

Beantwoording vragen van het Hof - Zaak C-160/20
Stichting Rookpreventie Jeugd, Gemeente Amsterdam en 13 anderen
10 maart 2021

Inleidende opmerkingen

1. Het gaat de Stichting Rookpreventie Jeugd (SRPJ), de gemeente Amsterdam en de andere 13 eisende partijen¹ in de procedure bij de rechtbank Rotterdam om effectieve en correcte handhaving van de in artikel 3 van Richtlijn 2014/40/EU (verder: de richtlijn) vastgelegde maximale TNCO-emissieniveaus, die hier het “hoog niveau van gezondheidsbescherming” vormen dat de EU zijn burgers garandeert.
2. De met handhaving belaste autoriteit² wierp de eisers artikel 4 van de richtlijn tegen omdat toepassing van de ISO-normen geen overschrijding van de maximale emissies van artikel 3 liet zien.³ Aan deze zaak ligt ten grondslag dat het in Nederland zeer gezaghebbende RIVM⁴ heeft onderzocht en aangetoond dat de ISO-methode niet het “beoogde gebruik” meet omdat de - de metingen vervuilende - ventilatiegaatjes in de filters de te analyseren rookmonsters substantieel met schone lucht verdunnen en omdat de ISO-rookmachine (ISO 3308) van een onjuiste want veel te lage intensiteit én frequentie van het inhaleren uitgaat. Meetmethodes zonder deze tekortkomingen benaderen het echte rokersgedrag aanzienlijk veel beter, aldus het RIVM en aldus ook de wetenschappers van WHO TobLabNet.⁵
3. Het RIVM paste ter controle een standaard toe, die het niveau van “stoffen die vrijkomen wanneer [sigaretten] worden gebruikt zoals beoogd”⁶ het best benadert, en stelde vast dat de gevonden TNCO-waarden tot drie maal zo hoog liggen als de maxima van artikel 3 van de richtlijn. Dat is een ernstige schending van een hoofddoelstelling van deze richtlijn, i.e. het garanderen van een hoog niveau van gezondheids- en consumentenbescherming, en ook van de door de richtlijn vereiste bescherming van de andere grondrechten die hier in het geding zijn.⁷
4. Het voorgaande vormt, in het kort, de context waarin volgens eisers alles wat in deze zaak aan de orde is dient te worden beoordeeld; die context geldt ook de navolgende beantwoording van de vragen van het hof van 10 februari 2021.

¹ Allen werkzaam op het gebied van de gezondheidssector

² Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)

³ Het Parlement (Opm., p. 28) en de Commissie (Opm., p. 30) menen dat publicatie van de ISO-standaards achterwege zou kunnen blijven omdat die uitsluitend voor een selecte groep relevant zouden zijn; dit is in zijn algemeenheid al een onhoudbaar standpunt, maar de feiten weerleggen de juistheid van die bewering

⁴ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

⁵ Zie voor de visie van WHO TobLabNet Annex 6 bij de Memorie van eisers van 14-08-2020: WHO TobLabNet methods for measuring priority contents and emissions in tobacco and related products, March 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.1>, retrieved: 11/08/2020

⁶ Definitie van “emissie”, artikel 2, nr 21 van de richtlijn

⁷ Zie (59) in de Preambule van de richtlijn

Vraag 1 - Relevantie van *Elliot* en *SAKSA* - in het bijzonder de punten 40 en 43 respectievelijk 39

5. Voor eisers is de relevantie van de bedoelde passages in *Elliot* en *SAKSA* om te beginnen dat deze illustreren hoe substantieel en belangrijk in deze zaak de verschillen zijn tussen Europese normen in de zin van verordening (EU) nr. 1025/2012 en de ISO-standaards.
6. In de eerste plaats de vraag naar wie de controle heeft over de betrokken standaard, dus wie “initiated/conceived, managed and monitored” de standaard? Bij een “geharmoniseerde norm” naar EU recht is dat de Europese Commissie. Bij de ISO-normen is dat formeel de *International Standards Organization* en voor de ISO-standaards van artikel 4, lid 1, is dat in de praktijk de tabaksindustrie.
7. ISO is als private normalisatie-organisatie een project van het internationale bedrijfsleven dat vanuit het eigen belang bepaalde aspecten van hun productie en hun bedrijfsvoering standaardiseert. Deze, vanzelfsprekende, focus op het eigen belang brengt mee dat - nu het juist en vooral de tabaksindustrie is die belang heeft bij tabak-gerelateerde normalisatie - van het begin af aan de tabaksindustrie sterke invloed heeft en ook doorlopend uitoefent op de (verdere) ontwikkeling van de tabaks-normen.⁸ Binnen ISO zijn *Technical Committees* (TC's) belast met het ontwikkelen van sectorspecifieke normen.⁹ ISO/TC 126 is verantwoordelijk voor *Tobacco and tobaccoproducts*.¹⁰
8. Net als de Nederlandse NEN is de Duitse DIN¹¹ al tientallen jaren zeer invloedrijk binnen ISO/TC 126; sinds 1996, en nog steeds, mede in de persoon van Prof. W-H Heller die per 1990 in verschillende functies de belangen van de Duitse tabaksindustrie vertegenwoordigt. Heller is sinds 2004 ook werkzaam binnen CORESTA.¹² Sinds 2018 combineert hij het Voorzitterschap van ISO/TC 126¹³ met onder meer het lidmaatschap van de Raad van Advies van een belangrijke belangenbehartiger van de tabaksindustrie¹⁴.
9. Het is dus de private ISO die, samen met de bij uitstek specifiek belanghebbende tabaksindustrie, de tabak-gerelateerde ISO-normen – lang voordat deze richtlijn werd vastgesteld - “initiated/conceived”¹⁵ en ook “managed” en “monitored”. Terzijde, op dit moment ondervindt SRPJ wat dat “management” onder meer betekent: zij heeft met een beroep op de Wet openbaarheid bestuur het Nederlands Ministerie van VWS gevraagd om afgifte van de documenten van de Nederlandse Tabakscommissie 126 van de

⁸ Zie p. 29 van de Memorie van 14-08-2020 en Annex 5: S.A. Bialous & D Yach, 'Whose Standard is it, anyway? How the tobacco industry determines the International Organization for Standardization (ISO) standards for tobacco and tobacco products,' *Tobacco Control*, 2001/10, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11387528/>

⁹ <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100439.pdf>

¹⁰ <https://www.iso.org/committee/52158.html>

¹¹ Deutsche Institut für Normung e.V.

¹² Coresta is het wetenschappelijk instituut van de tabaksindustrie, zie punt 29 Memorie

¹³ <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/din-e-v/ehrungen/verleihung-der-beuth-denkmuenze-an-herrn-prof-dr-wolf-dieter-heller-705740>

¹⁴ Institut für Tabakforschung GmbH/Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse - <https://www.din.de/resource/blob/217412/120679abdb7a69849fd1d0ec4517da62/nal-jahresbericht-data.pdf>

¹⁵ Met exclusieve, technische input van CORESTA, zie punt 29 van de Memorie

Nederlandse normalisatie-instelling (NEN)¹⁶ uit de periode dat Nederlandse ambtenaren nog in die commissie participeerden. Deze zaak ligt nu bij de rechtbank Den Haag, waar zowel NEN als ISO intervenieerden teneinde elke afgifte van documenten te voorkomen. Zij beroepen zich op concurrentie-gevoeligheid van informatie die betrekking heeft op de voorbereiding van de normen. SRPJ beoogt zicht te krijgen op de “wetgevings”-geschiedenis van de ISO-tabaksnormen. Als het aan ISO en NEN ligt kan van afgifte, in het bijzonder van concept-normen en verslagen van discussies binnen de commissie, geen sprake zijn en dus ook niet van transparantie.

10. De in het kader van *Europese* normalisatie ontwikkelde normen worden van het begin af aan onder toezicht en begeleiding van de Commissie ontwikkeld. Bij ISO-normen is het betrokken internationale bedrijfsleven de partij die *initiates, manages* en *monitors*. De ISO-standaards worden aldus onder overwegende invloed van de tabaksindustrie ontwikkeld, terwijl het gaat om methodes om te controleren of de tabaksindustrie de maximale TNCO-emissieniveaus uit de richtlijn respecteert. Revisie, amendering en aanpassing van ISO-standaards valt ook onder het *management* van de ISO-organisatie. Ook hierbij staat de EU buiten spel, althans is van EU-*management* en/of uitdrukkelijke delegatie ter zake geen sprake.
11. Een ander belangrijk verschil is dat Europese normalisatie vereist dat er een bepalend verband bestaat tussen de fundamentele eisen en de met het oog daarop ontwikkelde geharmoniseerde normen.¹⁷ De fundamentele eisen in deze zaak zijn de maximale emissiewaarden van artikel 3, vastgesteld om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen. Dat is een publiek belang dat niet noodzakelijkerwijs samenvalt met het private belang van het bedrijfsleven, i.e. de tabaksindustrie. Bij het bepalen van die waarden moet het gaan om vrijkomende stoffen *bij beoogd gebruik*.¹⁸ Een dergelijk verband is in de standaards van de richtlijn afwezig, sterker nog, de tabaksindustrie beweert steeds dat die standaards ook niet bedoeld en geschikt zouden zijn om de blootstelling van rokers te bepalen.¹⁹ Van “strictly governed by the essential requirements defined by that directive” is bij ISO-normen dus geen sprake.
12. Bovendien wordt zichtbaar dat, doordat bij de ISO-standaards toezicht en begeleiding (*initiate, manage* en *monitor*) in handen van direct belanghebbenden zijn, de Commissie en de Europese wetgever in deze zaak niet meer zijn dan consumenten van (al lang bestaande) producten van de ISO, aangestuurd door de tabaksindustrie. Van inbedding van deze ISO-normen in de Europese rechtsorde is geen sprake. Daardoor ontbreekt het

¹⁶ De Nederlandse TC 126 bestaat inmiddels exclusief uit vertegenwoordigers van de tabaksindustrie; zie punt 29 van de Memorie van 14-08-2020

¹⁷ Zie bijvoorbeeld ook *Elliot*, para. 43, “it is nevertheless a necessary implementation measure which is **strictly governed by the essential requirements** defined by that directive” (nadruk toegevoegd)

¹⁸ bewoordingen uit de definitie van “emissie” in artikel 2, punt 21 van Richtlijn 2014/40/EU

¹⁹ “VSK wil daarom verduidelijken dat gestandaardiseerde meetmethoden niet bedoeld, noch geschikt, zijn om de werkelijke emissieniveaus waaraan individuele rokers worden blootgesteld, nauwkeurig te meten of bij benadering te bepalen, vanwege de aanzienlijke verschillen tussen de rokers een punt dat door de Commissie, de ISO-normen zelf en de Wereldgezondheidsorganisatie wordt erkend.” (Opm. VSK, p. 20; zie ook p. 23 in de Mem. van 14.8.20)

de ISO standaards aan (Europese Unie-) legitimiteit, wat in de praktijk nog wordt versterkt doordat – vooralsnog - de ISO standaards niet behoeven te voldoen aan, ja strijdig zijn met, de voor geharmoniseerde normen wél geldende vereisten van “transparantie”, “openheid”, “vrijwillige toepassing” en “onafhankelijkheid ten opzichte van specifieke belangen”.²⁰ Met de onderhavige procedure wordt duidelijk dat ISO en de tabaksindustrie niet kunnen - overigens ook niet willen - voldoen aan deze vereisten.

13. Verder heeft het RIVM geconstateerd²¹ dat de ISO-meetmethode de hoeveelheid kankerverwekkende teer, verslavende nicotine en hart- en herseninfarcten opwekkende koolmonoxide in zeer hoge mate onderschat. Hierdoor bevat het merendeel van de sigaretten twee tot drie keer zoveel TNCO als het Europese wettelijke maximum. De keuze van de Europese wetgever voor deze ISO-meetmethodes is aldus niet aan te merken als passend binnen de marges die het openbaar bestuur heeft bij het vormgeven van beleid en wetgeving; integendeel, deze is strijdig met de hoofddoelstelling van Richtlijn 2014/40/EU (hoog niveau van gezondheidsbescherming) en met de andere in overweging 59 van de preambule van de richtlijn bedoelde grondrechten.
14. Het primaire antwoord van eisers op Vraag 1 van het Hof is dan ook dat *Elliot* en *SAKSA* relevant zijn omdat zij duidelijke aanknopingspunten geven voor het vergelijken van ISO-standaards met Europese normen en die vergelijking de conclusie van eisers in de hoofdzaak bevestigt dat artikel 4, lid 1 van de richtlijn onverbindend is.
15. Subsidiair geldt het volgende. Uit het hierboven gegeven overzicht van verschillen tussen Europese- en ISO-normen wordt duidelijk dat bij de laatste van inbedding in de Europese rechtsorde (per definitie) geen sprake is. Dit, terwijl toepassing van die normen exclusief en bindend is. Bij *Elliot* gaat het om geharmoniseerde normen waarvan de toepassing steeds slechts een vermoeden van conformiteit oplevert. Het Hof overwoog in *Elliott*, in punt 40, dat een geharmoniseerde norm “... deel uitmaakt van het Unierecht, aangezien aan de hand van de bepalingen van een dergelijke norm wordt vastgesteld of het in artikel 4, lid 2, van richtlijn 89/106 neergelegde vermoeden al dan niet van toepassing is op een bepaald product.” En vervolgens overwoog het Hof in punt 42: “Dat de conformiteit [...] in voorkomend geval ook kan worden aangetoond op een andere manier dan door het bewijs te leveren dat dit product in overeenstemming is met geharmoniseerde normen, neemt niet weg dat een geharmoniseerde norm bepaalde rechtsgevolgen heeft.” Indien een geharmoniseerde norm, die slechts een vermoeden van conformiteit oplevert, inderdaad rechtsgevolgen heeft en deel uitmaakt van het Unierecht, brengt dat mee dat een private standaard die exclusieve bewijskracht heeft met de bijbehorende rechtsgevolgen *a fortiori* tot het Unierecht behoort.
16. Dit betekent dat het Hof bevoegd en gehouden is de vier ISO-standaards uit artikel 4, lid 1, van de richtlijn uit te leggen. Dat strekt zich uit tot de inhoud van alle andere ISO-standaards inclusief hun bijbehorende *Introduction*, die krachtens de artikel 4-standaards

²⁰ Preambule overweging (2) van Ver. (EU) nr. 1025/2012, zie ook artikel 4, artikel 15 en Bijlage II, punt 3 onder c)

²¹ Die constatering was aanleiding voor deze procedure

integraal dienen te worden nageleefd. Die andere standaards verwijzen op hun beurt weer naar nog andere ISO-standaards.

Vraag 2 – Integrale publicatie – artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012

formeel

17. De verordening handelt over Europese normalisatie en definieert in artikel 2 eerst “internationale norm”, dan “Europese norm” en daarna “geharmoniseerde norm”. De definitie van de laatste is “een *Europese* norm die op verzoek van de commissie is vastgesteld met het oog op de harmonisatiewetgeving van de Unie” (cursivering toegevoegd).
18. De titel en de tekst van de verordening geven volgens eisers dan ook geen aanknopingspunt voor de gedachte dat artikel 10, lid 6, ook toepasselijk is op de, in de verordening afzonderlijk gedefinieerde, “internationale normen”. Het tegendeel zou ook slecht in deze verordening passen gelet op de, hierboven besproken, zeer aanzienlijke verschillen tussen geharmoniseerde, Europese- en ISO-normen.

materieel

19. Nu met het voorschrijven van de ISO-standaards uitdrukkelijk rechtsgevolgen zijn beoogd is het alleen al vanuit rechtsstatelijk oogpunt noodzakelijk de standaards integraal te publiceren. Bovendien brengen het transparantiebeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel dat met zich mee.^{22 23} Feitelijk zijn die rechtsgevolgen er overigens niet nu de standaards niet integraal zijn gepubliceerd.
20. Integrale publicatie betekent dat niet volstaan kan worden met de publicatie van de vier in artikel 4, lid 1, opgenomen ISO-standaards. Immers, deze verwijzen ieder voor zich naar andere ISO-standaards die volgens de verwijzende standaards alle dienen te worden gehanteerd teneinde een correcte toepassing van de in de richtlijn genoemde standaards te waarborgen. Zo wordt bijvoorbeeld in elk van de vier standaards verwezen naar de te hanteren rookmachine, die apart genormeerd is in ISO 3308. Juist het in ISO 3308 voorgeschreven regime voor het gebruik van de machine is een centraal punt in de kritiek van RIVM en WHO TobLabNet op de ISO-meetmethode. Met andere woorden: ook die ISO-standaard wordt eisers tegengeworpen bij de afwijzing van hun verzoek om handhaving van de maximale emissiewaarden van artikel 3 van de richtlijn. En dat geldt, zo moeten eisers aannemen, ook de andere ISO-standaards waarnaar krachtens de vier standaards uit artikel 4 wordt verwezen. Het is niet aan eisers daarin een keuze te maken, terwijl het hof daartoe evenmin geëquipeerd is. Het door eisers vervaardigde “organogram” geeft - zonder pretentie van volledigheid - een overzicht van de desbetreffende andere ISO standaards die hier van toepassing zijn.²⁴

²² Zie ook punt 17 op pagina 8 van de Memorie van eisers, inclusief de daar vermelde rechtspraak: *Heinrich*, 10.03.2009, C-345/06, ECLI:EU:C:2009:140, paras. 42-47; zie ook *Skoma Lux*, 11.12.2007, C 161/06, ECLI:EU:C:2007:773, para. 33

²³ Zie bijvoorbeeld *Emas*, Bijlage II bij Ver. (EG) Nr. 1221/2009 van het Parlement en de Raad van 25.11.2009

²⁴ Zie Annex 3 bij de Memorie van 14-08-2020

21. Integrale publicatie betekent ook dat de volledige tekst, inclusief de *Introduction*, dient te worden gepubliceerd. Die bevat immers een aantal beperkingen die de opsteller van dat document aan de gebruiker van de standaard oplegt en ook de aanbeveling de sigaretten mede te testen met een andere intensiteit van “inhaleren” dan in de ISO 3308 is opgenomen.²⁵ Die beperkingen en aanbeveling maken onderdeel uit van de Standaard waarnaar de richtlijn verwijst en het staat de wetgever niet vrij een ander document te publiceren dan het document waarnaar de richtlijn verwijst, laat staan een document dat voor de toepassing van de standaard gegeven instructies niet bevat.
22. Overigens staat het de EU wetgever en/of de Europese Commissie indien deze voor het voorgaande gebruik zou maken van de in artikel 4, lid 3, gegeven bevoegdheid, niet vrij om de ISO-standaards alsnog kracht van wet met de bijbehorende rechtsgevolgen te geven. Artikel 5.3 FCTC verzet zich daartegen. Omdat de betekenis van artikel 5.3 FCTC in deze zaak al uitvoerig aan de orde komt, behoeft dit standpunt hier niet nader te worden toegelicht. Ten overvloede wijzen eisers er op dat in de preambule onder (59) er nog aan herinnerd wordt dat “Bij de toepassing van deze richtlijn [...] het recht van de Unie en de toepasselijke internationale verplichtingen [moeten] worden geëerbiedigd”.²⁶
23. Het antwoord op de tweede vraag van het hof is in de visie van eisers dat de verwijzing in artikel 4 lid 1 van de richtlijn naar vier ISO-standaards (inclusief de ISO standaards die krachtens die vier moeten worden toegepast) geen rechtsgevolgen heeft nu die ISO standaards niet, en al helemaal niet integraal, zijn gepubliceerd.

slotopmerking

24. Uiteraard is en blijft artikel 3 van de richtlijn gewoon van kracht zodat handhaving van die norm nog steeds mogelijk is zij het niet met behulp van de ISO standaards van artikel 4 lid 1 van de richtlijn.



Phon van den Biesen
Advocaat in Amsterdam
phon@vandenbiesen.eu

²⁵ De desbetreffende passage is door de Rechtbank Rotterdam aangehaald in de uitspraak van 20-03-2020, punt 9.1.

²⁶ Ten overvloede: “Article 4. Conduct of organs of a State

1. The conduct of any State organ shall be considered an act of that State under international law, *whether the organ exercises legislative, executive, judicial or any other functions*, whatever position it holds in the organization of the State, and whatever its character as an organ of the central Government or of a territorial unit of the State. (UN Articles on State Responsibility, para. 1, cursivering toegevoegd

https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/draft_articles/9_6_2001.pdf)