



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

22 ta' Frar 2022 \*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Direttiva 2014/40/EU – Manifattura, preżentazzjoni u bejgħ tal-prodotti tat-tabakk – Prodotti li ma josservawx il-livelli massimi ta’ emissjoni – Projbizzjoni ta’ tqegħid fis-suq – Metodi ta’ kejl – Sigaretti bil-filtru li għandu mikrotoqob ta’ ventilazzjoni – Kejl tal-emissjonijiet bbażat fuq standards ISO – Standards mhux ippubblikati f-Il-Ġurnal Uffiċċali tal-Unjoni Ewropea – Konformità mar-rekwiżiti ta’ pubblikazzjoni previsti fl-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-prinċipju ta’ ċertezza legali – Konformità mal-prinċipju ta’ transparenza”

Fil-Kawża C-160/20,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mir-Rechtbank Rotterdam (il-Qorti Distrettwali ta’ Rotterdam, il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta’ deċiżjoni tal-20 ta’ Marzu 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-24 ta’ Marzu 2020, fil-proċedura

**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,**

\* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

**Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,**

**Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,**

**College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam**

vs

**Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,**

fil-preženza ta':

**Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, A. Arabayev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (Relatur), I. Jarukaitis u J. Passer, Presidenti ta' Awla, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi u A. Kumin, Imħallfin,

Avukat Ġeneral: H. Saugmandsgaard Øe,

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-observazzjonijiet ippreżentati:

- għal 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 Praktikhoudende 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, minn A. van den Biesen, advocaat,
- għall-Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), minn W. Knibbeler, B. Verheijen u P. D. van den Berg, advocaten,
- għall-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, minn Mmes K. Bulterman u C. S. Schillemans, bħala aġenti,
- għall-Parlament Ewropew, minn L. Visaggio, R. van de Westelaken u W. D. Kuzmienko, bħala aġenti,
- għall-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, minn S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado u P. Plaza García, bħala aġenti,

- għall-Kummissjoni Ewropea, minn I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran u H. Kranenborg, bħala aġenti,
- wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ĝenerali, ippreżentati fis-seduta tal-15 ta' Lulju 2021,  
tagħti l-preżenti

## Sentenza

- 1 It-talba għal deciżjoni preliminari tirrigwarda l-validità u l-interpretazzjoni tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispozizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li thassar id-Direttiva 2001/37/KE (GU 2014, L 127, p. 1).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn, minn naħa, l-iStichting Rookpreventie Jeugd (il-Fondazzjoni għall-Prevenzjoni tat-Tipjip fost iż-Żgħażaq, il-Pajjiżi l-Baxxi) u erbatax-il entità oħra u, min-naħa l-oħra, l-i-Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha Pubblika, għall-Benesseri u għall-Isport, il-Pajjiżi l-Baxxi) (iktar 'il quddiem is-“Segretarju tal-Istat”) dwar il-metodu ta’ kejl tal-livelli ta’ emissjoni ta’ qatran, ta’ nikotina u ta’ monossidu tal-karbonju mis-sigaretti.

## Il-kuntest ġuridiku

### *Id-dritt internazzjonali*

- 3 Il-Konvenzjoni Qafas tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk (iktar 'il quddiem il-“FCTC”), konkluża f'Genève fil-21 ta' Mejju 2003, li fiha huma partijiet l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, dahlet fis-seħħ fis-27 ta' Frar 2005. L-Artikolu 5(3) tal-FCTC jiċċabbilixxi li:

“Billi jiddefinixxu u jimplimentaw il-politika tas-saħħha pubblika tagħhom fil-qasam tal-kontroll tat-tabakk, il-Partijiet għandhom jiżguraw li dawn il-politiki ma jkunux influwenzati mill-interessi kummerċjali u minn interassi oħra tal-industrija tat-tabakk, skont il-liġi nazzjonali.” [traduzzjoni mhux ufficjal]
- 4 Skond l-Artikolu 7 tal-FCTC:

“[...] Il-Konferenza tal-Partijiet għandha tiproponi direttivi xierqa għall-applikazzjoni tad-dispozizzjonijiet li jinsabu fl-Artikoli [8 sa 13 tal-FCTC].” [traduzzjoni mhux ufficjal]
- 5 L-Artikoli 8 sa 13 tal-FCTC jirrigwardaw il-miżuri dwar it-tnaqqis fid-domanda għat-tabakk. Dawn jikkonċernaw, rispettivament, il-protezzjoni kontra l-espozizzjoni għad-duħħan tat-tabakk, ir-regolamentazzjoni tal-kompożizzjoni tal-prodotti tat-tabakk, ir-regolamentazzjoni tal-informazzjoni li għandha tīgi kkomunikata fuq il-prodotti tat-tabakk, l-ippakkjar u l-ittikkettjar tal-prodotti tat-tabakk, l-edukazzjoni u s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku fir-rigward tal-kwistjonijiet relatati mal-kontroll tat-tabakk kif ukoll il-projbizzjoni globali tar-reklamar, tal-promozzjoni u tal-isponsorizzar tat-tabakk.

6 L-Artikolu 9 tal-FCTC jipprevedi li:

“Il-Konferenza tal-Partijiet, wara konsultazzjoni mal-organi internazzjonali kompetenti, għandha tipproponi linji gwida ghall-ittestjar u ghall-analiżi tal-kompożizzjoni u tal-emissjonijiet mill-prodotti tat-tabakk, u għar-regolamentazzjoni ta’ din il-kompożizzjoni u ta’ dawn l-emissjonijiet. Kull Parti għandha tadotta u tapplika, bla īxsara għall-approvazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, miżuri leġiżlattivi, eżekuttivi, amministrattivi jew miżuri oħra effettivi fir-rigward ta’ dawn it-testijiet u analiżi u din ir-regolamentazzjoni.” [traduzzjoni mhux uffiċċali]

***Id-dritt tal-Unjoni***

*Ir-Regolament (UE) Nru 216/2013*

7 Il-premessi 5 u 6 tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta’ Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta’ *Il-Ġurnal Uffiċċali tal-Unjoni Ewropea* (GU 2013, L 69, p. 1) jgħidu li:

- (5) Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea iddeċidiet, [fis-sentenza tal-11 ta’ Diċembru 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], li l-atti legali tal-Unjoni mhumiex infurzabbli kontra l-individwi jekk ma jkunux ġew ippubblikati b'mod korrett fil-Ġurnal Uffiċċali u li l-fatt li dawn l-atti jkunu disponibbli onlajn mhuwiex ugħalli għal pubblikazzjoni valida fil-Ġurnal Uffiċċali fin-nuqqas ta’ kwalunkwe regola f'dak ir-rigward fil-liġi tal-Unjoni.
- (6) Jekk il-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċċali fil-forma elettronika kellha tikkostitwixxi pubblikazzjoni valida, ikun possibbli l-acċess aktar malajr u aktar ekonomiku għal-ligi tal-Unjoni. Madankollu, iċ-ċittadini għandhom ikomplu jkollhom il-possibbiltà li jottjenu verżjoni stampata tal-Ġurnal Uffiċċali mill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet.”

8 L-Artikolu 1 ta’ dan ir-regolament jistabbilixxi li:

1. Il-Ġurnal Uffiċċali għandu jiġi ppubblikat fil-forma elettronika, skont dan ir-Regolament, bil-lingwi uffiċċiali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea.
2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3, il-Ġurnal Uffiċċali ppubblikat fil-forma elettronika biss (minn hawn ’il quddiem ‘l-edizzjoni elettronika tal-Ġurnal Uffiċċali[’]) għandu jkun awtentiku u għandu jiproduċi effetti legali.”

*Id-Direttiva 2014/40*

9 Il-premessi 7, 8 u 11 tad-Direttiva 2014/40 jgħidu li:

- (7) Tinħtieg ukoll azzjoni leġiżlattiva fil-livell tal-Unjoni sabiex tīgi implementata l-Konvenzjoni ta’ Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk (“FCTC”) ta’ Mejju 2003, li d-dispożizzjonijiet għaliha huma vinkolanti għall-Unjoni u l-Istati Membri tagħha. Id-dispożizzjonijiet tal-FCTC huma dwar ir-regolamentazzjoni tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk, ir-regolamentazzjoni dwar l-informazzjoni li trid tidher fuq il-prodotti tat-tabakk, l-ippakkjar u t-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk, ir-reklamar u il-kummerċ

illeċitu tal-prodotti tat-tabakk huma ta' rilevanza partikolari. Il-Partijiet għall-FCTC, inkluži l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha, adottaw b'kunsens, sett ta' linji gwida għall-implementazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-FCTC waqt diversi Konferenzi tal-Partijiet.

- (8) Skont l-Artikolu 114(3) [TFUE], għandu jittieħed bħala baži għal proposti legiżlattivi livell ġħoli ta' protezzjoni tas-saħħha, filwaqt li jittieħed kont, b'mod partikolari, kull žvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifici. Il-prodotti tat-tabakk mhumiex komoditajiet ordinarji u minħabba l-effetti partikolarmen dannuži tat-tabakk fuq is-saħħha tal-bniedem, il-protezzjoni tas-saħħha għandha tingħata importanza kbira, b'mod partikolari, biex titnaqqas il-prevalenza tat-tipjip fost iż-żgħażagħ.

[...]

- (11) Sabiex jitkejjel il-kontenut tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju tas-sigaretti [...] għandha ssir referenza għall-istandard ISO rilevanti li huma rikonoxxuti internazzjonalment. Il-proċess ta' verifika għandu jkun protett mill-influenza tal-industrija tat-tabakk bl-użu ta' laboratorji indipendenti, inkluži laboratorji tal-Istat. [...]"

10 L-Artikolu 1 ta' din id-direttiva jipprevedi li:

"L-objettiv ta' din id-Direttiva hu li tapprossima l-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward:

- (a) l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk u l-obbligi tar-rappurtar relatati inkluž il-livelli massimi ta' emissjonijiet għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju għas-sigaretti;

[...]

sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għat-tabakk u prodotti relatati, billi jittieħed bħala baži l-livell ġħoli ta' protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem, specjalment għaż-żgħaż-żgħażaq, u biex jintlaħqu l-obbligi tal-Unjoni taħt il-Konvenzjoni Qafas tal-WHO għall-Kontroll tat-Tabakk ('FCTC')."

11 L-Artikolu 2 tal-imsemmija d-direttiva jistabbilixxi li:

"Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

[...]

- (21) 'emissjonijiet' tfisser sustanzi li huma rilaxxati meta prodott tat-tabakk jew prodott relatati jintuża kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati waqt il-proċess tal-użu ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx;

[...]"

12 Skont l-Artikolu 3(1) tal-istess direttiva:

“Il-livelli ta’ emissjoni minn sigaretti li jitqiegħdu fis-suq jew immanufatturati fl-Istati Membri (‘livelli massimi ta’ emissjoni’) ma għandhomx ikunu akbar minn:

- (a) 10 mg ta’ qatran kull sigarett;
- (b) 1 mg ta’ nikotina kull sigarett;
- (c) 10 mg ta’ monossidu tal-karbonju għal kull sigarett.”

13 L-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/40 jipprevedi li:

“1. L-emissjonijiet ta’ qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju minn sigaretti għandu jitkejjel fuq il-baži tal-istandard ISO 4387 għall-qatran, l-istandard ISO 10315 għan-nikotina, u l-istandard ISO 8454 għall-monossidu tal-karbonju.

L-eżattezza tal-kejl tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju għandha tīgħi ddeterminata skont l-istandard ISO 8243.

2. Il-kejl imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi verifikat minn laboratorji li huma approvati u monitorjati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Dawk il-laboratorji ma għandhomx jappartjenu jew ikunu kkontrollati direttament jew indirettament mill-industrija tat-tabakk.

[...]

3. Il-Kummissjoni [Ewropea] għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex tadatta l-metodi ta’ kejl tal-emissjonijiet tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju, fejn dan ikun meħtieġ, abbażi ta’ żviluppi xjentifiċi u tekniċi jew standards maqbulin internazzjonalment.

4. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe metodo ta’ kejl li jużaw għal emissjonijiet minn sigaretti għajr l-emissjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3 u għall-emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti.

[...”]

14 L-Artikolu 24 ta’ din id-direttiva jistabbilixxi li:

“1. L-Istati Membri ma jistgħux, għal konsiderazzjonijiet marbutin ma’ aspetti regolati minn din id-Direttiva, u soġġett għall-parografi 2 u 3 ta’ dan l-Artikolu, jipprobixxu jew jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta’ tabakk jew prodotti relatati li jikkonformaw ma’ din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tolqot id-dritt ta’ Stat Membru li jżomm jew jintroduci aktar rekwiziti, applikabbi għall-prodotti kolha li jitqiegħdu fis-suq tiegħi, frabta mal-istandardizzazzjoni tal-pakketti ta’ prodotti tat-tabakk, fejn ikun ġustifikat għal raġunijiet ta’ saħħa pubblika, filwaqt li jitqies il-livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li nkiseb permezz ta’ din id-Direttiva. Tali dispożizzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati u

m'għandhomx jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Dawk il-miżuri għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni flimkien mar-raġunijiet għaż-żamma jew l-introduzzjoni tagħhom.

3. Stat Membru jista' wkoll jipprobixxi certi kategoriji ta' prodotti tat-tabakk jew relatati miegħu, abbaži tas-sitwazzjoni speċifika f'dak l-Istat Membru u dment li d-dispożizzjonijiet huma ġustifikati mill-bżonn li tiġi protetta s-saħħha pubblika b'kont meħud tal-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem miksub b'din id-Direttiva. Dispożizzjonijiet nazzjonali bħal dawn għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni flimkien mar-raġunijiet tal-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur mid-data li tirċievi n-notifika prevista f'dan il-paragrafu, tapprova jew tirrifjuta d-dispożizzjonijiet nazzjonali wara li tkun ivverifikat, filwaqt li ħadet inkonsiderazzjoni l-livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem miksuba permezz ta' din id-Direttiva, jekk humiex ġustifikati, meħtieġa u proporzjonati jew le għall-għan tagħhom u jekk humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni matul il-perijodu ta' sitt xhur, id-dispożizzjonijiet nazzjonali għandhom ikunu meqjusa bħala approvati.”

### ***Id-dritt Olandiz***

- 15 L-Artikolu 17a(4) tat-Tabaks- en rookwarenwet (il-Liġi dwar il-Prodotti tat-Tabakk u l-Prodotti tat-Tipjip), li ttraspona l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva 2014/40, jippermetti lis-Segretarju tal-Istat jipprobixxi, permezz ta' regolament ministerjali, għal raġunijiet marbuta mal-protezzjoni tas-saħħha pubblika, certi kategoriji ta' prodotti tat-tabakk li jissodisfaw barra minn hekk ir-rekwiziti previsti mil-liġi jew li huma stabbiliti b'applikazzjoni tagħha.

### **Il-kawża principali u d-domandi preliminari**

- 16 Permezz ta' ittri tal-31 ta' Lulju u tat-2 ta' Awwissu 2018, ir-rikorrenti fil-kawża principali talbu lin-Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (l-Awtorità Olandiża tal-Kontroll tal-Prodotti tal-Ikel u tal-Konsumatur, iktar 'il quddiem n-“NVWA”) sabiex jigi żgurat li s-sigaretti bil-filtru offruti lill-konsumaturi tal-Pajjiżi l-Baxxi, meta jintużaw għall-użu intiż tagħhom, josservaw il-livelli massimi ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju previsti fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40. Huma talbu wkoll li n-NVWA tordna lill-manifatturi, lill-importaturi u lid-distributuri ta' prodotti tat-tabakk, permezz ta' miżura restrittiva amministrattiva, jirtiraw mis-suq is-sigaretti bil-filtru li ma josservawx dawn il-livelli massimi ta' emissjoni.
- 17 Din it-talba għal ordni hija bbażata fuq studju tar-Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (l-Istitut Nazzjonali għas-Saħħha Pubblika u għall-Ambjent, il-Pajjiżi l-Baxxi) (iktar 'il quddiem ir-“RIVM”), tat-13 ta' Ġunju 2018, li minnu jirriżulta li, meta l-metodu ta' kejl “Canadian Intense” jigi applikat u mhux il-metodu stabbilit fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/40, is-sigaretti kollha bil-filtru mibjugħha fil-Pajjiżi l-Baxxi jaqbżu b'mod sinjifikattiv il-livelli ta' emissjonijiet massimi ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva. Ir-rikorrenti fil-kawża principali jqisu li l-metodu ta' kejl previst fl-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva ma jiħux inkunsiderazzjoni l-mod kif jintużza filtru ta' sigarett, jiġifieri permezz tal-imblukkar bis-swaba' u bix-xufftejn ta' min ipejjep tal-mikroperforazzjoni jiet ta' dan il-filtru. Dawn il-mikroperforazzjoni jiet tal-filtru jippermettu li arja nadifa tingħibed mill-filtru, b'tali mod li l-kwantitat jiet qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju jonqsu billi jitħalltu miegħu. Il-miżuri mwettqa fuq is-sigaretti ta' ditti differenti li l-filtru tagħhom għandu sistema ta'

ventilazzjoni juru għalhekk emissjonijiet minn darbtejn sa iktar minn għoxrin darba inqas minn dak li huwa kkonstatat meta l-filtru jkun mghott. Fil-fatt, fil-każ ta' użu konformi mal-użu intiż ta' sigaretti, dawn il-mikroperforazzjonijiet ikunu fil-parti l-kbira imblukkati bis-swaba' u bix-xufftejn ta' min ipejjep, b'tali mod li dan jiġbed man-nifs kwantitajiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju nettament oħla mil-livelli massimi tal-emissjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2014/40.

- 18 Fl-20 ta' Settembru 2018, in-NVWA ċahdet it-talba għal ordni.
- 19 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprezentaw, quddiem is-Segretarju tal-Istat, azzjoni amministrativa kontra d-deċiżjoni tal-20 ta' Settembru 2018. Permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Jannar 2019, dan ċahad din l-azzjoni bħala infodata sa fejn ġiet ipprezentata mill-iStichting Rookpreventie Jeugd u bħala inammissibbli sa fejn ġiet ipprezentata mir-rikorrenti l-oħra fil-kawża prinċipali.
- 20 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprezentaw għalhekk azzjoni ġudizzjarja quddiem il-qorti tar-rinvju kontra d-deċiżjoni tal-31 ta' Jannar 2019. Il-Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (l-Assocjazzjoni tal-Manifatturi Olandiżi tas-Sigaretti u tal-Prodotti tat-Tabakk) ressqet talba għal intervent fil-proċedura, li ntlaqgħet.
- 21 Quddiem il-qorti tar-rinvju, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 ma jipponix l-użu ta' metodu specifiku ta' kejl tal-livelli ta' emissjonijiet u li l-istandards ISO, li abbażi tagħhom għandu jitwettaq il-kejl, ma jikkostitwixxu rekwiżiti ta' applikazzjoni ġenerali. Huma jsostnu li minn diversi studji, jiġifieri dak tar-RIVM tat-13 ta' Ĝunju 2018 u dak li deher fil-*Journal of the National Cancer Institute* fit-22 ta' Mejju 2017, intitolat "*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma*" ("Il-ventilazzjoni tal-filtru fis-sigaretti u r-relazzjoni tagħha ma' rati oħla ta' adenokarċinoma tal-pulmun"), kif ukoll mill-ittri mibgħuta mis-Segretarju tal-Istat lill-Kummissjoni, jirriżulta li l-metodu ta' kejl "Canadian Intense" huwa dak li għandu jiġi applikat sabiex jiġu ddeterminati l-livelli eżatti ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju emessi minn sigarett bil-filtru użat għall-użu intiż tiegħu.
- 22 Fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinvju tosserva li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 jipprevedi kejl tal-kwantitajiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju emessi mis-sigaretti abbażi tal-istandards ISO li ma humiex aċċessibbli liberament għall-pubbliku u jistgħu jiġi kkonsultati biss bi ħlas, filwaqt li l-protezzjoni mogħtija liċ-ċittadini mill-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40 hija bbażata fuq dawn l-istandards. Għaldaqstant, hija tistaqsi jekk tali metodu ta' regolamentazzjoni huwiex kompatibbli mas-sistema ta' pubblikazzjoni tal-atti leġiżlattivi tal-Unjoni u mal-prinċipju ta' trasparenza.
- 23 Fit-tieni lok, il-qorti tar-rinvju tindika li, f'kull wieħed mill-istandards ISO msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/40, isir riferiment, għal dak li jirrigwarda l-kejl tal-livell ta' emissjoni rilevanti, għall-istandard ISO 3308. Issa, dan l-istandard jikkonċerna l-użu ta' magna għat-tipjip. Il-qorti tar-rinvju tqis li minn dan l-istandard stess jirriżulta li l-livelli ta' emissjonijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju għandhom mhux biss jitkejlu u jiġu vverifikati mill-metodu previst, iżda jistgħu jew għandhom ukoll jitkejlu u jiġu vverifikati b'mezzi oħra u b'intensitajiet differenti ta' tipjip mekkaniku.

- 24 Fit-tielet lok, il-qorti tar-rinvju tistaqsi jekk il-metodi ta' kejl u ta' validazzjoni previsti fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 humiex konformi mal-ghan ta' din id-direttiva, kif jirriżulta mill-preambolu tagħha, u jekk il-livelli ta' emissjoni previsti fl-Artikolu 3 ta' din id-direttiva jistgħux jitkejlu biss abbaži tal-metodu ISO 3308. Minn naħa, hija tenfasizza li r-rirkorrenti fil-kawża principali jsostnu, mingħajr ma ġew kontradetti fuq dan il-punt, li dawn il-metodi ta' kejl ġew stabbiliti bil-partecipazzjoni tal-industrija tat-tabakk. Min-naħa l-oħra, hija tindika li n-nuqqas ta' osservanza tal-limitu massimu tas-sustanzi emessi minn sigaretti bil-filtru kkonsmati ghall-użu intiż tagħhom jikkomprometti serjament l-ghan espost fil-premessa 8 tal-imsemmija direttiva, li jikkonsisti fli jiġi għarantit livell ġholi ta' protezzjoni fil-qasam tas-sahħha. Il-qorti tar-rinvju tistaqsi wkoll dwar l-eventwali inkompatibbiltà tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 mal-Artikolu 114(3) TFUE, mal-FCTC kif ukoll mal-Artikoli 24 u 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-“Karta”).
- 25 Fir-raba' lok, il-qorti tar-rinvju tistaqsi jekk, fil-każ li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 imur kontra b'mod partikolari l-Artikolu 297(1) TFUE, ir-Regolament Nru 216/2013 u l-principju ta' trasparenza, id-Direttiva 2014/40 tkunx ineffettiva fl-intier tagħha jew biss fir-rigward tal-Artikolu 4(1) tagħha. Hijha tistaqsi wkoll liema metodu alternattiv jista' jew għandu jintuża u jekk il-Qorti tal-Ġustizzja għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tippreskrivih jew, sa certu punt, jekk għandhiex thalli f'idejn il-legiżlatur tal-Unjoni jew l-Istati Membri sabiex tiġi adottata legiżlazzjoni ġidida f'dan il-qasam. Barra minn hekk, il-qorti tar-rinvju tenfasizza li, skont id-dritt Olandiż li ttraspona l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva 2014/40, is-Segretarju tal-Istat jista', għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-sahħha pubblika, jiprojbixxi permezz ta' regolament ministerjali certi kategoriji ta' prodotti tat-tabakk li jissodis faww ir-rekwiżi previsti mil-liġi jew li huma stabbiliti b'applikazzjoni tagħha.
- 26 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-Rechtbank Rotterdam (il-Qorti Distrettwali ta' Rotterdam, il-Pajjiżi l-Baxxi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- "1) Il-ħolqien tal-metodu ta' kejl previst fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 (1), ibbażat fuq standards ISO li ma humiex aċċessibbli liberament, huwa konformi mal-Artikolu 297(1) TFUE [u mar-Regolament Nru 216/2013] kif ukoll mal-principju ta' trasparenza li huwa l-baži ta' dan?
  - 2) L-istandard ISO 4387, 10315, 8454 u 8243, li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva [2014/40], għandhom jiġu interpretati u applikati fis-sens li, fil-kuntest tal-interpretazzjoni u tal-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni tad-Direttiva, l-emissionijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mhux biss għandhom jitkejlu (u jiġu vverifikati) permezz tal-metodu stabbilit, iżda dawn l-emissionijiet jistgħu jew għandhom jitkejlu (u jiġu vverifikati) permezz tal-metodu stabbilit, iż-żeppi kif ukoll b'meżzi oħra u b'intensità differenti?
  - 3) a) L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva [2014/40] jmur kontra l-principji bažiċi tad-Direttiva kif ukoll kontra l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva u l-Artikolu 5(3) tal-[FCTC] għaliex l-industrija tat-tabakk kellha rwol fl-istabbiliment tal-istandard ISO msemmija fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva?

- b) L-Artikolu 4(1) imur kontra l-principji bažiči tad-Direttiva, l-Artikolu 114(3) TFUE, il-portata tal-[FCTC] u l-Artikoli 24 u 35 tal-[Karta] ghaliex il-metodu ta' kejl li huwa stabbilit fih ma jkejjilx l-emissionijiet li huma prodotti mis-sigaretti bil-filtru waqt l-užu previst ta' dawn, u dan, minħabba li l-imsemmi metodu ma jihux inkunsiderazzjoni l-effett tal-mikrotoqob ta' ventilazzjoni prezenti fil-filtr, li, waqt l-užu previst, fil-biċċa l-kbira jingħalqu mix-xofftejn u mis-swaba' tal-persuna li tpejjep?
- 4) a) Liema metodu ta' kejl (u metodu ta' verifika) alternattiv jista' jew għandu jintuża fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi:
- għall-ewwel domanda, fin-negattiv;
  - għat-tieni domanda, fl-affermattiv;
  - għall-punti (a) u/jew (b) tat-tielet domanda fl-affermattiv?
- b) Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ma tkunx tista' tirrispondi għall-punt (a) tar-raba' domanda: hija din, fil-każ ta' assenza temporanja ta' metodu ta' kejl disponibbli, sitwazzjoni bħal dik prevista fl-Artikolu 24(3) tad-Direttiva [2014/40]?"

## Fuq id-domandi preliminari

### *Fuq it-tieni domanda*

- 27 Permezz tat-tieni domanda tagħha, li għandha tiġi eżaminata fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprevedi li l-livelli massimi ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti intiżi sabiex jitqiegħdu fis-suq jew jiġi mmanifatturati fl-Istati Membri, stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva, għandhom jitkejlu skont il-metodi ta' kejl li jirriżultaw mill-istandard ISO 4387, 10315, 8454 u 8243, li għalihom jirreferi l-imsemmi Artikolu 4(1).
- 28 Qabelxejn, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40 jistabbilixxi l-livelli massimi ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti mqiegħda fis-suq jew immanifatturati fl-Istati Membri. L-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva jipprevedi li l-emissionijiet ta' dawn is-sustanzi għandhom jitkejlu abbażi tal-istandard ISO 4387 għall-qatran, l-istandard ISO 10315 għan-nikotina u l-istandard ISO 8454 għall-monossidu tal-karbonju, u l-eżattezza ta' dan il-kejl għandha tiġi ddeterminata skont l-istandard ISO 8243.
- 29 Konformement ma' ġurisprudenza stabbilita, għall-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tagħha konformément mat-tiffsira normali tagħha fil-lingwa ta' kuljum, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-ghani jiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li tagħmel parti minnha (sentenza tal-14 ta' Ottubru 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, punt 36).
- 30 Qabelxejn, mill-kliem tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40, b'mod partikolari mill-espressjoni "jitkejjel" li jintuża f'din id-dispożizzjoni, jirriżulta li din tal-ahħar tirreferi b'mod imperattiv għall-istandard ISO 4387, 10315 u 8454 sabiex jitkejlu l-emissionijiet, rispettivament, tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju u li ma ssemmi ebda

metodu ta' kejl ieħor. Huwa wkoll f'termini imperattivi li t-tieni subparagraphu ta' dan l-Artikolu 4(1) jippreċiża li l-eżattezza ta' dan il-kejl għandha tiġi ddeterminata skont l-istandard ISO 8243.

- 31 Sussegwentement, fir-rigward tal-kuntest ta' din id-dispożizzjoni, hemm lok li jiġi osservat li, skont l-Artikolu 4(4), l-Istati Membri huma obbligati jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-metodi eventwali l-ohra ta' kejl li jużaw għas-sustanzi li ma humiex il-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju emessi mis-sigaretti u għas-sustanzi emessi mill-prodotti tat-tabakk minbarra s-sigaretti. La mill-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/40 u lanqas minn xi dispożizzjoni oħra tagħha ma jirriżulta li l-Istati Membri għandhom obbligu ta' komunikazzjoni fil-każ li jużaw metodi ta' kejl ghall-qatran, għan-nikotina u għall-monossidu tal-karbonju emessi mis-sigaretti minbarra dawk previsti mill-istandard ISO 4387, 10315 u 8454, jew metodi sabiex jivverifikaw l-eżattezza tal-kejl ta' dawn is-sustanzi minbarra dak previst mill-istandard ISO 8243. Peress li l-premessa 11 ta' din id-direttiva tenfasizza barra minn hekk li l-kontenut tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju tas-sigaretti għandu jitkejjel b'riferiment għal dawn l-istandard irrikonoxxuti fuq skala internazzjonali, għandu jitqies li l-kuntest li fihi jinsab l-Artikolu 4(1) tal-imsemmija direttiva għandu t-tendenza li jikkonferma li din id-dispożizzjoni jipprevedi, b'mod imperattiv, l-applikazzjoni eskużiva tal-imsemmija standards.
- 32 Fl-aħħar, għandu jitfakkar li d-Direttiva 2014/40 għandha għan dopju, li jikkonsisti fl-iffaċilitar tal-funzjonament tajjeb tas-suq intern tal-prodotti tat-tabakk u ta' prodotti relatati, billi tieħu bħala baži livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem, partikolarment għaż-żgħażaq (sentenza tat-22 ta' Novembru 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punt 40). Issa, bla ħsara għall-eżami tal-punt (b) tat-tielet domanda, li jikkonċerna, essenzjalment, il-validità tal-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva fid-dawl tar-rekwiżit ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem, previst b'mod partikolari fl-Artikolu 114(3) TFUE, il-fatt li jintużaw biss il-metodi previsti mill-istandard ISO msemmija f'dan l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 sabiex jitkejjel il-livell tal-emissionijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti jissodisa dan l-għan tal-funzjonament tajjeb tas-suq intern safejn jiżgura li l-aċċess tas-sigaretti għas-suq tal-Unjoni għas-sigaretti u l-manifattura tagħhom fi ħdan l-Unjoni hemmhekk ma jiġux imfixkla bl-applikazzjoni ta' diversi metodi ta' kejl tal-livelli ta' dawn is-sustanzi fl-Istati Membri.
- 33 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha precedenti, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda hija li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprevedi li l-livelli massimi ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti intiżi sabiex jitqiegħdu fis-suq jew jiġu mmanifatturati fl-Istati Membri, stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva, għandhom jitkejlu skont il-metodi ta' kejl li jirriżultaw mill-istandard ISO 4387, 10315, 8454 u 8243, li għalihom jirreferi l-imsemmi Artikolu 4(1).

### *Fuq l-ewwel domanda*

- 34 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 huwiex validu fid-dawl tal-prinċipju ta' trasparenza, tar-Regolament Nru 216/2013 kif ukoll tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqrif fid-dawl tal-prinċipju ta' ċertezza legali.
- 35 Għal dak li jirrigwarda, fl-ewwel lok, il-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-prinċipju ta' trasparenza, għandu jitfakkar li dan il-prinċipju, li huwa marbut b'mod indissocjabbi mal-prinċipju ta' aċċess miftuħ, huwa stabbilit fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 u fl-Artikolu 10(3) TUE, fl-Artikoli 15(1) u fl-Artikolu 298(1) TFUE kif ukoll fl-Artikolu 42

tal-Karta. Huwa jippermetti li tīgi żgurata partecipazzjoni aħjar taċ-ċittadini fil-proċess deċiżjonali kif ukoll li tīgi ggarantita legittimità, effikaċja u responsabbiltà ikbar tal-amministrazzjoni fir-rigward taċ-ċittadini f'sistema demokratika (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-6 ta' Marzu 2003, Interporc vs Il-Kummissjoni, C-41/00 P, EU:C:2003:125, punt 39, u tad-9 ta' Novembru 2010, Volker und Markus Schecke u Eifert, C-92/09 u C-93/09, EU:C:2010:662, punt 68, kif ukoll id-digriet tal-14 ta' Mejju 2019, L-Ungerija vs Il-Parlament, C-650/18, mhux ippubblikat, EU:C:2019:438, punt 13 u l-ġurisprudenza ċcitata).

- 36 B'mod partikolari, l-Artikolu 15(1) TFUE jipprevedi li, sabiex tīgi promossa tmexxija tajba u sabiex tīgi assigurata l-partecipazzjoni tas-soċjetà civili, l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni għandhom iwettqu x-xogħol tagħhom bl-ikbar osservanza possibbli tal-principju ta' aċċess miftuħ. Għal dan il-ghan, dritt ta' aċċess għal dokumenti huwa ggarantit skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(3) TFUE u stabbilit fl-Artikolu 42 tal-Karta, peress li dan id-dritt gie implimentat, b'mod partikolari, bir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331).
- 37 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 certament jirreferi għal standards ISO li, f'dan l-istadju, ma gewx ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Madankollu, din id-dispożizzjoni nnifisha ma tipprevedi ebda restrizzjoni dwar l-aċċess għal dawn l-istandardi, inkluż billi tissuġġetta dan l-aċċess għall-preżentazzjoni ta' talba magħmula skont ir-Regolament Nru 1049/2001. Għaldaqstant, hija ma tistax titqies invalida fid-dawl tal-principju ta' trasparenza kif jirriżulta mid-dispożizzjoni jiet tad-dritt primarju tal-Unjoni msemmija fil-punt 35 ta' din is-sentenza.
- 38 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tar-Regolament Nru 216/2013, għandu jitfakkar li l-legalità interna ta' att tal-Unjoni ma tistax tīgi eżaminata fid-dawl ta' att ieħor tal-Unjoni tal-istess livell leġiżlattiv, hlief jekk ikun ġie adottat b'applikazzjoni ta' dan l-ahħar att jew jekk ikun espressament previst, f'wieħed minn dawn iż-żewġ atti, li wieħed minnhom ikun jipprevali fuq l-ieħor (sentenza tat-8 ta' Diċembru 2020, L-Ungerija vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-620/18, EU:C:2020:1001, punt 119). Issa, id-Direttiva 2014/40 ma ġietx adottata b'applikazzjoni tar-Regolament Nru 216/2013 u dan tal-ahħar ma jinkludix dispożizzjoni li tipprevedi espressament is-supremazija tiegħu fuq din id-direttiva. Fi kwalunkwe kaž, billi jipprovd sempliċement li *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandu jiġi ppubblikat f'forma elettronika, fil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropew, l-Artikolu 1(1) ta' dan ir-regolament ma jistabbilixxi ebda rekwiżit dwar il-kontenut tal-atti tal-Unjoni li għandhom jiġu ppubblikati, bħad-Direttiva 2014/40.
- 39 Fir-rigward, fit-tielet lok, tal-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-principju ta' certezza legali, għandu jitfakkar li mill-kiem stess ta' din l-ahħar dispożizzjoni jirriżulta li l-atti leġiżlattivi jistgħu jidħlu fis-seħħ u b'hekk jiproduċu effetti legali biss wara li jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Diċembru 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punt 33, u tal-10 ta' Marzu 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 42).

- 40 Għalhekk, l-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jistgħux jiġu invokati kontra persuni fīžiċi u ġuridiċi fi Stat Membru qabel ma dawn tal-aħħar kellhom il-possibbiltà li jsiru jafu bihom permezz ta' pubblikazzjoni regolari *f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea* (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Dicembru 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punt 37, u tal-10 ta' Marzu 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 43).
- 41 Dan ir-rekwizit ta' pubblikazzjoni jirriżulta mill-principju ta' ċertezza legali, li ježiġi li legiżlazzjoni tal-Unjoni tippermetti lill-persuni kkonċernati jkunu jafu b'eżattezza l-portata tal-obbligli li din timponi fuqhom. Effettivament, l-individwi għandu jkollhom il-possibbiltà li jkunu jafu d-drittijiet u l-obbligli tagħhom mingħajr ambigwità (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-10 ta' Marzu 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punt 44).
- 42 L-istess japplika meta legiżlazzjoni tal-Unjoni, bħad-Direttiva 2014/40, tobbliga lill-Istati Membri jadottaw, għall-implimentazzjoni tagħha, miżuri li jimponu obbligi fuq l-individwi. Fil-fatt, il-miżuri adottati mill-Istati Membri b'implimentazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għandhom josservaw il-principji ġenerali ta' dan id-dritt. Għaldaqstant, miżuri nazzjonali li, fl-eżekuzzjoni ta' legiżlazzjoni tal-Unjoni, jimponu obbligi fuq l-individwi għandhom, skont il-principju ta' ċertezza legali, jiġu ppubbliki sabiex il-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jsiru jafu bihom. F'tali sitwazzjoni, il-persuni kkonċernati għandu jkollhom ukoll il-possibbiltà li jinformaw ruħhom dwar is-sors tal-miżuri nazzjonali li jimponu obbligi fuqhom, peress li l-Istati Membri jkunu adottaw tali miżuri b'eżekuzzjoni ta' obbligu impost mid-dritt tal-Unjoni (sentenza tal-10 ta' Marzu 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punti 45 u 46).
- 43 Madankollu, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-fatt li dispozizzjoni ma tippreskrivix metodu jew proċess konkret ma jfissirx madankollu li din tikser il-principju ta' ċertezza legali (sentenza tal-4 ta' Mejju 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punt 101). Għalhekk, ma huwiex neċċesarju li l-att leġiżlattiv jagħti huwa stess preċiżazzjonijiet ta' natura teknika, peress li l-leġiżlatur tal-Unjoni jista' jirrikorri għal qafas legali ġenerali li, jekk meħtieg, jiġi specifikat sussegwentement (sentenza tat-30 ta' Jannar 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 44 B'analogija, u fid-dawl ukoll tas-setgħa diskrezzjoni wiesgħa li għandu l-leġiżlatur tal-Unjoni fil-kuntest tal-eżercizzju tal-kompetenzi mogħtija lili meta l-azzjoni tiegħi tkun timplika għażiż li ta' natura politika, ekonomika u soċjali u meta jintalab iwettaq evalwazzjonijiet u eżamijiet kumplessi (sentenza tat-30 ta' Jannar 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punt 44), dan il-leġiżlatur jista' jirreferi, fl-atti li jadotta, għal standards teknici stabbiliti minn korp ta' standardizzazzjoni, bħall-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO).
- 45 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat li l-principju ta' ċertezza legali ježiġi li r-riferiment għal tali standards jkun ċar, preċiż u prevedibbli fl-effetti tiegħi, sabiex il-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jaqgħu taħt l-ordinament ġuridiku tal-Unjoni (sentenza tat-3 ta' Dicembru 2019, Ir-Repubblika Čeka vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 148 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 46 F'dan il-każ, minn naħha, għandu jiġi osservat li r-riferiment magħmul mill-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 għall-istandard ISO huwa konformi ma' dan ir-rekwizit u, min-naħha l-oħra, huwa paċċifiku li din id-direttiva, konformement mal-Artikolu 297(1) TFUE, ġiet ippubblikata *f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*. F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl ta' dak li ġie espost fil-punti 43 u 44 ta' din is-sentenza, is-sempliċi fatt li l-Artikolu 4(1) tal-imsemmi direttiva

jirreferi għal standards ISO li, f'dan l-istadju, ma kinux is-suġġett ta' tali pubblikazzjoni ma huwiex ta' natura li jikkontesta l-validità ta' din id-dispozizzjoni fid-dawl tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-prinċipju ta' ċertezza legali.

- 47 Minn dan isegwi li l-eżami tal-ewwel domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju ma żvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-prinċipju ta' trasparenza, tar-Regolament Nru 216/2013 kif ukoll tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-prinċipju ta' ċertezza legali.
- 48 Madankollu, fid-dawl tad-dubji tal-qorti tar-rinviju li wasslu għall-ewwel domanda preliminari magħmula, miġbura fil-qosor fil-punt 22 ta' din is-sentenza, għad hemm lok li jiġi enfasizzat li, skont il-prinċipju ta' ċertezza legali, kif ġie ppreċiżat fil-punti 41, 42 u 45 ta' din is-sentenza, standards teknici stabbiliti minn korp ta' standardizzazzjoni, bħalma hija l-ISO, u li saru obbligatorji permezz ta' att leġiżlattiv tal-Unjoni huma infurzabbli biss fil-konfront tal-individwi b'mod ġenerali jekk huma stess ikunu s-suġġett ta' pubblikazzjoni *f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.
- 49 Meta dawn l-istandardi ikunu ġew adattati minn tali korp, dan il-prinċipju għandu wkoll il-konsegwenza li hija biss il-verżjoni tal-imsemmija standards li tkun ġiet ippubblikata li tkun tista' tigi invokata kontra individwi b'mod ġenerali.
- 50 F'dan il-kaž, kif jirriżulta minn qari tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40 flimkien mal-Artikolu 4(1) tagħha, l-impriżi ma jistgħu la jqiegħdu fis-suq tal-Istati Membri u lanqas jimmanifatturaw sigaretti li l-livelli ta' emissjonijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju tagħhom jaqbżu l-livelli massimi stabbiliti mill-ewwel waħda minn dawn id-dispozizzjoni, kif imkejla bl-applikazzjoni tal-metodi previsti mill-istandardi ISO li għalihom tirreferi t-tieni waħda mill-imsemmija dispozizzjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Artikolu 4(1) tal-imsemmija direttiva għandu jitqies li jimponi obbligu fuq dawn l-impriżi.
- 51 Issa, fl-assenza ta' pubblikazzjoni *f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea* tal-istandardi li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40, l-individwi b'mod ġenerali ma humiex f'pożizzjoni, bi ksur tal-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 41, 42 u 45 ta' din is-sentenza, li jkunu jafu l-metodi ta' kejl tal-livelli ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju applikabbli għas-sigaretti.
- 52 Madankollu, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-karakteristiċi partikolari tas-sistema stabbilita mill-ISO, li hija kkostitwita minn network ta' korpi nazzjonali ta' standardizzazzjoni, li tippermetti lil dawn il-korpi nazzjonali jagħtu, fuq talba, aċċess għall-verżjoni uffīċjali u awtentika tal-istandardi stabbiliti mill-ISO. Għaldaqstant, meta impriżi jkollhom aċċess għall-verżjoni uffīċjali u awtentika għall-istandardi imsemmija fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40, dawn l-istandardi u, għaldaqstant, ir-riferiment magħmul għalihom minn din id-dispozizzjoni jistgħu jiġi invokati fil-konfront tagħhom.
- 53 Fid-dawl tal-kunsiderazzjoni kollha preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li l-eżami tal-ewwel domanda ma żvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-prinċipju ta' trasparenza, tar-Regolament Nru 216/2013 kif ukoll tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-prinċipju ta' ċertezza legali.

### ***Fuq il-punt (a) tat-tielet domanda***

- 54 Permezz tal-punt (a) tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 huwiex validu fid-dawl tal-prinċipji bažiċi ta' din id-direttiva, tal-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva u tal-Artikolu 5(3) tal-FCTC, minħabba l-fatt li l-industrija tat-tabakk ipparteċipat fl-istabbiliment tal-istandard li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40.
- 55 Qabelxejn, għandu jiġi osservat li l-qorti tar-rinvju ma tesponix il-prinċipji bažiċi tad-Direttiva 2014/40 li fir-rigward tagħhom il-validità tal-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva għandha tiġi eżaminata.
- 56 Għandu jiġi osservat ukoll li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2014/40 teħtieg il-verifika tal-miżuri ta' emissjonijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju minn laboratorji approvati u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u li ma jappartjenux lill-industrija tat-tabakk u ma humiex ikkontrollati, direttament jew indirettament, minnha. B'hekk, din id-dispożizzjoni ma tikkonċernax it-tfassil stess tal-istandard ISO li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40.
- 57 Għaldaqstant, il-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 għandha tiġi eżaminata biss fid-dawl tal-Artikolu 5(3) tal-FCTC, minħabba l-fatt li l-industrija tat-tabakk ipparteċipat fl-istabbiliment tal-istandard inkwistjoni fi ħdan l-ISO.
- 58 L-Artikolu 5(3) tal-FCTC jipprevedi li, billi jiddefinixxu u jimplimentaw il-politika tas-saħħa pubblika tagħhom fil-qasam tal-kontroll tat-tabakk, il-partijiet għal din il-konvenzjoni għandhom jiżguraw li dawn il-politiki ma jkunux influenzati mill-interessi tal-industrija tat-tabakk, skont il-legiżlazzjoni nazzjonali.
- 59 Mill-kliem stess ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li din ma tipprobixx kull partecipazzjoni tal-industrija tat-tabakk fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni tal-leġiżlazzjoni tat-tabakk, iżda hija intiża biss sabiex tipprekludi li l-politiki għall-kontroll tat-tabakk tal-partijiet għal din il-konvenzjoni jkunu influenzati minn interessi ta' din l-industrija.
- 60 Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 5(3) tal-FCTC hija sostnuta mid-direttivi għall-implementazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, li ma għandhomx fihom innifishom saħħa vinkolanti, iżda li għandhom bhala għan, konformement mal-Artikoli 7 u 9 tal-FCTC, li jassistu lill-partijiet kontraenti għall-finijiet tal-implementazzjoni tad-dispożizzjoni jippreżi vinkolanti ta' din il-konvenzjoni. Dawn id-direttivi ġew adottati b'konsensus, inkluż mill-Unjoni u mill-Istati Membri tagħha, kif jissemma fil-premessa 7 tad-Direttiva 2014/40 (sentenza tal-4 ta' Mejju 2016, Philip Morris Brands *et*, C-547/14, EU:C:2016:325, punti 111 u 112).
- 61 L-imsemmija direttivi jirrakkomandaw fil-fatt li l-interazzjonijiet mal-industrija tat-tabakk ikunu limitati u trasparenti, filwaqt li jiġu evitati l-kunflitti ta' interess fost l-uffiċjali jew l-impiegati ta' kull waħda mill-partijiet għall-FCTC.
- 62 Konsegwentement, il-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 ma tistax tiġi kkontestata fid-dawl tal-Artikolu 5(3) tal-FCTC għas-sempliċi raġuni, esposta mill-qorti tar-rinvju, li l-industrija tat-tabakk ipparteċipat fl-istabbiliment tal-istandard inkwistjoni quddiem l-ISO.

- 63 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li l-eżami tal-punt (a) tat-tielet domanda ma żvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-Artikolu 5(3) tal-FCTC.

### ***Fuq il-punt (b) tat-tielet domanda***

- 64 Permezz tal-punt (b) tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 huwiex validu fid-dawl tal-prinċipji bažiċi ta' din id-direttiva, tal-Artikolu 114(3) TFUE, tal-FCTC kif ukoll tal-Artikoli 24 u 35 tal-Karta minħabba l-fatt li studji xjentifiċi juru li l-metodi ta' kejl li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva ma jirriflettux il-livelli ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju tas-sigaretti realment miġbuda man-nifs minn min ipejjep.
- 65 Qabelxejn, għandha titfakkar il-konstatazzjoni, magħmula fil-punt 55 ta' din is-sentenza, li l-qorti tar-rinviju ma tesponix il-prinċipji bažiċi li fir-rigward tagħhom għandha tīgħi eżaminata l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40.
- 66 Insostenn tal-kwistjoni msemmija fil-punt 64 ta' din is-sentenza, il-qorti tar-rinviju ssemmi diversi dokumenti prodotti mill-iStichting Rookpreventie Jeugd fil-kawża prinċipali, iċċitat fil-punt 21 ta' din is-sentenza.
- 67 Issa, mill-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-validità ta' att tal-Unjoni għandha tīgħi evalwata fid-dawl tal-elementi li l-legiżlatur tal-Unjoni kellu fid-data tal-adozzjoni tal-legiżlazzjoni inkwistjoni (sentenza tat-3 ta' Dicembru 2019, Ir-Repubblika Čeka vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 80).
- 68 Peress li l-istudji u d-dokumenti l-oħra msemmija fil-punt 21 ta' din is-sentenza huma kollha sussegwenti għat-3 ta' April 2014, data tal-adozzjoni tad-Direttiva 2014/40, ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-validità tal-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva.
- 69 Minn dan isegwi li l-eżami tal-punt (b) tat-tielet domanda ma żvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-Artikolu 114(3) TFUE, tal-FCTC kif ukoll tal-Artikoli 24 u 35 tal-Karta.

### ***Fuq il-punt (a) tar-raba' domanda***

- 70 Permezz tal-punt (a) tar-raba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, fl-ipoteżei fejn l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 ma jistax jiġi invokat kontra individwi, liema metodu ta' kejl tal-emissionijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti jiista' jintuża sabiex tīgħi vverifikata l-observanza tal-livelli massimi ta' emissionijiet stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva.
- 71 Din id-domanda taqa' fil-kuntest ta' tilwima li tirrigwarda r-rifjut tan-NVWA li tordna lill-manifatturi, lill-importaturi u lid-distributuri ta' prodotti tat-tabakk, permezz ta' miżura restrittiva amministrattiva, jirtiraw mis-suq is-sigaretti bil-filtru proposti lill-konsumaturi fil-Pajjiżi l-Baxxi li ma josservawwx, meta jintużaw għall-użu intiż tagħhom, il-livelli ta' emissionijiet stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40.

- 72 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li s-sigaretti intiżi li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni jew li jiġu mmanifatturati hemmhekk għandhom jikkonformaw ruħhom mal-livelli massimi ta' emissjonijiet ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju li huma stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2014/40.
- 73 Madankollu, għandu jitsfakkar li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40, sa fejn din id-dispożizzjoni tirreferi għal standards ISO mhux ippubblikati f'*Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*, ma tistax tīgi invokata kontra individwi b'mod ġenerali.
- 74 Għaldaqstant, hija l-qorti tar-rinvju, sabiex tiddeċiedi t-tilwima quddiemha, li għandha tevalwa jekk il-metodi effettivament użati sabiex jitkejlu l-livelli ta' emissjoni tal-imsemmija sustanzi humiex konformi mad-Direttiva 2014/40, mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni l-Artikolu 4(1) tagħha.
- 75 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat, l-ewwel, li mill-Artikolu 2(21) ta' din id-direttiva jirriżulta li l-kelma "emissionijiet" tfisser "sustanzi li huma rilaxxati meta prodott tat-tabakk jew prodott relataj jintuża kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati waqt il-proċess tal-użu ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx".
- 76 It-tieni, skont l-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva, il-miżuri tal-livelli ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju għandhom jiġu vverifikati minn laboratorji approvati u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dawn il-laboratorji ma għandhomx jappartjenu jew ikunu kkontrollati direttament jew indirettament mill-industrija tat-tabakk.
- 77 It-tielet, skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2014/40, l-adattament tal-metodi ta' kej tal-imsemmija livelli ta' emissjoni adottat mill-Kummissjoni għandu jieħu inkunsiderazzjoni l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi jew l-istandardi adottati fuq livell internazzjonal.
- 78 Ir-raba', kull metodu ta' kej tal-livelli massimi ta' emissjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva għandu jissodisfa b'mod effettiv l-ghan tagħha, rifless fl-Artikolu 1 tagħha, li jikkonsisti f'li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem, b'mod partikolari għaż-żgħaż-żgħażaq.
- 79 Għaldaqstant, ir-risposta li għandha tingħata għall-punt (a) tar-raba' domanda hija li, fl-ipoteżi fejn l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 ma jistax jiġi invokat kontra individwi, il-metodu użat ghall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva għandu jkun xieraq, fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi jew tal-istandardi adottati fuq livell internazzjonal, sabiex jitkejlu l-livelli ta' emissjoni irrilaxxati meta sigarett jintuża għall-finijiet previsti, u għandu jieħu bħala baži livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem, b'mod partikolari għaż-żgħaż-żgħażaq, fejn l-eżattezza tal-miżuri miksuba permezz ta' dan il-metodu għandu jiġi vverifikat mil-laboratorji approvati u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva.

### ***Fuq il-punt (b) tar-raba' domanda***

- 80 Permezz tal-punt (b) tar-raba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva 2014/40 huwiex applikabbi għall-kawża principali.

- 81 L-Artikolu 17a(4) tal-Ligi dwar il-Prodotti tat-Tabakk u l-Prodotti tat-Tipjip, li ttraspona l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva 2014/40, jippermetti lis-Segretarju tal-Istat jiprojibixxi permezz ta' regolament ministerjali, għal raġunijiet marbuta mal-protezzjoni tas-sahħha pubblika, certi kategoriji ta' prodotti tat-tabakk li jissodisfaw ir-rekwiziti previsti mil-liġi jew li huma stabbiliti b'applikazzjoni tagħha.
- 82 Għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-domandi dwar l-interpretazzjoni tal-liġi tal-Unjoni magħmula mill-qorti nazzjonali fil-kuntest leġiżlattiv u fattwali ddefinit minnha u taht ir-responsabbiltà tagħha, kuntest li ma huwiex il-kompli tal-Qorti tal-Ġustizzja li tevalwa l-eżattezza tiegħu, jibbenifikaw minn preżunzjoni ta' rilevanza. Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti deċiżjoni dwar talba mressqa minn qorti nazzjonali huwa possibbli biss meta jkun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni mitluba ma għandha ebda rabta mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex il-punti ta' fatt u ta' li ġi neċċesarji sabiex tirrispondi b'mod utli għad-domeni li jkunu sarulha (sentenza tal-20 ta' Dicembru 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punt 80).
- 83 Issa, minn ebda element tal-proċess li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja ma jirriżulta li l-kawża prinċipali tirrigwarda, anki parżjalment, il-fakultà li għandu s-Segretarju tal-Istat, skont l-Artikolu 17a(4) tal-Ligi dwar il-Prodotti tat-Tabakk u l-Prodotti tat-Tipjip, li ttraspona l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva 2014/40.
- 84 Minn dan isegwi li l-fatt li tingħata risposta għall-punt (b) tar-raba' domanda f'dawn iċ-ċirkustanzi jwassal manifestament sabiex tingħata opinjoni konsultattiva dwar kwistjoni ipotetika, bi ksur tal-missjoni mogħtija lill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest tal-kooperazzjoni ġudizzjarja stabbilita mill-Artikolu 267 TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Dicembru 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punt 82).
- 85 Għaldaqstant, il-punt (b) tar-raba' domanda huwa inammissibbli.

## Fuq l-ispejjeż

- 86 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approsimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgh tat-tabakk u prodotti relatati u li thassar id-Direttiva 2001/37/KE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprevedi li l-livelli massimi ta' emissjoni ta' qatran, ta' nikotina u ta' monossidu tal-karbonju mis-sigaretti intiżi sabiex jitqiegħdu fis-suq jew jiġu mmanifatturati fl-Istati Membri, stabbiliti fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva, għandhom jitkejlu skont il-metodi ta' kejl li jirriżultaw mill-istandard ISO 4387, 10315, 8454 u 8243, li għalihom jirreferi l-imsemmi Artikolu 4(1).**

- 2) L-eżami tal-ewwel domanda ma žvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-prinċipju ta' trasparenza, tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, kif ukoll tal-Artikolu 297(1) TFUE, moqri fid-dawl tal-prinċipju ta' certezza legali.
- 3) L-eżami tal-punt (a) tat-tielet domanda ma žvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-Artikolu 5(3) tal-Konvenzjoni Qafas tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk.
- 4) L-eżami tal-punt (b) tat-tielet domanda ma žvela ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 fid-dawl tal-Artikolu 114(3) TFUE, tal-portata tal-Konvenzjoni Qafas tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk kif ukoll tal-Artikoli 24 u 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- 5) Fl-ipoteži fejn l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2014/40 ma jistax jiġi invokat kontra individwi, il-metodu użat ghall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva għandu jkun xieraq, fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi jew tal-istandardi adottati fuq livell internazzjonali, sabiex jitkejlu l-livelli ta' emissjonijiet irrilaxxati meta sigarett jintuża ghall-finijiet previsti, u għandu jieħu bħala baži livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari għaż-żgħażaq, fejn l-eżattezza tal-miżuri miksuba permezz ta' dan il-metodu għandu jiġi vverifikat mil-laboratorji approvati u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva.

Firem