo, na podlagi katere so bili pridobljeni v temeljih napačni rezultati, posledično pa so bili ogrevani tobačni izdelki z aromami neupravičeno prepovedani na podlagi delegirane direktive, čeprav ne bi smeli biti.

Tožene stranke trdijo:

### **Izvrševanje prenesenih pooblastil / člen 290 PDEU**

Namen direktive o tobačnih izdelkih je zagotoviti široko in dinamično ureditev v skladu s cilji direktive, in sicer harmonizirati skupni trg tobačnih izdelkov, pri tem kot temelj upoštevati visoko raven varovanja zdravja ter zagotoviti položaj, v katerem je mogoče ukrepati ob razvoju na trgu, tudi ob uvedbi novih tobačnih izdelkov.

Direktiva o tobačnih izdelkih jasno določa, da se nanaša na vse „tobačne izdelke“ v okviru široke opredelitve tega pojma v členu 2, kar nujno vključuje tobačne izdelke, ki so obstajali ob sprejetju navedene direktive, in nove tobačne izdelke v okviru široke opredelitve iz člena 2, točka 14, tj. tobačne izdelke, ki so nastali po aprilu 2014, kot so na primer ogrevani tobačni izdelki.

Ker pojma „druge kategorije izdelkov“ ali „določene kategorije izdelkov“ v členih 7(12) in 11(6) nista opredeljena, jima je treba pripisati običajen pomen na podlagi teleološke razlage direktive o tobačnih izdelkih, da torej vključujeta katero koli kategorijo tobačnih izdelkov, vključno z ogrevanimi tobačnimi izdelki, ki spada na široko področje opredelitve pojma „tobačni izdelek“. Zadeva Planta Tabak se je nanašala na specifično vprašanje ustrezne razlage pojma „druge kategorije izdelkov“ v členu 7(14) direktive o tobačnih izdelkih, in ni relevantna za povsem drugačne okoliščine v postopku v glavni stvari.

Tožeči stranki in stranski udeleženci se strinjajo, da se prepovedi iz členov 7(1) in 11(1) ter izjeme od navedenih prepovedi iz členov 7(12) in 11(6) nanašajo tudi na ogrevane tobačne izdelke. Nato pa neupravičeno ter v nasprotju s cilji in širokim regulativnim okvirom direktive o tobačnih izdelkih zavračajo uporabo tistih delov členov 7(12) in 11(6), na podlagi katerih je Komisija pristojna umakniti izjeme, če so izpolnjena merila glede bistvenih sprememb okoliščin. To bi dejansko omogočilo povsem prosto pot za neregulirano uvedbo novih tobačnih izdelkov z aromami, kot so ogrevani tobačni izdelki z aromami, kar bi bilo v nasprotju z

izrecno navedenimi regulativnimi cilji direktive o tobačnih izdelkih. Člen 19(4) jasno določa, da se določbe direktive o tobačnih izdelkih uporabljajo za nove tobačne izdelke, iz česar sledi, da se člena 7(12) in 11(6) uporabljata za ogrevane tobačne izdelke.

Določitev izjem od prepovedi tobačnih izdelkov z značilnimi aromami na podlagi členov 7(12) in 11(6) je tehnična naloga, ki se opravi, če so izpolnjena določena objektivna merila iz člena 2, točka 28, direktive o tobačnih izdelkih. Vprašanja politike in politična vprašanja v zvezi s tem so bila vsa rešena v okviru določb direktive o tobačnih izdelkih. Izpodbijane določbe zgolj določajo obseg tehnične naloge, ki jo je Komisija ustrezno izpolnila v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki na podlagi svojih prenesenih pooblastil za izvajanje vprašanj politike, o katerih je že bilo odločeno v okviru določb direktive o tobačnih izdelkih; Komisija pri tem ni spreminjala bistvenih elementov osnovnega zakonodajnega akta.

Iz obrazložitvenega memoranduma delegirane direktive jasno izhaja, da je zakonodajalec Unije že v sami direktivi o tobačnih izdelkih sprejel odločitve glede politike v zvezi s prepovedjo dajanja tobačnih izdelkov z značilnimi aromami na trg (kot izhaja iz uvodnih izjav 19 in 26). Prenesena pooblastila nedvomno vključujejo tudi opredelitev nove kategorije tobačnih izdelkov za namene umika izjeme od prepovedi iz členov 7(12) in 11(6) kot del politike izvajanja tehnične naloge opredelitve, ali gre pri katerem koli tobačnem izdelku za bistveno spremembo okoliščin.

V sami direktivi o tobačnih izdelkih so upoštevane vsebina in ustrezne omejitve člena 290 PDEU, kot izhaja iz uvodnih izjav 51 in 52 ter določb členov 27 in 28. Politika celovitega urejanja prepovedi tobačnih izdelkov z aromami na primer izhaja tudi iz uvodne izjave 15.

Ogrevani tobačni izdelki so brez dvoma kategorija tobačnih izdelkov. Če je prišlo do bistvene spremembe okoliščin, Komisija nima možnosti proste presoje, ampak mora umakniti zadevno izjemo.

V členu 28(2) ni neskladja med obveznostjo Komisije spremljati razvoj trga v zvezi z novimi tobačnimi izdelki in [...] (ni prevedeno) spremljati razvoj trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin. Med navedenima vrstama razvoja trga ni neskladnosti.

### **Ugotavljanje bistvene spremembe okoliščin**

Iz člena 5(6) jasno izhaja, da se lahko o obsegu prodaje poroča bodisi na podlagi mase bodisi na podlagi enote, zato je bil pristop Komisije v zadevnem poročilu povsem ustrezen. V opredelitvi pojma „bistvena sprememba okoliščin“ ni opredeljena metoda, na podlagi katere je treba ocenjevati obseg prodaje. Sklicevanje na enote pri merjenju obsega prodaje je v direktivi o tobačnih izdelkih izrecno predvideno in dovoljeno, tudi v členu 5(6). Tudi v izvedbenem sklepu je določeno, da se podatki med drugim zagotavljajo glede na enoto izdelka. Podatki

so bili Komisiji posredovani v skladu z zahtevami iz člena 5(6) in izvedbenega sklepa.

### Razlogi za predlog

#### ***Prvi razlog: Trditve glede neveljavnosti in domnevne kršitve člena 290 PDEU***

To sodišče je ugotovilo, da obstajajo utemeljeni argumenti, da je Komisija s sprejetjem delegirane direktive nedovoljeno posegla v izključno zakonodajno pristojnost zakonodajalca Unije, v nasprotju s členom 290 PDEU.

Obstajajo zlasti utemeljeni argumenti glede neveljavnosti delegirane direktive, ki temeljijo na naslednjem:

Da je Komisija s tem, ko je opredelila novo kategorijo tobačnih izdelkov, torej ogrevane tobačne izdelke, in ugotovila, da se tej kategoriji ne priznajo izjeme iz členov 7(12) in 11(6), neveljavno sprejela politično odločitev, da se nova kategorija tobačnih izdelkov na trgu, ki ob sprejetju direktive o tobačnih izdelkih še ni obstajala in je zakonodajalec Unije še ni obravnaval v okviru ločene politike in ocene glede vplivov na zdravje, kljub temu prepove na podlagi obsega prodaje. Mogoče je vsaj trditi, da je to pomenilo politično odločitev, ki jo lahko sprejme le zakonodajalec Unije in ne Komisija.

Da iz strukture direktive o tobačnih izdelkih izhaja, da zakonodajalec Unije preverja nove tobačne izdelke glede na znanstveni in tehnični razvoj in da se vprašanja neposredne prepovedi, zlasti če izdelkov ni mogoče preprosto uvrstiti v kategorijo brezdimnih tobačnih izdelkov ali kategorijo tobačnih izdelkov za kajenje ter če taki izdelki morda nimajo enake vsebnosti tobaka kot obstoječi izdelki, obravnavajo v primarni zakonodaji, ko zakonodajalec sprejme odločitev glede politike o najustreznejšem načinu urejanja takih novih izdelkov. Trditi je mogoče, da opredelitev nove kategorije izdelkov, ki se lahko štejejo za brezdimne tobačne izdelke ali tobačne izdelke za kajenje, za namene neposredne prepovedi različice takih novih izdelkov z aromami krši oba dela drugega pododstavka člena 290(1) PDEU, saj se s tem domnevno zakonodajno ureja bistveni element, pri tem pa obseg, vsebina in cilj take ureditve niso izrecno opredeljeni v direktivi o tobačnih izdelkih.

Argumenti glede veljavnosti temeljijo na predpostavki, da lahko Komisija na podlagi prenesenega pooblastila umakne izjemo glede prepovedi v zvezi z vsemi novimi tobačnimi izdelki z aromami, če taki izdelki izpolnjujejo pogoje glede obsega prodaje iz člena 2, točka 28, ne glede na vsebnost tobaka ali vpliv takih izdelkov na zdravje v primerjavi z obstoječimi izdelki. Trditi je mogoče, da bi Komisija s tem sprejemala politične odločitve, za katere ni pristojna.

#### ***Drugi razlog: Domnevna temeljna napaka pri opredelitvi bistvene spremembe okoliščin***

To sodišče je ugotovilo, da obstajajo utemeljene trditve glede veljavnosti načina, kako je Komisija izpolnila nalogo ugotavljanja, ali gre za bistveno spremembo okoliščin na podlagi člena 2, točka 28. Zlasti:

Komisija pri analizi količinskega obsega prodaje ni primerjala enakega z enakim, čeprav se zdi, da ji je bila taka analiza enakega z enakim pravno in dejansko na voljo. Komisija si pri izbiri metodologije ni prizadevala izenačiti metrike med ogrevanimi tobačnimi izdelki in cigaretami (in drugimi tobačnimi izdelki) glede vsebnosti tobaka, s čimer bi zagotovila, da se primerja enako z enakim, ko se presoja, ali je raven prodora ogrevanih tobačnih izdelkov na trg tolikšna, da je potrebna prepoved ogrevanih tobačnih izdelkov z aromami na podlagi cilja varovanja zdravja.

Eden od bistvenih ciljev direktive o tobačnih izdelkih je varovanje zdravja zaradi škodljivih učinkov tobaka. Vsebnost tobaka v tobačnih izdelkih je tudi ključni razlog za regulativno ukrepanje v okviru direktive o tobačnih izdelkih. Trditi je mogoče, da bi bil pristop, pri katerem bi se osredotočili na skupno vsebnost tobaka v izdelkih in presojali obseg prodaje na tej podlagi, bolj v skladu z navedenimi cilji.

Razumno je mogoče trditi, da dejstvo, da je Komisija na prvi pogled morda bila pristojna opraviti analizo na podlagi obsega prodaje glede na enoto, Komisije še ne odvezuje odgovornosti, da je temeljni cilj direktive o tobačnih izdelkih glede varovanja zdravja mogoče najbolje zagotoviti na drug način, ki je bil Komisiji prav tako na voljo, torej z oceno primerljivega obsega prodaje na podlagi vsebnosti tobaka.

#### **Dodatek 1**

Sodba High Court (višje sodišče, Irska) z dne 15. septembra 2023