



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

22. února 2022 *

„Řízení o předběžné otázce – Směrnice 2014/40/EU – Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových výrobků – Výrobky nerespektující maximální úroveň emisí – Zákaz uvádění na trh – Metoda měření – Cigarety s filtrem, v němž jsou větrací mikroprůduchy – Měření emisí na základě norem ISO – Normy nevyhlášené v *Úředním věstníku Evropské unie* – Soulad s požadavky na vyhlášení stanovenými v čl. 297 odst. 1 SFEU, vykládaném ve světle zásady právní jistoty – Soulad se zásadou transparentnosti“

Ve věci C-160/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Rechtbank Rotterdam (soud v Rotterdamu, Nizozemsko) ze dne 20. března 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 24. března 2020, v řízení

Stichting Rookpreventie Jeugd,

Stichting Inspire2live,

Rode Kruis Ziekenhuis BV,

Stichting ClaudicatioNet,

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

* Jednací jazyk: nizozemština.

**Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam**

proti

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

za přítomnosti:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, A. Arabadžev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (zpravodaj), I. Jarukaitis a J. Passer, předsedové senátů, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi a A. Kumin, soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Stichting Rookpreventie Jeugd, Stichting Inspire2live, Rode Kruis Ziekenhuis BV, Stichting ClaudicatioNet, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam A. van den Biesenem, advocaat,
- za Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) W. Knibbelerem, B. Verheijenem a P. D. van den Bergem, advocaten,
- za nizozemskou vládu M. K. Bulterman a C. S. Schillemans, jako zmocněnkyněmi,
- za Evropský parlament L. Visaggiem, R. van de Westelakenem a W. D. Kuzmienkem, jako zmocněnci,
- za Radu Evropské unie S. Emmerechtsem, Á. de Elera-San Miguel Hurtadem a P. Plaza Garcíu, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi I. Rubene, S. Delaude, F. Thiranem a H. Kranenborgem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 15. července 2021,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti a výkladu čl. 4 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. 2014, L 127, s. 1).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Stichting Rookpreventie Jeugd (Nadace pro prevenci užívání tabáku u mládeže, Nizozemsko) a čtrnácti dalšími entitami na straně jedné a Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Státní tajemník pro veřejné zdraví, sociální péči a sport, Nizozemsko) (dále jen „státní tajemník“) na straně druhé ohledně metody měření úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret.

Právní rámec

Mezinárodní právo

- 3 Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“), uzavřená v Ženevě dne 21. května 2003, jejímiž stranami jsou Evropská unie a její členské státy, vstoupila v platnost dne 27. února 2005. Článek 5 odst. 3 rámcové úmluvy stanoví:
„Při vytváření a realizaci svých politik v oblasti veřejného zdraví týkajících se kontroly tabáku budou smluvní strany postupovat takovým způsobem, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy ochránily tyto politiky před komerčními a ostatními zájmy tabákového průmyslu.“
- 4 Podle článku 7 rámcové úmluvy:
„[...] Konference smluvních stran navrhne vhodné pokyny k provádění ustanovení [...] článků [8 až 13 rámcové úmluvy].“
- 5 Články 8 až 13 rámcové úmluvy se týkají opatření ke snižování poptávky po tabáku. Věnují se ochraně před expozicí tabákovému kouři, regulaci složek tabákových výrobků, regulaci zveřejňování informací o tabákových výrobcích, balení a označování tabákových výrobků, vzdělávání a veřejnému povědomí o otázkách kontroly tabáku, jakož i celkovému zákazu reklamy, propagace a sponzorování ve prospěch tabáku.
- 6 Článek 9 rámcové úmluvy stanoví:
„Konference smluvních stran, po konzultaci s příslušnými mezinárodními orgány, navrhne pokyny pro testování a měření složek a emisí tabákových výrobků a pro jejich regulaci. Každá smluvní strana, po schválení příslušnými národními orgány, přijme a provede účinná legislativní, prováděcí a správní nebo jiná opatření pro taková testování, měření a regulaci.“

Unijní právo

Nařízení (EU) č. 216/2013

- 7 Body 5 a 6 odůvodnění nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání *Úředního věstníku Evropské unie* (Úř. věst. 2013, L 69, s. 1) uvádějí:

- „(5) Soudní dvůr Evropské unie v [rozsudku ze dne 11. prosince 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], rozhodl, že právní akty Unie nelze vůči jednotlivcům vymáhat, pokud nebyly řádně vyhlášeny v *Úředním věstníku*, a zpřístupnění právních předpisů na internetu nemůže být, při neexistenci jakékoliv právní úpravy v tomto ohledu v právu Unie, rovnocenné platnému vyhlášení v *Úředním věstníku*.
- (6) Pokud by se vyhlášení v *Úředním věstníku* v elektronické podobě stalo platným vyhlášením, umožnilo by to rychlejší a hospodárnější přístup k právu Unie. Občané by měli mít ovšem i nadále možnost obdržet od úřadu pro publikace tištěnou verzi *Úředního věstníku*.“

- 8 Článek 1 tohoto nařízení stanoví:

„1. *Úřední věstník* se v souladu s tímto nařízením vydává v elektronické podobě v úředních jazycích orgánů Evropské unie.

2. Aniž je dotčen článek 3, je *Úřední věstník* vydáván v elektronické podobě (dále jen ‚elektronické vydání *Úředního věstníku*‘) autentický a právně závazný.“

Směrnice 2014/40

- 9 Body 7, 8 a 11 odůvodnění směrnice 2014/40 uvádějí:

- „(7) Legislativní opatření na úrovni Unie je rovněž nezbytné k provedení Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen ‚rámcová úmluva‘) z května roku 2003, jejímiž ustanoveními jsou Unie a její členské státy vázány. Zvláště důležitá jsou ustanovení rámcové úmluvy o regulaci složení tabákových výrobků, regulaci zveřejnění informací o tabákových výrobcích, balení a značení tabákových výrobků, reklamě a nezákonném obchodu s tabákovými výrobky. Strany rámcové úmluvy, včetně Unie a jejích členských států přijaly na různých konferencích na základě obecné dohody soubor pokynů, jež slouží k provádění ustanovení rámcové úmluvy.
- (8) V souladu s čl. 114 odst. 3 [SFEU] by za základ legislativních návrhů měla být považována vysoká úroveň ochrany zdraví, přičemž je třeba věnovat pozornost zejména novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Tabákové výrobky nejsou běžným zbožím a vzhledem k obzvláště škodlivým účinkům tabáku na lidské zdraví by měl být dán ochraně zdraví v této souvislosti velký význam, zejména s cílem omezit rozšíření kuřáctví mezi mladými lidmi.

[...]

(11) Pro měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách [...] by mělo být postupováno podle příslušných mezinárodně uznávaných norem ISO. Proces ověřování by měl být chráněn před vlivem tabákového průmyslu tím, že budou využívány nezávislé laboratoře, včetně státních. [...]"

10 Článek 1 této směrnice stanoví:

„Cílem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se:

a) složek a emisí tabákových výrobků a příslušných povinností oznamování, včetně maximálních úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách;

[...]

aby bylo usnadněno hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí, a aby byly splněny povinnosti Unie podle Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen ‚rámcová úmluva‘).“

11 Článek 2 uvedené směrnice stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

21) ‚emisemi‘ látky, které se uvolňují při užití tabákového nebo souvisejícího výrobku za zamýšleným účelem, jako například látky, které se nacházejí v kouři, nebo látky uvolňované při užití bezdýmných tabákových výrobků;

[...]“

12 Podle čl. 3 odst. 1 téže směrnice:

„Úrovně emisí cigaret uvedených na trh nebo vyrobených v členských státech (dále jen ‚maximální úrovně emisí‘) nesmí být větší než:

a) 10 mg dehtu na cigaretu;

b) 1 mg nikotinu na cigaretu;

c) 10 mg oxidu uhelnatého na cigaretu.“

13 Článek 4 směrnice 2014/40 stanoví:

„1. Emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret se měří na základě normy ISO 4387 v případě dehtu, normy ISO 10315 v případě nikotinu a normy ISO 8454 v případě oxidu uhelnatého.

Přesnost měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se určuje podle normy ISO 8243.

2. Měření uvedená v odstavci 1 ověřují laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států.

Tyto laboratoře nesmí být přímo či nepřímo vlastněny ani ovládány tabákovým průmyslem.

[...]

3. [Evropské k]omisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem přizpůsobení metod měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v případě potřeby založených na vědeckém vývoji nebo mezinárodně dohodnutých normách.

4. Členské státy oznámí Komisi jakékoliv metody měření, které používají pro jiné emise cigaret, než jsou emise uvedené v odstavci 3, a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety.

[...]“

14 Článek 24 této směrnice stanoví:

„1. Členské státy nemohou z důvodu uvážení vztahujícího se k aspektům upraveným touto směrnicí, s výhradou odstavců 2 a 3 tohoto článku, zakázat či omezit uvedení na trh tabákových nebo souvisejících výrobků, jež jsou v souladu s touto směrnicí.

2. Tato směrnice nemá vliv na právo členského státu zachovat a zavést další požadavky platné pro všechny výrobky uvedené na trh v souvislosti s jednotnou úpravou balení tabákových výrobků, kde je to odůvodněno veřejným zdravím, s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosažené prostřednictvím této směrnice. Tato opatření musí být přiměřená a nesmí sloužit jako prostředky jakékoliv diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Tato opatření se oznamují Komisi společně s důvody pro jejich zachování nebo zavedení.

3. Členský stát může rovněž zakázat určitou kategorii tabáku či souvisejících výrobků z důvodů spojených s konkrétní situací v tomto členském státě, a pokud jsou tato opatření zdůvodněna potřebou chránit veřejné zdraví, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice. Tato vnitrostátní ustanovení se oznamují Komisi spolu s důvody jejich zavedení. Komise tato ustanovení do šesti měsíců ode dne obdržení oznámení stanoveného v tomto odstavci schválí či zamítne poté, co ověří, zda jsou oprávněná, nutná a přiměřená svému účelu a zda nejsou prostředkem jakékoliv diskriminace či skrytého omezení obchodu mezi členskými státy, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice. Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní ustanovení za schválená.“

Nizozemské právo

15 Článek 17a odst. 4 Tabaks- en rookwarenwet (zákon o tabákových výrobcích a kuřáckém zboží), který provedl čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40, umožňuje státnímu tajemníkovi, aby z důvodů souvisejících s ochranou veřejného zdraví zakázal ministerským nařízením určité kategorie tabákových výrobků, které jinak splňují požadavky stanovené zákonem nebo na jeho základě.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 16 Dopisy ze dne 31. července 2018 a 2. srpna 2018 požádali žalobci v původním řízení Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Nizozemský úřad pro kontrolu potravin a spotřebního zboží, dále jen „NVWA“), aby zajistil, že cigarety s filtrem nabízené spotřebitelům v Nizozemsku dodržují při svém užití v souladu se svým určením maximální úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého stanovené v článku 3 směrnice 2014/40. Požádali rovněž, aby NVWA nařídil výrobcům, dovozcům a distributorům tabákových výrobků, prostřednictvím správního donucovacího opatření, aby cigarety s filtrem, které tyto maximální úroveň emisí nedodržují, stáhli z trhu.
- 17 Tento návrh na vydání příkazu se opírá o studii Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (národní institut pro veřejné zdraví a životní prostředí, Nizozemsko, dále jen „RIVM“) ze dne 13. června 2018, z níž vyplývá, že pokud se použije metoda měření „*Canadian Intense*“, a nikoli metoda stanovená v článku 4 směrnice 2014/40, všechny cigarety s filtrem prodávané v Nizozemsku značně překračují maximální úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého stanovené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40. Žalobci v původním řízení mají za to, že metoda měření stanovená v článku 4 uvedené směrnice nezohledňuje způsob, jakým je používán filtr cigaret, a sice to, že prsty a rty kuřáka zakrývají mikroperforace tohoto filtru. Tyto mikroperforace filtru umožňují vdechovat přes filtr čistý vzduch, takže množství dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se smísením s ním snižuje. Měření provedená na cigaretách různých značek, jejichž filtr větrá, tak ukazují emise, které jsou dvakrát až více než dvacetkrát nižší, než co je zjištěno, když je filtr zakryt. V případě užití v souladu s určením cigaret jsou totiž tyto mikroperforace z velké části zakryty prsty a rty kuřáka, takže ten vdechuje mnohem více dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, než jsou maximální úroveň emisí uvedené v článku 3 směrnice 2014/40.
- 18 Dne 20. září 2018 NVWA návrh na vydání příkazu zamítl.
- 19 Žalobci v původním řízení podali proti rozhodnutí ze dne 20. září 2018 správní odvolání ke státnímu tajemníkovi. Rozhodnutím ze dne 31. ledna 2019 státní tajemník toto odvolání zamítl jako neopodstatněné v rozsahu, v němž bylo podáno Stichting Rookpreventie Jeugd, a jako nepřipustné v rozsahu, v němž bylo podáno ostatními žalobci v původním řízení.
- 20 Žalobci v původním řízení poté podali k předkládajícímu soudu žalobu proti rozhodnutí ze dne 31. ledna 2019. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (nizozemské sdružení výrobců cigaret a tabákových výrobků) podalo žádost o vstup do řízení jako vedlejší účastník, které bylo vyhověno.
- 21 Žalobci v původním řízení před předkládajícím soudem poukazují na to, že čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 nevyžaduje použít určitou metodu měření úrovně emisí a že normy ISO, na jejichž základě mají být měření provedena, nejsou obecně závaznými předpisy. Tvrdí, že z různých studií, a sice studie RIVM ze dne 13. června 2018 a studie vydané v Journal of the National Cancer Institute dne 22. května 2017, nazvané „*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma*“ („Větrání cigaretového filtru a jeho vztah ke zvyšujícím se počtům adenokarcinomu plic“), jakož i z dopisů zaslaných státním tajemníkem Komisi vyplývá, že ke stanovení přesných úrovní dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého pocházejících z cigarety s filtrem užívané v souladu s jejím určením by měla být použita metoda měření „*Canadian Intense*“.

- 22 Zprvč předkládající soud poukazuje na to, že čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 počítá s měřením množství dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret na základě norem ISO, které nejsou volně přístupné veřejnosti a mohou být konzultovány pouze za úplatu, ačkoliv ochrana poskytovaná občanům článkem 3 odst. 1 směrnice 2014/40 je založena na těchto normách. Klade si tedy otázku, zda je takový způsob právní úpravy slučitelný s režimem vyhlášení legislativních aktů Unie a se zásadou transparentnosti.
- 23 Zadruhé předkládající soud uvádí, že v každé z norem ISO uvedených v článku 4 směrnice 2014/40 se odkazuje, pokud jde o měření relevantní úrovně emisí, na normu ISO 3308. Tato norma se přitom týká používání nakuřovacího přístroje. Předkládající soud má za to, že ze samotné této normy vyplývá, že úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého nemusí být měřeny a ověřovány jen předepsanou metodou, ale mohou nebo musí být rovněž měřeny a ověřovány jinými způsoby a s různou intenzitou strojového nakuřování.
- 24 Zatřetí si předkládající soud klade otázku, zda metody měření a validace stanovené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 jsou v souladu s cílem této směrnice, jak vyplývá z její preambule, a zda úroveň emisí stanovené v článku 3 této směrnice mohou být měřeny pouze na základě metody ISO 3308. Poukazuje na to, že žalobci v původním řízení tvrdí, aniž by jim bylo v tomto bodě odporováno, že tyto metody měření byly vypracovány za účasti tabákového průmyslu. Dále uvádí, že nedodržení horní hranice emisí z cigaret s filtrem užívaných v souladu s jejich určením by vážně ohrozilo cíl stanovený v bodě 8 odůvodnění uvedené směrnice, který spočívá v zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví. Předkládající soud si tedy klade otázku ohledně případného rozporu čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 s čl. 114 odst. 3 SFEU, rámcovou úmluvou, jakož i s články 24 a 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 25 Začtvrté si předkládající soud klade otázku, zda v případě, že by byl čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 v rozporu mimo jiné s čl. 297 odst. 1 SFEU, nařízením č. 216/2013 a zásadou transparentnosti, bude směrnice 2014/40 zbavena účinku v celém rozsahu nebo pouze pokud jde o její čl. 4 odst. 1. Táže se rovněž, kterou alternativní metodu lze nebo je nutno použít a zda má Soudní dvůr pravomoc ji stanovit, nebo alespoň pověřit unijního normotvůrce nebo členské státy přijetím nové právní úpravy v dané oblasti. Kromě toho předkládající soud zdůrazňuje, že podle nizozemského práva, které provádí čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40, může státní tajemník z důvodů souvisejících s ochranou veřejného zdraví zakázat ministerským nařízením určité kategorie tabákových výrobků, které splňují požadavky stanovené zákonem nebo na jeho základě.
- 26 Za těchto podmínek se Rechtbank Rotterdam (soud v Rotterdamu, Nizozemsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Je koncepce metody měření stanovená v čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40, založená na normách ISO, které nejsou volně přístupné, v souladu s čl. 297 odst. 1 SFEU [a nařízením č. 216/2013], jakož i se zásadou transparentnosti, která mimo jiné tvoří jeho podklad?
- 2) Musí být normy ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na které odkazuje čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40, vykládány a uplatňovány v tom smyslu, že v rámci výkladu a použití tohoto ustanovení musí být emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého měřeny (a ověřovány) nejen předepsanou metodou, ale mohou nebo musí být rovněž měřeny (a ověřovány) jinými způsoby a s jinou intenzitou?

- 3) a) Je čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 v rozporu se základními zásadami této směrnice, jakož i s čl. 4 odst. 2 této směrnice a s čl. 5 odst. 3 [rámcové úmluvy], jelikož tabákový průmysl hrál roli při vypracování norem ISO uvedených v tomto čl. 4 odst. 1?
- b) Je čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 v rozporu se základními zásadami této směrnice, článkem 114 odst. 3 SFEU, působností [rámcové úmluvy] a články 24 a 35 [Listiny] z důvodu, že metoda, která je v něm předepsána, neměří emise cigaret s filtrem při jejich zamýšleném použití, jelikož uvedená metoda nezohledňuje skutečnost, že větrací mikroprůduchy ve filtru jsou při zamýšleném použití z velké části zakryty rty a prsty kuřáka?
- 4) a) Jaká alternativní metoda měření (a ověřování) může nebo musí být použita, pokud Soudní dvůr odpoví:
- na první otázku záporně;
 - na druhou otázku kladně;
 - na třetí otázku písm. a) nebo b) kladně?
- b) V případě, že Soudní dvůr nemůže odpovědět na čtvrtou otázku písm. a), jedná se o situaci ve smyslu čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40, pokud není metoda měření dočasně k dispozici?“

K předběžným otázkám

K druhé otázce

- 27 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba zkoumat na prvním místě, je, zda čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 musí být vykládán v tom smyslu, že stanoví, že maximální úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret určených k uvedení na trh nebo vyrobených v členských státech, stanovené v čl. 3 odst. 1 této směrnice, musí být měřeny podle metod měření vyplývajících z norem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na které odkazuje uvedený čl. 4 odst. 1.
- 28 Úvodem je třeba poukázat na to, že čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40 stanoví maximální úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret uvedených na trh nebo vyrobených v členských státech. Článek 4 odst. 1 této směrnice stanoví, že emise těchto látek se měří na základě normy ISO 4387 v případě dehtu, normy ISO 10315 v případě nikotinu a normy ISO 8454 v případě oxidu uhelnatého, přičemž přesnost těchto měření se určuje podle normy ISO 8243.
- 29 Podle ustálené judikatury je pro výklad ustanovení unijního práva třeba vzít v úvahu nejen jeho znění v souladu s jeho obvyklým významem v běžném jazyce, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudek ze dne 14. října 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, bod 36).
- 30 Ze znění čl. 4 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2014/40, zejména z výrazu „se měří“, který toto ustanovení obsahuje, předně vyplývá, že toto ustanovení odkazuje pro účely měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého imperativně na normy ISO 4387, 10315 a 8454 a nezmiňuje žádnou jinou metodu měření. Druhý pododstavec tohoto čl. 4 odst. 1 rovněž imperativně upřesňuje, že přesnost těchto měření se určuje podle normy ISO 8243.

- 31 Pokud jde dále o kontext tohoto ustanovení, je třeba uvést, že podle odstavce 4 tohoto článku 4 jsou členské státy povinny oznámit Komisi případné další metody měření, které používají pro jiné emise, než emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret, a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety. Z článku 4 směrnice 2014/40 ani z žádného jiného ustanovení této směrnice nevyplývá, že by členské státy měly oznamovací povinnost v případě, že by používaly pro dehet, nikotin a oxid uhelnatý z cigaret jiné metody měření, než jsou metody stanovené normami ISO 4387, 10315 a 8454, nebo jiné metody ověření přesnosti měření těchto látek, než je metoda stanovená normou ISO 8243. Vzhledem k tomu, že bod 11 odůvodnění této směrnice zdůrazňuje, že obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách by měl být měřen podle těchto mezinárodně uznávaných norem, je třeba mít za to, že kontext, do kterého patří čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice, potvrzuje, že toto ustanovení stanoví imperativně výlučné uplatňování uvedených norem.
- 32 Konečně je třeba připomenout, že směrnice 2014/40 sleduje dvojí cíl, který spočívá v usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem k tomu je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí (rozsudek ze dne 22. listopadu 2018, *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 40). Aniž je dotčeno posouzení třetí otázky písm. b), která se v podstatě týká platnosti čl. 4 odst. 1 této směrnice s ohledem na požadavek vysoké úrovně ochrany lidského zdraví stanovený zejména v čl. 114 odst. 3 SFEU, skutečnost, že pro měření úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se používají pouze metody stanovené v normách ISO uvedených v tomto čl. 4 odst. 1, přitom odpovídá tomuto cíli hladkého fungování vnitřního trhu, jelikož zaručuje, že nebude bráněno přístupu cigaret na trh Unie a jejich výrobě v Unii z důvodu používání různých metod měření úrovní těchto látek v členských státech.
- 33 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba odpovědět na druhou otázku, že čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 musí být vykládán v tom smyslu, že stanoví, že maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret určených k uvedení na trh nebo vyrobených v členských státech, stanovené v čl. 3 odst. 1 této směrnice, musí být měřeny podle metod měření vyplývajících z norem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na které odkazuje uvedený čl. 4 odst. 1.

K první otázce

- 34 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda je čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 platný z hlediska zásady transparentnosti, nařízení č. 216/2013 a čl. 297 odst. 1 SFEU vykládaného ve světle zásady právní jistoty.
- 35 Pokud jde zaprvé o platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska zásady transparentnosti, je třeba připomenout, že tato zásada, která je neoddělitelně spjata se zásadou otevřenosti, je zakotvena v čl. 1 druhém pododstavci a čl. 10 odst. 3 SEU, v čl. 15 odst. 1 a čl. 298 odst. 1 SFEU, jakož i v článku 42 Listiny. Umožňuje občanům blíže se účastnit rozhodovacího procesu a zaručuje, že správní orgány budou mít ve vztahu k občanům v demokratickém systému větší legitimitu, účinnost a odpovědnost (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 6. března 2003, *Interporc v. Komise*, C-41/00 P, EU:C:2003:125, bod 39, a ze dne 9. listopadu 2010, *Volker und Markus Schecke a Eifert*, C-92/09 a C-93/09, EU:C:2010:662, bod 68, jakož i usnesení ze dne 14. května 2019, *Maďarsko v. Parlament*, C-650/18, nezveřejněné, EU:C:2019:438, bod 13 a citovaná judikatura).

- 36 Konkrétně čl. 15 odst. 1 SFEU stanoví, že s cílem podpořit řádnou správu věcí veřejných a zajistit účast občanské společnosti jednají orgány, instituce a jiné subjekty Unie co nejotevřeněji. Za tímto účelem je na základě čl. 15 odst. 3 prvního pododstavce SFEU zaručeno právo na přístup k dokumentům, zakotvené v článku 42 Listiny, přičemž toto právo bylo provedeno zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43, Zvl. vyd. 01/03, s. 331).
- 37 V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 zajišťuje odkazuje na normy ISO, které v současnosti nejsou vyhlášeny v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto ustanovení však samo nestanoví žádné omezení týkající se přístupu k těmto normám, a to ani prostřednictvím toho, že by přístup podléhal podání žádosti na základě nařízení č. 1049/2001. Nelze jej tedy považovat za neplatné z hlediska zásady transparentnosti, jak tato zásada vyplývá z ustanovení primárního unijního práva uvedených v bodě 35 tohoto rozsudku.
- 38 Pokud jde zadruhé o platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska nařízení č. 216/2013, je třeba připomenout, že vnitřní legalitu unijního aktu nelze zkoumat z hlediska jiného unijního aktu stejné právní síly, s výjimkou případu, že byl přijat na základě posledně uvedeného aktu nebo je v jednom z těchto dvou aktů výslovně stanoveno, že má přednost (rozsudek ze dne 8. prosince 2020, Maďarsko v. Parlament a Rada, C-620/18, EU:C:2020:1001, bod 119). Směrnice 2014/40 přitom nebyla přijata na základě nařízení č. 216/2013 a toto nařízení neobsahuje ustanovení, které by výslovně stanovilo jeho přednost před uvedenou směrnicí. Každopádně čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, který pouze uvádí, že *Úřední věstník Evropské unie* se vydává v elektronické podobě v úředních jazycích orgánů Evropské unie, nestanoví žádný požadavek týkající se obsahu unijních aktů, které tak musí být zveřejněny, jako je směrnice 2014/40.
- 39 Pokud jde zatřetí o platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska čl. 297 odst. 1 SFEU, vykládaného ve světle zásady právní jistoty, je třeba připomenout, že ze samotného znění posledně uvedeného ustanovení vyplývá, že legislativní akty mohou nabýt účinnosti, a vyvolávat tudíž právní účinky, až poté, co byly vyhlášeny v *Úředním věstníku Evropské unie* (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. prosince 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, bod 33, a ze dne 10. března 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 42).
- 40 Akty unijních orgánů tak nelze uplatňovat vůči fyzickým a právnickým osobám v členském státě před tím, než měly tyto osoby možnost se s nimi seznámit prostřednictvím řádného vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. prosince 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, bod 37, a ze dne 10. března 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 43).
- 41 Tento požadavek vyhlášení vyplývá ze zásady právní jistoty, která vyžaduje, aby unijní právní úprava umožňovala dotčeným osobám seznámit se přesně s rozsahem povinností, které jim ukládá. Právní subjekty musí mít totiž možnost jednoznačně znát svá práva a povinnosti (mimo jiné viz rozsudek ze dne 10. března 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, bod 44).
- 42 Stejně je tomu v případě, že unijní právní úprava, jako je směrnice 2014/40, ukládá členským státům přijmout ke svému provedení opatření ukládající povinnosti jednotlivcům. Opatření přijatá členskými státy k provedení unijního práva totiž musejí dodržovat obecné zásady tohoto práva. Proto musejí být vnitrostátní opatření, která v rámci provádění unijní právní úpravy ukládají povinnosti jednotlivcům, v souladu se zásadou právní jistoty zveřejněna, aby se s nimi dotčené osoby mohly seznámit. V takové situaci musí mít dotčené osoby rovněž možnost

obeznámit se se zdrojem vnitrostátních opatření, kterými jim jsou ukládány povinnosti, jelikož členské státy přijaly taková opatření při provádění povinnosti uložené unijním právem (rozsudek ze dne 10. března 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, body 45 a 46).

- 43 Podle judikatury Soudního dvora však okolnost, že ustanovení nevymezuje konkrétní metodu nebo postup, neznamená, že toto ustanovení porušuje zásadu právní jistoty (rozsudek ze dne 4. května 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 101). Není tedy nutné, aby legislativní akt sám uváděl údaje technické povahy, jelikož unijní normotvůrce může použít obecný právní rámec, který lze případně dále upřesnit (rozsudek ze dne 30. ledna 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, bod 32 a citovaná judikatura).
- 44 Obdobně, a s ohledem rovněž na širokou posuzovací pravomoc, kterou má unijní normotvůrce v rámci výkonu pravomocí, které jsou mu svěřeny, pokud jeho činnost předpokládá volby politické, ekonomické a sociální povahy a pokud má provést komplexní posouzení a hodnocení (rozsudek ze dne 30. ledna 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, bod 44), může tento normotvůrce v aktech, které přijímá, odkázat na technické normy vypracované normalizačním orgánem, jako je Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).
- 45 Je však třeba upřesnit, že zásada právní jistoty vyžaduje, aby odkaz na takové normy byl jasný, přesný a s předvídatelnými účinky, tak aby se dotčené osoby mohly orientovat v právních stavech a vztazích, na které se vztahuje unijní právní řád (rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 148 a citovaná judikatura).
- 46 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že odkaz na normy ISO v čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 tento požadavek splňuje, a kromě toho je nesporné, že tato směrnice byla v souladu s čl. 297 odst. 1 SFEU vyhlášena v *Úředním věstníku Evropské unie*. Za těchto podmínek, s ohledem na to, co bylo uvedeno v bodech 43 a 44 tohoto rozsudku, pouhá okolnost, že čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice odkazuje na normy ISO, které nejsou v současnosti takto vyhlášeny, nemůže zpochybnit platnost tohoto ustanovení z hlediska čl. 297 odst. 1 SFEU vykládaného ve světle zásady právní jistoty.
- 47 Z toho vyplývá, že přezkum první otázky položené předkládajícím soudem neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska zásady transparentnosti, nařízení č. 216/2013 a čl. 297 odst. 1 SFEU vykládaného ve světle zásady právní jistoty.
- 48 Nicméně s ohledem na pochybnosti předkládajícího soudu, které vedly k první položené otázce a které jsou shrnuty v bodě 22 tohoto rozsudku, je třeba ještě zdůraznit, že podle téže zásady právní jistoty, jak byla upřesněna v bodech 41, 42 a 45 tohoto rozsudku, lze technické normy vypracované normalizačním orgánem, jako je Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), které se staly závaznými na základě unijního legislativního aktu, uplatňovat vůči jednotlivcům obecně pouze tehdy, pokud byly samy vyhlášeny v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- 49 Důsledkem této zásady je rovněž to, že jsou-li takové normy tímto orgánem změněny, lze vůči jednotlivcům obecně uplatňovat pouze takto vyhlášené znění uvedených norem.
- 50 V projednávaném případě nemohou podniky, jak vyplývá z čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40 ve spojení s jejím čl. 4 odst. 1, uvádět na trh členských států ani vyrábět cigarety, jejichž úroveň emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého překračují maximální úroveň stanovené prvním z těchto

ustanovení, měřené za použití metod stanovených normami ISO, na které odkazuje druhé ustanovení. Za těchto podmínek je třeba mít za to, že čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice ukládá povinnost příslušející těmto podnikům.

- 51 Při neexistenci vyhlášení norem, na které odkazuje čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40, v *Úředním věstníku Evropské unie*, přitom nemohou jednotlivci obecně znát metody měření úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého použitelné u cigaret, což je v rozporu s judikaturou připomenutou v bodech 41, 42 a 45 tohoto rozsudku.
- 52 Nicméně je třeba zohlednit zvláštnosti systému zavedeného ISO, který je tvořen sítí vnitrostátních normalizačních orgánů, umožňující těmto vnitrostátním orgánům, aby na žádost zpřístupnily oficiální a autentickou verzi norem vypracovaných ISO. Pokud tedy podniky měly přístup k oficiální a autentické verzi norem uvedených v čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40, lze vůči nim tyto normy, a tudíž i odkaz na tyto normy v tomto ustanovení, uplatňovat.
- 53 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že přezkum první otázky položené předkládajícím soudem neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska zásady transparentnosti, nařízení č. 216/2013 a čl. 297 odst. 1 SFEU vykládaného ve světle zásady právní jistoty.

Ke třetí otázce písm. a)

- 54 Podstatou třetí otázky písm. a) předkládajícího soudu je, zda je čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 platný z hlediska základních zásad této směrnice, čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice a čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy vzhledem k tomu, že se tabákový průmysl podílel na vypracování norem, na které odkazuje čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40.
- 55 Úvodem je třeba poukázat na to, že předkládající soud neuvádí, které jsou základní zásady směrnice 2014/40, z jejichž hlediska by měla být platnost čl. 4 odst. 1 této směrnice posouzena.
- 56 Je rovněž třeba uvést, že čl. 4 odst. 2 směrnice 2014/40 vyžaduje, aby měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého ověřovaly laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států, a aby tyto laboratoře nebyly přímo či nepřímo vlastněny ani ovládány tabákovým průmyslem. Toto ustanovení se tedy netýká samotného vypracování norem ISO, na které odkazuje čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice.
- 57 Platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z důvodu, že se tabákový průmysl podílel na vypracování dotčených norem u Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), je tedy třeba přezkoumat pouze z hlediska čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy.
- 58 Článek 5 odst. 3 rámcové úmluvy stanoví, že při vytváření a realizaci svých politik v oblasti veřejného zdraví týkajících se kontroly tabáku budou smluvní strany této úmluvy postupovat takovým způsobem, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy ochránily tyto politiky před zájmy tabákového průmyslu.
- 59 Ze samotného znění tohoto ustanovení vyplývá, že nezakazuje jakoukoliv účast tabákového průmyslu na definování a uplatňování právní úpravy týkající se kontroly tabáku, ale má jen zabránit tomu, aby byla politika stran této úmluvy v oblasti kontroly tabáku ovlivňována zájmy tohoto průmyslu.

- 60 Tento výklad čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy podporují pokyny pro uplatňování tohoto ustanovení, které samy nejsou závazné, ale jejich účelem je podle článků 7 a 9 rámcové úmluvy napomáhat smluvním stranám v uplatňování závazných ustanovení této úmluvy. Tyto pokyny byly přijaty po dohodě všech stran, včetně Unie a jejích členských států, jak je uvedeno v bodě 7 odůvodnění směrnice 2014/40 (rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další, C-547/14, EU:C:2016:325, body 111 a 112).
- 61 Uvedené pokyny totiž doporučují, aby kontakty s tabákovým průmyslem byly omezené a transparentní a bylo zabráněno střetu zájmů u veřejných činitelů nebo zaměstnanců každé ze smluvních stran rámcové úmluvy.
- 62 Platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 tedy nemůže být zpochybněna z hlediska čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy pouze na základě skutečnosti, že se tabákový průmysl podílel na vypracování dotčených norem u ISO, uvedené předkládajícím soudem.
- 63 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že přezkum třetí otázky písm. a) neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy.

Ke třetí otázce písm. b)

- 64 Podstatou třetí otázky písm. b) předkládajícího soudu je, zda je čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 platný z hlediska základních zásad této směrnice, čl. 114 odst. 3 SFEU, rámcové úmluvy, jakož i článků 24 a 35 Listiny vzhledem k tomu, že vědecké studie prokazují, že metody měření, na které odkazuje čl. 4 odst. 1 této směrnice, neodrážejí úrovně dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret skutečně vdechované kuřáky.
- 65 Úvodem je třeba připomenout konstatování v bodě 55 tohoto rozsudku, že předkládající soud neuvádí základní zásady, z jejichž hlediska by měla být platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 posouzena.
- 66 Na podporu otázky uvedené v bodě 64 tohoto rozsudku, uvádí předkládající soud různé dokumenty, jež předložila Stichting Rookpreventie Jeugd ve sporu v původním řízení, zmíněné v bodě 21 tohoto rozsudku.
- 67 Z ustálené judikatury Soudního dvora však vyplývá, že platnost unijního aktu musí být posuzována ve vztahu ke skutečnostem, o kterých unijní normotvůrce věděl v okamžiku přijetí dotčené právní úpravy (rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 80).
- 68 Vzhledem k tomu, že studie a ostatní dokumenty uvedené v bodě 21 tohoto rozsudku pocházejí všechny z doby po 3. dubnu 2014, kdy byla směrnice 2014/40 přijata, nemůže být platnost čl. 4 odst. 1 této směrnice posuzována s ohledem na tyto studie.
- 69 Z toho vyplývá, že přezkum třetí otázky písm. b) položené předkládajícím soudem neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska čl. 114 odst. 3 SFEU, rámcové úmluvy, jakož i článků 24 a 35 Listiny.

Ke čtvrté otázce písm. a)

- 70 Podstatou čtvrté otázky písm. a) předkládajícího soudu je, jaká metoda měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret může být použita za účelem ověření dodržování maximálních úrovní emisí stanovených v čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40, v případě, že by čl. 4 odst. 1 této směrnice nebylo možné uplatňovat vůči jednotlivcům.
- 71 Tato otázka vyvstala v rámci sporu, který se týká odmítnutí NVWA nařídít výrobcům, dovozcům a distributorům tabákových výrobků, prostřednictvím správního donucovacího opatření, stáhnout z trhu cigarety s filtrem nabízené spotřebitelům v Nizozemsku, které při užívání v souladu s jejich určením nesplňují úrovně emisí stanovené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40.
- 72 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že cigarety určené k uvedení na trh Unie nebo vyrobené v Unii musí splňovat maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, které jsou stanoveny v čl. 3 odst. 1 směrnice 2014/40.
- 73 Je však třeba připomenout, že čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 v rozsahu, v němž toto ustanovení odkazuje na normy ISO nevyhlášené v *Úředním věstníku Evropské unie*, nelze uplatňovat vůči jednotlivcům obecně.
- 74 Předkládajícímu soudu tedy přísluší, aby za účelem rozhodnutí sporu, který projednává, posoudil, zda metody skutečně používané k měření úrovní emisí uvedených látek jsou v souladu se směrnicí 2014/40, přičemž nebude přihlížet k jejímu čl. 4 odst. 1.
- 75 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, že z čl. 2 bodu 21 této směrnice vyplývá, že „emisemi“ se rozumí „látky, které se uvolňují při užití tabákového nebo souvisejícího výrobku za zamýšleným účelem, jako například látky, které se nacházejí v kouři, nebo látky uvolňované při užití bezdýmných tabákových výrobků“.
- 76 Zadruhé, podle čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice měření úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého ověřují laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států. Tyto laboratoře nesmí být přímo či nepřímo vlastněny ani ovládány tabákovým průmyslem.
- 77 Zatřetí, podle čl. 4 odst. 3 směrnice 2014/40 musí být přizpůsobení metod měření uvedených úrovní emisí ze strany Komise založeno na vědeckém vývoji nebo mezinárodně dohodnutých normách.
- 78 Začtvrté každá metoda měření maximálních úrovní emisí stanovených v čl. 3 odst. 1 této směrnice musí účinným způsobem odpovídat cíli této směrnice, který je vyjádřen v článku 1 a spočívá v zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí.
- 79 Na čtvrtou otázku písm. a) je tedy třeba odpovědět tak, že v případě, že by čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 nebylo možné uplatňovat vůči jednotlivcům, metoda použitá pro účely čl. 3 odst. 1 této směrnice musí být vhodná, s ohledem na vědecký vývoj nebo mezinárodně dohodnuté normy, k měření úrovní emisí vznikajících při užití cigarety za zamýšleným účelem, a musí brát za svůj základ vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí, přičemž přesnost měření získaných touto metodou musí být ověřena laboratořemi schválenými a sledovanými příslušnými orgány členských států ve smyslu čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice.

Ke čtvrté otázce písm. b)

- 80 Podstatou čtvrté otázky písm. b) předkládajícího soudu je, zda je na spor v původním řízení použitelný čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40.
- 81 Článek 17a odst. 4 zákona o tabákových výrobcích a kuřáckém zboží, který provedl čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40, umožňuje státnímu tajemníkovi, aby z důvodů souvisejících s ochranou veřejného zdraví zakázal ministerským nařízením určité kategorie tabákových výrobků, které splňují požadavky stanovené zákonem nebo jsou určeny na jeho základě.
- 82 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora se na otázky týkající se výkladu unijního práva položené vnitrostátním soudem v právním a skutkovém rámci, který tento soud vymezí v rámci své odpovědnosti a jehož správnost nepřísluší Soudnímu dvoru ověřovat, vztahuje domněnka relevance. Odmítnutí rozhodnout o žádosti podané vnitrostátním soudem ze strany Soudního dvora je možné pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, bod 80).
- 83 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, přitom nevyplývá, že by se spor v původním řízení týkal, byť jen částečně, pravomoci státního tajemníka na základě čl. 17a odst. 4 zákona o tabákových výrobcích a kuřáckém zboží, který provedl čl. 24 odst. 3 směrnice 2014/40.
- 84 Z toho vyplývá, že odpověď na čtvrtou otázku písm. b) by za těchto okolností zjevně znamenala poskytnutí poradního stanoviska k hypotetické otázce, což je v rozporu s úkolem Soudního dvora, jenž mu byl v rámci soudní spolupráce zavedené článkem 267 SFEU svěřen (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, bod 82).
- 85 Čtvrtá otázka písm. b) je tedy nepřípustná.

K nákladům řízení

- 86 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 4 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES musí být vykládán v tom smyslu, že stanoví, že maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret určených k uvedení na trh nebo vyrobených v členských státech, stanovené v čl. 3 odst. 1 této směrnice, musí být měřeny podle metod měření vyplývajících z norem ISO 4387, 10315, 8454 a 8243, na které odkazuje uvedený čl. 4 odst. 1.**

- 2) Přezkum první otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska zásady transparentnosti, nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání *Úředního věstníku Evropské unie* a čl. 297 odst. 1 SFEU vykládaného ve světle zásady právní jistoty.
- 3) Přezkum třetí otázky písm. a) neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska čl. 5 odst. 3 rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku.
- 4) Přezkum třetí otázky písm. b) neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 z hlediska čl. 114 odst. 3 SFEU, rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku, jakož i článků 24 a 35 Listiny základních práv Evropské unie.
- 5) V případě, že by čl. 4 odst. 1 směrnice 2014/40 nebylo možné uplatňovat vůči jednotlivcům, metoda použitá pro účely čl. 3 odst. 1 této směrnice musí být vhodná, s ohledem na vědecký vývoj nebo mezinárodně dohodnuté normy, k měření úrovně emisí vznikajících při užití cigarety za zamýšleným účelem, a musí brát za svůj základ vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí, přičemž přesnost měření získaných touto metodou musí být ověřena laboratořemi schválenými a sledovanými příslušnými orgány členských států ve smyslu čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice.

Podpisy.