



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

26. června 2025 *

„Řízení o předběžné otázce – Veřejné zdraví – Směrnice 2014/40/EU – Článek 7 odst. 12 – Článek 11 odst. 6 – Směrnice v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 – Platnost – Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových výrobků – Přenesení pravomoci na Evropskou komisi – Nové tabákové výrobky – Zahřívání tabákových výrobků – Pravomoc zrušit výjimky týkající se zákazu příchutí a povinností označování – Podstatná změna okolností“

Ve věci C-759/23,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím High Court (Vrchní soud, Irsko) ze dne 29. listopadu 2023, došlým Soudnímu dvoru dne 7. prosince 2023, v řízení

PJ Carroll & Company Ltd,

Nicoventures Trading Ltd

proti

The Minister for Health,

Ireland,

The Attorney General,

za účasti:

Philip Morris Ltd,

Philip Morris Products SA,

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení: K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce druhého senátu, M. Gavalec, Z. Csehi a F. Schalin, soudci,

generální advokát: N. Emiliou,

* Jednací jazyk: angličtina.

za soudní kancelář: R. Stefanova-Kamiševa, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 28. listopadu 2024,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

- za společnosti PJ Carroll & Company Ltd a Nicoventures Trading Ltd: C. Barrett, K. O’Connor, N. Skelton, solicitors, M. Schonberg a L. Van den Hende, advocaten,
- za The Minister for Health, Ireland a The Attorney General: M. Browne, Chief State Solicitor, A. Burke, M. A. Joyce, S. Sheehy, jako zmocněnkyně, ve spolupráci s: E. Barrington, SC, a L. Mooney, BL,
- za společnosti Philip Morris Ltd, Philip Morris Products SA a Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA: N. Buckley, BL, M. Byrne, H. Kelly, R. McKittrick, R. Walsh, solicitors, E. McCullough, SC, a H. Saugmandsgaard Øe, advokat,
- za francouzskou vládu: B. Fodda, M. de Lisi a B. Travard, jako zmocněnci,
- za italskou vládu: S. Fiorentino a F. Meloncelli, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi: E. Schmidt a F. van Schaik, jako zmocněnkyně,

po vypsání stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. ledna 2025,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívání tabákových výrobků (Úř. věst. 2022, L 283, s. 4).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi PJ Carroll & Company Ltd a Nicoventures Trading Ltd na straně jedné a The Minister of Health (ministr zdravotnictví, Irsko), Ireland (Irsko) a The Attorney General (nejvyšší státní zástupce, Irsko) na straně druhé ve věci platnosti European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [právní předpisy Evropské unie z roku 2023 (o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků) (změna), dále jen „právní předpisy z roku 2023“], kterými se do irského práva provádí směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2014/40/EU

- 3 Body 19, 26 a 34 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení 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) uvádějí:

„(19) Vzhledem k tomu, že se tato směrnice zaměřuje na mladé lidi, pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret by měla být udělena výjimka z určitých požadavků na složky, pokud v jejich důsledku nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí.

[...]

(26) Pro tabákové výrobky ke kouření, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které užívají převážně starší spotřebitelé a malé skupiny obyvatelstva, by mělo být i nadále možné udělit výjimku z určitých požadavků na označování, pokud nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí. Označování těchto tabákových výrobků by se mělo řídit zvláštními pravidly. Měla by být zajištěna viditelnost zdravotních varování na bezdýmných tabákových výrobcích. Zdravotní varování by proto měla být umístěna na dvou hlavních stranách povrchu bezdýmných tabákových výrobků. Pokud jde o tabák do vodních dýmek, jež je často vnímán jako méně škodlivý než tradiční tabákové výrobky určené ke kouření, měl by se plně uplatnit režim označování, aby se tak předešlo uvedení spotřebitele v omyl.

[...]

(34) Všechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení. Jejich výroba, distribuce a spotřeba by tedy měly být regulovány. Je tudíž důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové tabákové výrobky. V případě nových tabákových výrobků by výrobci a dovozci měli podléhat oznamovací povinnosti, aniž by tím byla dotčena pravomoc členských států takové nové výrobky zakázat či povolit.“

- 4 Článek 2 uvedené směrnice, nadepsaný „Definice“, uvádí:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

4) ‚tabákovými výrobky‘ výrobky, které mohou být užívány a obsahují, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený;

[...]

14) ‚novým tabákovým výrobkem‘ tabákový výrobek, který:

- a) nespadá do žádné ze stanovených kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkácí tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití, a
- b) je uvedený na trh po 19. květnu 2014;

[...]

28) „podstatnou změnou okolností“ zvýšení objemu prodeje určité kategorie výrobku alespoň o 10 % přinejmenším v pěti členských státech, na základě údajů o prodeji poskytnutých v souladu s čl. 5 odst. 6 nebo zvýšení úrovně výskytu užívání příslušné kategorie výrobku ve věkové skupině spotřebitelů mladších 25 let přinejmenším o pět procentních bodů v pěti členských státech, a to podle Zvláštní zprávy Eurobarometru 385 z května 2012 nebo odpovídajících prevalenčních studií; za podstatnou změnu okolností se nepovažuje situace, kdy objem prodeje dané kategorie výrobků nepřesahuje na maloobchodní úrovni 2,5 % celkového prodeje tabákových výrobků na úrovni Unie;

[...]“

5 Článek 5 uvedené směrnice, nadepsaný „Oznamování složek a emisí“, v odstavcích 5 a 6 stanoví:

„5. [Evropská k]omise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a v případě potřeby aktualizuje formát pro podávání informací uvedených v odstavcích 1 a 6 tohoto článku a v článku 6 a jejich zveřejnění. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

6. [...] Členské státy rovněž od výrobců a dovozců požadují, aby každoročně oznamovali údaje týkající se jejich objemů prodeje podle značky a typu, v kusech nebo kilogramech, za každý členský stát, a to počínaje 1. lednem 2015. Členské státy poskytnou jakékoli další údaje o objemu prodeje, které mají k dispozici.“

6 Článek 7 téže směrnice, nadepsaný „Regulace složek“, před změnou provedenou směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100 zněl takto:

„1. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí.

[...]

7. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující aroma v jakékoli z jejich složek, jako například ve filtrech, papírech, baleních, kapslích, nebo jiné technické prvky umožňující změnu vůně nebo chuti tabákových výrobků nebo jejich intenzity kouře. Filtry, papíry a kapsle nesmí obsahovat tabák nebo nikotin.

[...]

12. Tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret jsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

[...]“

- 7 Článek 9 směrnice 2014/40 se týká obecných varování a informačních sdělení, které musí být uvedeny na jednotkových baleních a vnějších baleních tabákových výrobků ke kouření. Článek 10 této směrnice upřesňuje povinnosti týkající se zdravotních varování, která musí být uvedena na každém jednotkovém balení nebo jakémkoli vnějším balení těchto výrobků.
- 8 Před změnou provedenou směrnicí v přenesené pravomoci 2022/2100 článek 11 směrnice 2014/40, tehdy nadepsaný „Označování jiných tabákových výrobků ke kouření než cigaret, tabáku k ručnímu balení cigaret a tabáku do vodní dýmky“, stanovil:

„1. Členské státy mohou tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky osvobodit od povinnosti mít informační sdělení stanovená v čl. 9 odst. 2 a kombinovaná zdravotní varování stanovená v článku 10. [...]

[...]

6. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení možnosti udělit výjimky jakékoliv kategorii výrobků uvedené v odstavci 1, dojde-li podle zprávy Komise u dotčené kategorie výrobků k podstatné změně okolností.“

- 9 Článek 19 směrnice 2014/40, nadepsaný „Oznamování nových tabákových výrobků“, stanoví:

„1. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků oznámili příslušným orgánům členských států jakýkoli nový tabákový výrobek, který zamýšlejí uvést na dotčený vnitrostátní trh. Oznámení musí být podané v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. Doplnuje jej podrobný popis dotčeného nového tabákového výrobku, jakož i návod k jeho použití a informace o složkách a emisích v souladu s článkem 5. Při oznámení nového tabákového výrobku výrobci a dovozci rovněž příslušným orgánům poskytnou:

[...]

2. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci nových tabákových výrobků předali svým příslušným orgánům jakékoliv nové nebo aktuální informace o studiích, výzkumu a dalších informacích uvedených v odst. 1 písm. a) až c). Členské státy mohou od výrobců či dovozců nových tabákových výrobků vyžadovat provedení dodatečných zkoušek nebo poskytnutí dodatečných informací. Členské státy zpřístupní veškeré informace obdržené podle tohoto článku Komisi.

3. Členské státy mohou zavést systém pro schválení nových tabákových výrobků. Členské státy mohou výrobcům a dovozcům za toto povolení účtovat přiměřené poplatky.

4. Nové tabákové výrobky uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice. Která ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření.“

- 10 Článek 28 uvedené směrnice, nadepsaný „Zpráva“, stanoví:

„1. Nejpozději do pěti let po 20. květnu 2016, a poté kdykoli je to nutné, podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice.

[...]

2. Ve zprávě uvede Komise zejména prvky směrnice, které je třeba přezkoumat nebo přizpůsobit s ohledem na vědecký a technický vývoj, včetně vývoje mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro tabákové a související výrobky, a věnuje zvláštní pozornost:

[...]

b) vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky, mimo jiné s ohledem na oznámení obdržena v souladu s článkem 19;

c) vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností;

[...]

Členské státy poskytují Komisi pomoc a veškeré dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zprávy.

3. Po zprávě následují jakékoli návrhy na změny této směrnice, které Komise považuje za nezbytné pro její přizpůsobení vývoji v oblasti tabákových a souvisejících výrobků, a to v rozsahu nezbytném pro hladké fungování vnitřního trhu a zohledňující nový vývoj založený na vědeckých skutečnostech a rozvoji mezinárodně uznávaných norem pro tabákové a související výrobky.“

Směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100

11 Článek 1 směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 stanoví:

„Směrnice [2014/40] se mění takto:

1) Ustanovení čl. 7 odst. 12 [...] se nahrazuje tímto:

„12. Tabákové výrobky jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a zahříváné tabákové výrobky jsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

Pro účely prvního pododstavce se »zahříváním tabákovým výrobkem« rozumí nový tabákový výrobek, který je zahříván tak, aby produkoval emise obsahující nikotin a jiné chemické látky, který je poté vdechován uživatelem (uživateli) a který je v závislosti na svých vlastnostech bezdýmným tabákovým výrobkem nebo tabákem ke kouření.‘

2) Článek 11 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Označování jiných tabákových výrobků ke kouření než cigaret, tabáku k ručnímu balení cigaret, tabáku do vodní dýmky a zahříváných tabákových výrobků;‘

b) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Členské státy mohou tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, tabák do vodní dýmky a zahříváné tabákové výrobky ve smyslu čl. 7 odst. 12 druhého pododstavce osvobodit od povinnosti mít informační sdělení stanovené v čl. 9 odst. 2 a kombinovaná zdravotní varování stanovená v článku 10. V takovém případě musí každé jednotkové balení a jakékoliv vnější balení těchto výrobků kromě obecného varování stanoveného v čl. 9 odst. 1 mít i jedno z textových varování uvedených v příloze I. Obecné varování stanovené v čl. 9 odst. 1 musí zahrnovat odkaz na služby pro odvykání kouření uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. b).“

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/2186

- 12 Ustanovení čl. 2 odst. 1 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích (Úř. věst. 2015, L 312, s. 5), stanoví:

„Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předkládali informace o složkách, emisích a objemu prodeje uvedené v článku 5 směrnice 2014/40/EU, včetně změn a stažení z trhu, v souladu s formátem stanoveným v příloze.“

Irské právo

- 13 Právní předpisy z roku 2023 provádějí směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100 do irského práva. Oznámení o přijetí uvedených právních předpisů bylo zveřejněno v *Iris Oifigiúil* (Irský úřední věstník) dne 30. června 2023. Uvedené právní předpisy nabyly účinnosti dne 23. října 2023.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 14 Společnosti PJ Carroll & Company a Nicoventures Trading (dále společně jen „PJ Carroll“), jakož i Philip Morris, Philip Morris Products a Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna (dále společně jen „Philip Morris“), uvádějí na trh nebo plánují uvést na trh v celé Evropské unii zahříváné tabákové výrobky obsahující „charakteristické příchuti“ nebo složky obsahující aroma.
- 15 PJ Carroll se domnívá, že Komise neměla pravomoc přijmout směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100. Má tedy za to, že tato směrnice je neplatná, a v důsledku toho jsou právní předpisy z roku 2023, které ji provádí do irského práva, protiprávní.
- 16 Dne 11. ledna 2023 High Court (Vrchní soud, Irsko), který je předkládajícím soudem, na návrh PJ Carroll, směřující zejména k určení neplatnosti právních předpisů z roku 2023, zahájil řízení o soudním přezkumu (*judicial review*). Uvedený soud poznamenává, že nemá pravomoc konstatovat neplatnost unijního aktu, a je tedy nezbytné nejprve položit Soudnímu dvoru předběžnou otázku. Uvedený soud má totiž za to, že PJ Carroll vnesla argumenty směřující k prokázání, že Komise přijetím směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 protiprávně vykonala pravomoci unijního normotvůrce v rozporu s článkem 290 SFEU. Kromě toho uvedený orgán neposoudil platně existenci „podstatné změny okolností“ ve smyslu čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40.

- 17 Pokud jde o platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100, předkládající soud v podstatě uvádí, že Komise učinila v rozporu s právem politické rozhodnutí, když v uvedené směrnici v přenesené pravomoci vymezila novou kategorii tabákových výrobků, a sice zahříváné tabákové výrobky, a rozhodla, že pro tuto novou kategorii výrobků je třeba zrušit výjimky stanovené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40. Uvedený soud má za to, že zakázat na základě objemu prodeje kategorii tabákových výrobků, která ke dni přijetí této směrnice neexistovala a nebyla předmětem zvláštního politického či zdravotního posouzení ze strany unijního normotvůrce, spadá do výlučné pravomoci tohoto normotvůrce, a nikoli Komise.
- 18 Ze systematiky směrnice 2014/40 vyplývá, že unijní normotvůrce reguluje uvádění nových tabákových výrobků na trh s ohledem na dosažený vědecký a technický pokrok. Úplný zákaz takových výrobků by byl záležitostí základního právního předpisu v závislosti na politickém rozhodnutí tohoto normotvůrce, pokud jde o nejlepší způsob regulace těchto nových výrobků. Tak by tomu bylo zejména v případě, kdy tyto nové výrobky nelze snadno zařadit mezi bezdýmné tabákové výrobky nebo tabákové výrobky ke kouření a mohou mít jiný obsah tabáku než stávající výrobky.
- 19 Lze tedy tvrdit, že vymezení nové kategorie výrobků, které spadají jak pod bezdýmné tabákové výrobky, tak pod tabákové výrobky ke kouření, za účelem okamžitého zákazu ochucené verze těchto nových výrobků, je v rozporu s čl. 290 odst. 1 druhým pododstavcem SFEU. Přijetím takové definice totiž Komise přijala právní úpravu týkající se „podstatného prvku“ směrnice 2014/40, jelikož rozsah, obsah a cíl takové definice nebyly v této směrnici výslovně definovány. Aby byla směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 platná, měla mít Komise přenesenou pravomoc, která by jí byla umožnila zrušit výjimky stanovené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 pro všechny nové ochucené tabákové výrobky, které splňují podmínky objemu prodeje stanovené v čl. 2 bodě 28 uvedené směrnice, bez ohledu na obsah tabáku nebo jejich dopad na zdraví ve srovnání se stávajícími výrobky.
- 20 Pokud jde o určení „podstatné změny okolností“ ve smyslu čl. 2 bodu 28 směrnice 2014/40, má předkládající soud za to, že Komise v kvantitativní analýze objemu prodeje porovnávala prvky, které nebyly srovnatelné, když zkoumala, zda úroveň pronikání zahříváných tabákových výrobků na trh může odůvodnit zákaz takových ochucených výrobků.
- 21 Podle uvedené judikatury je jedním z hlavních cílů směrnice 2014/40 ochrana zdraví s ohledem na škodlivé účinky tabáku. Obsah tabáku v tabákových výrobcích je hlavním parametrem, který je pro regulační opatření stanovená v uvedené směrnici určující. Přístup zaměřený na celkový obsah tabáku ve výrobcích a spočívající v posouzení objemu prodeje na tomto základě by byl s těmito cíli více v souladu. Komise se však při vypracovávání své metodiky nepokusila harmonizovat kritéria pro měření obsahu tabáku u zahříváných tabákových výrobků a cigaret a u ostatních tabákových výrobků. Taková harmonizace však byla nezbytná k zajištění toho, aby se požadované srovnání týkalo srovnatelných prvků.
- 22 Za těchto podmínek se High Court (Vrchní soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Je směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 neplatná z důvodu, že překračuje rámec pravomocí svěřených článkem 7 odst. 12 a článkem 11 odst. 6 směrnice [2014/40] ve světle článku 290 SFEU a s přihlédnutím k čl. 2 bodu 14 a článkům 19 a 28 [uvedené směrnice]?

- 2) Je směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 neplatná z důvodu, že Komise nebyla oprávněna dospět k závěru, že došlo k podstatné změně okolností ve smyslu čl. 7 odst. 12 nebo čl. 11 odst. 6 nebo čl. 2 bodu 28 směrnice [2014/40]?”

K předběžným otázkám

K první otázce

- 23 První otázkou se předkládající soud táže, zda je směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 neplatná z důvodu, že Komise překročila rámec svých pravomocí, které jí svěřuje čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 ve světle článku 290 SFEU, jakož i čl. 2 bodu 14 a článků 19 a 28 uvedené směrnice.
- 24 Článek 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 zmocňují Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci v případě podstatné změny okolností za účelem zrušení výjimek pro některé tabákové výrobky uvedené v těchto ustanoveních. Uvedené výjimky se týkají jednak zákazu používání charakteristických příchutí v těchto výrobcích a zákazu aromat v jejich složkách a jednak povinnosti umístovat informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování na jednotková balení nebo vnější balení uvedených výrobků.
- 25 PJ Carroll a Philip Morris v podstatě tvrdí, že toto přenesení pravomoci se omezuje na „jak[ou]koliv kategorii výrobků“ specifikovanou touto směrnicí. Uvedené přenesení pravomoci se tedy netýká „nových tabákových výrobků“ ve smyslu čl. 2 bodu 14 uvedené směrnice. Z toho vyplývá, že přijetím směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 a vytvořením a definováním nové kategorie výrobků Komise překročila pravomoci, které na ni byly přeneseny v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.
- 26 V tomto ohledu je třeba připomenout, že z čl. 290 odst. 1 SFEU vyplývá, že legislativním aktem lze na Komisi přenést pravomoc přijímat nelegislativní akty s obecnou působností, kterými se doplňují nebo mění některé prvky tohoto legislativního aktu, které nejsou podstatné. Podle druhého pododstavce tohoto ustanovení musí být cíle, obsah, rozsah a doba trvání přenesení pravomoci výslovně vymezeny legislativním aktem provádějícím takové přenesení. Podle ustálené judikatury tento požadavek implikuje, že účelem svěřením přenesené pravomoci je přijetí pravidel, která patří do normativního rámce, jak jej vymezuje základní legislativní akt (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. března 2014, Komise v. Parlament a Rada, C-427/12, EU:C:2014:170, bod 38; ze dne 17. března 2016, Parlament v. Komise, C-286/14, EU:C:2016:183, bod 30, jakož i ze dne 26. července 2017, Česká republika v. Komise, C-696/15 P, EU:C:2017:595, bod 49).
- 27 Ostatně z ustálené judikatury rovněž plyne, že podstatné prvky základního legislativního aktu jsou ty prvky, jejichž přijetí vyžaduje politická rozhodnutí, za která je odpovědný unijní normotvůrce, jelikož zahrnuje vážení dotčených rozdílných zájmů na základě četných posouzení, nebo pokud umožňuje tak významné zásahy do základních práv dotčených osob, že je nutný zásah unijního normotvůrce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. září 2012, Parlament v. Rada, C-355/10, EU:C:2012:516, body 65, 76 a 77, jakož i ze dne 26. července 2017, Česká republika v. Komise, C-696/15 P, EU:C:2017:595, bod 78).

- 28 Pokud jde o směrnici 2014/40, právní rámec, do něhož mají být začleněny pravomoci přenesené na Komisi v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, je založen na politických rozhodnutích, která unijní normotvůrce vyjádřil v čl. 7 odst. 1 a 7, v člancích 9 a 10 uvedené směrnice, jakož i v čl. 19 odst. 4 uvedené směrnice.
- 29 Těmito ustanoveními se unijní normotvůrce zaprvé rozhodl zavést obecný režim používání příchutí a požadavků na označování tím, že zakázal používání charakteristických příchutí v tabákových výrobcích a používání aromat v jejich složkách a uložil povinnost umísťovat na jednotková balení nebo vnější balení tabákových výrobků ke kouření informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování.
- 30 Zadruhé měl unijní normotvůrce za to, že některé tabákové výrobky, které konzumují převážně starší spotřebitelé a menší skupiny obyvatelstva, mají z tohoto obecného režimu výjimku. Normotvůrce však rozhodl, že Komise musí tyto výjimky zrušit v případě, že by došlo k „podstatné změně okolností“, která je definována v čl. 2 bodě 28 směrnice 2014/40 vykládaném ve světle bodů 19 a 26 odůvodnění této směrnice, pokud jde o objem prodeje některého z dotčených tabákových výrobků nebo o spotřební návyky mladých lidí ve vztahu k uvedenému výrobku.
- 31 Zatřetí se unijní normotvůrce rozhodl podřídit „nové tabákové výrobky“ požadavkům stanoveným směrnicí 2014/40, přičemž podmínky pro uznání „nového tabákového výrobku“ jsou stanoveny v čl. 2 bodě 14 uvedené směrnice.
- 32 Je přitom třeba konstatovat, že Komise tím, že přijala směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100 s cílem zrušit pro nové tabákové výrobky, kterými jsou zahříváné tabákové výrobky, výjimky stanovené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40, jednala v souladu s právním rámcem, shrnutým v bodech 28 až 31 tohoto rozsudku a neučinila žádná politická rozhodnutí, která by spadala do pravomocí unijního normotvůrce.
- 33 Zaprvé se totiž konstatování existence uvedených výrobků a vývoje jejich spotřeby zakládá na objektivních kritériích uvedených v čl. 2 bodech 14 a 28 směrnice 2014/40.
- 34 Zadruhé Komise na základě těchto zjištění použila na uvedené výrobky ustanovení této směrnice, která z právního hlediska konkretizují politická rozhodnutí učiněná unijním normotvůrcem, a sice jednak zakázat používání charakteristických příchutí v tabákových výrobcích a aromat v jejich složkách a jednak uložit povinnost umísťovat na jednotková balení nebo vnější balení kombinovaná informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování.
- 35 Žádný z argumentů předložených Soudnímu dvoru nemůže zpochybnit platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.
- 36 Je pravda, že Komise vložila definici zahříváných tabákových výrobků nad rámec seznamu definic v článku 2 směrnice 2014/40. Avšak čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 uvedené směrnice neodkazují na kategorie výrobků uvedené v čl. 2 bodě 14 uvedené směrnice, pokud jde o zrušení těchto výjimek. Komise navíc neměla jinou možnost než definovat „nový tabákový výrobek“, který je předmětem směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100, jelikož kategorie „nových tabákových výrobků“ je nutně otevřená a měla být upřesněna v závislosti na výskytu a vývoji těchto nových výrobků na trhu.

- 37 Kromě toho, jak vysvětlil generální advokát v bodech 87 a 91 svého stanoviska, výkon přenesené pravomoci Komise ve vztahu k „novým tabákovým výrobkům“ umožňuje splnit dvojí cíl sledovaný směrnicí 2014/40, který spočívá v usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky při současném zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí (v tomto smyslu viz rozsudek 4. května 2016, Philip Morris Brands a další, C-547/14, EU:C:2016:325, body 143 a 220, jakož i ze dne 22. listopadu 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 67).
- 38 V tomto ohledu nelze souhlasit s argumentací PJ Carroll, když se na podporu neplatnosti směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 dovolává článku 168 odst. 5 SFEU, podle kterého unijní normotvůrce nemůže harmonizovat zdravotní politiku v oblasti tabáku a z něhož vyplývá, že pravomoc povolit prodej některých nových tabákových výrobků, zejména těch, které představují nižší zdravotní rizika ve srovnání s jinými tabákovými výrobky, je vyhrazena členským státům.
- 39 Je pravda, že podle uvedeného ustanovení sice unijní normotvůrce může přijmout zejména opatření, která mají jako přímý cíl ochranu veřejného zdraví, pokud jde o tabák, avšak činit tak smí s vyloučením harmonizace právních předpisů členských států.
- 40 Je přitom třeba uvést, že právním základem směrnice 2014/40 není uvedené ustanovení, ale článek 114 SFEU, který umožňuje sblížení ustanovení, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Z ustálené judikatury přitom vyplývá, že jsou-li podmínky pro použití uvedeného článku jako právního základu splněny, unijnímu normotvůrci nelze z důvodu, že ochrana veřejného zdraví je rozhodující při volbách řešení, které je třeba učinit, bránit v tom, aby se o tento právní základ opíral [rozsudky ze dne 10. prosince 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 62; ze dne 12. prosince 2006, Německo v. Parlament a Rada, C-380/03, EU:C:2006:772, bod 39, jakož i ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další, C-547/14, EU:C:2016:325, bod 60].
- 41 Mimoto je třeba zdůraznit, že čl. 168 odst. 1 první pododstavec SFEU stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, a čl. 114 odst. 3 SFEU výslovně vyžaduje, aby byla při prováděné harmonizaci zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví [rozsudky ze dne 10. prosince 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 62; ze dne 12. prosince 2006, Německo v. Parlament a Rada, C-380/03, EU:C:2006:772, bod 40, jakož i ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další, C-547/14, EU:C:2016:325, bod 61].
- 42 Jinak tomu nemůže být v případě směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100, jelikož tato směrnice v přenesené pravomoci byla Komisí přijata na základě přenesení pravomoci unijního normotvůrce stanovené v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 v souladu s článkem 290 SFEU.
- 43 Ze vzájemné závislosti mezi oběma cíli sledovanými směrnicí 2014/40 tedy vyplývá, že Komise mohla legitimně vykonat přenesenou pravomoc za tím účelem, aby „zahřívané tabákové výrobky“ podléhaly obecnému režimu používání příchutí, jakož i obecnému režimu povinností označování uložené směrnicí 2014/40 (obdobně viz rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další, C-547/14, EU:C:2016:325, bod 222).

- 44 Komise kromě toho tím, že ve směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100 podřídila zahřívání tabákové výroby zákazů příchutí a označovacím povinnostem stanoveným směrnicí 2014/40, v žádném případě nezabývá členské státy pravomoci definované v čl. 19 odst. 1 až 3 směrnice 2014/40, pokud jde o „nové tabákové výrobky“. Tyto státy mají zejména nadále možnost podrobit tyto výrobky systému předchozího povolení.
- 45 Konečně, pokud jde o povinnost předložit hodnotící zprávu stanovenou v článku 28 směrnice 2014/40, je pravda, že Komise musí podle čl. 28 odst. 2 prvního pododstavce písm. b) a c) uvedené směrnice věnovat zvláštní pozornost zejména vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky, a vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností.
- 46 Toto ustanovení však neprotiřečí článku 19 odst. 4 uvedené směrnice, který stanoví, že nové tabákové výrobky uváděné na trh musí být již nyní, a tedy nezávisle na jakémkoli návrhu Komise, který následuje po hodnotící zprávě, v souladu s požadavky této směrnice. Za těchto okolností nelze článek 28 směrnice 2014/40 vykládat jako pravidlo, které omezuje výkon pravomoci přenesené na Komisi v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 uvedené směrnice.
- 47 Z výše uvedeného vyplývá, že zkoumání první otázky neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.

K druhé otázce

- 48 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda je směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 neplatná z důvodu, že Komise měla pro účely závěru, že došlo k „podstatné změně okolností“ ve smyslu čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 ve spojení s čl. 2 bodem 28 uvedené směrnice, vycházet z celkového obsahu tabáku u zahřívání tabákových výrobků, a nikoli z počtu prodaných jednotek.
- 49 Existence „podstatné změny okolností“ je požadavkem pro uplatnění přenesené pravomoci Komise, který stanoví jak čl. 7 odst. 12, tak čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.
- 50 Tento pojem je definován v čl. 2 bodě 28 uvedené směrnice odkazem na zvýšení objemu prodeje určité kategorie výrobku. Toto ustanovení nezmiňuje hmotnost tabáku nebo obecně množství tabáku přítomného v určité kategorii výrobků. Naproti tomu uvedené ustanovení odkazuje na údaje o prodeji oznámené v souladu s čl. 5 odst. 6 uvedené směrnice. Ze znění posledně uvedeného ustanovení přitom vyplývá, že členské státy musí uložit výrobcům a dovozcům povinnost každoročně vykazovat objem prodejů podle značky a typu vyjádřený v počtu cigaret, doutníků, doutníčků, nebo v kilogramech.
- 51 V tomto ohledu, jak vysvětlil generální advokát v bodě 111 stanoviska, prováděcí rozhodnutí 2015/2186, které upřesňuje vlastnosti informací, jež mají členské státy předávat, odkazuje v povinném vzoru, na který toto prováděcí rozhodnutí odkazuje v článku 2, rovněž na objem prodeje tabákových výrobků v jednotkách nebo podle hmotnosti.
- 52 Za těchto podmínek Komisi nic nebrání v tom, aby existenci „podstatné změny okolností“ týkající se určité kategorie tabákových výrobků posoudila tak, že objem prodeje této kategorie vypočítá buď na základě počtu prodaných jednotek dotčeného výrobku, nebo na základě množství tabáku obsaženého v tomto výrobku podle hmotnosti.

- 53 V každém případě posouzení rozsahu „podstatné změny okolností“ s ohledem na objem prodeje vypočítaný na jednotku výrobku je v souladu se specifickým cílem výjimek stanovených v čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40 a zároveň zajišťuje vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- 54 Z bodů 19 a 26 odůvodnění této směrnice totiž vyplývá, že v rozsahu, v němž se tato směrnice zaměřuje na mladé lidi, by se tyto výjimky již neměly uplatňovat, pokud by z hlediska prodeje nebo spotřebních návyků této kategorie obyvatelstva byla konstatována podstatná změna okolností. Dále ze znění bodu 34 odůvodnění uvedené směrnice ve spojení s definicí „tabákových výrobků“ uvedenou v čl. 2 bodě 4 téže směrnice vyplývá, že podle unijního normotvůrce jsou všechny tabákové výrobky schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení.
- 55 Z tohoto hlediska nelze mít za to, že by odkaz na hmotnost tabáku obsaženého ve výrobku za účelem posouzení vývoje spotřebních návyků mladých lidí byl jedinou přijatelnou metodikou. Z toho vyplývá, že Komise nemusela nutně vycházet z celkového obsahu tabáku v zahřívaných tabákových výrobcích, aby dospěla k závěru, že došlo k „podstatné změně okolností“ ve smyslu čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6 směrnice 2014/40.
- 56 Z výše uvedeného vyplývá, že zkoumání druhé otázky neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100.

K nákladům řízení

- 57 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 (druhý senát) rozhodl takto:

Zkoumání otázek položených High Court (Vrchní soud, Irsko) neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívaných tabákových výrobků.

Podpisy