



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
przedstawiona w dniu 15 lipca 2021 r.¹

Sprawa C-160/20

**Stichting Rookpreventie Jeugd,
Stichting Inspire2live,
Rode Kruis Ziekenhuis BV,
Stichting ClaudicatioNet,
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,
Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,
Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,
Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,
Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,
Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam
przeciwko
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
przy udziale:
Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK)**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez rechtebank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie, Niderlandy)]

Odesłanie prejudycjalne – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40/UE – Papierosy z filtrem – Maksymalny poziom wydzielanych substancji – Artykuł 4 ust. 1 – Metoda pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla na podstawie norm ISO – Brak publikacji treści tych norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – Wymogi w zakresie publikacji – Artykuł 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE – Warunki dostępu do treści tych norm – Zasada swobodnego dostępu

¹ Język oryginału: francuski.

I. Wprowadzenie

1. Czy prawodawca Unii może w przyjmowanych przez siebie aktach ustawodawczych powoływać się na normy międzynarodowe opracowane przez organizację prywatną (w tym przypadku normy ISO²), bez ich publikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i nie przewidując bezpośredniego i nieodpłatnego dostępu do ich treści dla obywateli Unii Europejskiej, przy założeniu, że normy te są dostępne w tej organizacji po uiszczeniu opłaty z tytułu praw autorskich, które jej przysługują?

2. Takie jest zasadniczo jedno z pytań przedstawionych przez rechtbank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie, Niderlandy), na które Trybunał ma odpowiedzieć w niniejszej sprawie.

3. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony w ramach sporu pomiędzy Stichting Rookpreventie Jeugd (fundacją ds. zapobiegania paleniu tytoniu przez młodzież, Niderlandy, zwaną dalej „Stichting”) i 15 innymi podmiotami (zwanymi dalej łącznie „skarżącymi w postępowaniu głównym”) a Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (sekretarzowi stanu ds. zdrowia, dobrobytu i sportu, Niderlandy, zwanemu dalej „staatssecretaris”).

4. W tym kontekście sąd odsyłający zmierza konkretnie do ustalenia czy *warunki dostępu* do treści norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE³, przewidującym metodę pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie z papierosów z filtrem, są zgodne z wymogami publikacji ustanowionymi w art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE⁴ oraz z zasadą przejrzystości, która między innymi leży u podstaw tego przepisu.

5. Na zakończenie mojego wywodu proponuję, aby Trybunał orzekł, że art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE nie wymaga, aby treść spornych norm ISO została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym*. Ponadto wskażę powody, dla których uważam, że *warunki dostępu* do treści tych norm nie są sprzeczne z ogólnymi zasadami, których wyrazem jest ten przepis.

² Oznacza to normy, które zostały ustanowione przez International Organization for Standardization (ISO) (Międzynarodową Organizację Normalizacyjną). Na tę organizację pozarządową, której siedziba znajduje się w Genewie (Szwajcaria), składa się sieć krajowych jednostek normalizacyjnych, w ramach której reprezentowane są między innymi wszystkie państwa członkowskie (po jednej jednostce na państwo członkowskie). ISO jest podmiotem prywatnym, którego środki pieniężne pochodzą z wpłat i składek jej członków, sprzedaży jej publikacji, sprzedaży jej usług oraz potencjalnych datków od darczyńców (zobacz art. 21.1 statutu ISO, dostępny pod następującym adresem internetowym: <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100322.html>).

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1).

⁴ Z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynika, że sąd odsyłający zwraca się do Trybunału również z pytaniem, czy zasadniczo brak publikacji spornych norm ISO jest zgodny z rozporządzeniem Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* (Dz.U. 2013, L 69, s. 1). Zaznaczam, że nie uważam, aby rozporządzenie to miało znaczenie dla celów niniejszego odesłania prejudycjalnego. Wspomniane rozporządzenie nie zawiera bowiem wskazówek mających na celu wyjaśnienie, jakie dokumenty powinny być opublikowane w *Dzienniku Urzędowym*.

II. Ramy prawne

A. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001

6. Artykuł 12 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁵ stanowi:

„1. W jak najszerszym zakresie instytucje udostępniają dokumenty bezpośrednio w formie elektronicznej lub poprzez rejestr zgodnie z regulaminem zainteresowanej instytucji.

2. W szczególności dokumenty legislacyjne, tj. dokumenty sporządzone lub otrzymane w ramach procedur przyjmowania aktów, które są prawnie wiążące dla państw członkowskich lub w państwach członkowskich, powinny być udostępniane bezpośrednio, z zastrzeżeniem art. 4 i 9.

[...]”.

7. Zgodnie z art. 4 ust. 2 tego rozporządzenia:

„Instytucje odmawiają dostępu do dokumentu, w przypadku gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę:

- interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,
- [...]”.

B. Rozporządzenie (WE) nr 1025/2012

8. Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012⁶ stanowi:

„Krajowe jednostki normalizacyjne wspierają i ułatwiają dostęp MŚP do norm i procesu ich opracowywania, aby doprowadzić do szerszego ich uczestnictwa w systemie normalizacji, na przykład poprzez:

[...]

- c) zapewnienie swobodnego dostępu do uczestnictwa w działalności normalizacyjnej lub umożliwienie tego uczestnictwa po specjalnych stawkach;
- d) zapewnienie swobodnego dostępu do projektów norm;
- e) nieodpłatne udostępnianie streszczeń norm na swoich stronach internetowych;

[...]”.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43; sprostowania: Dz.U. 2010, L 271, s. 20, Dz.U. 2013, L 333, s. 83).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. 2012, L 316, s. 12).

9. Zgodnie z brzmieniem art. 10 ust. 6 tego rozporządzenia:

„W przypadku gdy norma zharmonizowana spełnia założone wymagania przewidziane w odnośnym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii, Komisja niezwłocznie publikuje w [Dzienniku Urzędowym] lub ogłasza w innej formie zgodnie z warunkami określonymi w odnośnym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii odniesienie do tej zharmonizowanej normy”.

C. Dyrektywa 2014/40

10. W motywie 11 dyrektywy 2014/40 wskazano:

„Do pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym [zwanych dalej »poziomami wydzielanych substancji«] należy stosować odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO [...]”.

11. Zgodnie z brzmieniem art. 3 ust. 1 tej dyrektywy:

„Maksymalny poziom wydzielanych substancji w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich (»maksymalny poziom wydzielanych substancji«) nie przekracza:

- a) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- b) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- c) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa”.

12. Artykuł 4 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje:

„1. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym mierzone są na podstawie norm: ISO 4387 dla substancji smolistych, ISO 10315 dla nikotyny i ISO 8454 dla tlenku węgla.

Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO 8243”.

III. Postępowanie główne, pytanie prejudycjalne oraz postępowanie przed Trybunałem

13. Pismami z dnia 31 lipca i 2 sierpnia 2018 r. skarżące w postępowaniu głównym zwróciły się do Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (niderlandzkiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności i produktów konsumenckich, Niderlandy, zwanego dalej „NVWA”) o zapewnienie, by papierosy z filtrem oferowane konsumentom w Niderlandach odpowiadały, w przypadku stosowania ich zgodnie z przeznaczeniem, maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla określonego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 oraz, w razie potrzeby, do przyjęcia środka egzekucyjnego w celu zapewnienia wycofania z rynku produktów naruszających

te wymogi⁷.

14. Decyzją z dnia 20 września 2018 r. NVWA oddaliła wniosek o zastosowanie środka egzekucyjnego złożony przez jedną ze skarżących w postępowaniu głównym, Stichting, której celem jest zapobieganie paleniu tytoniu przez młodych ludzi. Ta ostatnia, wraz z pozostałymi skarżącymi w postępowaniu głównym, złożyła odwołanie od tej decyzji do staatssecretaris.

15. W dniu 31 stycznia 2019 r. staatssecretaris oddalił odwołanie Stichting jako bezzasadne i odrzucił odwołanie pozostałych skarżących w postępowaniu głównym jako niedopuszczalne.

16. Skarżący w postępowaniu głównym wnieśli skargę na tę decyzję do sądu odsyłającego. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (stowarzyszenie niderlandzkich producentów papierosów i tytoniu, Niderlandy, zwane dalej „VSK”) wniosło o uznanie go za osobę trzecią w postępowaniu głównym. Wniosek ten został uwzględniony.

17. W ramach niniejszego postępowania Stichting podnosi co do zasady, że metoda pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach z filtrem, o której mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, nie jest wiążąca. Zdaniem Stichting wydzielane substancje powinny być mierzone, w szczególności, z uwzględnieniem przeznaczenia tych wyrobów, a dokładniej faktu, że palce i wargi palaczy częściowo zatykają mikroperforacje wykonane w filtrach papierosów. W związku z powyższym wspomniane wydzielane substancje mają w rzeczywistości wyższy poziom niż można by określić za pomocą tej metody⁸. W tych okolicznościach konieczne jest zastosowanie innej metody, takiej, która w większym stopniu chroni zdrowie konsumentów⁹.

18. Staatssecretaris, popierany przez VSK, sprzeciwia się tej argumentacji i utrzymuje, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 ma charakter wiążący. Nie jest zatem możliwe, aby władze krajowe z własnej woli odstąpiły od metody przewidzianej w tym przepisie. W każdym razie to do prawodawcy Unii należy podjęcie decyzji o zmianie wspomnianego przepisu.

19. W świetle tych argumentów sąd odsyłający zmierza do ustalenia, *po pierwsze*, czy okoliczność, że normy ISO, na podstawie których mierzone są wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie z papierosów z filtrem, nie są publikowane w Dzienniku Urzędowym i są dostępne w ISO wyłącznie za opłatą, jest zgodna w szczególności z systemem publikacji przewidzianym w art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE oraz z zasadą przejrzystości.

⁷ Z postanowienia odsyłającego wynika, że wniosek o zastosowanie środka egzekucyjnego został oparty, zgodnie z właściwym prawem niderlandzkim, na art. 14 Tabaks- en rookwarenwet (ustawy o wyrobach tytoniowych i wyrobach do palenia). Przepis ten przyznaje NVWA uprawnienie do wydania nakazu administracyjnego wobec producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów tytoniowych, w przypadku gdy nie przestrzegają oni art. 17a ust. 1 i 2 tej ustawy, tj. gdy nie podejmują działań niezbędnych do dostosowania ich wyrobów do obowiązujących wymogów lub, w stosownych przypadkach, do wycofania ich z rynku.

⁸ Zdaniem skarżących w postępowaniu głównym metoda, o której mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, polega na stosowaniu urządzenia do spalania papierosów, w którym mikroperforacje w filtrze papierosów nie są zatkałe. Te mikroperforacje umożliwiają wciąganie czystego powietrza przez filtr, a zatem zmniejszają zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla we wdychanym dymie. Palacz, którego palce i wargi częściowo blokują ten filtr, wdycha natomiast dym, w którym te substancje są bardziej skoncentrowane.

⁹ Stichting podnosi, że powinna zostać zastosowana metoda pomiaru „Canada Intense”. Zdaniem tej spółki metoda ta w większym stopniu przybliżałaby rzeczywiste warunki używania papierosów z filtrem, ponieważ zapewniałaby zatkanie mikroperforacji wykonanych w filtrze. Na wszelki wypadek pragnę zauważyć, że metoda ta jest obecnie badana przez ISO (zobacz w tym względzie, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:19478:-2:ed-1:v1:fr>).

20. *Po drugie*, zastanawia się on nad wiążącym charakterem metody pomiaru poziomów wydzielanych substancji przewidzianej w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, a także nad ważnością tego przepisu w świetle celów tej dyrektywy i innych norm prawa wyższego rzędu¹⁰.

21. W tych okolicznościach rechtbank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie) postanowieniem z dnia 20 marca 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 24 marca 2020 r., postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału w szczególności z następującym pytaniem prejudycjalnym¹¹:

„Czy opracowanie metody pomiarowej przewidzianej w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 na podstawie norm ISO, które nie są swobodnie dostępne, jest zgodne z art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE, a także leżącą u jego podstaw między innymi zasadą przejrzystości?”

22. Stichting, VSK, rząd niderlandzki, Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej i Komisja Europejska przedstawiły Trybunałowi uwagi na piśmie. W niniejszej sprawie nie odbyła się rozprawa. Strony i zainteresowani udzielili jednakże odpowiedzi na piśmie na pytania zadane przez Trybunał w dniu 9 lutego 2021 r.

IV. Analiza

A. Uwagi wstępne

23. Zgodnie z żądaniem Trybunału niniejsza opinia koncentruje się na pierwszym pytaniu prejudycjalnym.

24. W niniejszym pytaniu, które składa się z dwóch części, sąd odsyłający zwraca się do Trybunału, *po pierwsze*, o wyjaśnienie, czy art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE wymaga opublikowania w Dzienniku Urzędowym norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, oraz, *po drugie*, o rozstrzygnięcie kwestii, czy warunki dostępu do treści tych norm (które, poza tym, że nie są publikowane w Dzienniku Urzędowym, są udostępniane publicznie przez ISO wyłącznie za opłatą, przy czym instytucje Unii nie udostępniają ich treści bezpośrednio i nieodpłatnie) są zgodne z zasadą przejrzystości.

25. Na wstępie chciałbym zaznaczyć, że skoro Trybunał zajmuje się tu kwestią, która ostatecznie dotyczy *dostępności treści prawa*, czyli możliwości zapoznania się z nią przez obywateli, to punktem wyjścia dla udzielenia odpowiedzi na to pytanie musi być moim zdaniem w sposób oczywisty stwierdzenie, że w społeczeństwie demokratycznym każdy obywatel musi mieć swobodny dostęp do treści prawa. Jest to jeden z fundamentów państwa prawnego¹².

26. Wspomniana zasada swobodnego dostępu do treści prawa musi być moim zdaniem zagwarantowana z co najmniej dwóch powodów. Pierwszy z nich jest oparty na maksymie, że „nikt nie może zasłaniać się nieznajomością prawa”, co nieuchronnie oznacza, że prawo nie może

¹⁰ W szczególności sąd odsyłający zastanawia się nad zgodnością wspomnianej metody z art. 114 ust. 3 TFUE, dotyczącym zbliżania ustawodawstw w zakresie zdrowia, a także z Ramową konwencją Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu (podpisaną w Genewie w dniu 21 maja 2003 r., której stronami są Unia i jej państwa członkowskie) oraz art. 24 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”), które dotyczą, odpowiednio, praw dziecka i ochrony zdrowia.

¹¹ Ponieważ niniejsza opinia koncentruje się na szczególnych aspektach przedmiotowej sprawy, uwzględnione zostało w niej wyłącznie pytanie mające znaczenie dla sprawy. Do wszystkich pytań prejudycjalnych i można mieć wgląd na stronie internetowej oraz w Dzienniku Urzędowym (Dz.U. 2020, C 222, s. 17).

¹² Przypominam, że zasada państwa prawnego jest zapisana w art. 2 TUE.

wywoływać skutków wobec jednostek, dopóki nie uzyskają one możliwości zapoznania się z nim. Drugi z nich oznacza konieczność, aby obywatele w szerokim tego słowa znaczeniu mogli mieć wgląd do wszystkich tekstów regulujących życie społeczne, przyjętych przez organy publiczne, w celu zapewnienia ich poszanowania¹³ i skutecznego korzystania z praw przyznanych im w społeczeństwie demokratycznym¹⁴. To na tym właśnie polega istota podejścia skarżących w postępowaniu głównym: w skardze do sądu odsyłającego podmioty te, których wspólnym celem jest zapobieganie paleniu, starają się podnieść, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nakazuje metodę pomiaru, która ich zdaniem nie zapewnia wystarczającej ochrony zdrowia konsumentów.

27. Czy z tej zasady wynika, że normy ISO, na które powołuje się akt ustawodawczy Unii, taki jak w niniejszym przypadku dyrektywa 2014/40¹⁵, powinny zostać opublikowane w Dzienniku Urzędowym lub przynajmniej że instytucje Unii są zobowiązane do zapewnienia, aby treść tych norm była bezpośrednio i nieodpłatnie publicznie udostępniona?

28. W tym względzie muszę na wstępie wyjaśnić, że w prawie Unii nie ma przepisu, który dotyczyłby konkretnie wymogów w zakresie publikacji, jakie muszą spełniać *normy międzynarodowe*, takie jak sporne normy ISO, gdy są przywoływane w takim akcie ustawodawczym. W szczególności art. 10 ust. 6 rozporządzenia nr 1025/2012, który zawiera szczegółowe wymogi w zakresie publikowania *norm zharmonizowanych*¹⁶, nie obejmuje norm ISO. W tym kontekście uważam, że należy przypomnieć, iż niniejsze odesłanie prejudycjalne nie dotyczy kwestii, czy publikacja innych norm technicznych w Dzienniku Urzędowym, takich jak krajowe, zharmonizowane czy europejskie¹⁷, powinna być kompletna ani czy ich treść powinna być swobodnie publicznie dostępna. Niniejsza sprawa dotyczy jedynie norm międzynarodowych, a w szczególności norm ISO, opracowanych przez organizację prywatną, której środki finansowe pochodzą między innymi ze sprzedaży opracowanych przez nią norm¹⁸.

29. Następnie, co podkreślę w dalszej części mojej wypowiedzi, odpowiedź na pierwsze pytanie prejudycjalne zależy moim zdaniem od sposobu, w jaki akt ustawodawczy Unii odsyłający do norm ISO stosuje takie normy.

¹³ Dodam, że Europejski Trybunał Praw Człowieka orzekł w tym względzie, że jeśli ingerencja w prawo podstawowe powinna być „przewidziana ustawą”, to oznacza to, że ustawa (obejmująca zarówno prawo pisane, jak i niepisane) jest *wystarczająco dostępna*: obywatel musi mieć możliwość uzyskania wystarczających informacji, w okolicznościach danej sprawy, na temat norm prawnych mających zastosowanie w danym przypadku. Ponadto Trybunał ten wskazał, że za „ustawę” można uznać jedynie normę, która jest sformułowana na tyle dokładnie, by umożliwić obywatelowi uregulowanie własnego postępowania; przez zasięgnięcie w razie potrzeby fachowej porady musi on być w stanie przewidzieć – w odpowiednim zakresie w zależności od okoliczności sprawy – jakie konsekwencje wynikają z konkretnego aktu (zob. wyrok ETPC z dnia 26 kwietnia 1979 r. w sprawie Sunday Times przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, EC:ECHR:1979:0426JUD000653874, § 49).

¹⁴ Zobacz podobnie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 46).

¹⁵ Dodam, że w innych rozporządzeniach i dyrektywach stosuje się normy ISO w sposób podobny jak w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, tj. poprzez zamieszczenie jedynie odniesienia do tych norm. Zobacz na przykład rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. 2013, L 718, s. 1), do którego załącznik II, zatytułowany „Wymogi techniczne dotyczące transponderów”, odnosi się do norm ISO 11784 i 11785. Zobacz także, również tytułem przykładu, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. 2014, L 257, s. 146), w załączniku III do której, zatytułowanym „Wymogi, jakie muszą spełnić jednostki oceniające zgodność, by stać się jednostkami notyfikowanymi”, wskazano normy ISO/IEC 17065:2012 i 17025:2005.

¹⁶ Zgodnie z tymi wymogami w Dzienniku Urzędowym należy opublikować jedynie odniesienie do norm zharmonizowanych, a nie ich pełną treść.

¹⁷ W ramach Unii normy określane są jako krajowe, międzynarodowe, europejskie lub zharmonizowane, w zależności od tego, czy zostały przyjęte przez krajową lub międzynarodową jednostkę normalizacyjną, przez europejską organizację normalizacyjną, czy na podstawie wniosku Komisji o zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii [zob. art. 2 pkt 1 lit. a), b), c) i d) rozporządzenia nr 1025/2012].

¹⁸ Zobacz w tym względzie przypis 2 do niniejszej opinii.

30. Istnieje wiele elementów, które wydają mi się istotne w tym względzie. Niniejsza sprawa doprowadzi mnie do wyodrębnienia trzech z nich. *Po pierwsze*, czy sporne normy są konieczne dla uświadomienia sobie „zasadniczych wymogów” aktu ustawodawczego¹⁰², który się do nich odnosi, czy też mają one charakter techniczny i pomocniczy w stosunku do tych wymogów? *Po drugie*, czy normy te mają na celu nałożenie obowiązków na przedsiębiorstwa, których produktów lub działalności dotyczą wspomniane normy? *Po trzecie*, w przypadku gdy te same normy mają charakter techniczny i pomocniczy oraz nie mają na celu nałożenia obowiązków na takie przedsiębiorstwa, z czego wynika (jak wyjaśnię w sekcji B niniejszej opinii), że nie są objęte obowiązkiem ich opublikowania w Dzienniku Urzędowym na podstawie art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE, czy okoliczność, że instytucje Unii nie przewidują bardziej korzystnych warunków dostępu niż te, które są już przewidziane przez ISO, utrudnia w nieproporcjonalny sposób możliwość zapoznania się z nimi przez obywateli, a tym samym z ogólnymi zasadami leżącymi u podstaw tego ostatniego postanowienia (sekcja C)?

31. Dodam, że ten ostatni element wydaje mi się mieć mniejsze znaczenie, gdy normy ISO, do których odnosi się akt ustawodawczy, są zbliżone do formy kodyfikacji wiedzy technicznej *przez i dla* specjalistów¹⁹. Im bardziej dana norma jest natomiast zbliżona do dziedziny, w której obywatele mogą dążyć do korzystania z praw przyznanych im w społeczeństwie demokratycznym (na przykład, jak w niniejszym przypadku, dziedziny zdrowia i ochrony konsumentów), tym bardziej należy uwzględnić wspomniany element i tym bardziej należy rozważyć, czy treść normy powinna być swobodnie publicznie dostępna.

B. W przedmiocie publikacji na podstawie art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE (część pierwsza pytania pierwszego)

32. Przypominam, że art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE wymaga, aby *akty ustawodawcze* były publikowane w Dzienniku Urzędowym.

33. W niniejszej sprawie należy moim zdaniem rozważyć dwa przypadki. *Albo* sporne normy ISO mogą być uznane za „akty ustawodawcze” i w takim wypadku oczywiste jest, że na podstawie tego przepisu wymagana jest pełna publikacja ich treści (część 1); *albo* normy te nie mogą być uważane za odpowiadające tej definicji i powstaje wówczas pytanie, czy publikacja ich treści jest mimo to wymagana na podstawie tego przepisu, ponieważ stanowią one „elementy” aktu ustawodawczego (mianowicie dyrektywy 2014/40) (część 2).

1. Sporne normy ISO nie stanowią same w sobie „aktów ustawodawczych”

34. Termin „akty ustawodawcze” zdefiniowany jest w art. 289 ust. 3 TFUE jako obejmujący „akty prawne przyjmowane w drodze procedury ustawodawczej”. Trybunał orzekł, że zgodnie z tym postanowieniem akt prawny może zostać uznany za „akt ustawodawczy” Unii tylko wtedy, gdy został przyjęty na podstawie postanowienia traktatów, które wyraźnie odsyła *albo* do zwykłej procedury ustawodawczej, o której mowa w art. 289 ust. 1 i art. 294 TFUE, *albo* do specjalnej procedury ustawodawczej, o której mowa w art. 289 ust. 2 TFUE²⁰.

¹⁹ Zobacz A. Brunet, „Le paradoxe de la normalisation : une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées”, *La normalisation en France et dans l'Union européenne : une activité privée au service de l'intérêt général ?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

²⁰ Zobacz wyrok z dnia 6 września 2017 r., Słowacja i Węgry/Rada (C-643/15 i C-647/15, EU:C:2017:631, pkt 62).

35. W niniejszej sprawie wszystkie strony i interwenienci w niniejszym postępowaniu, z wyjątkiem skarżących w postępowaniu głównym, uważają, że normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, nie mogą być uznane za stanowiące same w sobie „akty ustawodawcze”.

36. Bez trudności podzielam ten pogląd.

37. Oczywiście jest bowiem, że normy te – które, jak słusznie przypomniała Komisja, zostały opracowane przez podmiot prywatny, a mianowicie ISO²¹ – nie stanowiły przedmiotu *zwykłej* lub specjalnej *odpowiedniej* procedury ustawodawczej, to znaczy procedury mającej konkretnie na celu ich przyjęcie przez prawodawcę Unii na podstawie postanowienia traktatów.

38. Okoliczność, że po przyjęciu przez ISO wspomniane normy zostały wybrane przez prawodawcę Unii, w toku procedury ustawodawczej prowadzącej do przyjęcia dyrektywy 2014/40, do celów dokonywania pomiaru poziomu substancji wydzielanych w dymie z papierosów z filtrem i sprawdzania, czy poziomy te pozostają poniżej pułapów określonych w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy, nie pozwala moim zdaniem *tym samym* na stwierdzenie, że normy te zostały „przyjęte” jako „akty ustawodawcze” w drodze tej procedury. Jedynym celem tej procedury było bowiem przyjęcie wspomnianej dyrektywy.

39. W świetle powyższego i z uwagi na to, że z przywołanych postanowień traktatu FUE jasno wynika, że autorzy traktatu przyjęli *podejście formalne*²², zgodnie z którym „akty ustawodawcze” są zakwalifikowywane jako takie tylko wtedy, gdy są przyjmowane zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą lub zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą, wydaje mi się oczywiste, że sporne normy ISO nie mogą zostać uznane za należące do tej kategorii aktów²³.

2. Sporne normy ISO są „elementami” aktu ustawodawczego, którego pełna publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest jednak wymagana

40. Z poprzedniej części opinii wynika, że w kontekście niniejszej sprawy wyłącznie dyrektywa 2014/40, która została opublikowana w Dzienniku Urzędowym, może być uznana za odpowiadającą definicji „aktu ustawodawczego” w rozumieniu art. 289 ust. 3 TFUE. Używając sformułowania rządu niderlandzkiego: normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy, stanowią co najwyżej „elementy” tego aktu ustawodawczego.

41. Czy elementy te muszą zostać w całości opublikowane w Dzienniku Urzędowym zgodnie z art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE? Moim zdaniem nie.

²¹ Ponieważ w przeciwieństwie do norm zharmonizowanych, które są efektem współpracy między europejskimi jednostkami normalizacyjnymi, państwami członkowskimi i Komisją, normy ISO są opracowywane przez podmioty prywatne na podstawie mandatu Komisji (udzielonego zgodnie z dyrektywą), instytucje Unii nie są zaangażowane w proces ich opracowywania.

²² By użyć wyrażenia zastosowanego przez rzecznika generalnego Y. Bota w opinii w sprawach Słowacja/Rada i Węgry/Rada (C-643/15 i C-647/15, EU:C:2017:618, pkt 63).

²³ W odniesieniu do kwestii, czy pełna publikacja w Dzienniku Urzędowym spornych norm ISO może być wyraźnie wymagana na podstawie innych przepisów prawa Unii, pragnę zauważyć, że art. 13 rozporządzenia nr 1049/2001 przewiduje publikację dokumentów innych niż „akty ustawodawcze” i „akty o charakterze nieustawodawczym”, o których mowa w art. 297 TFUE. Jednakże normy techniczne, o których mowa w dyrektywach lub rozporządzeniach, nie mogą być włączone do żadnej z kategorii dokumentów objętych tym przepisem.

42. W tym zakresie pragnę zauważyć, że w swojej opinii w sprawie Heinrich²⁴, która dotyczyła przypadku, gdy załącznik do rozporządzenia²⁵ nie został opublikowany w Dzienniku Urzędowym, rzecznik generalna E. Sharpston podkreśliła, że brak publikacji takiego załącznika oznacza „publikację samych ram [aktu] bez ich wypełnienia [treści]” i stanowi „publikację wadliwą i nieadekwatną”, która nie spełnia wymogów art. 297 ust. 2 TFUE (dotyczącego publikacji *aktów o charakterze nieustawodawczym* przyjętych w formie rozporządzeń, dyrektyw i decyzji).

43. Zgadzam się z powyższą analizą, która wydaje mi się możliwa do zastosowania w systemie publikacji *aktów ustawodawczych* określonych w art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE. Moim zdaniem to ostatnie postanowienie byłoby pozbawione sensu, gdyby w Dzienniku Urzędowym miały być publikowane wyłącznie ramy formalizujące przyjęcie takiego aktu, a nie jego pełna „treść”.

44. Jak wyjaśnię poniżej, publikacja w Dzienniku Urzędowym nie wydaje mi się jednak wymogiem na mocy wspomnianego postanowienia, jeżeli, jak w niniejszym przypadku, „elementami”, o których mowa w co najmniej jednym przepisie aktu ustawodawczego, są normy ISO, które odpowiadają jedynie technicznym wyjaśnieniom o charakterze pomocniczym w stosunku do „zasadniczych wymogów” tego aktu (kryterium pierwsze) i nie mają na celu *nałożenia* obowiązków na przedsiębiorstwa, których produktów lub działalności dotyczą te normy (kryterium drugie).

a) Sporne normy ISO mają charakter techniczny i pomocniczy w stosunku do „zasadniczych wymogów” zawartych w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40 (kryterium pierwsze)

45. Przez „zasadnicze wymogi” rozumiem reguły, które w akcie ustawodawczym Unii, którego celem jest określenie warunków wstępnych wprowadzania do obrotu produktów na rynku wewnętrznym (takich jak w niniejszym przypadku papierosów z filtrem), odnoszą się dokładnie do tych warunków i w ten sposób oddają istotę politycznego wyboru dokonanego przez prawodawcę w celu realizacji jego celów²⁶.

46. W świetle tej definicji uważam, że kwestia, czy normy ISO, do których odnosi się taki akt ustawodawczy, muszą być publikowane w Dzienniku Urzędowym, zależy od tego, w jaki sposób są one związane z takimi „zasadniczymi wymogami”, a tym samym zbliżają się do „treści” aktu. Mówiąc dokładniej, moim zdaniem należy dokonać rozróżnienia sytuacji, w której takie normy są *techniczne* i *pomocnicze* w stosunku do tych zasadniczych wymogów, od sytuacji, w której takie normy są niezbędne do uchwycenia ich zakresu lub zrozumienia ich treści.

47. W niniejszej sprawie pragnę zauważyć, *po pierwsze*, że normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, mają na celu uszczegółowienie na poziomie *technicznym* metody, na podstawie której dokonuje się pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie z papierosów z filtrem.

²⁴ C-345/06, EU:C:2008:212, pkt 67.

²⁵ Mianowicie rozporządzenia Komisji (WE) nr 622/2003 z dnia 4 kwietnia 2003 r. ustanawiającego środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych standardów dotyczących bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego (Dz.U. 2003, L 89, s. 9).

²⁶ Pojęcie to zapożyczam z pozycji „*Wdrażanie dyrektyw opartych na przepisach nowego i globalnego podejścia*”, opublikowanego przez Komisję w 2000 r. (który odnosi się bardziej szczegółowo do norm zharmonizowanych przyjętych na podstawie nowego podejścia), w którym „zasadnicze wymogi” są opisane jako wszelkie przepisy niezbędne do *osiągnięcia celu dyrektywy* i które są *warunkiem wprowadzenia produktu do obrotu*.

48. *Po drugiej*, ze związku między powyższym przepisem a art. 3 ust. 1 tej dyrektywy wynika, że chociaż normy te dotyczą *jedynie* metody pomiaru stosowanej w celu sprawdzenia przestrzegania maksymalnego poziomu wydzielanych substancji przewidzianego w tym ostatnim przepisie, to odzwierciedlają one istotę wyboru polityki dokonanego przez prawodawcę Unii w celu realizacji jej celów w zakresie ochrony konsumentów, a w szczególności ochrony zdrowia²⁷. Ponadto z *jednej strony* papierosy z filtrem objęte dyrektywą 2014/40 nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli wspomniany poziom jest przekroczony (innymi słowy – poziom ten stanowi warunek wstępny wprowadzenia tych produktów do obrotu), a z *drugiej strony* poziom ten, który został wyraźnie określony ilościowo w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy²⁸, może być znany każdemu obywatelowi Unii niezależnie od tych norm.

49. Wniosuję, że w kontekście stosowania dyrektywy 2014/40 *nie* chodzi o sporne normy ISO, lecz o maksymalny poziom wydzielanych substancji określony w art. 3 ust. 1 wspomnianej dyrektywy, który moim zdaniem należy uznać za „zasadnicze wymogi”. Ponadto normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy, mają charakter *pomocniczy* w stosunku do tych wymogów.

50. Poniżej wyjaśnię, że za tym wnioskiem przemawia to, iż te same normy nie nakładają obowiązków na producentów i importerów papierosów z filtrem (kryterium drugie).

b) Sporne normy ISO nie mają na celu nakładania obowiązków na przedsiębiorstwa, których produktów normy te dotyczą (kryterium drugie)

51. W odniesieniu do kryterium drugiego należy pamiętać, że „normy” w szerokim znaczeniu są zdefiniowane w ramach Unii jako „specyfikacj[e] techniczn[e] przyjęt[e] przez uznan[e] jednostk[i] normalizacyjn[e] [...], zgodność z któr[y]mi *nie* jest obowiązkowa”²⁹. Dlatego też nie są one zasadniczo przeznaczone do nakładania obowiązków na przedsiębiorstwa, których produktów takie normy dotyczą.

²⁷ Zobacz w szczególności motyw 59 dyrektywy 2014/40: „Należy [...] zapewnić, by obowiązki nałożone na producentów, importerów i dystrybutorów tytoniu i powiązanych wyrobów [...] gwarantowały wysoki poziom ochrony zdrowia i konsumenta [...]”.

²⁸ Zobacz pkt 11 niniejszej opinii.

²⁹ Zobacz art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1025/2012 (podkreślenie moje).

52. W związku z tym w świetle powyższej sekcji przyjmuję, że w przypadku gdy normy ISO są wykorzystywane przez prawodawcę Unii do nakładania obowiązków na takie przedsiębiorstwa, normy te powinny być co do zasady włączone do kategorii „zasadniczych wymogów”³⁰, a zatem powinny być publikowane w Dzienniku Urzędowym³¹. Przestrzeganie ich stałoby się bowiem warunkiem wstępnym wprowadzenia danych produktów do obrotu na rynku wewnętrznym³².

53. W niniejszym przypadku uważam, że normy ISO wymienione w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 nie mają na celu nałożenia obowiązków na producentów i importerów papierosów z filtrem.

54. Prawdą jest, że przyjmując ten ostatni przepis, prawodawca Unii nie przewidział, jak mi się wydaje³³, możliwości pomiaru wydzielanych substancji w dymie z papierosów z filtrem na podstawie metody innej niż przewidziana w spornych normach ISO, w laboratoriach odpowiedzialnych, zgodnie z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, za kontrolę tych wydzielanych substancji.

55. Niemniej jednak uznając ten wiążący charakter w odniesieniu do laboratoriów kontrolnych³⁴, uważam, że jedynym rzeczywistym obowiązkiem producentów i importerów papierosów z filtrem w niniejszej sprawie jest zapewnienie, aby wydzielane substancje były zgodne z maksymalnym poziomem wydzielanych substancji określonym w art. 3 ust. 1 dyrektywy. Owi importerzy i producenci nie są zobowiązani do stosowania metody pomiaru przewidzianej w normach ISO wymienionych w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy.

56. Co więcej, ponieważ zgodność wspomnianych produktów należy oceniać zawsze *jedynie* w odniesieniu do tego maksymalnego poziomu wydzielanych substancji, wydaje mi się, że owi importerzy i producenci mogą upewnić się, nawet nie znając treści spornych norm ISO, że pułapy te są przestrzegane, i w ten sposób wprowadzić na rynek produkty, które spełniają te zasadnicze wymogi.

³⁰ W tym względzie pragnę zauważyć, że w kontekście szerszym niż w niniejszej sprawie Trybunał uznał, że publikacja w Dzienniku Urzędowym aktów wydawanych przez organy publiczne Unii i ich części składowych jest wymagana między innymi wtedy, gdy mają one na celu nałożenie *obowiązków na jednostki*. W szczególności w wyroku z dnia 10 marca 2009 r., Heinrich (C-345/06, EU:C:2009:140, pkt 61) Trybunał uznał zasadniczo, że publikacja załącznika, który nie został opublikowany w Dzienniku Urzędowym, była w każdym wypadku konieczna, ponieważ przewidziane w nim środki dostosowujące miały na celu nałożenie obowiązków na jednostki. Również w innym wyroku (mianowicie w wyroku z dnia 12 maja 2011 r., Polska Telefonii Cyfrowa, C-410/09, EU:C:2011:294, pkt 34) Trybunał stwierdził, że wytyczne Komisji, których przyjęcie jest przewidziane w jednym z przepisów dyrektywy, powinny być opublikowane w Dzienniku Urzędowym, w przypadku gdy przewidują one „obowiązk[i], które mogłyby zostać nałożone bezpośrednio lub pośrednio na jednostki”.

³¹ Na wszelki wypadek pragnę zauważyć, że niektóre państwa członkowskie (a konkretnie Republika Francuska, Węgry, Królestwo Niderlandów i Republika Słowacka) przewidują, że jeżeli wprowadza się obowiązek stosowania norm technicznych, normy te muszą być swobodnie i nieodpłatnie dostępne. W tym względzie francuska Conseil d'État (rada stanu) orzekła ponadto, że „zgodnie z konstytucyjnym celem dostępności uregulowań prawnych [...] normy, których stosowanie jest obowiązkowe, muszą być dostępne do wglądu nieodpłatnie” (Conseil d'État, 6^e chambre, 28 lipca 2017 r., n° 402752, FR:CECHS:2017:402752.20170728). W związku z tym dostęp do takich norm jest w praktyce dość ograniczony. W tym względzie Association française de normalisation (AFNOR) (francuskie stowarzyszenie normalizacyjne) wskazuje, że na wniosek ISO zawieszono nieodpłatny wgląd w odniesieniu do wszystkich norm opracowanych przez tę organizację.

³² Pragnę wyjaśnić, że kwestia, czy sporne normy ISO mają zastosowanie w sposób wiążący, czy niewiążący, jest w szczególności przedmiotem drugiego, a nie pierwszego pytania prejudycjalnego. W związku z tym uważam, że w kontekście odpowiedzi na pytanie pierwsze należałoby przedstawić pewne doprecyzowanie tego aspektu niniejszego odesłania prejudycjalnego.

³³ Chyba że na podstawie art. 4 ust. 3 dyrektywy 2014/40 Komisja przyjmuje akty delegowane w celu dostosowania metod pomiaru tych substancji.

³⁴ W tym zakresie zgadzam się ze stanowiskiem Komisji, że sporne normy *muszą* mieć zastosowanie w celu ustalenia, czy papierosy z filtrem wprowadzane do obrotu są zgodne z tym maksymalnym poziomem wydzielanych substancji.

57. W świetle powyższego uważam, że celem tych norm nie jest nakładanie obowiązków na producentów i importerów papierosów z filtrem, co potwierdza ich *techniczny i pomocniczy* charakter w stosunku do „zasadniczych wymogów” ustanowionych w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2014/40, które z kolei na tych ostatnich spoczywają.

c) *Wniosek częściowy*

58. Analiza dwóch kryteriów wskazanych w pkt 44 niniejszej opinii prowadzi mnie do wniosku, że normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, nie są objęte zasadą publikacji określoną w art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE. W porównaniu bowiem z maksymalnym poziomem wydzielanych substancji określonym w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy, który to poziom stanowi „zasadnicze wymogi” tego aktu, owe normy pozostają elementami *technicznymi i pomocniczymi*, które moim zdaniem nie podlegają obowiązkowi opublikowania w Dzienniku Urzędowym.

59. Dodam, że w sytuacji gdy spełniają one te dwa kryteria, wydaje mi się, iż wspomniane normy są wykorzystywane przez prawodawcę Unii w sposób, który ostatecznie podobny jest do tego, jaki przewidziano w odniesieniu do *norm zharmonizowanych* przyjętych na podstawie dyrektywy „nowego podejścia”³⁵, w przypadku których prawodawca uznał, iż wystarczająca jest publikacja odniesień do tych norm w Dzienniku Urzędowym.

60. W tym względzie chciałbym zwrócić uwagę, że w wyroku *James Elliott Construction*³⁶, który dotyczył takiej normy zharmonizowanej³⁷, Trybunał wskazał, po odnotowaniu, iż skutki prawne takiej normy zależą od uprzedniej publikacji odniesień do niej w Dzienniku Urzędowym, że jest właściwy do udzielenia wykładni jej treści w trybie prejudycjalnym. Trybunał nie wziął pod uwagę okoliczności, że treść norm zharmonizowanych nie jest w całości publikowana w Dzienniku Urzędowym.

³⁵ Dokładniej mówiąc – dyrektyw, które zostały przyjęte na podstawie rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji (Dz.U. 1985, C 136, s. 1) (nie ma to miejsca w przypadku dyrektywy 2014/40). Wspólną cechą norm opracowanych na podstawie tego „nowego podejścia” jest fakt, że nie są one wiążące dla przedsiębiorstw, których produktów te normy dotyczą (rozumie się, że z przestrzegania tych norm przez owe przedsiębiorstwa wynika ponadto *domniemanie zgodności* z zasadniczymi wymogami, które są dla nich wiążące). Ponadto celem wspomnianych norm jest jedynie określenie, w formie specyfikacji technicznych, „zasadniczych wymogów”, których zakres może być rozumiany niezależnie od tych wymogów w świetle mającej zastosowanie dyrektywy.

³⁶ Wyrok z dnia 27 października 2016 r. (C-613/14, zwany dalej „wyrokiem *James Elliott Construction*”, EU:C:2016:821).

³⁷ Ponieważ norma ta została przyjęta na podstawie dyrektywy „nowego podejścia” [tj. dyrektywy Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (Dz.U. 1989, L 40, s. 12)]. Zobacz w tym względzie przypis 35 do niniejszej opinii.

61. Pragnę zauważyć w tym względzie, że Trybunał, także w orzeczeniach w trybie prejudycjalnym, zawsze kwestionuje przesłanki dotyczące wykładni prawa Unii, które wydają mu się wątpliwe³⁸. Tymczasem nie uczynił tego w niniejszym przypadku, mimo że uchybienie obowiązującym wymogom w zakresie publikacji miałyby bezpośredni wpływ na możliwość wywarcia przez tę normę skutku prawnego³⁹.

62. W świetle powyższych rozważań uważam, że na część pierwszą pierwszego pytania prejudycjalnego należy odpowiedzieć w ten sposób, że brak pełnej publikacji w Dzienniku Urzędowym treści norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, nie narusza art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE.

C. W przedmiocie ogólnych zasad leżących u podstaw art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE (część druga pytania pierwszego)

63. W części drugiej pierwszego pytania prejudycjalnego sąd odsyłający zmierza do ustalenia czy warunki dostępu do treści spornych norm ISO są zgodne z zasadą przejrzystości, która leży między innymi u podstaw art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE.

64. Moja analiza tego zagadnienia zostanie sporządzona w następujący sposób. W części pierwszej wyjaśnię, co należy rozumieć przez zasadę przejrzystości, na którą powołuje się sąd odsyłający w swoim pytaniu. Wyjaśnię, że moim zdaniem sąd ten w rzeczywistości odnosi się do zasady swobodnego dostępu do treści prawa, której znaczenie przypomniałem już w pkt 25 niniejszej opinii. W części drugiej wskażę, że kwestią, którą należy rozważyć na tym etapie, jest to, czy instytucje Unii powinny przewidzieć warunki dostępu bardziej korzystne niż te, które już przewiduje ISO (która nakłada obowiązek uiszczania opłat na osoby chcące uzyskać dostęp do treści opracowywanych przez nią norm), tj. zapewnić, aby normy te były bezpośrednio i nieodpłatnie wszystkim udostępniane. Zwracam uwagę, że odpowiedź na to pytanie zależy od kwestii, czy warunki dostępu do treści tych norm są uzasadnione i czy nie utrudniają w sposób nieproporcjonalny możliwości zapoznania się z nimi przez obywateli.

1. W przedmiocie związku zasady przejrzystości ze sprawą

65. Pojęcie „przejrzystości” nie jest przejęte słowo w słowo w postanowieniach traktatów. To właśnie wyrażenie „zasada otwartości” zostało wybrane przez autorów traktatów w art. 1 ust. 2 TUE, który odnosi się do decyzji podejmowanych z jak największym poszanowaniem tej zasady i jak najbliżej obywateli, oraz w art. 15 ust. 1 TFUE, który stanowi, że „[w] celu wspierania dobrych rządów i zapewnienia uczestnictwa społeczeństwa obywatelskiego” instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem tej zasady.

³⁸ Zobacz na przykład w dziedzinie własności intelektualnej wyrok z dnia 29 lipca 2019 r., Funke Medien NRW (C-469/17, EU:C:2019:623, pkt 16–26).

³⁹ W świetle wyroku James Elliott Construction nie widzę powodu, dla którego do spornych norm ISO miałyby mieć zastosowanie inne wymogi dotyczące publikacji. Prawdą jest, że normy zharmonizowane, które – podobnie jak norma będąca przedmiotem wyroku James Elliott Construction – zostały przyjęte na podstawie „nowego podejścia”, mają tę szczególną cechę, że zostały opracowane po przyjęciu dyrektyw, których zasadnicze wymogi mają pomóc sprecyzować, i że w związku z tym w tekście tych dyrektyw nie pojawia się żadne odniesienie do tych norm. Wątpię jednak, by z tej różnicy można było wywnioskować, że normy ISO, do których bezpośrednio odsyła akt ustawodawczy, miałyby większy wpływ na jego „treść” i że ich treść powinna być w całości publikowana w Dzienniku Urzędowym. Gdyby tak miało być, wówczas kwestia publikacji normy technicznej w Dzienniku Urzędowym stałaby się zależna od tego, czy norma ta istniała już w chwili przyjęcia aktu ustawodawczego, ponieważ różne wymogi dotyczące publikacji miałyby zastosowanie w zależności od tego, czy akt ten odnosiłby się bezpośrednio do normy już opracowanej przez podmiot prywatny, czy też przewidywałby jedynie jej opracowanie przez taki podmiot. Moim zdaniem byłoby to rozróżnienie, które można uznać wyłącznie za „sztuczne” i które nie miałyby już żadnego związku z kryteriami merytorycznymi podkreślonymi przeze mnie w pkt 43 i 44 niniejszej opinii, a które moim zdaniem są jedynymi istotnymi kryteriami.

66. Trybunał dokonał wykładni zasady otwartości w ten sposób, że jest ona określona w sposób ogólny we wspomnianych przepisach i skonkretyzowana w szczególności przez „prawo dostępu” do dokumentów, zapisane w art. 15 ust. 3 TFUE i art. 42 karty, oraz w rozporządzeniu nr 1049/2001⁴⁰.

67. Przejrzystość jest powiązana z prawem dostępu do dokumentów na mocy motywu 2 tego rozporządzenia⁴¹. Jak rozumiem, prawo to nie leży u podstaw obowiązku publikacji ustanowionego już w art. 297 TFUE, lecz stanowi jego uzupełnienie, poprzez zobowiązanie instytucji do publicznego udostępniania kategorii dokumentów nieobjętych tym ostatnim postanowieniem⁴².

68. W tym kontekście wydaje mi się, że przejrzystość odnosi się zatem bardziej do możliwości sprawdzenia przez obywateli wszystkich informacji, na których opiera się akt ustawodawczy⁴³, niż do możliwości dostępu do treści samego aktu prawnego i jego „elementów”, co stanowi sedno sprawy w niniejszym przypadku.

69. W świetle powyższego wydaje mi się, że w części drugiej pierwszego pytania prejudycjalnego sąd odsyłający dąży w istocie do postawienia Trybunałowi pytań dotyczących nie zasady przejrzystości, lecz zasady swobodnego dostępu do treści prawa. Moim zdaniem oczywiste jest, że ta zasada, która bez wątplenia nie jest zapisana w tekstach traktatów ani w karcie, ale jest niezbędna jako podstawa zasady państwa prawnego zapisanej w art. 2 TUE, leży u podstaw art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE. Czy może być bowiem silniejszy i bardziej konkretny wyraz wspomnianej zasady niż obowiązek publikowania treści prawa?

70. Moim zdaniem w sytuacji, gdy postanowienie to nie wprowadza obowiązku publikacji w Dzienniku Urzędowym elementów, o których mowa w przepisach aktu ustawodawczego (takich jak w niniejszej sprawie normy ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40), ta sama zasada zobowiązuje instytucje Unii do zapewnienia *możliwie najszerszego dostępu* do tych elementów wszystkim obywatelom. Dlatego też wszelkie ograniczenia możliwości swobodnego zapoznania się z tymi elementami przez obywateli muszą być z jednej strony uzasadnione, a z drugiej strony nie mogą utrudniać tej możliwości w sposób nieproporcjonalny.

71. Jak wskazałem w pkt 26 niniejszej opinii, zasada swobodnego dostępu do treści prawa służy dwojakim celom. Po pierwsze, jest ona konsekwencją zasady pewności prawa, która zobowiązuje, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do swych skutków, tak by zainteresowane podmioty były w stanie zorientować się w stanie prawnym i stosunkach

⁴⁰ Zobacz wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, pkt 53); a także z dnia 21 stycznia 2021 r., Leino-Sandberg/Parlament (C-761/18 P, EU:C:2021:52, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).

⁴¹ Zgodnie z motywem 2 rozporządzenia nr 1049/2001 przejrzystość pozwala obywatelom na bliższe uczestnictwo w procesie podejmowania decyzji i gwarantuje, że administracja ma większą legitymację, jest bardziej skuteczna i odpowiedzialna względem obywateli.

⁴² Obejmuje ona na przykład „dokumenty sporządzone lub otrzymane w ramach procedur przyjmowania aktów, które są prawnie wiążące dla państw członkowskich lub w państwach członkowskich (zobacz art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001). W tym względzie pragnę zauważyć ponadto, że moim zdaniem nadal możliwe byłoby powołanie się na ten przepis w celu ustalenia, że treść spornych norm ISO powinna być bezpośrednio udostępniana jako dokumenty „otrzymane w ramach procedur przyjmowania prawnie wiążących aktów, które są prawnie wiążące dla państw członkowskich lub w państwach członkowskich” (podkreślenie moje), ponieważ zakładam, że ustawodawca uzyskał ich kopię w toku postępowania prowadzącego do przyjęcia dyrektywy 2014/40. W związku z tym zwracam uwagę, że art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 przewiduje szereg wyjątków w zakresie dostępu do dokumentów instytucji i że zgodnie z ust. 2 tego artykułu instytucje odmawiają między innymi dostępu do dokumentu, gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej. Ponieważ ISO powołuje się na prawa autorskie do tych norm, teoretycznie można by odmówić ich ujawnienia na podstawie tego ostatniego przepisu, chyba że przemawia za tym nadrzędny interes publiczny.

⁴³ Zobacz podobnie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 46).

prawnych wynikających z porządku prawnego Unii⁴⁴. Po drugie, gwarantując obywatelom swobodny dostęp do treści prawa, tj. do wszystkich tekstów przyjętych przez organy publiczne, które regulują życie społeczne, umożliwi im ona korzystanie z ich demokratycznych praw. Nikt nie może kwestionować prawa i domagać się jego zmiany, jeśli nie ma możliwości zapoznania się z nim.

72. Niniejsza sprawa dotyczy tego drugiego wymiaru zasady swobodnego dostępu do treści prawa. Powstaje on bowiem właśnie w kontekście, w którym podmioty, które wyraźnie miały wiedzę o treści norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, sprzeciwiają się metodzie przewidzianej w tych normach w celu uzyskania możliwości wycofania produktów, które uważają one za niezgodne z normami, i zacierają ostatecznie do podważenia wyboru prawodawcy Unii dotyczącego oparcia się na wspomnianych normach.

73. W kolejnej części wyjaśnię powody, dla których uważam, że w niniejszej sprawie warunki dostępu do treści norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, a mianowicie to, że instytucje Unii nie przewidują bardziej korzystnych warunków dostępu dla ogółu społeczeństwa niż te, które zostały już przewidziane przez ISO, są uzasadnione i nie utrudniają w sposób nieproporcjonalny możliwości zapoznania się przez społeczeństwo z treścią tych norm.

2. Warunki dostępu do treści spornych norm ISO nie są sprzeczne z zasadą swobodnego dostępu do treści prawa

a) W przedmiocie uzasadnienia

74. W niniejszej sprawie płatny dostęp do treści spornych norm ISO jest uzasadniony tym, że zostały one opracowane przez organizację prywatną (ISO), której środki finansowe pochodzą między innymi ze sprzedaży opracowywanych przez nią norm. Prawidłowe funkcjonowanie tej organizacji zależy od możliwości uzyskania przez nią zwrotu z inwestycji, przy uwzględnieniu w szczególności faktu, że normy te, ze względu na swoją złożoność i techniczny charakter, wymagają znacznej mobilizacji zasobów osobowych i materialnych ISO. Ponadto ponieważ organizacja ta rości sobie prawa autorskie do norm, które przyjmuje, bezpośrednie i nieodpłatne udostępnienie ich stanowiłoby uchylenie się od uznania istnienia takich praw.

75. Ważne jest również, aby członkowie ISO (tj. krajowe jednostki normalizacyjne) mogli sprzedawać te normy, ponieważ zatrzymują oni znaczną część zysków z takiej sprzedaży⁴⁵.

76. W świetle tych informacji oczywiste jest, że gdyby instytucje Unii zostały zobowiązane do zapewnienia bezpośredniego i nieodpłatnego publicznego dostępu do norm, skutkowałoby to zmniejszeniem⁴⁶ inwestycji dokonywanych przez te jednostki normalizacyjne w badania i rozwój norm.

⁴⁴ Zobacz wyrok z dnia 8 grudnia 2011 r., France Télécom/Komisja (C-81/10 P, EU:C:2011:811, pkt 100 i przytoczone tam orzecznictwo).

⁴⁵ Zobacz w tym względzie A. Barrios Villarreal, *International Standardization and the Agreement on Technical Barriers to Trade*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018, s. 25, 45. Zdaniem tego autora około 70% wypracowanych zysków jest tym samym zatrzymywane przez krajowe jednostki normalizacyjne, które są członkami ISO, a tylko pozostałe 30% jest wypłacane ISO jako opłaty licencyjne.

⁴⁶ Zobacz w tym zakresie P. Van Cleynenbreugel, I. Demoulin, „La normalisation européenne après l'arrêt *James Elliott Construction* du 27 octobre 2016 : la Cour de justice de l'Union européenne a-t-elle élargi ses compétences d'interprétation ?”, *Revue de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, vol. 2, 2017, s. 325.

77. Otóż w tym względzie moim zdaniem nie ulega wątpliwości, że normy ISO zajmują ważne miejsce w unijnym krajobrazie stanowienia norm, ponieważ w szczególności wiele norm europejskich jest opracowywanych na ich podstawie⁴⁷, a Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i ISO zawarły umowę⁴⁸ o współpracy technicznej dającą zasadniczo normom ISO pierwszeństwo przed normami europejskimi⁴⁹. Stosowanie norm międzynarodowych, a w szczególności norm ISO, jest również konieczne w świetle porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu (TBT)⁵⁰, którego stronami są wszyscy członkowie Światowej Organizacji Handlu (WTO), w tym Unia.

78. Ponadto prawodawca postrzega normalizację w szerszym zakresie jako strategiczne⁵¹ narzędzie wspierające prawodawstwo i polityki Unii⁵².

79. Chociaż normy tradycyjnie przedstawiane są bowiem jako forma kodyfikacji wiedzy przez specjalistów i dla specjalistów⁵³, są one istotne dla rozwoju rynku wewnętrznego. Uznaje się również, że mają one coraz większe znaczenie dla handlu międzynarodowego⁵⁴. Oprócz znacznych korzyści gospodarczych (zwłaszcza w zakresie konkurencyjności przedsiębiorstw⁵⁵ i ułatwień w handlu⁵⁶) są one wszechobecne w życiu codziennym⁵⁷, jak również w wielu obszarach polityki publicznej⁵⁸.

⁴⁷ Zobacz w szczególności w tym względzie M. Medzmariashvili, *Regulating European Standardisation through Law: The Interplay between Harmonised European Standards and EU Law*, praca magisterska, Lunds universitet, Lund 2019, s. 59–61. Inni autorzy podkreślają fakt, że normalizacja i certyfikacja prowadzone pod egidą ISO stale poszerzają swój potencjał wobec rozwoju globalizacji handlu [zob. w szczególności A. Penneau, „Standardisation et certification : les enjeux européens”, *La standardisation internationale privée: aspects juridiques*, Larcier, Bruxelles, 2014, s. 120].

⁴⁸ Umowa o współpracy technicznej między ISO a CEN (umowa wiedeńska), podpisana w 1991 r., dostępna w wersji elektronicznej pod następującym adresem internetowym:
https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230458/Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_%28Vienna_Agreement%29.pdf?nodeid=4230688&vernum=-2.

⁴⁹ Zobacz komunikat Komisji do Parlamentu, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich – Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020” z dnia 1 czerwca 2011 r. [COM(2011) 311 wersja ostateczna], dostępny pod adresem:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52011DC0311>.

⁵⁰ Porozumienie Światowej Organizacji Handlu (WTO) w sprawie barier technicznych w handlu. Porozumienie to jest dostępne pod następującym adresem internetowym: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf. Dokładniej mówiąc – art. 2 pkt 4 tej umowy stanowi: „Where [...] relevant international standards exist [...], Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards [...] would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems”. Zobacz również w tym względzie W. Mattli i T. Büthe, „Setting International Standards: Technological Rationality or Primacy of Power”, *World Politics*, vol. 56, nr 1, 2003, s. 2.

⁵¹ Zobacz motyw 9 rozporządzenia nr 1025/2012.

⁵² Zobacz motyw 25 rozporządzenia nr 1025/2012. W szczególności w odniesieniu do norm międzynarodowych pragnę zauważyć, że Rada podkreśliła potrzebę promowania stosowania takich norm w Unii [zob. w tym względzie rezolucja Rady z dnia 28 października 1999 r. w sprawie roli normalizacji w Europie (Dz.U. 2000, C 141, s. 1)].

⁵³ Zobacz A. Brunet, „Le paradoxe de la normalisation : une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées”, *La normalisation en France et dans l'Union européenne : une activité privée au service de l'intérêt général ?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

⁵⁴ Zobacz motyw 6 rozporządzenia nr 1025/2012. Zobacz także M. Medzmariashvili, op.cit., s. 18.

⁵⁵ Zobacz motyw 20 rozporządzenia nr 1025/2012.

⁵⁶ Zdaniem Komisji normy prowadzą w szczególności do obniżenia kosztów wynikającego głównie z „efektu skali, możliwości przewidywania wymogów technicznych, ograniczenia kosztów tłumaczenia [transakcji] oraz dostępu do znormalizowanych komponentów” [zob. komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich – Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020”, z dnia 1 czerwca 2011 r., COM(2011) 311 wersja ostateczna, s. 6].

⁵⁷ „Standards are ubiquitous in our daily life. We encounter hundreds of standards as we go about our day [...]. As such, it is difficult to imagine what the world would look like without standards; nothing would fit, and life would be fraught with danger” (M. Medzmariashvili, op.cit., s. 53).

⁵⁸ Zobacz motyw 19 i 22 rozporządzenia nr 1025/2012, w których wskazano, że normy mogą „mogą [...] stanowić pomocne narzędzie rozwiązywania ważnych kwestii społecznych”, takich jak zmiana klimatu, zrównoważone wykorzystanie zasobów, innowacyjność, starzenie się społeczeństwa, integracja osób niepełnosprawnych, ochrona konsumentów, bezpieczeństwo pracowników i warunki pracy lub ogólne dobro obywateli.

80. W świetle powyższych rozważań uważam, że to, iż instytucje Unii nie przewidują bardziej korzystnych warunków dostępu do treści norm ISO niż warunki wprowadzone przez ISO (i przez niektóre krajowe jednostki normalizacyjne), jest uzasadnione z *jednej strony* potrzebą finansowania przez tę organizację i te jednostki opracowywania ich norm i ich działalności, a z *drugiej strony* znaczeniem tych norm dla prawodawstwa Unii. Pozostaje mi jednak rozważyć, czy obciążenie, jakie wynika z tych taryf dla obywatela, nie stanowi nieproporcjonalnego ograniczenia możliwości zapoznania się przez niego z tą treścią.

b) W przedmiocie braku nieproporcjonalnego ograniczenia możliwości publicznego dostępu do treści spornych norm ISO

81. W tym względzie chciałbym przypomnieć *przede wszystkim*, że każdy obywatel Unii może uzyskać dostęp do treści norm opracowanych przez ISO. Jedyną przeszkodą w tym dostępie ma charakter pieniężny, ponieważ udostępnienie tych treści przez tę organizację jest uzależnione od warunku uiszczenia opłat za dostęp, które ta organizacja wprowadza.

82. *Ponadto* następujące elementy wydają mi się szczególnie warte podkreślenia.

83. *Po pierwsze*, obciążenie obywateli należy wyważyć z interesem prawodawcy Unii, jakim jest posiadanie skutecznego i efektywnego systemu normalizacji, który nie tylko stanowi elastyczną i przejrzystą podstawę, ale jest również opłacalny finansowo⁵⁹.

84. W tym względzie chciałbym zwrócić uwagę, że fakt, iż normy są opracowywane przez podmioty prywatne (takie jak ISO), ma zalety, na których prawodawca Unii zdecydował się oprzeć swoją technikę legislacyjną, odnosząc się do tych norm w rozporządzeniach i dyrektywach. Należą do nich: wysoki poziom wiedzy specjalistycznej tych podmiotów, ich zdolność do szybkiego dostosowania się do nowych kwestii technicznych oraz elastyczność ich procedur, która pozwala w szczególności na udział podmiotów prywatnych⁶⁰.

85. *Po drugie*, obciążenie to należy również zestawić z interesem specjalistów, którzy chcą mieć pewność, że prawodawca unijny nie zrezygnuje ze stosowania tych norm ze względu na ich odpłatny charakter. W tej kwestii Komisja wskazała, że ponieważ powszechną praktyką jest, że podmioty działające na rynku właściwym są reprezentowane w jednostkach normalizacyjnych⁶¹, również w interesie tych ostatnich leży, aby prawodawstwo Unii korzystało z norm opracowanych przez te prywatne podmioty i nie określało samo tych specyfikacji technicznych.

86. Niemniej jednak wydaje mi się, że interesy specjalistów mają mniejsze znaczenie w sprawie takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym, ponieważ sporne normy dotyczą dziedzin – konkretnie zdrowia i ochrony konsumentów – w których, jak wskazałem w pkt 31 niniejszej opinii, obywatele są tym bardziej skłonni dążyć do dochodzenia swoich praw. W tym przypadku instytucje Unii muszą moim zdaniem w szczególności upewnić się, że obywatele mają jak najszerszy dostęp do treści tych norm.

⁵⁹ Zobacz motyw 9 rozporządzenia nr 1025/2012.

⁶⁰ Zobacz M. Medzmariashvili, op.cit., s. 21.

⁶¹ Według informacji na stronie internetowej ISO normy, które organizacja ta opracowuje, „opierają się na wiedzy ekspertów w wybranej przez nich dziedzinie [...] – zarówno producentów, dystrybutorów, nabywców, użytkowników, stowarzyszeń handlowych, konsumentów, jak i jednostek regulacyjnych” (źródło: <https://www.iso.org/fr/standards.html>).

87. *Po trzecie*, w tym względzie chciałbym dodać, że chociaż z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1025/2012 wynika w szczególności, iż prawodawca unijny nie przewidział, że dostęp do norm (w szerokim znaczeniu) powinien być automatycznie nieodpłatny, to pozostaje faktem, że krajowe jednostki normalizacyjne podlegają na mocy tego przepisu obowiązkowi zachęcania małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) do takiego dostępu i jego ułatwiania⁶². Wspomniany przepis już sam w sobie odzwierciedla zatem poszukiwanie właściwej równowagi między troską o to, by uczynić wspomniany dostęp jak najłatwiejszym, a uznaniem faktu, że odpłatny charakter norm pozostaje zasadniczym elementem unijnego systemu normalizacji.

88. Chociaż obowiązki te nie zostały wyraźnie rozszerzone w celu ułatwienia dostępu ogółowi społeczeństwa, wydaje mi się, że w praktyce może tak być⁶³. W szczególności okoliczność, że treść norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, jest dostępna w ISO wyłącznie odpłatnie, nie oznacza, iż nie jest możliwe zapoznanie się z nimi nieodpłatnie za pomocą innych środków.

89. W tej kwestii Parlament i VSK słusznie wskazują, że w niniejszym przypadku niderlandzka jednostka normalizacyjna umożliwi nieodpłatnie wgląd do treści spornych norm ISO⁶⁴. Inne krajowe jednostki normalizacyjne również przewidują tę możliwość⁶⁵.

90. *Po czwarte i ostatnie*, kwoty, jakie mają zapłacić obywatele Unii⁶⁶, którzy chcą mieć dostęp do treści tych norm i zwracają się o ów dostęp do ISO lub krajowych jednostek normalizacyjnych, w *żadnym wypadku* nie wydają mi się wygórowane⁶⁷.

91. W świetle wszystkich powyższych rozważań uważam, że zasada swobodnego dostępu do treści prawa nie wymaga ani zapewnienia w *sposób bezwzględny* bezpośredniego i swobodnego dostępu do norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, ani ich publikacji w Dzienniku Urzędowym. Warunki dostępu do tych norm nie ograniczają w sposób nieproporcjonalny możliwości zapoznania się z nimi przez obywateli i odzwierciedlają *właściwą równowagę* między z jednej strony wymogami tej zasady, a z drugiej strony różnymi wchodzącymi w grę interesami.

⁶² W szczególności poprzez nieodpłatne udostępnianie streszczeń na swojej stronie internetowej, stosowanie specjalnych stawek za udostępnianie norm lub oferowanie pakietów norm po obniżonej cenie [zob. art. 6 ust. 1 lit. e) i f) tego rozporządzenia].

⁶³ Ponadto do tego właśnie zachęca się krajowe jednostki normalizacyjne. W związku z tym chciałbym zwrócić uwagę, że w Zielonej księdze w sprawie rozwoju normalizacji europejskiej: działania mające na celu szybszą integrację technologiczną w Europie, z dnia 8 października 1990 r. [COM(90) 456 wersja ostateczna, s. 51 (Dz.U. 1991, C 20, s. 1)] Komisja podkreśliła, że specyfikacje techniczne zawarte w normach powinny być do zasady publicznie dostępne.

⁶⁴ Jednostką tą jest Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Należy zauważyć, że – jak słusznie wskazuje ponadto Parlament – sporne normy ISO zostały przetransponowane na normy NEN-ISO (konkretnie normy NEN-ISO 4387, 10315, 8454 i 8243) i są dostępne do wglądu *bezpośrednio* i *nieodpłatnie* w siedzibie NEN. Na stronie internetowej tej jednostki (dostępnej pod adresem: <https://www.nen.nl/en/contact-en>) można przeczytać, co następuje: „If you do not want to purchase a standard, but just want to examine a specific standard, you can do so at NEN in Delft. You can examine all the standards there, but you cannot store them or copy any contents of the standards”.

⁶⁵ W swoich uwagach VSK wskazuje na przykład, że sporne normy ISO są dostępne nieodpłatnie, po uprzednim umówieniu się, w niemieckiej i irlandzkiej jednostce normalizacyjnej [odpowiednio Deutsches Institut für Normung (DIN) i National Standards Authority of Ireland (NSAI)].

⁶⁶ Zgodnie z informacjami na stronie internetowej ISO ceny wynoszą: 118 CHF za normę ISO 4387 oraz 58 CHF za normy ISO 10315, 8454 i 8243.

⁶⁷ Nie wykluczam, że w innych przypadkach ceny norm mogą, zwłaszcza gdy trzeba zsumować ich dużą liczbę, stanowić przeszkodę dla zainteresowanych grup społecznych [zob. ponadto w tym względzie komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich – Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020”, COM(2011) 311 wersja ostateczna].

92. Na koniec chciałbym dodać, że polityka *nieodpłatnego wglądu* realizowana przez niderlandzką jednostkę normalizacyjną (z której wynika, że skarżący w postępowaniu głównym mogli nieodpłatnie zapoznać się z treścią tych norm, przy założeniu, że o to wnioskowali)⁶⁸, wydaje mi się całkowicie godna pochwały⁶⁹, zwłaszcza że nie przyczynia się ona do utraty możliwości sprzedaży przez krajowe jednostki normalizacyjne norm ISO każdemu, kto chce je pobrać lub otrzymać ich kopię. Moim zdaniem polityka ta powinna być w miarę możliwości rozszerzona, a nawet wspierana przez prawodawcę unijnego, w drodze formalnej decyzji, która miałaby na celu uzupełnienie gwarancji wprowadzonych w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1025/2012.

V. Wnioski

93. W świetle całości powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, aby na pierwsze pytanie prejudycjalne przedstawione przez rechtbank Rotterdam (sąd rejonowy w Rotterdamie, Niderlandy) odpowiedział w następujący sposób:

Warunki dostępu do norm ISO, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE, nie naruszają ani art. 297 ust. 1 akapit trzeci TFUE, ani zasady swobodnego dostępu do treści prawa leżącej u podstaw tego postanowienia.

⁶⁸ Jak wskazałem w pkt 72 niniejszej opinii, nie ulega wątpliwości, że skarżące w postępowaniu głównym miały dostęp do tej treści (choć w toku niniejszego postępowania nie zostało wyjaśnione, w jaki sposób).

⁶⁹ Jak rozumiem, podejście to opiera się na tym, że aby zrekompensować fakt, iż dostęp jest nieodpłatny, rząd niderlandzki wypłaca odszkodowanie na rzecz NEN w celu zapewnienia *rentowności* finansowej tej jednostki. Dodam, że przynajmniej w odniesieniu do norm europejskich (to znaczy norm przyjętych przez europejskie organizacje normalizacyjne) prawodawca unijny wyraźnie stwierdził, że jednym z jego celów jest zapewnienie *sprawiedliwego i przejrzystego* dostępu dla *wszystkich* podmiotów rynkowych w całej Unii, w szczególności w przypadku gdy zastosowanie norm umożliwia zachowanie zgodności z odpowiednimi przepisami Unii (zob. motyw 43 rozporządzenia nr 1025/2012).