Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
JULIANE KOKOTT
přednesené dne 23. prosince 2015 [1]

Věc C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná High Court of Justice [England and Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court], Spojené království)

„Sbližování právních předpisů — Článek 20 směrnice 2014/40/EU — Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových a souvisejících výrobků — Elektronické cigarety — Zásada proporcionality — Zásada právní jistoty — Zásada rovného zacházení — Zásada subsidiarity — Základní práva Unie — Svoboda podnikání a právo na vlastnictví — Články 16 a 17 Listiny základních práv“

I – **Úvod**

1. Málokterá právní úprava Evropské unie vedla postupem času k tak ostrým právním sporům jako různé směrnice o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků na vnitřním trhu Unie [2].

2. Ani nejnovější opatření pro harmonizaci na vnitřním trhu, směrnice 2014/40 [3], není v tomto ohledu výjimkou. Soudní dvůr se touto směrnicí v současné době souběžně zabývá ve třech řízeních. Způsobilost článku 114 SFEU (dříve článek 95 ES nebo článek 100a Smlouvy o EHS) jakožto právního základu – jakkoli je i nadále v některých konkrétních bodech sporná – přitom již nehraje tak ústřední roli jako v dřívějších letech. Do popředí zájmu se nyní dostávají jiné právní otázky, především otázka týkající se zásady proporcionality, zásady subsidiarity a základních práv Unie.

3. Za těmito právními otázkami, které jsou zatíženy obrovskými hospodářskými zájmy a každodenně dopadají na život milionů občanů Unie, se konečně skrývá velmi podstatná problematika: Jaký prostor má zákonodárce Unie k zajištění toho, aby mohly být výrobky v celé Unii uváděny na trh za jednotných podmínek, aniž by se přitom mimo zorný úhel ocitl cíl vysoké úrovně ochrany zdraví, který je v primárním právu zakotven na předním místě (článek 9 SFEU, čl. 114 odst. 3 SFEU, čl. 168 odst. 1 SFEU a čl. 35 druhá věta Listiny základních práv Evropské unie)?

1 — Původní jazyk: němčina.

2 — Viz zejména rozsudky Německo v. Parlament a Rada (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), Německo v. Parlament a Rada (C-380/03, EU:C:2006:772) a Komise v. Dánsko (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, s. 1, dále jen „směrnice 2014/40“ nebo „směrnice“).

4. V tomto řízení o rozhodnutí o předběžné otázce, jehož základem je žaloba společnosti Pillbox 38 (UK) Limited [4] podaná u britského soudu, není předmětem sporu celá směrnice, nýbrž pouze nová právní úprava jejího článku 20 týkající se elektronických cigaret, kterou zákonodárce Unie vytvořil vůbec poprvé. Touto právní úpravou učinila Evropská unie také významný krok v mezinárodním měřítku k vyřešení citlivé otázky, jakým způsobem s ohledem na zásadu obezřetnosti přistupovat k možným zdravotním rizikům, jež mohou plynout z elektronických cigaret jakožto nového a dosud relativně málo známého produktu.

5. Další řízení o předběžné otázce [5] – zahájené týmž soudem (avšak nikoli týmž soudcem), který se obrací na Soudní dvůr i v projednávané věci – se týká řady konkrétních ustanovení směrnice a zabývá se přitom zejména otázkou volby článku 114 SFEU jakožto právního základu, zásadou subsidiarity, zásadami proporcionality a právní jistoty, otázkami týkajícími se základních práv Unie a problémy v souvislosti s články 290 SFEU a 291 SFEU, pokud jde o přenesení legislativních a prováděcích pravomocí na Komisi. Řízení, které kromě toho probíhá na základě žaloby na neplatnost podané Polskou republikou [6], se naproti tomu věnuje konkrétně ustanovením směrnice 2014/40 o zákazu mentolových cigaret. V obou věcech dnes rovněž předkládám své stanovisko.

II – **Sporná ustanovení směrnice 2014/40**

6. Článek 20 směrnice 2014/40 nese nadpis „Elektronické cigarety“ a zní takto (výňatek):

„1. Členské státy zajistí, že elektronické cigarety a náhradní náplně budou uvedeny na trh, pouze pokud jsou v souladu s touto směrnicí a se všemi ostatními příslušnými právními předpisy Unie.

Tato směrnice se nevztahuje na elektronické cigarety a náhradní náplně, jež podléhají požadavku na registraci podle směrnice 2001/83/ES nebo požadavkům stanoveným ve směrnici 93/42/EHS.

2. Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní oznámí příslušným orgánům členských států výrobek, který hodlají uvést na trh. Toto oznámení se předkládá v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. V případě elektronických cigaret a náhradních náplní již na trh uvedených ke dni 20. května 2016 se oznámení předkládá do šesti měsíců od uvedeného data. Nové oznámení se předkládá pro každou podstatnou změnu výrobku.Oznámení obsahuje v závislosti na tom, zda je výrobkem elektronická cigareta nebo náhradní náplň [...] tyto informace:

a) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické či fyzické osoby v Unii a případně dovozce do Unie;

b) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;

c) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;

d) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;

e) popis součástí výrobku; včetně případně otvíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;

4 — Dále jen „Pillbox“.

5 — Věc C-547/14 (Philip Morris Brands a další).

6 — Věc C-358/14 (Polsko v. Parlament a Rada).

f) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;

g) prohlášení, že výrobce [...]a dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.

Pokud členské státy mají za to, že jsou poskytnuté informace neúplné, jsou oprávněny požádat o doplnění příslušných informací.

Členské státy mohou výrobcům nebo dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za přijetí, uchování, zpracování a analýzu informací, které jim byly poskytnuty.

3. Členské státy zajistí, aby

a) tekutina obsahující nikotin byla uváděna na trh pouze ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 ml, v jednorázových elektronických cigaretách nebo v jednorázových zásobnících, a aby zásobníky nebo nádržky nepřekračovaly objem 2 ml;

b) tekutina obsahující nikotin neobsahovala nikotin v množství větším než 20 mg/ml;

c) tekutina obsahující nikotin neobsahovala přísady uvedené v čl. 7 odst. 6;

d) při výrobě tekutiny obsahující nikotin byly používány pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v odst. 2 druhém pododstavci písm. b) tohoto článku smějí být v tekutině obsahující nikotin přítomny pouze ve stopovém množství, jsou-li taková stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná;

e) kromě nikotinu byly v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, jež nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté či nezahřáté formě;

f) elektronické cigarety uvolňovaly dávky nikotinu rovnoměrně za normálních podmínek užití;

g) elektronické cigarety a náhradní náplně byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a měly mechanismus zajišťující opětovné plnění bez úniku tekutiny.

4. Členské státy zajistí, aby

a) jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala leták s informacemi o:

   i) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky,

   ii) kontraindikacích,

   iii) varováních pro specifické rizikové skupiny,

   iv) možných nepříznivých účincích,

   v) návykovosti a toxicitě a

   vi) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnické nebo fyzické kontaktní osoby v Unii;

b) jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní:

i) obsahovala seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti a uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce, číslo šarže a doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí,

ii) aniž je dotčen bod i) tohoto bodu, neobsahovala prvky nebo znaky uvedené v článku 13, s výjimkou čl. 13 odst. 1 písm. a) a c) ohledně informací o obsahu nikotinu a příchutí, a

iii) uváděla jedno z následujících zdravotních varování:

‚Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.‘

nebo

‚Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.‘

O tom, které z těchto zdravotních varování se použije, rozhodnou členské státy;

c) zdravotní varování splňovala požadavky stanovené v čl. 12 odst. 2.

5. Členské státy zajistí, aby

a) byla zakázána obchodní sdělení v rámci služeb informační společnosti v tisku a jiných tištěných publikacích, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní, s výjimkou publikací, které jsou určeny výlučně profesionálům v obchodě s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, a publikací, které jsou tištěny a zveřejněny ve třetích zemích, pokud tyto publikace nejsou primárně určeny pro trh Unie;

b) byla zakázána obchodní sdělení v rozhlase, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;

c) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na rozhlasové programy, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;

d) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na jakoukoli akci nebo činnost či ve prospěch jednotlivce s cílem či přímým nebo nepřímým účinkem propagovat elektronické cigarety a náhradní náplně, jež se týkají více členských států nebo jež se konají na území více členských států nebo jež mají jiným způsobem přeshraniční účinky;

e) byla pro elektronické cigarety a náhradní náplně zakázána audiovizuální obchodní sdělení, na něž se vztahuje směrnice […] 2010/13/EU […].

6. Článek 18 této směrnice se použije na přeshraniční prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku.

7. Členské státy vyžadují po výrobcích a dovozcích elektronických cigaret a náhradních náplní, aby každoročně předkládali příslušným orgánům:

i) souhrnné údaje o objemech prodejů, podle obchodní značky a typu výrobku,

ii) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů,

iii) informace o způsobu prodeje výrobků a

iv) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny.

Členské státy sledují vývoj na trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, včetně jakýchkoli důkazů o tom, že jejich užívání vede k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i k užívání tradičního tabáku mezi mladými lidmi a nekuřáky.

[…]

13. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví společný formát pro oznamování podle odstavce 2 a technické normy doplňovacího mechanismu podle odst. 3 písm. g).

[…]“

III – **Spor v původním řízení a řízení o předběžné otázce**

7. Společnost Pillbox je podnikem, který vyrábí a uvádí na trh elektronické cigarety pod názvem „Totally Wicked“. Společnost Pillbox podala u High Court of Justice (England and Wales) – Queen's Bench Division (Administrative Court), který je předkládajícím soudem, žalobu proti Secretary of State for Health[7], jejímž cílem je zabránit provedení článku 20 směrnice 2014/40 ve Spojeném království.

8. Secretary of State for Health zastává v původním řízení názor, že článek 20 směrnice je platný, avšak zároveň se domnívá, že nemá k dispozici nezbytné informace, aby toto ustanovení mohl hájit.

9. Za těchto okolností předkládající soud rozhodl, že po Secretary of State for Health nebude požadovat obranu ve věci samé ani předložení důkazů, ale že přímo položí otázku ohledně platnosti článku 20 směrnice Soudnímu dvoru. Usnesením ze dne 6. října 2014, které došlo kanceláři Soudního dvora dne 27. října 2014, předkládající soud předložil Soudnímu dvoru na základě článku 267 SFEU k rozhodnutí následující předběžnou otázku:

Je článek 20 směrnice 2014/40/EU jako celek nebo v příslušné části neplatný z jednoho či více následujících důvodů?

— Ukládá, jako celek nebo v příslušné části, výrobcům či maloobchodním prodejcům elektronických cigaret soubor povinností, které odporují zásadě proporcionality ve spojení se zásadou právní jistoty;

— odporuje zásadě rovnosti nebo protiprávně narušuje hospodářskou soutěž, a to ze stejných nebo obdobných důvodů;

— odporuje zásadě subsidiarity nebo

— je v rozporu s právy výrobců či maloobchodních prodejců elektronických cigaret vyplývajících z článku 16 či 17 Listiny základních práv.

7 — Ministerstvo zdravotnictví Spojeného království.

10. Nehledě na formulaci této předběžné otázky se předkládací usnesení omezuje na shrnutí právních argumentů proti článku 20 směrnice, jež v původním řízení předložila společnost Pillbox, „s cílem informovat všechny osoby, jež chtějí zaujmout stanovisko k obsahu výtek [společnosti Pillbox] vůči [směrnici]“. Vzhledem k tomu, že se předkládající soud domnívá, že výtky společnosti Pillbox „mohou být opodstatněné“, má za to, že rozhodnutí Soudního dvora o předběžné otázce je nezbytné.

11. V písemné části řízení o předběžné otázce předložily kromě společnosti Pillbox stanovisko vlády Spojeného království, Španělska a Francie, jakož i Evropský parlament, Rada Evropské unie a Evropská komise. Na jednání konaném dne 1. října 2015 byli zastoupeni titíž zúčastnění.

IV – **Přípustnost žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

12. Dříve, než se budu věnovat předběžné otázce po obsahové stránce, je třeba se vyjádřit k přípustnosti této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce. Zaprvé vyvstává otázka, zda lze platnost ustanovení směrnice o elektronických cigaretách u soudu napadnout a přezkoumat odděleně. Zadruhé je zapotřebí přezkoumat, zda okolnosti, za nichž byla v projednávané věci Soudnímu dvoru předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, jsou slučitelné s duchem a fungováním řízení o předběžné otázce podle článku 267 SFEU.

A – *K omezení otázky platnosti na jediný článek směrnice*

13. Předkládající soud se Soudního dvora netáže na platnost směrnice 2014/40 jako celku, nýbrž pouze na platnost jediného ustanovení této směrnice, totiž jejího článku 20.

14. Podle ustálené judikatury je částečné zrušení aktu Společenství možné pouze tehdy, pokud jsou části, jejichž zrušení je navrhováno, oddělitelné od zbývající části aktu (tzv. požadavek oddělitelnosti) [8]. Tento požadavek oddělitelnosti není splněn, pokud by důsledkem částečného zrušení aktu byla změna jeho podstaty [9]. Na přezkum platnosti unijního právního aktu v rámci řízení o předběžné otázce lze tuto judikaturu bez dalšího přenést [10].

15. Předmětný článek 20 směrnice obsahuje zvláštní právní úpravu pro elektronické cigarety, která je nezávislá na právní úpravě týkající se tradičních tabákových výrobků. Tato právní úprava byla do směrnice, která je v projednávané věci sporná, začleněna pouze z důvodu své jednoduchosti a mohla by být stejně dobře obsažena v samostatné směrnici. Soudnímu dvoru nebyly předneseny žádné indicie, které by nasvědčovaly vzájemné závislosti ustanovení o elektronických cigaretách obsažených v směrnici a ustanovení o jiných výrobcích, například z důvodů legislativní techniky či z důvodů politických. I kdyby tedy Soudní dvůr v projednávané věci prohlásil článek 20 směrnice za zcela nebo zčásti neplatný, byla by existence zbývající právní úpravy obsažené ve směrnici, zejména pokud jde o tradiční tabákové výrobky, nadále odůvodněná a její dosah by se nezměnil.

16. Vzhledem k těmto okolnostem je nutno vycházet z toho, že článek 20 je oddělitelnou částí směrnice 2014/40 a případné prohlášení jeho neplatnosti by se nedotklo podstaty této směrnice.

8 — Rozsudky Jamet v. Komise (37/71, EU:C:1972:57, bod 11), Komise v. Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, bod 38), Komise v. Parlament a Rada (C-427/12, EU:C:2014:170, bod 16) a Komise v. Rada (C-425/13, EU:C:2015:483, bod 94).

9 — Rozsudky Francie v. Parlament a Rada (C-244/03, EU:C:2005:299, bod 13), Komise v. Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, bod 38), Komise v. Parlament a Rada (C-427/12, EU:C:2014:170, bod 16) a Komise v. Rada (C-425/13, EU:C:2015:483, bod 94); v témže smyslu viz již rozsudek Francie a další v. Komise (C-68/94 a C-30/95, EU:C:1998:148, body 257 až 259).

10 — Shodně viz také stanovisko generální advokátky V. Trstenjak ve věci AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, bod 112 s poznámkou pod čarou č. 69). Kromě toho viz rozsudky Eurotunnel a další (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko a další (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke a Eifert (C-92/09 a C-93/09, EU:C:2010:662), Association belge des Consommateurs Test-Achats a další (C-236/09, EU:C:2011:100) a AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), v nichž Soudní dvůr vždy v návaznosti na žádost vnitrostátních soudů o rozhodnutí o předběžné otázce zaujal stanovisko k platnosti jednotlivých ustanovení právních předpisů Unie, aniž se ovšem výslovně vyjádřil ke zmiňované problematice přípustnosti.

B – *K okolnostem, za nichž byla Soudnímu dvoru podána žádost o rozhodnutí o předběžné otázce*

17. Bližší zkoumání však vyžaduje otázka, zda přípustnost této žádosti může být dotčena okolnostmi, za nichž byla v projednávané věci Soudnímu dvoru podána žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.

1. K předložení otázky Soudnímu dvoru před uplynutím lhůty k provedení směrnice

18. Skutečnost, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla podána ke dni, k němuž ještě neuplynula lhůta stanovená k provedení této směrnice, a v platnost nevstoupily ani žádné vnitrostátní právní akty k jejímu provedení, není v tomto ohledu relevantní [11]. Zásada účinné právní ochrany, která je zakotvena rovněž v článku 47 Listiny základních práv a je vyjádřena v čl. 19 odst. 1 druhém pododstavci SEU, právě vyžaduje, aby jednotlivci měli možnost dosáhnout soudního přezkumu unijních právních aktů, které se jich týkají, aniž by byli nuceni nejprve právo porušit [12]. Za těchto okolností je nutno možnost přezkumu legality („judicial review“) během fáze provádění směrnic Evropské unie do vnitrostátního práva, která existuje v právu Spojeného království a jež byla již vícekrát využita, případně včetně předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudnímu dvoru, v zásadě uvítat.

2. K údajně hypotetické povaze předběžné otázky a údajně fiktivní povaze sporu v původním řízení

19. Ne příliš přesvědčivý je dále argument Parlamentu, Komise a Francie, že otázka předložená Soudnímu dvoru je čistě hypotetická a vychází z čistě fiktivního sporu v původním řízení.

20. Východiskem těchto úvah je tvrzení, že pro předběžné otázky, jež se týkají unijního práva, platí domněnka relevantnosti pro rozhodnutí. Soudní dvůr smí rozhodnutí o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem odmítnout pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad nebo žádané posouzení platnosti unijní normy nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také nedisponuje-li Soudní dvůr skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny [13].

21. Parlamentu, Komisi a Francii je na jednu stranu nutno dát za pravdu, že vylíčení skutkového rámce sporu v původním řízení je v předkládacím usnesení provedeno velmi stručně a že zejména neobsahuje žádné podrobnosti týkající se druhu elektronických cigaret uváděných na trh společností Pillbox. Na druhou stranu je však nesporné, že společnost Pillbox prodává na evropském vnitřním trhu elektronické cigarety pod obchodní značkou „Totally Wicked“. Je tak nade vši pochybnost, že výrobky společnosti Pillbox v zásadě spadají do oblasti věcné působnosti směrnice a že tento podnik bude po provedení směrnice ve Spojeném království konfrontován s novým právním stavem. O *zjevně* hypotetické předběžné otázce tudíž nemůže být řeč.

11 — Rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 33) a Intertanko a další (C-308/06, EU:C:2008:312, body 33 až 35).

12 — V tomto smyslu viz k čl. 263 čtvrtému pododstavci SFEU rozsudky Telefónica v. Komise (C-274/12 P, EU:C:2013:852, bod 27) a T & L Sugars a Sidul Açúcares v. Komise (C-456/13 P, EU:C:2015:284, bod 29).

13 — Rozsudek Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 25); viz také rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, body 34 a 35), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 13 a 14) a Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, body 28 a 29); k domněnce relevantnosti pro rozhodnutí viz také již rozsudek Beck a Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, bod 22).

22. Na rozdíl od názoru Parlamentu, Komise a Francie nelze v projednávané věci přijmout ani existenci čistě fiktivního právního sporu [14]. Na jednu stranu je pravdou, že ve sporu v původním řízení dosud žalované Secretary of State for Health nepředložilo žádnou přesvědčivou obhajobu. Na druhou stranu však pouze vnitrostátnímu soudu přísluší rozhodnout, v jakém stadiu sporu v původním řízení předloží předběžnou otázku Soudnímu dvoru [15]; může se tak stát i *před* kontradiktorním projednáním sporu v původním řízení [16].

23. Kromě toho Soudní dvůr konkrétně pro situaci, jaká nastala v projednávané věci, rozhodl, že pro předpoklad neshody – a tím i skutečného právního sporu – mezi účastníky řízení postačuje, pokud orgány dotčeného členského státu daly najevo záměr spornou směrnici provést [17]. Takový úmysl lze v projednávané věci dovodit již z toho, že Secretary of State for Health ve sporu v původním řízení výslovně prohlásilo, že považuje článek 20 směrnice za platný. Vzhledem k těmto okolnostem nevychází dotčená předběžná otázka v žádném případě ze *zjevně* fiktivního právního sporu.

3. K případné neexistenci vlastních pochybností předkládajícího soudu o platnosti směrnice

24. Výrazně větší váhu má naproti tomu výtka předložená Parlamentem, Komisí a Francií, že předkládající soud nevyjádřil vlastní pochybnosti o platnosti směrnice a že v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudnímu dvoru pouze předložil body kritiky vyjádřené společností Pillbox.

25. Předkládací usnesení se vskutku omezuje na shrnutí právních argumentů proti článku 20 směrnice, jež v původním řízení předložila společnost Pillbox, „s cílem informovat všechny osoby, jež chtějí zaujmout stanovisko k obsahu výtek [společnosti Pillbox] vůči [směrnici]“.

26. K tomu je nutno poznamenat, že se vnitrostátní soud nemůže spokojit s pouhým předáním výtek jednotlivců Soudnímu dvoru, nýbrž že se s předběžnými otázkami, jež jsou Soudnímu dvoru předkládány k rozhodnutí, musí *ztotožňovat* [18]. Podle ustálené judikatury totiž řízení o předběžné otázce podle článku 267 SFEU nepředstavuje procesní prostředek, který mají k dispozici účastníci řízení ve sporu probíhajícím před vnitrostátním soudem, ale jedná se spíše o postup spolupráce a dialogu mezi vnitrostátním soudem a Soudním dvorem [19].

27. Vnitrostátnímu soudu tudíž přísluší, aby rozhodl, zda je jím předkládaná otázka platnosti unijního právního aktu nezbytná pro rozhodnutí sporu v původním řízení [20]. Případné zpochybnění platnosti unijního právního aktu před vnitrostátním soudem samo o sobě nedostačuje k tomu, aby předložení předběžné otázky Soudnímu dvoru bylo odůvodněné [21]. Vnitrostátní soud je totiž v zásadě povinen napomáhat uplatňování unijního práva – tedy i směrnice 2014/40 [22].

14 — Pro tento účel Viz zásadní rozsudek Foglia v. Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Rozsudky Irish Creamery Milk Suppliers Association a další (36/80 a 71/80, EU:C:1981:62, bod 5), AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, bod 45 ve spojení s bodem 42) a Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, bod 29).

16 — Rozsudek Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, bod 12) a v něm citovaná judikatura.

17 — Rozsudek Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 15); v témže smyslu rozsudek British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 36).

18 — V tomto smyslu viz usnesení Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, body 22 a 32); viz také rozsudek IATA a ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, body 30 a 31).

19 — Rozsudky SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, bod 9), Cartesio (C-210/06, EU:C:2008:723, bod 90 a 91) a Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, bod 28).

20 — Rozsudky SMW Winzersekt (C-306/93, EU:C:1994:407, bod 15), British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 34), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 13 a 14), Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, bod 28) a usnesení Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, bod 16).

21 — Rozsudek IATA a ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, bod 28) a usnesení Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, bod 17).

22 — Viz posudek 1/09 (EU:C:2011:123, bod 68).

28. Kromě toho duch spolupráce, kterým se má řídit průběh řízení o předběžné otázce, předpokládá, že vnitrostátní soud uvede v předkládacím rozhodnutí důvody, proč považuje položení takové předběžné otázky za nezbytné [23] (viz také čl. 94 písm. c) jednacího řádu Soudního dvora).

29. Pokud jde o tyto požadavky, není předkládací usnesení, jímž se Soudní dvůr v projednávané věci zabývá, v žádném případě příkladné.

30. Vnitrostátní soud však přece jen naznačil, že výtky společnosti Pillbox „mohou být opodstatněné“, a že tudíž pokládá rozhodnutí Soudního dvora o předběžné otázce za nezbytné.

31. Tyto úvahy na jednu stranu představují nejmenší možnou míru toho, co vnitrostátní soud musí sdělit, aby dostál požadavkům na přípustnost v rámci řízení o předběžné otázce. Dohromady s argumenty společnosti Pillbox uvedenými v předkládacím usnesení však představují dostatečný podklad pro Soudní dvůr a pro osoby oprávněné k účasti na řízení podle článku 23 statutu, aby mohly zaujmout stanovisko k právním problémům, jež byly v této věci nastoleny.

32. Vzhledem k významu, jaký je v právním řádu Unie přikládán zásadě účinné právní ochrany (článek 47 Listiny základních práv) [24], nesmějí být pro přípustnost žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce týkajících se přezkumu platnosti unijních právních aktů stanoveny nepřiměřeně přísné požadavky. Tím spíše to platí v případech, k nimž patří i projednávaná věc, v nichž řízení o předběžné otázce představuje pro dotčené podniky – jež nejsou přímo oprávněny podat žalobu – jedinou možnost, jak dosáhnout soudního přezkumu na unijní úrovni a přednést své argumenty unijnímu soudu [25].

33. Celkově vzato lze tedy tuto žádost o rozhodnutí o předběžné otázce i přes nedostatky, jakými je předkládací usnesení v tomto ohledu zatíženo, považovat ještě za přípustnou.

V – **Obsahové posouzení předběžné otázky**

34. High Court of Justice ve své žádosti žádá Soudní dvůr, aby přezkoumal platnost směrnice 2014/40 ze čtyř různých hledisek: s ohledem na zásadu proporcionality, zásady rovného zacházení a volné hospodářské soutěže a zásadu subsidiarity, jakož i s ohledem na kritérium základních práv Unie podle článků 16 a 17 Listiny základních práv. Všechny tyto dílčí aspekty žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vycházejí z výtek, jež společnost Pillbox vznesla proti provedení směrnice v rámci sporu v původním řízení před High Court of Justice.

35. Je vhodné začít s přezkumem otázky rovného zacházení, neboť tento přezkum bude mít vliv na posouzení ostatních aspektů této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

23 — Rozsudek IATA a ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, bod 31) a usnesení Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, body 21, 22, 27 a 32).

24 — Rozsudky Les Verts v. Parlament (294/83, EU:C:1986:166, bod 23), Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625, bod 90 a 91) a Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, bod 60).

25 — K významu řízení o předběžné otázce v takových případech viz rozsudky Unión de Pequeños Agricultores v. Rada (C-50/00 P, EU:C:2002:462, body 38 až 40), Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625, body 92 až 96), Telefónica v. Komise (C-274/12 P, EU:C:2013:852, body 27 až 29) a T & L Sugars a Sidul Açúcares v. Komise (C-456/13 P, EU:C:2015:284, body 29 až 31).

A – *Zásada rovného zacházení a zásada volné hospodářské soutěže*

36. Nejprve je nutno vyjasnit, zda je článek 20 směrnice v souladu se zásadou rovného zacházení, která vyplývá z unijního práva. Výtka vznesená společností Pillbox zní, že článek 20 podrobuje elektronické cigarety přísnějším pravidlům než tradiční tabákové výrobky, ačkoli elektronické cigarety jsou „mnohem bezpečnějším výrobkem“. Tímto údajným nerovným zacházením, pro něž neexistuje žádné objektivní odůvodnění, dochází podle názoru společnosti Pillbox k narušení hospodářské soutěže na trhu, což je v rozporu s článkem 3 SEU ve spojení s články 106 SFEU, 116 SFEU a 119 SFEU a protokolem č. 27 ke Smlouvě o EU a SFEU.

37. Úvahy předkládajícího soudu i společnosti Pillbox samotné týkající se volné hospodářské soutěže nemají ve srovnání s argumenty týkajícími se zásady rovného zacházení žádný samostatný obsah, a zejména nejsou samostatně odůvodněny. Proto se níže zaměřuji pouze na problematiku rovného zacházení, přičemž mé závěry budou *mutatis mutandis* platit i pro zásadu volné hospodářské soutěže.

38. Zásada rovného zacházení představuje obecnou zásadu unijního práva, která je zakotvena články 20 a 21 Listiny [26]. Nelze ji vykládat a uplatňovat rozdílně v závislosti na právní oblasti.

39. Tato zásada podle ustálené judikatury vyžaduje, aby se srovnatelnými situacemi nebylo zacházeno odlišně a s odlišnými situacemi stejně, není-li takové zacházení objektivně odůvodněno [27].

40. Zcela nesporně je v článku 20 směrnice stanovena řada zvláštních pravidel pro elektronické cigarety, které se v několika bodech značně liší od pravidel platných pro tradiční tabákové výrobky.

41. Na rozdíl od tvrzení společnosti Pillbox se však toto rozdílné zacházení neprojevuje znevýhodněním výrobců a dovozců elektronických cigaret. Požadavky, jež podle článku 20 směrnice platí pro uvádění elektronických cigaret na evropský vnitřní trh – zejména systém oznamování [28] a varování [29], ale také neexistence zákazu charakteristických příchutí [30] –, jsou celkově vzato *méně přísné* než požadavky, které musí splnit výrobci a dovozci tradičních tabákových výrobků, byť může být několik málo pravidel platných pro elektronické cigarety a jejich náhradní náplně přísnějších [31].

42. Již z tohoto důvodu nelze hovořit o porušení zásady rovného zacházení v neprospěch výrobců a dovozců elektronických cigaret. Unijní orgány a některé z členských států zúčastněné na řízení o předběžné otázce tuto skutečnost správně zdůrazňovaly.

43. Pro konstatování porušení zásady rovného zacházení však bylo tak či tak zapotřebí, aby dotčené situace byly ve všech svých charakteristických znacích srovnatelné [32].

44. Pro tyto účely je rozhodné srovnání obou typů výrobků na základě veškerých relevantních okolností. Přitom je nutno vzít v úvahu, zda se oba druhy výrobků nacházejí s ohledem na cíle dotčených právních úprav ve srovnatelné situaci, jakož i to, zda vykazují podobnosti ve svých objektivních vlastnostech.

26 — Rozsudky Akzo Nobel Chemicals a Akcros Chemicals v. Komise (C-550/07 P, EU:C:2010:512, bod 54) a Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, bod 15); v témže smyslu již rozsudek Ruckdeschel a další (117/76 a 16/77, EU:C:1977:160, bod 7).

27 — Rozsudky Arcelor Atlantique et Lorraine a další (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 23), S. P. C. M. a další (C-558/07, EU:C:2009:430, bod 74), Akzo Nobel Chemicals a Akcros Chemicals/Kommission (C-550/07 P, EU:C:2010:512, bod 55), Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, bod 15) a P a S (C-579/13, EU:C:2015:369, bod 41).

28 — Viz čl. 20 odst. 2 směrnice a níže bod 84 tohoto stanoviska.

29 — Viz čl. 20 odst. 2 písm. b) a c) směrnice ve srovnání s články 8 až 10 směrnice, jež platí pro tradiční tabákové výrobky.

30 — Viz zejména bod 47 odůvodnění směrnice, který vyjasňuje, že tato směrnice neharmonizuje všechny aspekty elektronických cigaret či náhradních náplní, nýbrž že je členským státům ponechána odpovědnost za případné přijetí pravidel pro ně. V článku 7 směrnice se naproti tomu ukládá zákaz tradičních tabákových výrobků s charakteristickými příchutěmi.

31 — Viz zejména právní úprava týkající se letáku uvedenou v čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice (viz také body 113 až 119 tohoto stanoviska).

32 — Rozsudky Arcelor Atlantique et Lorraine a další (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 23).

45. Podle ustálené judikatury předně platí, že prvky, které charakterizují odlišné situace, a tím jejich srovnatelný charakter, musí být zejména určeny a posuzovány ve světle předmětu a cíle aktu unijního práva, který zakládá dotčené odlišení. Mimoto musí být zohledněny zásady a cíle oblasti, do níž dotčený akt spadá [33].

46. Průřezovým cílem směrnice 2014/40 je zajistit oběhuschopnost tradičních tabákových výrobků i elektronických cigaret na evropském vnitřním trhu, a to při zachování vysoké úrovně ochrany zdraví [34].

47. Ze samotné okolnosti, že zákonodárce Unie sleduje u obou typů výrobků – tradičních tabákových výrobků a elektronických cigaret – stejný základní cíl, však ještě nelze dovozovat, že by i opatření pro harmonizaci na vnitřním trhu, jež byla prostřednictvím směrnice přijata, musela být nutně totožná pro oba typy výrobků.

48. Je totiž nutno zohlednit skutečnost, že mezi oběma typy výrobků je – i přes jejich nepopiratelně existující vzájemný konkurenční vztah – nutno zaznamenat objektivní rozdíly [35], jež odůvodňují přijmout ve směrnici v rámci sledování téhož cíle zcela rozdílná ustanovení.

49. Na jednu stranu se tyto rozdíly týkají fyzických vlastností tradičních tabákových výrobků a elektronických cigaret a způsobu jejich užívání: jednak spalování tabáku a jednak elektrického odpařování kapaliny (obvykle obsahující nikotin a případně aromatizované). Na druhou stranu a především však zmíněné rozdíly mezi oběma typy výrobků tkví v tom, že tradiční tabákové výrobky jsou na trhu dobře známé a zdravotní rizika plynoucí z jejich užívání jsou do značné míry prozkoumána, zatímco elektronické cigarety se – v každém případě prozatím – vyznačují novostí a v širokých kruzích obyvatelstva také relativní neznámostí.

50. Ze všech těchto rozdílů lze dovodit závěr, že se elektronické cigarety v době přijetí směrnice nacházely ve zvláštní situaci [36], vzhledem k níž bylo nejen přípustné, ale dokonce žádoucí, aby je zákonodárce Unie v jednotlivých bodech podrobil jinému zacházení než tradiční tabákové výrobky; porušení zásady rovného zacházení tudíž nelze s úspěchem uplatnit [37].

51. Tím spíše to platí při srovnání elektronických cigaret s ostatními pochutinami, jež společnost Pillbox uvádí na trh, jako je káva či alkohol. Vzhledem k fyzickým vlastnostem, typu užívání a spotřebitelským zvyklostem jsou rozdíly mezi uvedenými výrobky na jedné straně a elektronickými cigaretami na straně druhé ještě mnohem větší a zřetelnější než rozdíly mezi elektronickými cigaretami a tradičními tabákovými výrobky. Kromě toho i ve srovnání s kofeinovými a alkoholickými nápoji platí, že se v případě elektronických cigaret – jak již bylo zmíněno – jedná o nový a relativně neznámý výrobek, což již samo o sobě odůvodňuje zvláštní zacházení.

52. Výtku, že článkem 20 směrnice byly porušeny zásady rovného zacházení a volné hospodářské soutěže, je tedy nutno jako celek zamítnout.

33 — Rozsudky Arcelor Atlantique et Lorraine a další (C-127/07, EU:C:2008:728, body 25 a 26), Association belge des Consommateurs Test-Achats a další (C-236/09, EU:C:2011:100, bod 29), Ziegler v. Komise (C-439/11 P, EU:C:2013:513, bod 167) a Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, bod 51).

34 — Viz zejména článek 1 *in fine* a body 5, 6, 8 a 36 odůvodnění směrnice.

35 — K potřebnosti srovnání objektivních vlastností různých výrobků, o něž se jedná, a jejich užití viz rozsudky Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, bod 12), John Walker (243/84, EU:C:1986:100, bod 11), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 69) a Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 71).

36 — Projednávaná věc se potud ukazuje jako podstatně odlišná od věci Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14; viz mé stanovisko v této věci z dnešního dne, body 50 až 57), v níž jsou porovnávány různé druhy ochucených cigaret.

37 — V témže smyslu viz rozsudky Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 64 a 69) a Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 66 a 71), pokud jde o rozdíly mezi žvýkacím tabákem a tradičními tabákovými výrobky.

B – *Zásada proporcionality a některé s ní související úvahy týkající se právního státu*

53. Zdaleka největší prostor zaujímá v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce předložené High Court of Justice i ve stanoviscích zúčastněných stran zásada proporcionality. Na základě výtky společnosti Pillbox se předkládající soud táže Soudního dvora na proporcionalitu různých dílčích aspektů právní úpravy o elektronických cigaretách obsažené v článku 20 směrnice. Okrajově se ve vztahu k některým částem tohoto ustanovení jedná také o zásadu právní jistoty, zejména o požadavky na zásadu určitosti, jakož i o údajné nedostatky v odůvodnění.

1. Obecné úvahy k zásadě proporcionality

54. Zásada proporcionality patří podle ustálené judikatury k obecným zásadám unijního práva. Vyžaduje, aby akty unijních orgánů byly způsobilé k uskutečnění legitimních cílů sledovaných dotyčnou právní úpravou a nepřekračovaly meze toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné [38]. Pokud se přitom nabízí volba mezi více přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření; uložená omezení musí být dále přiměřená vzhledem ke sledovaným cílům [39].

55. Při soudním přezkumu proporcionality unijních právních aktů je nutno vzít v úvahu, že jedná-li se o zásahy do základních práv, může být rozsah posuzovací pravomoci zákonodárce Unie omezený v závislosti na řadě skutečností. K těmto skutečnostem patří mimo jiné dotyčná oblast, povaha dotčeného základního práva, povaha a závažnost zásahu a jeho účel [40].

56. V projednávané věci je dotčeno základní právo na svobodu podnikání (článek 16 Listiny základních práv), k němuž zaujmu stanovisko níže ještě v jiné souvislosti [41]. Svoboda podnikání může být podle ustálené judikatury předmětem široké škály zásahů ze strany veřejné moci, jimiž lze ve veřejném zájmu stanovit hranice pro výkon hospodářské činnosti [42], přičemž zákonodárce Unie má širokou posuzovací pravomoc, pokud se jedná o oblast, která předpokládá volby jak politické, tak ekonomické či sociální povahy a v nichž má provést komplexní posouzení a hodnocení [43].

57. Skutečnost, že zákonodárce Unie byl při přijímání směrnice 2014/40 s takto komplexními otázkami hospodářské, sociální a politické povahy konfrontován, je nepochybná a žádný z účastníků řízení ji vážně nezpochybnil. Zákonodárci Unie bylo nutno ohledně úvah, na nichž je založena směrnice, přiznat širokou posuzovací pravomoc, a to v neposlední řadě s ohledem na opatření, jimiž lze co nejlépe dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví, která je na evropském vnitřním trhu stanovena (článek 9, čl. 114 odst. 3 a čl. 168 odst. 1 SFEU a čl. 35 odst. 2 druhá věta Listiny základních práv). Platí to i z toho důvodu, že prognózy týkající se budoucího dění na trhu mohou být zkoumány nanejvýš potud, zda mají reálný základ.

38 — Rozsudky Maizena a další (137/85, EU:C:1987:493, bod 15), Spojené království v. Rada (C-84/94, EU:C:1996:431, bod 57), British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 122), Digital Rights Ireland (C-293/12 a C-594/12, EU:C:2014:238, bod 46) a Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 67).

39 — Rozsudky Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, bod 21), Jippes a další (C-189/01, EU:C:2001:420, bod 81) a ERG a další (C-379/08 a C-380/08, EU:C:2010:127, bod 86); v témže smyslu viz také rozsudek Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 91).

40 — Rozsudek Digital Rights Ireland (C-293/12 a C-594/12, EU:C:2014:238, bod 47).

41 — K tomu viz níže, body 182 až 193 tohoto stanoviska.

42 — Rozsudek Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 46).

43 — Rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 123), S. P. C. M. a další (C-558/07, EU:C:2009:430, bod 42), Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 52) a Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 67).

58. Taková posuzovací pravomoc má za následek, že na porušení zásady proporcionality ze strany zákonodárce Unie lze usuzovat pouze tehdy, je-li dotčený unijní právní akt *zjevně nepřiměřený*, tj. zjevně není vhodný k dosažení legitimních cílů, zjevně jde nad rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné, nebo s sebou nese nepříznivé důsledky, jež jsou zjevně nepřiměřené v porovnání s jeho cíli [44]. Naproti tomu nehraje roli, zda opatření přijaté v právním aktu přichází jako jediné v úvahu, nebo zda je také pouze nejúčelnější.

59. Na základě výše uvedených kritérií je následně nutno podrobit soudnímu přezkumu proporcionalitu právní úpravy o elektronických cigaretách obsažené v článku 20 směrnice.

60. Předtím, než se budu věnovat konkrétně jednotlivým prvkům právní úpravy v článku 20 směrnice, jež byly rozvedeny v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, je nutno – s ohledem na body kritiky vyjádřené společností Pillbox – učinit několik poznámek k zásadě obezřetnosti a k posouzení dopadů legislativních záměrů unijních orgánů.

a) K zásadě obezřetnosti

61. Společnost Pillbox se v řízení před Soudním dvorem snažila vylíčit elektronické cigarety jako velmi neškodné a vyzdvihnout jejich přednosti ve srovnání s tradičními tabákovými výrobky a v neposlední řadě jako alternativy k užívání tradičních tabákových výrobků silnými kuřáky.

62. Unijní orgány a členské státy zúčastněné na řízení o předběžné otázce naproti tomu důrazně poukazovaly na zdravotní rizika, jež mohou být s elektronickými cigaretami spojena, k nimž patří nebezpečí otravy nikotinem v důsledku nadměrně dlouhého a intenzivního užívání elektronických cigaret či nesprávného zacházení s nimi, jakož i obecně nebezpečí vzniku závislosti na nikotinu [45]. Podle jejich názoru mohou elektronické cigarety vést k závislosti na nikotinu (anglicky „gateway effect“). Vzhledem k tomu, že užívání elektronických cigaret napodobuje a normalizuje činnost kouření („normalizační účinek“) [46], mohlo by při rostoucím zájmu o elektronické cigarety dojít k celkovému nárůstu celospolečenského uznání kouření. A konečně jsou podle nich namístě obavy, že by někteří spotřebitelé užívali jak elektronické, tak tradiční tabákové cigarety (anglicky „dual use“), což by mohlo návykovým kuřákům ztížit skončení se závislostí a nekuřákům – zejména mladistvým a mladým dospělým – usnadnit začátky s kouřením a tím otevřít cestu ke vzniku závislosti.

63. Obě strany svá tvrzení opírají o vědecké studie. Obě strany však také uznávají, že je v oblasti elektronických cigaret zapotřebí dalšího výzkumu s cílem získat spolehlivější základ pro posouzení tohoto nového produktu a s ním souvisejících možných rizik pro zdraví lidí.

64. Ať je tomu jakkoli, nezáleží nakonec při posuzování legality směrnice 2014/40, a zejména proporcionality právní úpravy týkající se elektronických cigaret obsažené v jejím článku 20, vůbec na tom, zda lze za současného stavu vědeckých poznatků s dostatečnou přesností doložit zdravotní rizika, na něž poukazuje zákonodárce Unie a jež se mně osobně jeví jako velmi relevantní.

44 — Rozsudek Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, body 74, 81 a 91); v témže smyslu viz již rozsudky Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 52), S. P. C. M. a další (C-558/07, EU:C:2009:430, bod 42) a Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 46).

45 — Soudní dvůr uznává, že nikotin způsobuje závislost a že o jeho škodlivosti není pochyb (rozsudky Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, bod 50, a Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, bod 52).

46 — Také Pillbox ve svém podání hovoří o behaviorálních aspektech kouření (v jazyce řízení: „behavioural aspects of smoking“).

65. Zákonodárce Unie totiž měl při přijímání směrnice povinnost dbát zásady obezřetnosti[47]. Právě tehdy, pokud se ukáže, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah údajného rizika z důvodu nedostatečných, neprůkazných nebo nepřesných výsledků provedených studií, ale že přetrvává pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu, že se dané riziko projeví, odůvodňuje zásada obezřetnosti přijetí omezujících opatření, pokud tato opatření nejsou diskriminační a jsou objektivní[48].

66. Také doporučení vypracovaná v rámci Světové zdravotnické organizace (WHO)[49], v nichž je vyzýváno k celosvětovému přijetí omezujících opatření týkajících se elektronických cigaret, nejsou ničím jiným než vyjádřením zásady obezřetnosti.

67. Z těchto důvodů bylo na základě zásady obezřetnosti obhajitelné a možná dokonce žádoucí usilovat o to, aby byla v rámci směrnice přijata restriktivní právní úprava týkající se elektronických cigaret, zejména s ohledem na požadavky *vysoké* úrovně ochrany zdraví, stanovené v primárním právu (článek 9 SFEU, čl. 114 odst. 3 SFEU a čl. 168 odst. 1 SFEU a čl. 35 druhá věta Listiny základních práv).

b) K údajně neprovedenému posouzení dopadů

68. Společnost Pillbox kromě toho vytýká, že znění článku 20 směrnice, které zákonodárce Unie schválil, nebylo nikdy předmětem posouzení dopadů.

69. Pravdou je, že Komise v návrhu směrnice vycházela z jiného, přísnějšího modelu právní úpravy elektronických cigaret: vyslovila se pro to, aby bylo s elektronickými cigaretami zacházeno v podstatě jako se zdravotnickými prostředky[50].

70. Neznamená to však, že by méně přísná právní úprava elektronických cigaret, která byla nakonec v rámci legislativního postupu přijata a nyní se nachází v článku 20 směrnice, vznikla takřka „ve vzduchoprázdnu“ a bez provedení jakéhokoli posouzení dopadů.

47 — V tomto smyslu viz rozsudek Alliance for Natural Health a další (C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 68), v němž Soudní dvůr zdůrazňuje, že zákonodárce Unie „musí v rámci politiky společného vnitřního trhu nezbytně vzít v úvahu při přijímání opatření k ochraně lidského zdraví zásadu obezřetnosti“.

48 — Rozsudky Spojené království v. Komise (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 99), Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, body 52 a 53), Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 93), Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 60 až 62) a Acino v. Komise (C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 57).

49 — Viz usnesení Konference smluvních stran Rámcové úmluvy WHO o tabáku, jež bylo přijato na jejím šestém zasedání v Moskvě dne 18. října 2014, FCTC/COP/6(9). Toto usnesení nese nadpis „Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems“ (ve zkratce: ENDS resp. ENNDS) a zní takto (výňatek): „The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health“ (viz zejména bod 3 tohoto usnesení).

50 — Viz článek 18 návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, který předložila Komise dne 19. prosince 2012, COM(2012) 788 final.

71. Poznatky, o něž se Komise v posouzení dopadů [51] opírala, naopak představovaly – i když pro zákonodárce Unie nebyly závazné [52] – užitečné východisko pro méně přísnou právní úpravu v článku 20 směrnice [53]. Bez ohledu na to je uznáváno, že si Parlament a Rada v rámci legislativního postupu mohou obstarat dodatečné zdroje informací [54]. V projednávané věci je nesporné, že si příslušné orgány během probíhajícího legislativního postupu opatřovaly další informace k problematice elektronických cigaret, že zejména Komise prováděla v této otázce další konzultace v zainteresovaných kruzích a Parlament prováděl vlastní konzultace [55].

72. Pokud by se zákonodárné orgány Unie omezily pouze na takovou právní úpravu, jež byla konkrétně předmětem posouzení dopadů Komise, byl by rozsah posuzovací pravomoci Parlamentu a Rady značně omezen a legislativní postup by byl do značné míry zbaven podstaty [56].

2. K proporcionalitě a určitosti jednotlivých částí článku 20 směrnice

73. Bez ohledu na bezprostředně předcházející obecné úvahy k zásadě proporcionality nastoluje žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě výtek vznesených společností Pillbox v sporu v původním řízení některé dílčí otázky týkající se proporcionality a určitosti jednotlivých částí článku 20 směrnice. Těm se budu nyní věnovat v následující části.

74. Předesílám, že právní úpravu uvedenou v článku 20 směrnice považuji – v souladu s názorem vyjádřeným Evropským parlamentem – za relativně umírněnou, a to nejen ve srovnání s ustanoveními, jež na evropském vnitřním trhu platí pro tradiční tabákové výrobky, ale i v mezinárodním měřítku [57].

a) Oznamovací povinnost (čl. 20 odst. 2 směrnice)

75. Společnost Pillbox má nejprve námitky proti „schvalovacímu systému“, jejž údajně zavedl zákonodárce Unie pro elektronické cigarety [58].

76. Jak ovšem ukazuje již letmý pohled na čl. 20 odst. 2 směrnice, je tato výtka založena na zásadním nepochopení sporného ustanovení. Ve skutečnosti tímto ustanovením zákonodárce Unie nezavádí pro elektronické cigarety žádný *schvalovací systém*, nýbrž pouze *systém oznamování*, spojený s šestiměsíčním odkladným obdobím. Potvrzují to ostatně vyjádření všech dalších zúčastněných stran.

77. Na rozdíl od toho, co tvrdila společnost Pillbox na jednání, nepůsobí systém oznamování spolu se šestiměsíčním odkladným obdobím *de facto* jako systém schvalovací. Po uplynutí šesti měsíců mohou být naopak elektronické cigarety uvedeny na trh, pokud příslušný orgán během této lhůty nezakročí. Schvalovací systém by naproti tomu zatížil výrobce a dovozce mnohem výrazněji, a zejména by jim uložil, aby v každém jednotlivém případě vyčkaly, než od příslušného orgánu obdrží kladné rozhodnutí.

51 — „Impact Assessment“, předložené útvary Komise dne 19. prosince 2012, SWD (2012)452 final, zejména část 1, s. 77 a násl.

52 — Rozsudek Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 57).

53 — Také Soudní dvůr se někdy při posuzování platnosti právních aktů Unie přidržuje takového posouzení dopadů Komise (viz např. rozsudek Vodafone a další, C-58/08, EU:C:2010:321, body 55 a 65).

54 — V tomto smyslu rozsudek Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 39 a 40).

55 — K zohlednění případných konzultací či „workshopů“ prováděných Parlamentem viz např. rozsudek Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 35 a 36).

56 — Podobně již – byť v jiné souvislosti – mé stanovisko ve věci Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Komise (C-398/13 P, EU:C:2015:190, bod 31).

57 — Podle zprávy, která byla v roce 2014 předložena Konferenci smluvních stran Rámcové úmluvy WHO o tabáku, byl prodej elektronických cigaret s obsahem nikotinu zcela zakázán ve 13 z 59 států, jež vydaly v této otázce právní předpisy (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, „Electronic Nicotine Delivery Systems“, Report by WHO, 21. července 2014, FCTC/COP/6/10 [2014], bod 31).

58 — V podání Pillbox doslova stojí: „The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes.“

i) K proporcionalitě systému oznamování

78. Jak již bylo zmíněno, jedná se v případě elektronických cigaret o nový a – v každém případě pro široké kruhy obyvatelstva – dosud relativně málo známý produkt, pro nějž navíc existuje rychle se rozvíjející trh [59].

79. Na základě údajů a vědeckých poznatků, jež byly k dispozici v rámci legislativního postupu, nebyla domněnka zákonodárce Unie, že s elektronickými cigaretami mohou souviset rizika pro zdraví lidí a že tento produkt může – především u mladistvých a mladých lidí – vést k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i ke spotřebě tradičního tabáku, zjevně chybná a nerozumná [60].

80. Za těchto okolností se mi zdá být samozřejmé, že u příslušných orgánů existuje legitimní zájem na kontrole v oblasti elektronických cigaret, zejména pokud se v rámci úvah zohlední zásada obezřetnosti [61].

81. Systém oznamování, jak je stanoven v čl. 20 odst. 2 směrnice, může nepochybně členským státům usnadnit plnění úkolů v oblasti dohledu a kontroly nad elektronickými cigaretami.

82. Mezi myslitelnými státními zásahy do svobody podnikání (článek 16 Listiny základních práv) je takový systém oznamování relativně mírným opatřením, které se především jeví jako mnohem méně omezující než například klasický schvalovací systém.

83. Stanovení výrobních norem pro elektronické cigarety zákonodárcem Unie, které společnost Pillbox navrhla v řízení o rozhodnutí o předběžné otázce nad rámec norem stanovených v čl. 20 odst. 3 směrnice, nelze vážně považovat za mírnější alternativu ve srovnání s oznamovací povinností zavedenou v čl. 20 odst. 2 směrnice. V případě stanovení výrobních norem se totiž zaprvé jedná o mnohem závažnější zásah do svobody podnikání než u pouhé povinnosti k oznámení výrobku. A zadruhé stanovení takových norem vyžaduje také existenci dostatečného množství údajů a poznatků o dotčeném výrobku. Vzhledem k relativní novosti a neznámosti elektronických cigaret však zákonodárce Unie patrně rozumně vycházel z toho, že za současného stavu poznání nejsou dosud takové údaje a poznatky v dostatečné míře k dispozici. Lze je získat teprve postupně prostřednictvím systému oznamování.

84. Odmítnout je nutno také argument společnosti Pillbox, že systém oznamování platný pro elektronické cigarety na základě čl. 20 odst. 2 směrnice je přísnější než právní úprava v článcích 5 a 6 směrnice platná pro tradiční tabákové výrobky. Požadavky na oznamování platné pro elektronické cigarety jsou, jak správně zdůraznily unijní orgány zúčastněné na řízení o předběžné otázce, naopak *méně rozsáhlé* než požadavky platné pro tradiční tabákové výrobky, a to v neposlední řadě, pokud jde o přísady [62].

85. Mnohem smysluplnější je ostatně srovnání systému oznamování zavedeného pro elektronické cigarety v čl. 20 odst. 2 směrnice s oznamovací povinností platnou pro nové tabákové výrobky podle článku 19 směrnice. Obě tyto právní úpravy se ve všech podstatných bodech shodují. Zákonodárce Unie tudíž pro nové a málo známé výrobky – ať už se jedná o tabákové výrobky, či elektronické cigarety – vytvořil celkem vzato konzistentní právní úpravu.

59 — Posledně uvedený aspekt je zdůrazněn také v první větě bodu 46 odůvodnění směrnice.

60 — Viz bod 43 odůvodnění směrnice.

61 — Viz bod 36 odůvodnění směrnice a k zásadě předběžné opatrnosti výše body 64 až 67 tohoto stanoviska.

62 — Podle článku 5 směrnice je požadováno, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předložili příslušným orgánům členských států mimo jiné seznam všech složek a jejich množství použitých při výrobě tabákových výrobků, přičemž tato povinnost je širší než povinnost podle ustanovení čl. 20 odst. 2 písm. b) směrnice, které se týká elektronických cigaret. Podle článku 6 směrnice se navíc na přísady obsažené v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, které jsou uvedeny na prioritním seznamu, vztahuje zpřísněná oznamovací povinnost; tato zpřísněná oznamovací povinnost není v článku 20 směrnice pro elektronické cigarety stanovena.

86. Dále není patrné, do jaké míry by pouhá povinnost oznámit nový výrobek patřící do kategorie elektronických cigaret mohla bránit inovacím, jak tvrdí společnost Pillbox. Takový systém oznamování může naopak inovace podpořit, neboť dotčené podniky motivuje, aby se na trhu chovaly odpovědně a na trh uváděly pouze výrobky, o nichž jsou k dispozici dostatečné poznatky k zajištění přiměřené úrovně kvality a bezpečnosti, jež případně obstojí při úřední kontrole. Na toto v řízení o předběžné otázce správně poukazovala nejen Komise. K tomu dodávám, že případná úřední kontrola otevírá výrobcům a dovozcům elektronických cigaret další příležitost přesvědčit se o správnosti vlastních interních kontrol kvality, přestože samozřejmě nemůže vést k přenesení odpovědnosti na daný orgán.

87. Konečně ani šestiměsíční odkladné období, které je na základě čl. 20 odst. 2 druhé věty směrnice s oznámením spojeno, se nejeví jako nepřiměřeně dlouhé, vezmeme-li v úvahu, že příslušné orgány musí mít vzhledem k rizikům, jež mohou být s elektronickými cigaretami spojena, přiměřený prostor, aby případně prověřily všechny údaje poskytnuté výrobci a dovozci, zejména pokud se týkají složek, emisí, toxikologických údajů a výrobního procesu, a mohly tak ve vážných případech včas a ještě *před* uvedením příslušného výrobku na trh zasáhnout [63]. Jen na okraj poznamenejme, že takový systém oznamování se šestiměsíčním odkladným obdobím stanovil zákonodárce Unie také pro uvádění některých kosmetických přípravků na trh [64].

88. Celkově vzato se tak systém oznamování se šestiměsíčním odkladným obdobím, který zákonodárce Unie stanovil pro elektronické cigarety v čl. 20 odst. 2 směrnice, jeví jako spravedlivá rovnováha mezi legitimním zájmem na kontrole ze strany příslušných orgánů a svobodou podnikání výrobců a dovozců elektronických cigaret. Neexistují žádné pochybnosti o jeho slučitelnosti se zásadou proporcionality.

ii) K výtce nedostatečné určitosti povinností uložených oznamujícím subjektům

89. Pro doplnění společnost Pillbox uvádí, že některé požadavky na poskytnutí údajů ze strany výrobců a dovozců v rámci jejich oznamovací povinnosti jsou v rozporu se zásadou právní jistoty, neboť jsou formulovány příliš neurčitě. Společnost Pillbox má na mysli zejména „informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek“ podle čl. 20 odst. 2 písm. d) směrnice a „návykovost“ elektronických cigaret. Společnost Pillbox zdůrazňuje, že dávky nikotinu a jeho příjem závisí u kuřáka elektronické cigarety na individuálních potřebách a spotřebních návycích jednotlivých spotřebitelů.

90. Ani tento argument však nemůže obstát.

91. Pokud jde o „návykovost“, není tento pojem v čl. 20 odst. 2 směrnice vůbec použit, a to ani v písmenu d) ani jinde.

92. Pokud jde o zbývající formulace, vůči nimž společnost Pillbox vyjádřila námitky, nejedná se zjevně v případě údajů, které je nutno poskytnout na základě čl. 20 odst. 2 písm. d) směrnice, o údaje o jednotlivých dávkách nikotinu a jeho příjmu u jednotlivých spotřebitelů, nýbrž o minimální, průměrné a maximální hodnoty, jež lze obvykle při kouření elektronické cigarety očekávat. Tyto hodnoty musí být odpovědný výrobce či dovozce schopen dodat, pokud nechce být vystaven kritice za to, že na trh uvádí nevyzpytatelný produkt s možnými nepředvídatelnými zdravotními riziky.

63 — Viz také ustanovení čl. 23 odst. 2 první věty směrnice, podle něhož členské státy zajistí, aby na trh nebyly uváděny tabákové a související výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

64 — Článek 16 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, s. 59).

93. Zcela obecně z povahy věci vyplývá, že jsou v právních předpisech použity neurčité právní pojmy. Platí to tím spíše pro ustanovení směrnice, u nichž je vždy vyžadováno provedení do vnitrostátního práva (viz čl. 288 odst. 3 SFEU), a případné zbývající konkrétní nejasnosti mohou být odstraněny v rámci prostoru, který ještě členským státům zůstává pro provedení do vnitrostátních právních a správních předpisů. Ustanovení čl. 20 odst. 13 směrnice ostatně Komisi umožňuje stanovit pro oznamování výrobců a dovozců podle čl. 20 odst. 2 společný formát, což může v případě nutnosti přispět k dalšímu vyjasnění povahy a formy údajů, jež jsou od podniků vyžadovány.

94. Z těchto důvodů nelze mít za to, že ustanovení čl. 20 odst. 2 směrnice, zejména jeho písm. d), je v rozporu se zásadou právní jistoty.

b) Maximální obsah nikotinu (čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice)

95. V článku 20 odst. 3 písm. b) směrnice se stanoví, že tekutina v elektronických cigaretách nebo případně v jednorázových zásobnících či náhradních náplních obsahující nikotin nesmí obsahovat nikotin v množství větším než 20 mg/ml. Společnost Pillbox považuje tuto právní úpravu za nepřiměřenou a cítí se vůči výrobcům tradičních tabákových výrobků znevýhodněna. Tato společnost vyjadřuje názor, že předmětná právní úprava je kontraproduktivní, pokud jde o dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, o niž směrnice usiluje, neboť podmínkou způsobilosti elektronických cigaret jakožto náhrady za tradiční tabákové výrobky je vysoký obsah nikotinu [65].

96. K tomu je nejprve nutno poznamenat, že Soudní dvůr v rámci opatření pro harmonizaci na vnitřním trhu podle článku 114 SFEU uznává možnost, aby zákonodárce Unie stanovil prahové hodnoty pro škodlivé látky, pokud tyto prahové hodnoty nebrání oběhuschopnosti výrobků na evropském vnitřním trhu a je zachována vysoká úroveň ochrany zdraví [66].

97. Při stanovení konkrétní prahové hodnoty pro konkrétní látku náleží zákonodárci Unie široká posuzovací pravomoc, prahová hodnota však nesmí být stanovena svévolně, nýbrž musí vycházet z věcného posouzení, v jehož rámci je nutno zohlednit nejnovější vědecké poznatky a dodržet zásadu obezřetnosti.

98. Jak přesvědčivě doložily unijní orgány zúčastněné na řízení o předběžné otázce, byly při stanovení prahové hodnoty 20 mg/ml nikotinu, která je v projednávané věci sporná, zohledněny jak nejnovější vědecké poznatky týkající se případných zdravotních rizik elektronických cigaret a problematiky jejich bezpečnosti, jež byly dostupné v rámci legislativního postupu, tak poznatky o spotřebitelských zvyklostech při užívání elektronických cigaret a tradičních tabákových výrobků.

99. V rámci legislativního postupu byla zejména zohledněna skutečnost, že s tekutinou v elektronických cigaretách a jejich náhradních náplních, jež obsahuje nikotin, souvisejí určitá rizika, která mohou být spojena s nepozorným či neodborným zacházením s touto tekutinou – případně dokonce ze strany dětí [67] – nebo s nepřiměřeně dlouhým či intenzivním užíváním [68], zejména nebezpečí otravy nikotinem.

65 — Pro odůvodnění odkazuje Pillbox na vědecká zjištění, podle nichž metabolismus kuřáka reaguje na nikotin z elektronických cigaret odlišně než na nikotin obsažený v tradičních tabákových výrobcích. To však ostatní zúčastnění, zejména Rada, odmítají, a to rovněž s poukazem na vědecká zjištění.

66 — Rozsudek British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, zejména bod 126), v souvislosti s článkem 95 ES.

67 — Viz také bod 40 odůvodnění směrnice.

68 — Elektronickou cigaretu lze bez přerušení kouřit mnohem déle a počet potáhnutí z jednoho kusu takové cigarety je mnohem vyšší než v případě tradiční tabákové cigarety.

100. V rámci legislativního postupu byla zároveň zohledněna skutečnost, že u většiny elektronických cigaret, resp. jejich náhradních náplní, po nichž je v současnosti poptávka, není obsah nikotinu vyšší než 18 mg/ml, což je hodnota, která leží dokonce pod budoucí prahovou hodnotou stanovenou ve směrnici, jež činí 20 mg/ml.

101. Prahová hodnota pro nikotin ve výši 20 mg/ml vznikla tudíž jako výsledek posouzení stávajících poznatků o rizicích a spotřebitelských návycích v souvislosti s elektronickými cigaretami a jejich náhradními náplněmi. Je ostatně podobná povolené dávce nikotinu získané ze standardní cigarety během doby potřebné k vykouření takové cigarety [69].

102. V řízení o předběžné otázce probíhajícím před Soudním dvorem nebyly předneseny žádné indicie, jež by mohly tímto posouzením zákonodárce Unie byť jen v náznaku otřást.

103. Společnost Pillbox se zde v zásadě omezuje na tvrzení, že jako náhrada za tradiční tabákové výrobky by musel být povolen prodej elektronických cigaret s obsahem nikotinu vyšším než 20 mg/ml.

104. Toto tvrzení však nemůže zpochybnit legalitu právní úpravy stanovené v čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice.

105. V případě elektronických cigaret se zvlášť vysokým obsahem nikotinu, jež jsou na trh uváděny s cílem pomoci silným kuřákům tradičních tabákových výrobků přestat s kouřením, se totiž nejedná o výrobek běžné spotřeby. Podle systému směrnice, jak jej před Soudním dvorem vylíčily unijní orgány zúčastněné na řízení o předběžné otázce, sice není prodej této kategorie elektronických cigaret zcela zakázán, tyto cigarety mohou být nicméně na evropském vnitřním trhu prodávány pouze při splnění zvláštních požadavků platných pro zdravotnické prostředky [70].

106. Do posuzovací pravomoci zákonodárce Unie náleželo, aby prostřednictvím hodnoty 20 mg/ml stanovil hranici mezi výrobkem běžné spotřeby a přísněji regulovaným zdravotnickým prostředkem.

107. Z těchto důvodů nevyvolává ustanovení čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice jako celek žádné pochybnosti o jeho slučitelnosti se zásadou proporcionality.

c) Požadavek rovnoměrného uvolňování dávek nikotinu (čl. 20 odst. 3 písm. f) směrnice)

108. V článku 20 odst. 3 písm. f) směrnice se stanoví, že elektronické cigarety musí za normálních podmínek užití uvolňovat dávky nikotinu rovnoměrně. Společnost Pillbox namítá, že toto ustanovení je formulováno neurčitě, čímž porušuje zásadu právní jistoty, neboť dávky nikotinu a jeho příjem závisí u kuřáka elektronické cigarety na individuálních potřebách a spotřebních návycích jednotlivých spotřebitelů. Pro tradiční tabákové výrobky kromě toho neexistují žádné srovnatelné požadavky.

109. Tato kritika není namístě.

110. Pokud jde o zásadu právní jistoty, je námitku společnosti Pillbox nutno odmítnout ze stejného důvodu, jak tomu bylo v případě čl. 20 odst. 3 písm. d) směrnice [71].

69 — Bod 38 odůvodnění směrnice.

70 — Viz právní úpravu obsaženou v ustanovení čl. 20 odst. 1 druhého pododstavce této směrnice, podle něhož se tato směrnice nevztahuje na elektronické cigarety a náhradní náplně, jež podléhají požadavkům stanoveným ve směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, s. 1) unterliegen.

71 — Viz výše body 92 a 93 tohoto stanoviska.

111. Co se týče srovnání s tradičními tabákovými výrobky, je nutno poznamenat, že elektronické cigarety vyžadují – jsou-li s jejich užíváním spojeny specifické problémy a zdravotní rizika – právní úpravu přizpůsobenou jejich zvláštnostem, byť by se lišila od ustanovení platných pro tradiční tabákové výrobky. Zejména Rada, Komise a Španělsko v této souvislosti správně poukazují na nebezpečí otravy nikotinem v důsledku nadměrně dlouhého a intenzivního užívání elektronických cigaret či nesprávného zacházení s nimi [72]. Právě toto specifické nebezpečí odůvodňuje požadavek rovnoměrného uvolňování dávek nikotinu, který byl stanoven v čl. 20 odst. 3 písm. f) směrnice specificky pro elektronické cigarety.

112. V případě, že by se výrobcům a dovozcům nepodařilo u jimi prodávaných elektronických cigaret zajistit rovnoměrné uvolňování dávek nikotinu, ukazovalo by to na nebezpečnost a nevyzpytatelnost jejich výrobku, což by odůvodňovalo nikoli mírnější, nýbrž případně i více omezující opatření ze strany zákonodárce Unie.

d) Leták (čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice)

113. Podle čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice musí jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovat leták s informacemi různého druhu, například údaje o návykovosti a toxicitě nebo návod k použití a skladování výrobku. Společnost Pillbox považuje tento požadavek za nepřiměřený a považuje se za znevýhodněnou ve srovnání s výrobci tradičních tabákových výrobků, neboť ti nemusí ke svým výrobkům přikládat žádné letáky.

114. Cílem právní úpravy o letácích je, jak již bylo rozvedeno, podpořit oběhuschopnost elektronických cigaret a jejich náhradních náplní na evropském vnitřním trhu, a to při zachování vysoké úrovně ochrany zdraví.

115. Skutečnost, že jsou letáky předepsány pouze pro elektronické cigarety a jejich náhradní náplně, souvisí se zvláštní povahou těchto výrobků ve srovnání s tradičními tabákovými výrobky. Unijní orgány a některé členské státy zúčastněné na řízení o předběžné otázce na tuto skutečnost přesvědčivým způsobem poukazovaly.

116. Na rozdíl od tradičních tabákových výrobků se totiž elektronické cigarety a jejich náhradní náplně vyznačují novostí a – v širokých kruzích obyvatelstva – také relativní neznámostí. K tomu přistupují některé specifické problémy, které souvisejí s povahou elektronických cigaret a u tradičních tabákových výrobků nevyvstávají ve stejné míře: na jednu stranu technické otázky týkající se fungování a správného používání elektronických cigaret a jejich náhradních náplní, na stranu druhou nebezpečí otravy nikotinem v důsledku nadměrně dlouhého a intenzivního užívání elektronických cigaret či nesprávného zacházení s nimi.

117. Všechny tyto skutečnosti odůvodňují potřebu stanovit pro elektronické cigarety podrobnější informační povinnost než pro tradiční tabákové výrobky.

118. Na rozdíl od názoru společnosti Pillbox nepřichází jakožto mírnější opatření v úvahu pouhé natištění sporných informací na balení elektronických cigaret a jejich náhradních náplní. Zaprvé se jedná o příliš velké množství a velký rozsah údajů, než aby mohly být viditelně a čitelně vyznačeny pouze na balení, a to i balení poměrně velkém. Zadruhé by při natištění na balení došlo ke zmenšení prostoru, který by byl k dispozici pro uvedení jednotlivých složek a nezbytných varování, jejichž uvedení na balení je v čl. 20 odst. 4 písm. b) předepsáno podobně jako u tradičních tabákových výrobků. Zatřetí zvyšuje takový zvláštní leták pravděpodobnost, že na něm uvedené informace o správném používání elektronických cigaret zůstanou spotřebiteli zachovány i poté, co se zbavil jejich obalu.

72 — Viz výše bod 99 a poznámku pod čarou č. 68 tohoto stanoviska.

119. Právní úprava o letáku uvedená v čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice tudíž není v rozporu se zásadou proporcionality.

e) Zákaz reklamy (čl. 20 odst. 5 směrnice)

120. Ustanovení čl. 20 odst. 5 směrnice obsahuje velmi široký zákaz obchodních sdělení a sponzorství týkajících se elektronických cigaret a jejich náhradních náplní, pokud je cílem či – přímým nebo nepřímým – účinkem těchto praktik podpora prodeje. Tento zákaz, jejž následně budu pro zjednodušení označovat jako „zákaz reklamy“, je předmětem otázky vznesené předkládajícím soudem na námitku společnosti Pillbox ohledně jeho proporcionality.

121. K tomu je zapotřebí hned úvodem poznamenat, že Soudní dvůr již v minulosti vyhodnotil zákaz reklamy na *tradiční tabákové výrobky* jako slučitelný se zásadou proporcionality [73]. V tomto řízení o předběžné otázce nebyly předneseny žádné indicie, jež by mohly vést k zásadně odlišnému posouzení zákazu reklamy na *elektronické cigarety*, který je v jeho rámci sporný.

122. Zmíněný zákaz reklamy má zajistit, aby při obchodování s elektronickými cigaretami na evropském vnitřním trhu platily všude stejné podmínky a zároveň byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví. Jak již bylo opakovaně uvedeno, vycházel zákonodárce Unie patrně z toho, že elektronické cigarety představují potenciální nebezpečí pro zdraví lidí.

123. Zákaz reklamy, který je stanoven v čl. 20 odst. 5 směrnice, je způsobilý tomuto nebezpečí čelit. V důsledku takového zákazu jsou totiž spotřebitelé – mimo jiné mladiství a mladí dospělí, kteří jsou cílovou skupinou zvlášť citlivou vůči reklamě – méně vystaveni pobídkám obchodníků, aby kupovali a užívali elektronické cigarety, a jsou tak v menší míře vystaveni zdravotním rizikům, jež s tímto užíváním mohou souviset.

124. Takový zákaz reklamy je rovněž potřebný k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví. Tento přístup zákonodárce Unie je v neposlední řadě v souladu s doporučeními vypracovanými v rámci WHO [74].

125. Není patrná – a před Soudním dvorem ani nebyla tvrzena – možnost přijmout méně omezující opatření než zákaz reklamy, jež by byla stejně vhodná k vytvoření jednotných obchodních podmínek na evropském vnitřním trhu a přitom zajišťovala vysokou úroveň ochrany zdraví.

126. Oproti názoru společnosti Pillbox ostatně zákaz reklamy sporný v projednávané věci není v žádném případě přísnější než zákaz, který je již v platnosti pro tradiční tabákové výrobky [75], a je s ním ve všech podstatných bodech srovnatelný. Souběh příslušných předpisů, o nějž zákonodárce Unie usiluje, přispívá k soudržnosti omezení reklamy platného pro elektronické cigarety a tradiční tabákové výrobky.

127. Pokud by zákonodárce Unie přijal pro elektronické cigarety méně přísný zákaz reklamy, než jaký platí pro tradiční tabákové výrobky, pak by to v praxi mohlo vést k obcházení zákazu reklamy na tyto tabákové výrobky. Kromě toho by bylo nutno se domnívat, že elektronické cigarety by na základě reklamy byly více kupovány a užívány a – především u mladistvých a mladých dospělých – by vedly k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i ke spotřebě tradičního tabáku [76].

73 — Rozsudek Německo v. Parlament a Rada (C-380/03, EU:C:2006:772, body 144 až 158).

74 — Viz usnesení Konference smluvních stran Rámcové úmluvy WHO o tabáku ze dne 18. října 2014 (uvedené výše v poznámce pod čarou č. 49), jež zní (výňatek): „The Conference of the Parties […] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS“ (viz zejména bod 4 tohoto usnesení).

75 — Viz články 3 a 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/33/ES ze dne 26. května 2003 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se reklamy na tabákové výrobky a sponzorství souvisejícího s tabákovými výrobky (Úř. věst. L 152, s. 16), které je nutno číst ve světle definic uvedených v čl. 2 písm. b) a c) téže směrnice.

76 — Viz bod 43 odůvodnění směrnice.

128. Vzhledem k významu ochrany zdraví dále nelze mít za to, že se zákazem reklamy spojené hospodářské znevýhodnění podniků, jako je společnost Pillbox, je nepřiměřené vůči přínosům pro veřejné zdraví, které je možné očekávat. Platí to tím spíše, pokud uvážíme, že zákaz reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice má sice velmi široký dosah, avšak není v žádném případě všezahrnující. Členské státy tak například mohou nadále povolovat reklamu na plakátech nebo místní reklamu na stáncích a v obchodech.

129. Málo přesvědčivý je v této souvislosti argument společnosti Pillbox, že výrobci tradičních tabákových výrobků si díky agresivní reklamě, kterou v minulosti uplatňovaly, mohly vybudovat silné postavení na trhu, zatímco pro výrobce elektronických cigaret to v dnešní době již není ve stejné míře možné.

130. Zákonodárce Unie nemůže být právně nucen opakovat minulé chyby. Nelze po něm požadovat, aby před omezením reklamy chránil nový produkt, u něhož je podle stávajících poznatků nutno se důvodně obávat nebezpečí pro zdraví lidí, a to jen proto, aby se výrobci tohoto produktu mohli na trhu zavést podobně jako jejich odedávna zavedení konkurenti. V opačném případě by byly čistě obchodní zájmy jednotlivých podniků postaveny nad ochranu zdraví, ačkoli zdraví lidí přísluší v hodnotovém žebříčku unijního práva mnohem vyšší příčka (viz článek 9 SFEU, čl. 114 odst. 3 SFEU a čl. 168 odst. 1 SFEU a čl. 35 odst. 2 Listiny základních práv).

131. Závěrem společnost Pillbox tvrdí, že na základě čl. 20 odst. 5 směrnice je nejen zakázána reklama na elektronické cigarety, nýbrž že je pro tyto výrobky také zcela vyloučen internetový způsob prodeje.

132. Posledně uvedený argument vychází ze zcela zjevně chybného chápání sporného ustanovení. Jak správně zdůraznily všechny orgány zúčastněné na řízení o předběžné otázce, obsahuje čl. 20 odst. 5 směrnice pouze zákaz reklamy, nikoli však zákaz internetového prodeje. Zvlášť patrné to je při výkladu zmíněného ustanovení v souvislostech a při zaměření pozornosti na čl. 20 odst. 6 směrnice: Zde – a pouze zde – je pro členské státy stanovena možnost omezení přeshraničního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku[77]. Také z pohledu na čl. 18 odst. 1 písm. c) směrnice, na nějž odkazuje čl. 20 odst. 6, vyplývá, že směrnicí nemá být používání internetových stránek k prodeji elektronických cigaret a náhradních náplní zcela zakázáno, nýbrž že se s takovým prodejem dokonce počítá.

133. Zákaz reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice tudíž nelze považovat za nepřiměřený.

f) Přeshraniční prodej na dálku (čl. 20 odst. 6 směrnice)

134. V článku 20 odst. 6 směrnice je prostřednictvím odkazu na článek 18 směrnice členským státům umožněno zakázat přeshraniční prodej elektronických cigaret a jejich náhradních náplní na dálku spotřebiteli stejným způsobem, jako je tomu u tradičních tabákových výrobků. Předkládající soud se na tuto právní úpravu táže na základě výtky vznesené společností Pillbox, a to ve dvojím ohledu: Jednak údajně není tato právní úprava dostatečně odůvodněná a jednak mají existovat mírnější opatření, například stanovení věkové hranice pro zákazníky při prodeji na dálku.

i) K povinnosti uvést odůvodnění

135. Pokud jde nejprve o povinnost uvést odůvodnění (čl. 296 druhý pododstavec SFEU), je pravda, že se bod 33 odůvodnění směrnice, který obsahuje právní úpravu prodeje na dálku, vztahuje podle svého znění pouze na tradiční tabákové výrobky.

77 — Viz také body 134 až 148 tohoto stanoviska.

136. Jak však vyplývá ze zbývajících podkladů, jež má Soudní dvůr k dispozici, zejména z posouzení dopadů provedeného útvary Komise [78], jsou elektronické cigarety předmětem čilého přeshraničního obchodu, přičemž internet představuje důležitý prodejní kanál. Tato okolnost také není výrobcům a dovozcům elektronických cigaret, kteří jsou touto právní úpravou dotčeni především, v žádném případě neznámá.

137. Z těchto důvodů nevyžadoval závěr zákonodárce Unie, z něhož směrnice vychází: že pokud jde o přeshraniční prodej na dálku, je nutno s elektronickými cigaretami a tradičními tabákovými výrobky zacházet stejně, samostatné a výslovně zmínky v preambuli. Je samozřejmé, že úvahy k tradičním tabákovým výrobkům uvedené v bodě 33 odůvodnění směrnice jsou bez dalšího přenositelné na elektronické cigarety a že právě z tohoto důvodu byla právní úprava v článku 18 směrnice rozšířena odkazem na elektronické cigarety v čl. 20 odst. 6.

138. Odůvodnění unijního právního aktu, který směřuje k vydání právních předpisů s obecnou působností, lze tak jako tak omezit na uvedení celkové situace, která vedla k přijetí aktu, a obecných cílů, které sleduje; z odůvodnění musí pouze vyplývat základní cíl, který je příslušným právním aktem sledován [79].

139. Tak tomu v projednávané věci je. Nelze tudíž důvodně předpokládat, že by směrnice byla nedostatečně odůvodněna, pokud jde o právní úpravu přeshraničního prodeje elektronických cigaret na dálku.

ii) K hmotněprávnímu posouzení právní úpravy prodeje na dálku

140. V hmotněprávním ohledu je nutno poznamenat, že možnost zákazu prodeje na dálku, tak jak je stanovena v čl. 20 odst. 6 ve spojení s článkem 18 směrnice, sleduje dva cíle [80]: jedním je zabránit obcházení směrnice spočívajícímu v tom, že budou na dálku prodávány výrobky, jež nesplňují požadavky směrnice. Druhým je chránit před zdravotními riziky zejména mladé spotřebitele, kteří užívají produkty s obsahem nikotinu.

141. Je sice skutečně možné, že – jak tvrdí společnost Pillbox – ne všechny relevantní studie obsahují odkaz na mimořádnou přitažlivost elektronických cigaret pro mladistvé a mladé dospělé. V souladu se zásadou obezřetnosti ovšem nebylo zjevně chybné či nerozumné, že zákonodárce Unie usuzoval na mimořádné riziko pro mladé lidi a že ho to vedlo k přísnější právní úpravě prodeje na dálku.

142. Vyjádření předkládajícího soudu se naproti tomu, stejně jako v případě vyjádření společnosti Pillbox, omezuje na existenci mírnějšího prostředku než úplného zákazu prodeje elektronických cigaret na dálku, totiž na stanovení věkových hranic – zejména na požadavek plnoletosti jednotlivých zákazníků při prodeji na dálku.

143. K tomu je nutno poznamenat, že při přezkumu proporcionality mohou být mírnější prostředky v rámci opatření přijatých zákonodárcem Unie zohledněny pouze tehdy, jsou-li stejně způsobilé dosáhnout cíle sledovaného unijním právním aktem [81].

144. Tak tomu v případě zmíněných věkových hranic není. Jak totiž unijní orgány a některé členské státy zúčastněné na řízení přesvědčivě doložily, lze věkové hranice v oblasti obchodu, obzvláště při prodeji na dálku, snadno obcházet a jejich dodržování je velmi těžko kontrolovatelné.

78 — „Impact Assessment“, předložené dne 19. prosince 2012, SWD (2012)452 final, viz zde část 1, s. 16 a 17.

79 — V tomto smyslu rozsudky Spojené království v. Rada (C-150/94, EU:C:1998:547, body 25 a 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, bod 59) a Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Komise (C-398/13 P, EU:C:2015:535, bod 29).

80 — Viz bod 33 odůvodnění směrnice.

81 — Rozsudky Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 55) a Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 56).

145. Zaprvé existuje možnost, že si nezletilí opatří elektronické cigarety od plnoletých osob z rodiny nebo z okruhu přátel a známých. Zadruhé nelze samotným požadavkem na plnoletost při nákupu elektronických cigaret zajistit, aby mladí spotřebitelé, kteří teprve nedávno překročili příslušnou věkovou hranici, byli před riziky užívání nikotinu přiměřeně chráněni. Jak již však bylo přesvědčivě předneseno v řízení o předběžné otázce, jsou zvlášť ohroženi nejen nezletilí, ale také mladí dospělí nad hranicí plnoletosti (především věková skupina 18 až 25 let), neboť často k zahájení užívání produktů s obsahem nikotinu může dojít – a v praxi je pozorováno – i v období do 25. roku života.

146. Nehledě na to by věkové hranice jakéhokoli druhu nebyly vhodné k dosažení druhého již zmíněného cíle dotčené právní úpravy, tedy zabránit obcházení směrnice spočívajícímu v tom, že budou na dálku prodávány výrobky, jež nesplňují požadavky směrnice.

147. Sporná právní úprava prodeje na dálku není nepřiměřená ostatně také proto, že zákonodárce Unie v čl. 20 odst. 6 směrnice nestanovil obecný celounijní zákaz přeshraničního prodeje elektronických cigaret na dálku, nýbrž pouze členským státům přiznal možnost, aby takový zákaz zavedly, a tím v této oblasti konkrétně omezily volný pohyb zboží.

iii) Dílčí závěr

148. Vzhledem k těmto okolnostem nevyvolává ustanovení čl. 20 odst. 6 směrnice žádné pochybnosti o slučitelnosti s povinností uvést odůvodnění a se zásadou proporcionality.

g) Povinnost předkládat každoročně informace (čl. 20 odst. 7 směrnice)

149. V článku 20 odst. 7 směrnice se konečně stanoví, že členské státy po výrobcích a dovozcích elektronických cigaret a náhradních náplní vyžadují, aby každoročně předkládali určité informace, zejména o objemech prodejů a o provedených průzkumech trhu. Společnost Pillbox se domnívá, že povinnost předkládat každoročně informace je příliš neurčitá a ve srovnání s povinnostmi platnými pro tabákové výrobky je nepřiměřeně přísná. Příslušné orgány by místo toho měly provádět vlastní průzkumy trhu.

150. Pokud jde o proporcionalitu povinnosti předkládat informace, je zapotřebí připomenout, že se v případě elektronických cigaret jedná o nové a poměrně neznámé produkty, na jejichž kontrole mají příslušné orgány na unijní i vnitrostátní úrovni legitimní zájem, především vzhledem k již několikrát zmíněným zdravotním rizikům, jež mohou být s elektronickými cigaretami důvodně spojena [82].

151. Průzkumy trhu, jež by podle názoru společnosti Pillbox mohly příslušné orgány provádět na vlastní odpovědnost, by z důvodu s tím spojených nákladů a chybějící veřejné dostupnosti některých podstatných údajů byly méně vhodné ke shromažďování potřebných informací, a tím k *usnadnění* kontroly předmětných výrobků.

152. Náklady pro dotčené podniky budou naproti tomu patrně v případě právní úpravy, která je předmětem sporu, nízké, neboť předmětem povinnosti předkládat informace podle čl. 20 odst. 7 směrnice jsou výlučně informace, které vycházejí z jejich vlastní činnosti a jež se vší pravděpodobností beztak shromažďují; vlastní průzkumy trhu prováděné podniky lze navíc předkládat také jen ve formě shrnutí, a i to jedině, pokud byly tyto průzkumy vůbec provedeny. Taková právní úprava může být stěží považována za nepřiměřenou zátěž pro podniky.

82 — Viz již body 78 až 80 tohoto stanoviska.

153. Relevantní není ani argument společnosti Pillbox, že výrobci a dovozci elektronických cigaret podléhají na základě čl. 20 odst. 7 směrnice přísnější povinnosti předkládat informace, než je tomu u tradičních tabákových výrobků. Opak je pravdou: Povinnost předkládat informace týkající se tradičních tabákových výrobků podle článků 5 a 6 směrnice zahrnuje také složky, určité přísady a emise, což pro elektronické cigarety podle čl. 20 odst. 7 směrnice neplatí.

154. Jako málo přesvědčivá se konečně jeví námitka vznesená společností Pillbox ohledně chybějící určitosti ustanovení čl. 20 odst. 7 směrnice. Jak již bylo uvedeno [83], vyplývá již z povahy směrnice, že její ustanovení vyžadují ještě provedení do vnitrostátního práva (čl. 288 odst. 3 SFEU). Proto je věcí členských států, aby v rámci prostoru, který mají pro provedení do svých vnitrostátních právních a správních předpisů, stanovily přesný způsob a formu předávání údajů, jež podléhají povinnosti předkládat informace podle čl. 20 odst. 7 směrnice.

155. Celkově vzato tedy ani v případě ustanovení čl. 20 odst. 7 směrnice nejsou na místě pochybnosti o slučitelnosti tohoto ustanovení se zásadami určitosti a proporcionality.

C – *Zásada subsidiarity*

156. Třetí část předběžné otázky je věnována zásadě subsidiarity, která je zakotvena v čl. 5 odst. 1 druhé větě SEU ve spojení s čl. 5 odst. 3 SEU.

157. Podle zásady subsidiarity jedná Unie v oblastech, které nespadají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich, z důvodu jejího rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie (čl. 5 odst. 3 SEU).

158. Vzhledem k tomu, že Unie nedisponuje obecnou pravomocí k regulaci vnitřního trhu [84] a že vnitřní trh spadá do oblasti pravomocí sdílených Unií a jejími členskými státy (čl. 4 odst. 2 písm. a) SFEU), použije se zásada subsidiarity na harmonizační opatření podle článku 114 SFEU, a tedy i na předmětnou směrnici [85].

159. Dodržování zásady subsidiarity podléhá právní kontrole unijních soudů [86]. Tato kontrola zahrnuje zejména dvě hlediska: jednak slučitelnost obsahu unijních právních aktů se zásadou subsidiarity a jednak jejich odůvodnění s ohledem na zásadu subsidiarity. Obou těchto hledisek se předkládací usnesení pouze stručně dotýká, přičemž vychází z výtek společnosti Pillbox ve sporu v původním řízení. Proto se v projednávané věci ve svých úvahách k zásadě subsidiarity vyjádřím stručněji než v obou mých dalších stanoviscích z dnešního dne, na něž bych chtěla podpůrně odkázat [87].

83 — Viz výše, bod 93 tohoto stanoviska.

84 — Rozsudek Německo v. Parlament a Rada (C-376/98, EU:C:2000:544, bod 83).

85 — V tomto smyslu viz také již dosavadní judikaturu týkající se období před tím, než vstoupila v platnost Lisabonská smlouva; viz rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 179) a Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 75).

86 — Viz zejména rozsudky Německo v. Parlament a Rada (C-233/94, EU:C:1997:231, body 23 až 29), British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, body 177 až 185), Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, body 72 až 79) a Estonsko v. Parlament a Rada (C-508/13, EU:C:2015:403, body 44 až 55).

87 — Viz má stanoviska z dnešního dne ve věcech Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14, bod 137 až 188) a Philip Morris Brands a další (C-547/14, body 270 až 299)).

1. Slučitelnost obsahu směrnice se zásadou subsidiarity

160. V předkládacím usnesení je nejprve naznačeno, že zásada subsidiarity by mohla být porušena tím, že během legislativního postupu předložila odůvodněná stanoviska ve smyslu článku 6 protokolu o používání zásad subsidiarity a proporcionality [88] řada vnitrostátních parlamentů [89].

161. Tento argument není příliš přesvědčivý. Zaprvé nebyly výtky týkající se subsidiarity obsažené v předmětných stanoviscích natolik četné, aby vůbec vedly k uplatnění postupu udělení „žluté karty" podle čl. 7 odst. 2 protokolu č. 2. Zadruhé se tyto výtky opíraly spíše o politické hodnocení návrhu legislativního aktu, jejž předložila Komise, než o jeho právní posouzení, takže pro účely soudního přezkumu nejsou příliš relevantní. V projednávané věci je k tomu navíc nutno vzít v úvahu skutečnost, že prakticky žádné z odůvodněných stanovisek neobsahovalo zásadní úvahy k problematice elektronických cigaret, která je předmětem projednávané věci.

162. Zadruhé jsou v předkládacím usnesení vyjádřeny pochybnosti o tom, zda mezi členskými státy existuje dostatečně různorodý právní stav, který by odůvodňoval začlenění právní úpravy týkající se elektronických cigaret do směrnice.

163. Tyto pochybnosti jsou zřejmě namířeny spíše na článek 114 SFEU než na zásadu subsidiarity. Vycházejí pravděpodobně z mylné domněnky, že podmínky pro uplatnění článku 114 SFEU jakožto právního základu pro přijetí opatření pro harmonizaci na vnitřním trhu a požadavky na zásadu subsidiarity jsou tytéž. Tak tomu však není. Je sice pravda, že se velká část úvah relevantních v rámci čl. 5 odst. 3 SEU podobá těm, které hrají roli rovněž v rámci článku 114 SFEU. K úplnému překryvu zde však nedochází.

164. V článku 114 SFEU je totiž obsažena informace o tom, zda Unie vůbec má pravomoc k přijímání opatření pro harmonizaci na vnitřním trhu. Na základě zásady subsidiarity se naproti tomu podle čl. 5 odst. 3 SEU určí, zda a jakým způsobem Unie tuto pravomoc v konkrétním případě uplatní. *Rozdělení pravomoci* mezi Unii a členské státy se jinými slovy řídí článkem 114 SFEU, zatímco zásada subsidiarity ukládá unijním orgánům závazné pokyny k výkonu její pravomoci (čl. 5 odst. 1 SEU).

165. Pro provedení zásady subsidiarity podle čl. 5 odst. 3 SEU v praxi se použije dvoustupňový test:

— Zaprvé se unijní orgány musí ujistit, že konají pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy (*negativní složka testu*).

— Zadruhé je jednání Unie přípustné pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti může být z důvodu jejího rozsahu či účinků lépe dosaženo na úrovni Unie (*pozitivní složka testu*).

Těmito dvěma složkami testu subsidiarity je nakonec ze dvou různých úhlů pohledu zkoumána jedna a tatáž otázka, totiž zda má být k uskutečnění zamýšlených cílů konáno na úrovni Unie či členských států.

166. Těmito dvěma složkami testu subsidiarity se žádným způsobem nezabývá ani předkládající soud v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, ani společnost Pillbox v argumentaci před Soudním dvorem.

88 — Protokol č. 2 ke Smlouvě o EU a Smlouvě o SFEU (dále jen protokol č. 2)

89 — Na základě návrhu směrnice Komise předložily odůvodněné stanovisko parlamenty Bulharska, České republiky, Dánska, Řecka, Itálie, Portugalska, Rumunska a Švédska.

167. Pokud by společnost Pillbox – a v návaznosti na to předkládající soud – chtěly zpochybnit existenci přeshraniční problematiky, je nutno poukázat na to, že v době vydání směrnice byly vnitrostátní právní a správní předpisy v oblasti elektronických cigaret značně různorodé: zatímco některé členské státy prodej elektronických cigaret zcela zakázaly, platil v jiných členských státech pro elektronické cigarety zákaz reklamy a v dalších členských státech byly elektronické cigarety klasifikovány jako zdravotnické prostředky [90]. Vzhledem k takto zásadním rozdílům v platném vnitrostátním právu je nutno považovat otázku vznesenou společností Pillbox, zda v členských státech pro elektronické cigarety existovaly rozdílné *normy výrobků*, za zcela irelevantní.

168. Vzhledem k podstatným rozdílům mezi právními úpravami členských států, pokud jde o elektronické cigarety, čilý přeshraniční obchod v této oblasti [91], novost předmětných výrobků [92] a prudký rozvoj odvětví [93], nelze vůči zákonodárci Unie namítat žádné zjevně nesprávné posouzení, když má za to, že v oblasti elektronických cigaret existuje problém přeshraničního rozměru, který nelze vyřešit pouze opatřeními členských států, nýbrž je zapotřebí jednání na úrovni Unie [94].

169. Tento dojem je ještě silnější, pokud se do úvah zahrnou doporučení vypracovaná v rámci WHO, v nichž se vyzývá k celosvětovému přijetí omezujících opatření pro elektronické cigarety [95]. Takový mezinárodní kontext je nutno vzít v úvahu při posuzování, zda a jak bude vypadat výkon pravomocí, které náleží unijním orgánům.

170. Celkově vzato tudíž na základě úvah předkládajícího soudu a společnosti Pillbox nelze konstatovat věcné porušení zásady subsidiarity.

2. Dostatečné odůvodnění směrnice s ohledem na zásadu subsidiarity

171. Zatřetí se v předkládacím usnesení tvrdí, že zákonodárce Unie nedostatečně doložil splnění požadavků subsidiarity v projednávané věci. V konečném důsledku je tak tvrzeno, že směrnice je stižena nedostatečným odůvodněním.

172. Podle ustálené judikatury musí být odůvodnění vyžadované druhým pododstavcem článku 296 SFEU přizpůsobeno povaze dotčeného aktu a musí z něho jasně a jednoznačně vyplývat úvahy unijního orgánu, jenž akt vydal, tak aby se zúčastněné osoby mohly seznámit s důvody, které vedly k přijetí opatření, a příslušný soud mohl vykonávat svůj přezkum [96].

173. V případě přezkumu dodržení zásady subsidiarity musí být z odůvodnění unijního právního aktu jasné, zda se zákonodárce Unie dostatečným způsobem zabýval otázkami, které jsou relevantní s ohledem na zásadu subsidiarity, a pokud ano, k jakým závěrům ohledně subsidiarity dospěl.

90 — Viz posouzení dopadů („Impact Assessment“), předložené útvary Komise dne 19. prosince 2012, SWD (2012)452 final, zejména část 4, s. 2 a s. 15 až 22 a násl.

91 — Viz výše bod 136 tohoto stanoviska.

92 — Viz výše bod 49 tohoto stanoviska.

93 — Posledně uvedený aspekt zdůrazňuje také první věta bodu 46 odůvodnění směrnice.

94 — Viz zejména bod 60 odůvodnění směrnice.

95 — Viz usnesení Konference smluvních stran Rámcové úmluvy WHO o tabáku, jež bylo přijato na jejím šestém zasedání v Moskvě dne 18. října 2014 (zmíněné výše v poznámce pod čarou č. 49, které – jak již bylo uvedeno – zní (výňatek): „The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health“ (viz zejména bod 3 tohoto usnesení).

96 — Rozsudky Atlanta Fruchthandelsgesellschaft a další (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, bod 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, bod 58) a Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 70).

174. Je s podivem, že předkládací usnesení v tomto ohledu nenapadá odůvodnění směrnice samotné, jak vyplývá z její preambule, nýbrž – na základě kritiky předložené společností Pillbox – pouze bod 3.7 odůvodnění návrhu směrnice Komise [97]. Je vytýkáno, že tato část textu neobsahuje nic o požadavcích na bezpečnost elektronických cigaret, jež v předmětné době platily v jednotlivých členských státech, nýbrž že se omezuje pouze na problém klasifikace elektronických cigaret jakožto zdravotnických prostředků či tabákových výrobků.

175. Těžko říci, do jaké míry tento argument může být relevantní konkrétně pro otázku náležitého odůvodnění směrnice s ohledem na zásadu subsidiarity.

176. Nehledě na to je nutno vzít do úvahy skutečnost, že podle ustálené judikatury beztak není potřeba, aby odůvodnění unijního právního aktu uvádělo veškeré relevantní skutkové nebo právní okolnosti. Dodržení povinnosti uvést odůvodnění musí být dále posuzováno nejen s ohledem na znění aktu, ale rovněž s ohledem na jeho kontext a na všechna právní pravidla upravující dotčenou oblast [98]. Platí to tím spíše, pokud – jako je tomu v projednávané věci – je cílem přijmout právní předpisy s obecnou působností, jejichž odůvodnění se může omezit spíše na obecný popis základních rysů příslušné právní úpravy a cílů, které sleduje [99].

177. Je samozřejmé, že se přitom nelze omezit pouze na bod 3.7 odůvodnění návrhu Komise zdůrazňovaný předkládajícím soudem, nýbrž že je nutno do úvah zahrnout i jiné podklady. Zaprvé měl zákonodárce Unie již v rámci odůvodnění návrhu Komise k dispozici další části textu, zejména bod 3.9.2 nesoucí nadpis „Subsidiarita“. Zadruhé se mohl opírat o obsáhlou analýzu útvarů Komise v rámci posouzení dopadů [100] tohoto legislativního projektu. Nevýhody různorodých vnitrostátních právních úprav a přednosti postupu na unijní úrovni jsou podrobně rozebrány nejen v částech zvlášť věnovaných zásadě subsidiarity, nýbrž také v řadě dalších částí obou těchto textů.

178. Je tak dostatečným způsobem doloženo, že zákonodárné orgány měly k dispozici obsáhlý materiál, z něhož mohly v rámci posouzení dodržení zásady subsidiarity vycházet.

179. Vzhledem ke všem těmto skutečnostem je výtka nedostatečného odůvodnění směrnice s ohledem na zásadu subsidiarity irelevantní.

3. Dílčí závěr

180. Celkově vzato tudíž nelze ani po věcné ani po formální stránce konstatovat porušení zásady subsidiarity.

97 — COM(2012) 788 final, předložený Komisí dne 19. prosince 2012.

98 — Viz opět rozsudky Atlanta Fruchthandelsgesellschaft a další (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, bod 16), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, bod 58) a Gauweiler další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 70), dále rozsudek Estonsko v. Parlament a Rada (C-508/13, EU:C:2015:403, body 58, 59 a 61).

99 — V tomto smyslu rozsudky Spojené království v. Rada (C-150/94, EU:C:1998:547, body 25 a 26), AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, bod 59) a Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Komise (C-398/13 P, EU:C:2015:535, bod 29).

100 — „Impact Assessment“, předložené útvary Komise dne 19. prosince 2012, SWD (2012)452 final, zejména část 4, s. 15 až 22.

D – *Základní práva Unie*

181. Ve čtvrté a poslední části své otázky žádá předkládající soud o informaci, zda není článek 20 směrnice v rozporu s právy výrobců a prodejců elektronických cigaret zakotvenými v článcích 16 a 17 Listiny základních práv. Důvodem této dílčí otázky je výtka vznesená společností Pillbox ve sporu v původním řízení, že by provedení směrnice do vnitrostátního práva omezilo její svobodu podnikání a právo na vlastnictví. Společnost Pillbox v této souvislosti tvrdí, že článek 20 směrnice a především „dalekosáhlý zákaz reklamy" obsažený v jeho odstavci 5 by jí bránil v účinné propagaci podnikání a v šíření své značky.

1. Svoboda podnikání (článek 16 Listiny základních práv)

182. Podle článku 16 Listiny základních práv se svoboda podnikání uznává v souladu s unijním právem a vnitrostátními zákony a zvyklostmi.

183. Jak vyplývá z vysvětlení k tomuto ustanovení, která v souladu s čl. 6 odst. 1 třetím pododstavcem SFEU a čl. 52 odst. 7 Listiny musí být zohledněna při jejím výkladu, vztahuje se ochrana poskytnutá článkem 16 Listiny na svobodu vykonávat hospodářskou nebo obchodní činnost, smluvní svobodu a volnou soutěž [101].

184. Právní úprava uvedená v článku 20 směrnice, a zejména zákaz reklamy stanovený v čl. 20 odst. 5 směrnice, vede nepochybně k zásahu do svobody podnikání hospodářských subjektů, jako je společnost Pillbox. Reklama je totiž pro podniky důležitým prostředkem k upevnění a rozvoji postavení na trhu a k proniknutí na nové trhy. Subjektu, který nesmí reklamu uplatňovat vůbec nebo jen velmi omezeně, je ztěžován výkon jeho svobody podnikání.

185. V souladu s judikaturou Soudního dvora však svoboda podnikání nemá povahu absolutní výsady, ale musí být posuzována ve vztahu ke své úloze ve společnosti [102].

186. Podle čl. 52 odst. 1 Listiny musí být každé omezení výkonu práv a svobod zakotvených Listinou stanoveno zákonem, musí respektovat jejich podstatu a za současného dodržování zásady proporcionality musí být nezbytné a skutečně odpovídat cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého.

187. Článek 20 směrnice těmto požadavkům plně vyhovuje.

188. Výhradě zákona je článkem 20 směrnice, který je výslovným právním předpisem v rámci legislativního aktu Unie, učiněno zadost [103].

189. Z věcného hlediska může být svoboda podnikání – jak již bylo zmíněno – předmětem široké škály zásahů ze strany veřejné moci, jimiž lze ve veřejném zájmu stanovit hranice pro výkon hospodářské činnosti [104]. Tato okolnost se přitom odráží zejména ve způsobu, jímž je nutno uplatňovat zásadu proporcionality na základě čl. 52 odst. 1 Listiny [105]. Zákonodárci Unie v tomto ohledu – jak již bylo rozvedeno výše [106] – náleží široká posuzovací pravomoc.

101 — Rozsudky DEB (C-279/09, EU:C:2010:811, bod 32) a Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 42).

102 — Rozsudky Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, bod 54) a Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 45).

103 — V tomto smyslu viz také rozsudek Digital Rights Ireland (C-293/12 a C-594/12, EU:C:2014:238, bod 38 a násl.), v němž se Soudní dvůr zabýval souladem směrnice se základními právy a neshledal přitom žádné porušení výhrady zákona podle čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv.

104 — Rozsudek Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 46).

105 — Rozsudek Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 47).

106 — Viz výše, body 55 až 58 tohoto stanoviska.

190. Tím spíše to platí, pokud – jak je tomu v projednávané věci – je nutno nalézt spravedlivou rovnováhu mezi čistě hospodářskými zájmy, jež jsou vyjádřeny prostřednictvím svobody podnikání, a veřejným zdravím jakožto chráněnou hodnotou, které náleží v hodnotovém žebříčku unijního práva zvlášť vysoká příčka. Jak totiž vyplývá z článku 9 SFEU, čl. 114 odst. 3 SFEU a čl. 168 odst. 1 SFEU a z čl. 35 druhé věty Listiny, je při stanovování a provádění politiky a opatření Unie ve všech oblastech vždy nutno zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví [107].

191. S ohledem na tuto skutečnost jsou opatření stanovená v článku 20 směrnice, zejména zákaz reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice, slučitelná se zásadou proporcionality [108].

192. Ani podstata svobody podnikání (čl. 52 odst. 1 Listiny) není ve výsledku dotčena [109]. I když je reklama na elektronické cigarety na základě čl. 20 odst. 5 směrnice z velké části zakázána, zůstává dotčeným hospodářským subjektům i tak možnost elektronické cigarety vyrábět a – za podmínek vyplývajících z článku 20 směrnice – prodávat. Mohou přitom v každém případě používat i své obchodní značky. Zákaz reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice sice omezuje hospodářskou soutěž mezi obchodními značkami, nenarušuje však hlavní funkci obchodní značky, tedy zaručení totožnosti původu konkrétního výrobku.

193. Celkově vzato tedy není svoboda podnikání porušena.

2. Právo na vlastnictví (článek 17 Listiny základních práv)

194. Právo na vlastnictví je zakotveno v článku 17 Listiny základních práv, přičemž podle druhého odstavce tohoto ustanovení je výslovně chráněno také právo na duševní vlastnictví.

195. Právní úprava, jakou je článek 20 směrnice – zejména zákaz reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice –, však nepředstavuje již vůbec žádný zásah do práva na vlastnictví.

196. Podle ustálené judikatury se totiž ochrana práva na vlastnictví, která je zaručena unijním právem a jež je v dnešní době zakotvena v článku 17 Listiny, netýká pouhých zájmů nebo šancí obchodního charakteru, jejichž nejistý charakter je vlastní samotné podstatě ekonomické činnosti [110]. Hospodářský subjekt nemůže ani uplatňovat nabyté právo či dokonce legitimní očekávání stran zachování existující situace, která může být změněna akty přijatými zákonodárcem Unie [111].

197. Totéž vyplývá i z čl. 1 prvního dodatkového protokolu k EÚLP, který je třeba vzít v úvahu podle čl. 52 odst. 3 první věty Listiny a čl. 6 odst. 3 SEU. Záruka práva vlastnit majetek, která je v něm zakotvena, totiž podle judikatury Evropského soudu pro lidská práva (ESLP) rovněž nezahrnuje ochranu pouhých šancí na výdělek [112].

107 — Pokud jde o význam ochrany základních práv, viz nověji také rozsudky Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, zejména bod 45 až 47) a Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, zejména bod 57).

108 — Podrobněji viz mé vývody k proporcionalitě různých částí článku 20 směrnice výše v bodech 53 až 155 tohoto stanoviska; co se týče konkrétně reklamy, viz také rozsudek Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, body 49 a 56, pokud jde o zákaz reklamy na alkoholické nápoje).

109 — V témže smyslu rozsudek Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, body 56 až 58).

110 — Rozsudky Nold v. Komise (4/73, EU:C:1974:51, bod 14), FIAMM a další v. Rada a Komise (C-120/06 P a C-121/06 P, EU:C:2008:476, bod 185), Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, bod 34) a Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Komise (C-398/13 P, EU:C:2015:535, bod 60).

111 — Rozsudky Faust v. Komise (52/81, EU:C:1982:369, bod 27), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 73) a Alliance for Natural Health a další (C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 128).

112 — ESLP, rozsudky ze dne 13. června 1979, Marckx v. Belgie (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, bod 50), ze dne 11. ledna 2007, Anheuser-Busch v. Portugalsko (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, bod 64), a ze dne 13. března 2012, Malik v. Spojené království (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, bod 93).

198. Právě na takové šance na výdělek, na něž se právo na vlastnictví *nevztahuje*, se však ve výsledku odvolává společnost Pillbox, když má za to, že článkem 20 směrnice, zejména zákazem reklamy podle čl. 20 odst. 5 směrnice, jsou narušeny její budoucí možnosti v oblasti prodeje elektronických cigaret na vnitřním trhu.

199. Pokud jde konkrétně o obchodní značku, pod níž společnost Pillbox uvádí na trh své elektronické cigarety, vztahuje se na ni jakožto na součást duševního vlastnictví ochrana podle čl. 17 odst. 2 Listiny. Zákaz reklamy uvedený v čl. 20 odst. 5 směrnice na jednu stranu skutečně může omezit možnost společnosti Pillbox svou značku užívat. Toto omezení užívání obchodní značky je však – jak již bylo rozvedeno výše v rámci části věnované článku 16 Listiny [113] – odůvodněno s ohledem na požadovanou vysokou úroveň ochrany zdraví.

200. Vzhledem k tomu, že užívání obchodní značky jako takové je ostatně při prodeji elektronických cigaret i přes zákaz reklamy nadále možné, není duševní vlastnictví společnosti Pillbox článkem 20 směrnice ve své podstatě dotčeno.

201. Právo na vlastnictví tudíž není porušeno.

VI – **Závěry**

202. Vzhledem k výše uvedeným úvahám navrhuji Soudnímu dvoru, aby na žádost High Court of Justice (Administrative Court) o rozhodnutí o předběžné otázce odpověděl takto:

Přezkum předběžné otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40/EU.

113 — Viz zejména body 184 a 192 tohoto stanoviska.