



Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-160/20

**Stichting Rookpreventie Jeugd i in.
przeciwko
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Rechtbank Rotterdam)

Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 22 lutego 2022 r.

Odesłanie prejudycjalne – Dyrektywa 2014/40/UE – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Wyroby nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Zakaz wprowadzania do obrotu – Metoda pomiaru – Papierosy z filtrem mające otworki wentylacyjne – Pomiar wydzielanych substancji na podstawie norm ISO – Normy nieopublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – Zgodność z wymogami publikacji przewidzianymi w art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa – Zgodność z zasadą przejrzystości

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40 – Składniki i wydzielane substancje – Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji – Metody pomiaru – Papierosy nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Pomiar wydzielanych substancji w oparciu o normy ISO (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1)*

(zob. pkt 29–33; pkt 1 sentencji)

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40 – Składniki i wydzielane substancje – Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji – Metody pomiaru – Papierosy nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Pomiar wydzielanych substancji w oparciu o normy ISO – Brak publikacji tych norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – Niemożność powołania się wobec jednostek – Naruszenie zasady przejrzystości – Brak – Ważność w świetle rozporządzenia nr 216/2013 i art. 297 ust. 1 TFUE w związku z zasadą pewności prawa (art. 297 ust. 1 TFUE; rozporządzenie Rady nr 216/2013; dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1)*

(zob. pkt 35–38, 43–49, 51–53; pkt 2 sentencji)

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40 – Składniki i wydzielane substancje – Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji – Metody pomiaru – Papierosy nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Pomiar wydzielanych substancji w oparciu o normy ISO – Udział przemysłu tytoniowego w tworzeniu tych norm – Ważność w świetle Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu (konwencji antytytoniowej) (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1)*

(zob. pkt 59–63; pkt 3 sentencji)

4. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40 – Składniki i wydzielane substancje – Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji – Metody pomiaru – Papierosy nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Pomiar wydzielanych substancji w oparciu o normy ISO – Ocena ważności dyrektywy w świetle badań sporządzonych po dniu jej przyjęcia – Niedopuszczalność – Ważność w świetle art. 114 ust. 3 TFUE, Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu oraz art. 24 i 35 karty (art. 114 ust. 3 TFUE; Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 24, 35; dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1)*

(zob. pkt 67–69; pkt 4 sentencji)

5. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40 – Składniki i wydzielane substancje – Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji – Metody pomiaru – Papierosy nieodpowiadające maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji – Pomiar wydzielanych substancji uwzględniający zmiany w wiedzy naukowej i technicznej lub normy uzgodnione na szczeblu międzynarodowym – Uwzględnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego – Zweryfikowanie dokładności pomiarów – Odpowiedzialność laboratoriów zatwierdzonych i monitorowanych na poziomie krajowym (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1, 2)*

(zob. pkt 74–79; pkt 5 sentencji)

Streszczenie

Papierosy z filtrem: ustalona przez ISO metoda określania maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, do której odsyła prawo Unii, jest ważna i można powoływać się na nią wobec producentów papierosów

Zważywszy jednak, że owej metody nie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, nie można powoływać się na nią ogólnie wobec jednostek, takich jak stowarzyszenia ochrony zdrowia konsumentów

W lipcu i sierpniu 2018 r. Stichting Rookpreventie Jeugd (fundacja ds. zapobiegania paleniu tytoniu przez młodzież, Niderlandy) i czternaście innych podmiotów (zwane dalej „skarżącymi”) złożyły do Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (niderlandzkiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności i produktów konsumenckich) wniosek o wydanie nakazu. Skarżące wniosły do tego urzędu, po pierwsze, o zapewnienie, by papierosy z filtrem oferowane konsumentom w Niderlandach odpowiadały, w przypadku ich używania zgodnie z przeznaczeniem, maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla określonego w dyrektywie 2014/40¹, a po drugie, o nakazanie producentom, importerom i dystrybutorom wyrobów tytoniowych wycofania z rynku papierosów z filtrem nieodpowiadających temu maksymalnemu poziomowi wydzielanych substancji.

Od decyzji o oddaleniu tego wniosku skarżące wniosły do sekretarza stanu środek zaskarżenia w postępowaniu administracyjnym. W następstwie nieuwzględnienia tego środka zaskarżenia skarżące wniosły skargę do rechtbank Rotterdam (sądu rejonowego w Rotterdamie, Niderlandy). Podniosły one, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40² nie wymaga zastosowania określonej metody pomiaru poziomu wydzielanych substancji oraz że między innymi z różnych badań wynika, iż w celu określenia dokładnego poziomu wydzielanych substancji dla papierosów z filtrem używanych zgodnie z ich przeznaczeniem należy stosować inną metodę pomiaru (zwaną „Canadian Intense”).

Sąd rejonowy w Rotterdamie skierował do Trybunału wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczący między innymi ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości³, szeregu przepisów prawa Unii⁴, a także w świetle Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu⁵.

W wydanym w składzie wielkiej izby wyroku Trybunał potwierdził ważność tego przepisu, uznając, że jest on zgodny między innymi z zasadami i przepisami prawa Unii oraz prawa międzynarodowego, które wskazano we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym⁶.

¹ Dyrektywa 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1). Artykuł 3 ust. 1 tej dyrektywy określa maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich (zwany dalej „maksymalnym poziomem wydzielanych substancji określonym w dyrektywie 2014/40”).

² Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 „[w]ydzielane 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”.

³ Przewidzianej w art. 1 akapit drugi i w art. 10 ust. 3 TFUE, w art. 15 ust. 1 i w art. 298 ust. 1 TFUE, a także w art. 42 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).

⁴ Artykuł 114 ust. 3 i art. 297 ust. 1 TFUE, rozporządzenie 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) oraz art. 24 i 35 karty.

⁵ Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu (zwana dalej „konwencją antytytoniową”), zawarta w Genewie w dniu 21 maja 2003 r., do której przystąpiły Unia Europejska oraz jej państwa członkowskie.

⁶ Między innymi art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej.

Ocena Trybunału

W pierwszej kolejności Trybunał orzekł, że zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 maksymalny poziom wydzielanych substancji określony w tej dyrektywie w odniesieniu do papierosów, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich, powinien być mierzony na podstawie metod pomiaru wynikających z norm ISO, do których odnosi się wspomniany przepis. Ów przepis odsyła bowiem w sposób bezwzględnie wiążący do tych norm ISO i nie zawiera wzmianki o żadnej innej metodzie pomiaru.

W drugiej kolejności Trybunał zbadał najpierw ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady przejrzystości. W tym względzie wskazał on, że o ile ów przepis odsyła do norm ISO, które nie były przedmiotem publikacji w Dzienniku Urzędowym, o tyle nie przewiduje on żadnego ograniczenia dotyczącego dostępu do tych norm, w tym poprzez uzależnienie owego dostępu od złożenia wniosku sformułowanego na podstawie przepisów w sprawie publicznego dostępu do dokumentów instytucji europejskich⁷. Następnie, jeśli chodzi o ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle rozporządzenia nr 216/2013⁸, Trybunał zauważył, że stosownie do orzecznictwa materialna zgodność z prawem tej dyrektywy nie może być badana w świetle owego rozporządzenia. Wreszcie, co się tyczy ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 297 ust. 1 TFUE⁹ w związku z zasadą pewności prawa, Trybunał wskazał, że prawodawca Unii może – ze względu na szeroki zakres uznania, jakim dysponuje w ramach wykonywania przyznanych mu kompetencji w dziedzinach zakładających konieczność podejmowania przez niego decyzji natury politycznej, gospodarczej i społecznej oraz wymagających od niego dokonywania kompleksowych ocen – odsyłać w przyjmowanych przez siebie aktach do standardów technicznych ustanowionych przez organizację normalizacyjną taką jak Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO).

Trybunał uściślił jednak, że zasada pewności prawa wymaga, aby odesłanie do takich standardów było jasne, precyzyjne i przewidywalne co do swych skutków, tak aby zainteresowane podmioty były w stanie zorientować się w stanie prawnym i stosunkach prawnych wynikających z porządku prawnego Unii. W niniejszej sprawie Trybunał uznał, że w zakresie, w jakim odesłanie do norm ISO w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 jest zgodne z tym wymogiem, a dyrektywa ta została opublikowana w Dzienniku Urzędowym, sama okoliczność, że ów przepis odsyła do norm ISO, które na tym etapie nie były przedmiotem takiej publikacji, nie może podważyć ważności tego przepisu.

Jeśli chodzi o możliwość powołania się na normy ISO wobec jednostek, Trybunał przypominał, że zgodnie z zasadą pewności prawa na owe normy, uznane za wiążące w akcie normatywnym Unii, można się powoływać wobec jednostek ogólnie jedynie wówczas, gdy same te normy były przedmiotem publikacji w Dzienniku Urzędowym. Otóż w przypadku braku publikacji w Dzienniku Urzędowym norm, do których odsyła art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40, jednostki nie mogą poznać metod pomiaru poziomu wydzielanych substancji określonego w tej dyrektywie w odniesieniu do papierosów. Co się tyczy natomiast możliwości powołania się na normy ISO wobec przedsiębiorstw, Trybunał podkreślił, że jeżeli owe przedsiębiorstwa mają dostęp do urzędowej, autentycznej wersji norm wskazanych w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 za pośrednictwem krajowych organów normalizacyjnych, to wówczas można powołać się wobec nich na rzecone normy.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 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).

⁸ Rozporządzenie (UE) nr 216/2013 przewiduje między innymi zasady dotyczące publikacji aktów prawa Unii w Dzienniku Urzędowym.

⁹ Zgodnie z tym przepisem „[a]kty ustawodawcze są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Wchodzą one w życie z dniem w nich określonym lub, w jego braku, dwudziestego dnia po ich publikacji”.

W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o ważność art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 5 ust. 3 konwencji antytytoniowej¹⁰, Trybunał wskazał, że to ostatnie postanowienie nie zakazuje jakiegokolwiek udziału przemysłu tytoniowego w określaniu i wdrażaniu uregulowań w zakresie ograniczenia użycia tytoniu, lecz ma jedynie na celu uniemożliwienie, by interesy tego przemysłu miały wpływ na polityki stron tej konwencji w zakresie ograniczenia użycia tytoniu. W konsekwencji sam fakt uczestnictwa przemysłu tytoniowego w tworzeniu rozpatrywanych norm w ramach ISO nie może podważyć ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40.

W czwartej kolejności, co się tyczy ważności art. 4 ust. 1 dyrektywy 2014/40 w świetle wymogu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego¹¹ oraz art. 24 i 25 karty¹², Trybunał podkreślił, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ważności tego przepisu dyrektywy 2014/40 nie można oceniać na podstawie badań wskazanych przez sąd odsyłający we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Badania te zostały bowiem sporządzone po dniu 3 kwietnia 2014 r. będącym dniem przyjęcia tej dyrektywy.

W piątej i ostatniej kolejności Trybunał omówił cechy, jakimi powinna się charakteryzować metoda pomiaru substancji wydzielanych w dymie papierosowym, którą należy zastosować w celu zweryfikowania przestrzegania maksymalnego poziomu wydzielanych substancji określonego w dyrektywie 2014/40, przy założeniu, że nie można powołać się wobec jednostek na odesłanie do norm ISO w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy. Otóż Trybunał orzekł, że owa metoda powinna być odpowiednia, w świetle zmian w wiedzy naukowej i technicznej lub norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym, do pomiaru poziomu substancji uwalnianych podczas używania papierosów zgodnie z przeznaczeniem i wziąć za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza młodych osób. Dokładność pomiarów uzyskanych za pomocą tej metody należy zweryfikować w określonych w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2014/40 laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich. Sąd krajowy powinien ocenić, czy metody faktycznie stosowane w celu pomiaru poziomu wydzielanych substancji są zgodne z dyrektywą 2014/40 bez uwzględnienia jej art. 4 ust. 1.

¹⁰ Przepis ten przewiduje, że przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk dotyczących zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczenia użycia tytoniu strony tej konwencji będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.

¹¹ Przewidzianego między innymi w art. 114 ust. 3 TFUE.

¹² Artykuł 24 karty dotyczy praw dziecka. Artykuł 35 karty odnosi się natomiast do ochrony zdrowia.