Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
JULIANE KOKOTT
przedłożona w dniu 23 grudnia 2015 r.[1]

Sprawa C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited
przeciwko
Secretary of State for Health

{wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [wysoki sąd (Anglia i Walia), wydział ławy królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo]}

Zbliżanie ustawodawstw — Artykuł 20 dyrektywy 2014/40/UE — Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i wyrobów z nimi powiązanych — Papierosy elektroniczne — Zasada proporcjonalności — Zasada pewności prawa — Zasada równego traktowania — Zasada pomocniczości — Prawa podstawowe Unii — Wolność prowadzenia działalności gospodarczej i prawo własności — Artykuły 16 i 17 karty praw podstawowych

I – **Wprowadzenie**

1. Żadne z przepisów Unii Europejskiej nie doprowadziły przez lata do tak zaciętych sporów co różne dyrektywy dotyczące produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych i wyrobów z nimi powiązanych na europejskim rynku wewnętrznym[2].

2. Również najnowszy środek harmonizacji rynku wewnętrznego, a mianowicie dyrektywa 2014/40/UE[3], nie stanowi w tym względzie wyjątku. Trybunał rozpatruje go obecnie w trzech równoległych postępowaniach. Jakkolwiek zdatność art. 114 TFUE (uprzednio art. 95 WE lub art. 100a EWG) jako podstawy prawnej jest w dalszym ciągu niejasna w niektórych szczegółach, to jednak nie odgrywa ona tak centralnej roli jak w poprzednich latach. W centrum zainteresowania znajdują się obecnie inne kwestie, a mianowicie zasada proporcjonalności, zasada pomocniczości i prawa podstawowe Unii.

1 — Język oryginału: niemiecki.

2 — Zobacz w szczególności wyroki: Niemcy/Parlament i Rada (C-376/98, EU:C:2000:544); British American Tobacco (Investments) i 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); Niemcy/Parlament i Rada (C-380/03, EU:C:2006:772); Komisja/Dania (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127, s. 1), zwana dalej dyrektywą 2014/40 lub zwyczajnie dyrektywą.

3. Za tymi kwestiami, związanymi z poważnymi interesami gospodarczymi i ponadto mającymi wpływ na codzienne życie milionów obywateli Unii, kryje się ostatecznie podstawowa problematyka: jaki zakres działania pozostaje ustawodawcy Unii, by zapewnić, aby produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu na jednolitych warunkach w całej Unii, bez pominięcia fundamentalnego celu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, który jest ustanowiony w prawie pierwotnym na wyróżnionym miejscu (art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE, art. 168 ust. 1 TFUE i art. 35 zdanie drugie Karty praw podstawowych Unii Europejskiej)?

4. W niniejszym postępowaniu w sprawie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym związanym ze skargą przedsiębiorstwa Pillbox 38 (UK) Limited [4] przed brytyjskim sądem nie jest rozpatrywana cała dyrektywa, a jedynie nowa, po raz pierwszy ustanowiona przez prawodawcę Unii regulacja dotycząca papierosów elektronicznych w art. 20 dyrektywy. Poprzez ową regulację Unia Europejska podjęła również znaczący międzynarodowo krok w celu rozwiązania delikatnej kwestii, w jaki sposób przy uwzględnieniu zasady ostrożności podejść do możliwych zagrożeń dla zdrowia, które mogą wiązać się z papierosami elektronicznymi jako nowym i stosunkowo mało znanym produktem.

5. Dalszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym [5] – wniesiony przez ten sam sąd (choć nie przez tego samego sędziego), który zwrócił się do Trybunału również w niniejszej sprawie – odnosi się do wielu pojedynczych przepisów dyrektywy i dotyczy w szczególności wyboru art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, zasady pomocniczości, zasad proporcjonalności i pewności prawa, pytań dotyczących unijnych praw podstawowych oraz problemów związanych z art. 290 TFUE i art. 291 TFUE w kontekście delegacji uprawnień prawodawczych i wykonawczych na rzecz Komisji. Ponadto toczące się przed Trybunałem postępowanie w sprawie wniesionej przez Rzeczpospolitą Polską skargi o stwierdzenie nieważności [6] dotyczy w szczególności przepisów dyrektywy 2014/40 w przedmiocie zakazu sprzedaży papierosów mentolowych. W tych dwu sprawach również przedstawiam w dniu dzisiejszym moją opinię.

II – **Sporne przepisy dyrektywy 2014/40**

6. Artykuł 20 dyrektywy 2014/40 jest zatytułowany „Papierosy elektroniczne”. Jego stosowne fragmenty brzmią w następująco:

„1. Państwa członkowskie zapewniają, by papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były wprowadzane do obrotu, jedynie jeżeli są zgodne z niniejszą dyrektywą i wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi.

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych podlegających wymogowi uzyskania pozwolenia na mocy dyrektywy 2001/83/WE lub wymogom określonym w dyrektywie 93/42/EWG.

2. Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zgłaszają dany wyrób właściwym organom państw członkowskich o każdym takim wyrobie, jaki mają zamiar wprowadzić do obrotu [zgłaszają właściwym organom państw członkowskich wyroby, które mają zamiar wprowadzić do obrotu]. Powiadomienie to dokonywane jest w formie elektronicznej, sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia 20 maja 2016 r. przedmiotowe

4 — Zwanego dalej „Pillbox”.

5 — Sprawa Philip Morris Brands i in. (C-547/14).

6 — Sprawa Polska/Parlament i Rada (C-358/14).

powiadomienie dokonywane jest w ciągu sześciu miesięcy od tej daty. W przypadku każdej istotnej modyfikacji wyrobu dokonuje się nowego powiadomienia.W zależności od tego, czy dany wyrób to papieros elektroniczny, czy pojemnik zapasowy, przedmiotowe zgłoszenie zawiera następujące informacje:

a) nazwę i dane kontaktowe producenta, odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej na terytorium Unii oraz, w stosownych przypadkach, importera do Unii;

b) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;

c) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w produkcie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniające m.in. ich działanie uzależniające;

d) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;

e) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania papierosa elektronicznego lub pojemników zapasowych;

f) opis procesu produkcji, w tym [informacja], czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu;

g) oświadczenie, że producent lub importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.

W przypadku gdy państwa członkowskie uznają, że przekazane informacje są niekompletne, mają one prawo zażądać uzupełnienia takich danych.

Państwa członkowskie mogą pobierać od producentów i importerów proporcjonalne opłaty za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie i analizę przekazanych im informacji.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby

a) płyn zawierający nikotynę był wprowadzany do obrotu wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie przekracza 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridżów jednorazowych pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorniczków nie przekracza 2 ml;

b) zawartość nikotyny w płynie nie przekraczała 20 mg/ml;

c) płyn zawierający nikotynę nie zawierał dodatków wymienionych w art. 7 ust. 6;

d) do produkcji płynu zawierającego nikotynę wykorzystywano jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, były obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeśli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;

e) w płynach zawierających nikotynę oprócz nikotyny wykorzystywano jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;

f) papierosy elektroniczne dawkowały nikotynę w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania;

g) papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były zabezpieczone przed dziećmi i miały zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby

a) do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych dołączona była ulotka z instrukcją dotyczącą:

(i) użytkowania i przechowywania wyrobu, obejmująca informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących,

(ii) informacji o przeciwwskazaniach,

(iii) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka,

(iv) możliwych niekorzystnych skutków,

(v) właściwości uzależniających i toksyczności; oraz

(vi) danych kontaktowych producenta lub importera i prawnej lub fizycznej osoby wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii;

b) opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

(i) zawierały wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, wskazanie zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, numer serii i ostrzeżenie dotyczące ochrony przed dziećmi;

(ii) bez uszczerbku dla ppkt (i) niniejszej litery nie posiadały elementów lub cech, o których mowa w art. 13, z wyłączeniem art. 13 ust. 1 lit. a) i c) dotyczącego informacji o zawartości nikotyny i środków aromatyzujących; oraz

(iii) przedstawiały jedno z następujących ostrzeżeń zdrowotnych:

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie. Niezalecany dla osób niepalących”.

lub

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.

Państwa członkowskie ustalają, z którego z tych ostrzeżeń zdrowotnych skorzystać;

c) ostrzeżenia zdrowotne były zgodne z wymaganiami określonymi w art. 12 ust. 2.

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby

a) przekazy handlowe mające na celu promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest takie promowanie, były zabronione w ramach usług społeczeństwa informacyjnego, w prasie i innych wydawnictwach, z wyłączeniem wydawnictw przeznaczonych wyłącznie dla osób zajmujących się zawodowo

handlem papierosami elektronicznymi lub pojemnikami zapasowymi i w przypadku wydawnictw drukowanych i publikowanych w państwach trzecich, które nie są zasadniczo skierowane na rynek unijny;

b) przekazy handlowe w radiu, mające na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych były zabronione;

c) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia programów radiowych mającego na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;

d) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia imprezy, działania lub osoby działającej w celu promowani[a] papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest ich promowanie i które obejmowałyby kilka państw członkowskich lub odbywały się w kilku państwach członkowskich, lub wywierały jakiekolwiek transgraniczne skutki;

e) zabronione były audiowizualne przekazy handlowe, do których stosuje się dyrektywę […] 2010/13/UE dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

6. Artykuł 18 niniejszej dyrektywy ma zastosowanie do transgranicznej sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

7. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przedkładali co roku właściwym organom:

(i) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu,

(ii) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników,

(iii) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów; oraz

(iv) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w wyżej wymienionym zakresie, wraz z ich przekładem na język angielski.

Państwa członkowskie monitorują rozwój rynku papierosów elektronicznych, a także rynek pojemników zapasowych, w tym wszelkie dowody wskazujące, że stosowanie przedmiotowych wyrobów staje się drogą do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu.

[…]

13. Komisja ustanawia, w drodze aktów wykonawczych, wspólny wzór zgłoszenia, określony w ust. 2, i normy techniczne mechanizmu ponownego napełniania, określone w ust. 3 lit. g).

[…]”.

III – **Spór w postępowaniu głównym i postępowanie w sprawie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

7. Pillbox jest przedsiębiorstwem, które pod nazwą „Totally Wicked" produkuje i sprzedaje papierosy elektroniczne. Pillbox wniosła do High Court of Justice (England & Wales) – Queen's Bench Division (Administrative Court), będącego sądem odsyłającym w kwestii skargi przeciwko Secretary of State for Health[7], zmierzającej do tego, by zapobiec transpozycji art. 20 dyrektywy 2014/40 w Zjednoczonym Królestwie.

8. Secretary of State prezentuje w postępowaniu przed sądem krajowym stanowisko, wedle którego art. 20 dyrektywy jest ważny, wskazując jednocześnie, że nie posiada on koniecznych informacji, by bronić tego przepisu.

9. Na tym tle sąd odsyłający postanowił nie żądać od Secretary of State wdania się w spór i przedstawienia dowodów, lecz zwrócić się do Trybunału z pytaniem o ważność art. 20 dyrektywy. Postanowieniem z dnia 6 października 2014 r., które wpłynęło do sekretarza Trybunału w dniu 27 października 2014 r., sąd ów przedłożył Trybunałowi na podstawie art. 267 TFUE następujące pytanie w celu wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

„Czy art. 20 dyrektywy 2014/40/UE jest nieważny w całości lub w odpowiedniej części z jednego lub kilku z następujących powodów:

— nakłada on w całości lub w odpowiedniej części na producentów lub sprzedawców detalicznych papierosów elektronicznych szereg obowiązków, które naruszają zasadę proporcjonalności w związku z zasadą pewności prawa, lub

— z równoważnych im lub podobnych powodów – nie jest zgodny z zasadą równości lub niezgodnie z prawem zakłóca konkurencję lub

— jest niezgodny z zasadą pomocniczości lub

— narusza prawa producentów lub sprzedawców detalicznych papierosów elektronicznych wynikające z art. 16 lub 17 karty praw podstawowych?".

10. Niezależnie od sformułowania tego pytania prejudycjalnego postanowienie odsyłające ogranicza się do streszczenia zarzutów przedstawionych w postępowaniu głównym przez Pillbox w odniesieniu do art. 20 dyrektywy, „celem poinformowania wszystkich osób, które chciałyby odnieść się do treści zarzutów [Pillbox] dotyczących [dyrektywy]". Ponieważ sąd odsyłający uznał zarzuty Pillbox za „możliwe do obrony", stwierdził, że konieczne jest przedstawienie Trybunałowi wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

11. W ramach pisemnego etapu postępowania w sprawie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym swe uwagi przedstawiły Pillbox, rządy Zjednoczonego Królestwa, Hiszpanii i Francji oraz Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej i Komisja Europejska. Na rozprawie w dniu 1 października 2015 r. reprezentowani byli ci sami uczestnicy.

7 — Minister zdrowia Zjednoczonego Królestwa

IV – **Dopuszczalność wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

12. Przed rozpatrzeniem pytania prejudycjalnego co do istoty konieczne jest krótkie rozpatrzenie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Przede wszystkim jest wątpliwe, czy ważność przepisu dyrektywy dotyczącego papierosów elektronicznych może być zakwestionowana przed Sądem i zbadana odrębnie. Należy ponadto zbadać, czy okoliczności, w których zwrócono się w niniejszej sprawie do Trybunału, są zgodne z systemem i trybem funkcjonowania postępowania prejudycjalnego na podstawie art. 267 TFUE.

A – *W przedmiocie ograniczenia kwestii ważności do jednego artykułu dyrektywy*

13. Sąd odsyłający nie przedstawia Trybunałowi pytań dotyczących ważności dyrektywy 2014/40 w całości, lecz jedynie ważności jednego przepisu owej dyrektywy, a mianowicie jej art. 20.

14. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem stwierdzenie nieważności części aktu Unii jest jednak możliwe tylko pod warunkiem, że przepisy, których stwierdzenia nieważności domaga się strona, mogą zostać oddzielone od pozostałych przepisów tego aktu (tzw. wymóg rozdzielności) [8]. Brak jest owej rozdzielności, jeśli konsekwencją stwierdzenia nieważności części aktu jest zmiana jego istoty [9]. Orzecznictwo to można bez wątpienia zastosować do badania ważności aktu prawa Unii w drodze postępowania prejudycjalnego [10].

15. Rozpatrywany art. 20 dyrektywy zawiera szczególne regulacje dotyczące papierosów elektronicznych, które istnieją niezależnie obok przepisów obowiązujących dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Zostały one ujęte w rozpatrywanej dyrektywie jedynie ze względu na prostotę, ale mogłyby być również zawarte w osobnej dyrektywie. Nie przedstawiono przed Trybunałem żadnych wskazówek przemawiających za tym, by zawarte w dyrektywie przepisy dotyczące papierosów elektronicznych i przepisy dotyczące innych wyrobów były ze sobą nierozerwalnie związane, np. ze względów techniki legislacyjnej lub z powodów politycznych. W związku z tym nawet gdyby Trybunał stwierdził nieważność art. 20 dyrektywy w części lub w całości, to istnienie pozostałych przepisów zawartych w dyrektywie, w szczególności dotyczących tradycyjnych wyrobów tytoniowych, byłoby w dalszym ciągu uzasadnione i nie zmieniłby się ich zakres.

16. Na tym tle należy przyjąć, że art. 20 stanowi możliwą do wyodrębnienia część dyrektywy 2014/40 i ewentualne stwierdzenie jego nieważności nie naruszyłoby jej istoty.

B – *W przedmiocie okoliczności, w których zwrócono się do Trybunału*

17. Bliższego wyjaśnienia wymaga natomiast kwestia, czy okoliczności, w których zwrócono się w niniejszej sprawie do Trybunału, mogą wpływać na dopuszczalność wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

8 — Wyroki: Jamet/Komisja (37/71, EU:C:1972:57, pkt 11); Komisja/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, pkt 38); Komisja/Parlament i Rada (C-427/12 P, EU:C:2014:170, pkt 16); Komisja/Rada (C-425/13 P, EU:C:2015:483, pkt 94).

9 — Wyroki: Francja/Parlament i Rada (C-244/03, EU:C:2005:299, pkt. 13); Komisja/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, pkt 38); Komisja/Parlament i Rada (C-427/12 P, EU:C:2014:170, pkt 16); Komisja/Rada (C-425/13 P, EU:C:2015:483, pkt 94); podobnie wyrok Francja i in/Komisja (C-68/94 i C-30/95, EU:C:1998:148, pkt 257–259).

10 — Podobnie również opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, pkt 112 wraz z przypisem 69). Zobacz ponadto wyroki: Eurotunnel i in. (C-408/95, EU:C:1997:532); Intertanko i in. (C-308/06, EU:C:2008:312); Schecke i Eifert (C-92/09 i C-93/09, EU:C:2010:662); Association belge des Consommateurs Test-Achats i in. (C-236/09, EU:C:2011:100) oraz AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), w których Trybunał wypowiedział się w przedmiocie wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sądów krajowych wraz z kwestią ważności poszczególnych przepisów aktów prawa Unii bez odniesienia się w sposób wyraźny do wskazanej problematyki dopuszczalności.

1. W przedmiocie zwrócenia się do Trybunału przed upływem terminu transpozycji dyrektywy

18. Należy przede wszystkim stwierdzić, iż jest bez znaczenia, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony w chwili, w której nie upłynął jeszcze termin transpozycji dyrektywy i nie weszły jeszcze w życie krajowe akty prawne dokonujące jej transpozycji [11]. Zasada skutecznej ochrony prawnej, ujęta również w art. 47 karty praw podstawowych i wyrażona w art. 19 ust. 1 akapit drugi TUE, wymaga właśnie, by jednostki mogły wnieść o sądowe rozpatrzenie aktów prawa Unii, które ich dotyczą, tak by nie były one zmuszone do tego, by naruszyć w tym celu prawo [12]. Na tym tle należy zasadniczo pozytywnie ocenić istniejącą w prawie Zjednoczonego Królestwa i wielokrotnie wykorzystywaną możliwość sądowej kontroli („judicial review") na etapie transpozycji dyrektyw Unii Europejskiej do prawa krajowego, wraz z ewentualnym przedłożeniem Trybunałowi wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

2. W przedmiocie potencjalnie hipotetycznego charakteru pytania prejudycjalnego i fikcyjnego charakteru sporu w postępowaniu głównym

19. Twierdzenie Parlamentu, Komisji i Francji, wedle którego pytanie przedłożone Trybunałowi ma czysto hipotetyczny charakter i opiera się na czysto fikcyjnym sporze w postępowaniu głównym, jest mało przekonujące.

20. Punktem wyjścia dla rozważań powinno być to, że w przypadku pytań prejudycjalnych dotyczących prawa Unii obowiązuje domniemanie ich znaczenia dla sprawy. Odmowa rozstrzygnięcia przez Trybunał w przedmiocie postawionego przez sąd krajowy pytania prejudycjalnego jest możliwa tylko wtedy, gdy oczywiste jest, że wykładnia lub ocena ważności przepisu prawa Unii, o którą się zwrócono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego, które są niezbędne do udzielenia przydatnej odpowiedzi na przedstawione mu pytania [13].

21. Należy wprawdzie przyznać Parlamentowi, Komisji i Francji, że opis ram stanu faktycznego w postępowaniu głównym jest w postanowieniu odsyłającym bardzo lakoniczny i w szczególności nie zawiera szczegółowych danych dotyczących rodzaju papierosów elektronicznych wprowadzanych do obrotu przez Pillbox, jednak zostało ustalone, że Pillbox trudni się sprzedażą na europejskim rynku wewnętrznym papierosów elektronicznych pod nazwą „Totally Wicked". Brak jest zatem wątpliwości co do tego, że produkty Pillbox są zasadniczo objęte przedmiotowym zakresem stosowania dyrektywy i po transpozycji dyrektywy w Zjednoczonym Królestwie przedsiębiorstwo będzie skonfrontowane z nowym stanem prawnym. W związku z tym nie można mówić o *oczywiście* hipotetycznym pytaniu prejudycjalnym.

11 — Wyroki: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 33); Intertanko i in. (C-308/06, EU:C:2008:312, pkt 33–35).

12 — Zobacz podobnie art. 263 ust. 4 TFUE wyroki: Telefónica/Komisja (C-274/12 P, EU:C:2013:852, pkt 27); T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja (C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 29).

13 — Wyrok Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 25); zob. również wyroki: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 34, 35); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 13, 14); Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, pkt 28, 29); w przedmiocie domniemania znaczenia dla sprawy zob. ponadto już wyrok Beck i Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, pkt 22).

22. Wbrew stanowisku Parlamentu, Komisji i Francji nie można również przyjąć, że w niniejszej sprawie ma miejsce spór czysto fikcyjny [14]. Prawdą jest, że dotychczas nie została w postępowaniu głównym przedstawiona uzasadniona obrona ze strony pozwanego Secretary of State. Jednakże wyłącznie do sądu krajowego należy decyzja, na jakim etapie sporu w postępowaniu głównym przedstawi on Trybunałowi wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym [15]; może się to odbyć również *przed* rozprawą kontradyktoryjną pomiędzy stronami sporu w postępowaniu głównym [16].

23. Ponadto w szczególnej sytuacji, jaka ma miejsce w niniejszej sprawie, Trybunał orzekł, że należy przyjąć, iż rozbieżność stanowisk między stronami – a zatem prawdziwy spór – ma miejsce już wówczas, gdy władze danego państwa członkowskiego wyraziły zamiar transpozycji danej dyrektywy [17]. Zaistnienie tego rodzaju zamiaru można w niniejszej sprawie wywnioskować już na tej podstawie, że Secretary of State w postępowaniu głównym wyraźnie stwierdził, iż uważa, że art. 20 dyrektywy jest ważny. W tych okolicznościach pytanie prejudycjalne nie opiera się żadnym razie na *oczywiście* fikcyjnym sporze.

3. W przedmiocie możliwego braku wątpliwości sądu odsyłającego co do ważności dyrektywy

24. Dużo większe znaczenie ma natomiast podniesiony przez Parlament, Komisję i Francję zarzut, że sąd odsyłający nie wyraził własnych wątpliwości co do ważności dyrektywy, lecz w swym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym przedstawił Trybunałowi zaledwie punkty krytyczne wskazane przez Pillbox.

25. Rzeczywiście postanowienie odsyłające ogranicza się zasadniczo do streszczenia zarzutów w odniesieniu do art. 20 dyrektywy przedstawionych w postępowaniu głównym przez Pillbox „celem poinformowania wszystkich osób, które chciałyby odnieść się do treści zarzutów [Pillbox] dotyczących [dyrektywy]”.

26. Należy wskazać, że sąd krajowy nie może poprzestać na samym przekazaniu Trybunałowi zarzutów jednostek, lecz musi sam przedstawić własne pytania Trybunałowi celem uzyskania orzeczenia w trybie prejudycjalnym [18]. Zgodnie bowiem z utrwalonym orzecznictwem postępowanie w sprawie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 TFUE nie stanowi osobnego środka odwoławczego dla stron sporu zawisłego przed sądem krajowym, lecz postępowanie współpracy i dialogu pomiędzy sądem krajowym i Trybunałem [19].

14 — Zobacz w tym względzie zasadniczo wyrok Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Wyroki: Irish Creamery Milk Suppliers Association i in. (36/80 i 71/80, EU:C:1981:62, pkt 5); AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, pkt 45 w połączeniu z pkt 42); Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, pkt 29).

16 — Wyrok Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, pkt 12) i przytoczone tam orzecznictwo.

17 — Wyrok Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 15); zob. również wyrok British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 36).

18 — Podobnie postanowienie Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, pkt 22, 32); zob. również wyrok Urteil IATA i ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, pkt 30, 31).

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

27. W związku z tym sąd krajowy ma sam dokonać oceny, czy powstałe w toczącym się przed nim postępowaniu pytanie dotyczące ważności aktu prawa Unii jest konieczne celem rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym [20]. Ewentualne zarzuty podniesione przed sądem krajowym w przedmiocie ważności aktu prawa Unii nie uzasadniają jako takie przedłożenia Trybunałowi pytania prejudycjalnego [21]. Zasadniczo sąd krajowy jest bowiem zobowiązany do wspierania wykonywania prawa Unii – również dyrektywy 2014/40 [22].

28. Podobnie idea współpracy, która powinna stanowić podstawę funkcjonowania instytucji odesłania prejudycjalnego, implikuje, że sąd krajowy przedstawia w swoim odesłaniu prejudycjalnym powody, dla których uważa wydanie orzeczenia prejudycjalnego za konieczne [23] [zob. również art. 94 lit. c) regulaminu postępowania przed Trybunałem].

29. W kontekście tych wymogów rozpatrywane przez Trybunał w niniejszej sprawie postanowienie odsyłające zapewne nie jest wzorcowe.

30. W każdym razie jednak sąd krajowy wskazał, że uznaje zarzuty Pillbox za „możliwe do obrony" i w związku z tym uważa wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym za konieczny.

31. Prawdą jest, że wyjaśnienia te stanowią minimum tego, co sąd krajowy powinien zakomunikować, by spełnić wymogi dopuszczalności w postępowaniu prejudycjalnym. Jednakże w związku z przedstawionymi w postanowieniu odsyłającym argumentami Pillbox stanowią one wystarczającą podstawę dla Trybunału, jak również dla uprawnionych do udziału w postępowaniu na podstawie art. 23 statutu, by ustosunkować się do problematyki prawnej w tej sprawie.

32. Mając na uwadze znaczenie zasady skutecznej ochrony prawnej (art. 47 karty praw podstawowych) w porządku prawnym Unii [24], nie można stawiać przesadnie rygorystycznych wymagań w odniesieniu do dopuszczalności wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczących badania ważności aktów prawa Unii. Ma to zastosowanie tym bardziej w przypadkach takich jak niniejszy, w których wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym stanowi dla zainteresowanych przedsiębiorstw w braku uprawnienia do skargi bezpośredniej jedyną możliwość doprowadzenia do kontroli sądowej na poziomie Unii i przedstawienia sądowi Unii swych argumentów [25].

33. Z uwagi na powyższe rozpatrywany wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym może zostać jeszcze uznany za dopuszczalny, pomimo wad postanowienia odsyłającego w tym aspekcie.

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

21 — Wyrok IATA i ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, pkt 28); postanowienie Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, pkt 17).

22 — Zobacz opinia 1/09 (EU:C:2011:123, pkt 68).

23 — Wyrok IATA i ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, pkt 31); postanowienie Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, pkt 21, 22, 27, 32).

24 — Zobacz wyroki: Les Verts/Parlament (294/83, EU:C:1986:166, pkt 23); Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 90, 91); Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, pkt 60).

25 — W przedmiocie znaczenia postępowania prejudycjalnego w tego rodzaju przypadkach zob. wyroki: Unión de Pequeños Agricultores/Rada (C-50/00 P, EU:C:2002:462, pkt 38–40); Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 92–96); Telefónica/Komisja (C-274/12 P, EU:C:2013:852, pkt 27–29); T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja (C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 29–31).

V – **Ocena pytania prejudycjalnego co do istoty**

34. Poprzez pytanie prejudycjalne High Court of Justice zwrócił się do Trybunału o zbadanie ważności dyrektywy 2014/40 w czterech różnych aspektach, a mianowicie w obliczu zasady proporcjonalności, zasad równego traktowania i swobodnej konkurencji, zasady pomocniczości oraz w odniesieniu do kryterium praw podstawowych Unii wedle art. 16 i 17 karty praw podstawowych. Wszystkie te aspekty wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wywodzą się z zarzutów, które w postępowaniu głównym Pillbox podniosła przed High Court of Justice, kwestionując transpozycję dyrektywy.

35. Badanie problematyki równego traktowania należy przeprowadzić w pierwszej kolejności, gdyż wynikają z niej dalsze wnioski dla badania pozostałych aspektów rozpatrywanego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

A – *Zasady równego traktowania i swobodnej konkurencji*

36. Należy w pierwszej kolejności wyjaśnić, czy art. 20 dyrektywy jest zgodny z unijną zasadą równego traktowania. Wedle zarzutu podniesionego przez Pillbox art. 20 poddaje papierosy elektroniczne regulacjom bardziej restrykcyjnym niż tradycyjne papierosy tytoniowe, pomimo że papierosy elektroniczne „są znaczenie bardziej bezpiecznym produktem". Poprzez to podniesione nierówne traktowanie, dla którego brak jest obiektywnego uzasadnienia, dochodzi zdaniem Pillbox do zakłócenia konkurencji na rynku, co narusza art. 3 TUE w związku z art. 106 TFUE, art. 116 TFUE i art. 119 TFUE oraz protokołem nr 27 do traktatu UE i traktatu FUE.

37. Wyjaśnienia sądu odsyłającego i samej Pillbox dotyczące wolnej konkurencji nie mają charakteru oddzielnego od twierdzenia odnoszącego się do zasady równego traktowania i w szczególności nie odznaczają się odrębnym uzasadnieniem. W związku z tym w dalszej części skupię się zasadniczo na problematyce równego traktowania, przy czym moje rozważania będą miały zastosowanie mutatis mutandis również do zasady swobodnej konkurencji.

38. Zasada równego traktowania stanowi ogólną zasadę prawa Unii usankcjonowaną w art. 20 i 21 karty praw podstawowych [26]. Nie może ona być interpretowana odmiennie w zależności od dziedziny prawa.

39. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada ta wymaga, aby porównywalne sytuacje nie były traktowane w odmienny sposób, a odmienne sytuacje nie były traktowane jednakowo, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione [27].

40. Jest całkowicie bezsporne, że dyrektywa przewiduje w art. 20 w odniesieniu do papierosów elektronicznych szereg regulacji szczególnych, które w wielu punktach wyraźnie różnią się od przepisów dotyczących tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

41. Wbrew stanowisku Pillbox to odmienne traktowanie nie jest jednak niekorzystne dla producentów i importerów papierosów elektronicznych. Przeciwnie, wymogi, które na podstawie art. 20 dyrektywy obowiązują dla wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych na europejskim rynku wewnętrznym – w szczególności system zgłaszania [28] i ostrzeżenia [29], a także brak zakazu

26 — Wyroki: Akzo Nobel Chemicals i Akcros Chemicals/Komisja (C-550/07 P, EU:C:2010:512, pkt 54); Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, pkt 15); zob. też wyrok Ruckdeschel i in. (117/76 i 16/77, EU:C:1977:160, pkt 7).

27 — Wyroki: Arcelor Atlantique i Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 23); S.P.C.M. i in. (C-558/07, EU:C:2009:430, pkt 74); Akzo Nobel Chemicals i Akcros Chemicals/Komisji (C-550/07 P, EU:C:2010:512, pkt 55); Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, pkt 15); P i S (C-579/13, EU:C:2015:369, pkt 41).

28 — Zobacz art. 20 ust. 2 dyrektywy oraz pkt 84 niniejszej opinii.

29 — Zobacz art. 20 ust. 2 lit. b) i c) dyrektywy w porównaniu z art. 8–10 dyrektywy obowiązującymi dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

charakterystycznych aromatów [30] – są łącznie *mniej rygorystyczne* od wymogów, do których muszą stosować się producenci i importerzy tradycyjnych wyrobów tytoniowych, nawet jeśli być może niektóre przepisy dotyczące papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych są bardziej wymagające [31].

42. Już tylko z tego względu nie można mówić o naruszeniu zasady równego traktowania na niekorzyść producentów i importerów papierosów elektronicznych. Słusznie podkreśliły to uczestniczące w postępowaniu prejudycjalnym organy Unii i niektóre z państw członkowskich.

43. Pomijając powyższe, przyjęcie naruszenia zasady równego traktowania wymagałoby w każdym wypadku, aby dane sytuacje były podobne w odniesieniu do wszystkich charakteryzujących je cech [32].

44. Decydujące jest w tym zakresie porównanie tych dwu typów produktu z uwzględnieniem wszystkich istotnych okoliczności. Należy przy tym wziąć pod uwagę zarówno kwestię, czy obydwa rodzaje produktów znajdują się w kontekście celów rozpatrywanych regulacji w porównywalnej sytuacji, jak i czy są one do siebie podobne w zakresie obiektywnych cech.

45. W pierwszej kolejności zgodnie z utrwalonym orzecznictwem elementy charakteryzujące różne sytuacje, a w ten sposób ich podobny charakter winny być w szczególności określone i ocenione w świetle przedmiotu i celu aktu Unii, który wprowadza rzeczone rozróżnienie. Ponadto należy uwzględnić zasady i cele dziedziny prawa, do której należy sporny akt [33].

46. Nadrzędnym celem dyrektywy 2014/40 jest zapewnienie zdolności przepływu zarówno tradycyjnych wyrobów tytoniowych, jak również papierosów elektronicznych na europejskim rynku wewnętrznym, i to przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia [34].

47. Sama okoliczność, że prawodawca Unii zmierza do realizacji tego samego celu w odniesieniu do obydwu rodzajów produktów – tradycyjnych wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych – nie pozwala jednak w żadnym razie na przyjęcie, że również ustanowione w dyrektywie środki harmonizacji rynku wewnętrznego muszą być w sposób konieczny identyczne dla tych dwóch rodzajów produktów.

48. Należy bowiem wziąć pod uwagę, że pomiędzy tymi rodzajami produktów – pomimo bezspornego stosunku konkurencji między nimi – istnieją obiektywne różnice [35], które w istocie uzasadniają przyjęcie w dyrektywie różnych przepisów dla realizacji wspólnego celu.

49. Po pierwsze, różnice te dotyczą fizycznego ukształtowania tradycyjnych wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych oraz sposobów ich konsumpcji: palenia tytoniu z jednej strony i wzbudzonego elektrycznie parowania (zwykle zawierającej nikotynę i ewentualnie aromatyzowanej) cieczy z drugiej strony. Po drugie – i przede wszystkim – wskazane różnice pomiędzy rodzajami

30 — Zobacz w tym względzie w szczególności motyw 47 dyrektywy, który wyjaśnia, że dyrektywa nie harmonizuje stosowania aromatów w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych, lecz pozostawia państwom członkowskim odpowiedzialność za wydanie ewentualnych regulacji. Tymczasem art. 7 dyrektywy przewiduje dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych zakaz stosowania charakterystycznych aromatów.

31 — Zobacz w szczególności przepis dotyczący ulotki w art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy (w tej kwestii również poniżej pkt 113–119 niniejszej opinii).

32 — Wyrok Arcelor Atlantique i Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 23).

33 — Wyroki: Arcelor Atlantique i Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 25, 26); Association belge des Consommateurs Test-Achats i in. (C-236/09, EU:C:2011:100, pkt 29); Ziegler/Komisja (C-439/11 P, EU:C:2013:513, pkt 167); Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, pkt 51).

34 — Zobacz w szczególności art. 1 in fine oraz motywy 5, 6, 8 i 36 dyrektywy.

35 — W przedmiocie wymogu porównania obiektywnych cech różnych rozpatrywanych produktów oraz ich użycia zob. wyroki: Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, pkt 12); Walker (243/84, EU:C:1986:100, pkt 11); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 69); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 71).

wyrobów ujawniają się w ten sposób, że tradycyjne wyroby tytoniowe są dobrze znane na rynku i związane z nimi zagrożenie dla zdrowia jest w dużym stopniu zbadane, natomiast papierosy elektroniczne, przynajmniej w obecnej chwili, odznaczają się tym, że są nowe oraz pozostają jeszcze stosunkowo nieznane w szerokich kręgach społeczeństwa.

50. Wszystkie te różnice dopuszczają wysnucie wniosku, że papierosy elektroniczne znajdowały się w chwili wydania dyrektywy w szczególnej sytuacji [36], w związku z czym było nie tylko dopuszczalne, lecz również konieczne, aby prawodawca Unii potraktował je w poszczególnych aspektach odmiennie od tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Podniesienie naruszenia zasady równego traktowania nie może być zatem zasadne [37].

51. Odnosi się tym bardziej również do porównania papierosów elektronicznych z innymi używkami wskazanymi przez Pillbox, takimi jak kawa czy alkohol. W odniesieniu do fizycznego ukształtowania, sposobu konsumpcji i nawyków konsumentów różnice pomiędzy wskazanymi produktami i papierosami elektronicznymi są jeszcze znacznie większe i bardziej oczywiste od różnic pomiędzy papierosami elektronicznymi i tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi. Ponadto w porównaniu do napojów zawierających kofeinę i alkohol papierosy elektroniczne – jak już wskazano – stanowią produkt nowy i stosunkowo nieznany, co samo w sobie uzasadnia już szczególne traktowanie.

52. W związku z tym należy oddalić zarzut naruszenia przez art. 20 dyrektywy zasad równego traktowania i swobodnej konkurencji.

B – *Zasada proporcjonalności i związane z nią rozważania z zakresu problematyki państwa prawa*

53. Zdecydowanie największa część wniosku High Court of Justice o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym oraz uwag stron dotyczy zasady proporcjonalności. W związku z zarzutem Pillbox sąd odsyłający przedstawił Trybunałowi pytania w przedmiocie proporcjonalności różnych aspektów zawartej w art. 20 dyrektywy regulacji dotyczącej papierosów elektronicznych. Na marginesie w odniesieniu do niektórych elementów tego przepisu chodzi również o zasadę pewności prawa, a w szczególności o wymogi zasady określoności, a także o rzekome braki w uzasadnieniu.

1. Ogólne uwagi dotyczące zasady proporcjonalności

54. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności zalicza się do ogólnych zasad prawa Unii. Wymaga ona, aby akty prawne instytucji Unii były odpowiednie do realizacji zgodnych z prawem celów zamierzonych przez dane uregulowanie i nie wykraczały poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów [38]. Jednocześnie tam, gdzie istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować te najmniej dotkliwe, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów [39].

36 — W tym zakresie niniejsza sprawa jest zasadniczo odmienna od sprawy Polska/Parlament i Rada (C-358/14; zob. przedłożona przez mnie w dniu dzisiejszym opinia w tej sprawie, pkt 50–57), w której porównywane są różne rodzaje papierosów aromatyzowanych.

37 — Podobnie wyroki: Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 69); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 66, 71) w odniesieniu do różnic pomiędzy tytoniem do żucia a tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi.

38 — Wyroki: Maizena i in. (137/85, EU:C:1987:493, pkt 15); Zjednoczone Królestwo/Rada (C-84/94, EU:C:1996:431, pkt 57); British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 122); Digital Rights Ireland (C-293/12 i C-594/12, EU:C:2014:238, pkt 46); Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 67).

39 — Wyroki: Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, pkt 21); Jippes i in. (C-189/01, EU:C:2001:420, pkt 81); ERG i in. (C-379/08 i C-380/08, EU:C:2010:127, pkt 86); podobnie również wyrok Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 91).

55. Co się tyczy sądowej kontroli aktów prawa Unii w zakresie ich proporcjonalności należy stwierdzić, że zakres uprawnień dyskrecjonalnych prawodawcy Unii może okazać się w kontekście ingerencji w prawa podstawowe ograniczony w zależności od kilku aspektów. Do aspektów tych należą między innymi obszar, którego dotyczy kontrola, natura danego prawa podstawowego, charakter i waga tej ingerencji oraz jej cel [40].

56. W niniejszym przypadku sprawa dotyczy podstawowego prawa swobody prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16 karty praw podstawowych), do którego odniosę się również w dalszej części w innym kontekście [41]. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem swoboda prowadzenia działalności gospodarczej może podlegać różnorodnym ingerencjom władz publicznych, które mają prawo ustanowić w interesie ogólnym ograniczenia w korzystaniu z tej wolności [42], przy czym prawodawcy Unii przysługuje szeroki zakres uznania w dziedzinie wymagającej od niego dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym oraz oceny złożonych sytuacji [43].

57. Okoliczność, że prawodawca Unii przy wydawaniu dyrektywy 2014/40 był postawiony przed właśnie tego rodzaju złożonymi problemami gospodarczymi, społecznymi i politycznymi, jest niezaprzeczalna, a ponadto nie została poważnie podana w wątpliwość przez któregokolwiek z uczestników postępowania. W związku z tym prawodawca Unii dysponował w odniesieniu do ocen leżących u podstaw dyrektywy szerokim zakresem uznania, również w kontekście środków, za pomocą których najlepiej może zostać zrealizowany na europejskim rynku wewnętrznym wymagany wysoki poziom ochrony zdrowia (art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE, art. 168 ust. 1 TFUE i art. 35 zdanie drugie karty praw podstawowych). Dzieje się tak również z tego względu, że prognozy dotyczące przyszłych zdarzeń na rynku z natury rzeczy mogą być sprawdzane co najwyżej pod względem ich wiarygodności.

58. Owo uznanie skutkuje tym, że wystąpienie naruszenia zasady proporcjonalności ze strony prawodawcy Unii można domniemać jedynie wówczas, gdy dany akt prawny jest *w sposób oczywisty nieproporcjonalny*, to znaczy gdy w oczywisty sposób nie nadaje się do osiągnięcia zamierzonych celów zgodnych z prawem, w oczywisty sposób wykracza poza to, co konieczne do ich realizacji lub prowadzi do niedogodności, które są w oczywisty sposób niewspółmierne względem owych celów [44]. Jest natomiast bez znaczenia, czy środek przyjęty w tym akcie jest jedynym możliwym środkiem, czy też tylko najbardziej celowym.

59. Mając na uwadze powyższe kryteria, należy następnie przeprowadzić sądową kontrolę proporcjonalności art. 20 dyrektywy dotyczącego papierosów elektronicznych.

60. Zanim zajmę się konkretnie poszczególnymi wskazanymi we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym elementami regulacji zawartej w art. 20 dyrektywy, należy wskazać – w oparciu o punkty krytyki Pillbox – pewne uwagi dotyczące zasady ostrożności i oceny skutków projektów prawodawczych instytucji Unii.

40 — Wyrok Digital Rights Ireland (C-293/12 i C-594/12, EU:C:2014:238, pkt 47).

41 — Zobacz pkt 182–193 niniejszej opinii.

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

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

44 — Wyrok Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 74, 81, 91); podobnie również wyroki: Vodafone i in. (C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 52); S.P.C.M. i in. (C-558/07, EU:C:2009:430, pkt 42); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 46).

a) W przedmiocie zasady ostrożności

61. W postępowaniu przed Trybunałem Pillbox usiłowała przedstawić papierosy elektroniczne jako w przeważającej mierze nieszkodliwe i ukazać ich pozytywy w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych, również dla osób dużo palących, jako opcję względem konsumpcji klasycznych papierosów tytoniowych.

62. W przeciwieństwie do tego uczestniczące w postępowaniu prejudycjalnym instytucje Unii oraz państwa członkowskie podkreśliły zagrożenia dla zdrowia, które mogą wiązać się z papierosami elektronicznymi, w tym również zagrożenie zatrucia nikotyną przez zbyt długie i intensywne użycie lub błędne stosowanie papierosa elektronicznego oraz ogólnie zagrożenie uzależnieniem od nikotyny [45]. W szczególności papierosy elektroniczne mogą ich zdaniem stać się środkiem prowadzącym do uzależnienia od nikotyny (ang. „gateway effect"). Ponadto ponieważ poprzez konsumpcję papierosów elektronicznych proces palenia jest imitowany i normalizowany (tak zwany „efekt normalizacji") [46], to przy zwiększającej się atrakcyjności papierosów elektronicznych społeczna akceptacja palenia może w sumie wzrosnąć. Należy się ponadto obawiać, że niektórzy konsumenci będą sięgać zarówno po papierosy elektroniczne, jak również po klasyczne papierosy tytoniowe (ang. „dual use"), co utrudniłoby palaczom z przyzwyczajenia zerwanie z uzależnieniem od nikotyny i ułatwiałoby osobom niepalącym – pośród nich w szczególności młodzieży i młodym osobom dorosłym – rozpoczęcie konsumpcji tytoniu i w związku otworzyłoby drogę do uzależnienia od nikotyny.

63. Obydwie strony opierają swe tezy na badaniach naukowych. Uznają one jednak również, że konieczne są dalsze badania papierosów elektronicznych, aby uzyskać bardziej wiarygodną podstawę oceny tego nowego produktu i możliwych związanych z nim zagrożeń dla zdrowia ludzkiego.

64. W każdym wypadku dla celów dokonania oceny zgodności z prawem dyrektywy 2014/40 i w szczególności proporcjonalności regulacji zawartej w art. 20 owej dyrektywy dotyczącej papierosów elektronicznych nie jest istotne, czy wskazane przez prawodawcę Unii zagrożenia dla zdrowia – które osobiście wydają mi się być bardzo racjonalne – mogą zostać udowodnione przy obecnym stanie wiedzy z wystarczającą dokładnością.

65. Przy stanowieniu dyrektywy prawodawca Unii musiał bowiem uwzględnić zasadę ostrożności [47]. W szczególności gdy istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających [48], o ile będą one niedyskryminacyjne i obiektywne.

66. Również zalecenia opracowane w ramach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [49], które wzywają na całym świecie do wydania środków ograniczających w odniesieniu do papierosów elektronicznych, stanowią wyraz zasady ostrożności.

45 — Trybunał stwierdził ze swej strony, że nikotyna powoduje uzależnienie, zaś jej toksyczność jest bezsporna (wyroki: Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 50); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 52).

46 — Również Pillbox wskazała w swym piśmie na behawioralny aspekt palenia (w języku postępowania: „behavioural aspects of smoking").

47 — Zobacz podobnie wyrok Alliance for Natural Health i in. (C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, pkt 68), w którym Trybunał podkreślił, że prawodawca Unii „powinien uwzględnić zasadę ostrożności, kiedy uchwala on w ramach polityki rynku wewnętrznego środki mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego".

48 — Wyroki: Zjednoczone Królestwo/Komisja (C-180/96, EU:C:1998:192, pkt 99); Komisja/Dania (C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 52, 53); Komisja/Francja (C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 93); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 60–62); Acino/Komisja (C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 57).

49 — Zobacz decyzja konferencji umawiających się stron konwencji ramowej WHO o ograniczeniu użycia tytoniu przyjęta na szóstym posiedzeniu w Moskwie w dniu 18 października 2014 r., FCTC/COP/6(9). Decyzja ta nosi tytuł „Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems" (w skrócie „ENDS" lub „ENNDS"); ma ona w istotnych fragmentach następujące brzmienie: „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" (zob. w szczególności pkt 3 tej decyzji).

67. Na tym tle, zgodnie z zasadą ostrożności, ustanowienie w dyrektywie rygorystycznych reguł dla papierosów elektronicznych jest dobrze uzasadnione i być może wręcz konieczne, tym bardziej że zgodnie z wytycznymi prawa pierwotnego zamierzony jest *wysoki* poziom ochrony zdrowia (art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE, art. 168 ust. 1 TFUE i art. 35 zdanie drugie karty praw podstawowych).

b) W przedmiocie rzekomego braku oceny skutków

68. Pillbox wskazuje ponadto, że przepis art. 20 dyrektywy przyjęty przez prawodawcę Unii nigdy nie był przedmiotem oceny skutków.

69. Prawdą jest, że Komisja przyjęła w projekcie dyrektywy inny, bardziej rygorystyczny model regulacji papierosów elektronicznych: opowiedziała się ona za traktowaniem papierosów elektronicznych zasadniczo jako produktów leczniczych [50].

70. Nie oznacza to jednak, że ostatecznie przyjęta wskutek procedury legislacyjnej mniej rygorystyczna regulacja dotycząca papierosów elektronicznych, zawarta obecnie w art. 20 dyrektywy, powstała „pustej przestrzeni" i bez jakiejkolwiek oceny skutków.

71. Wręcz przeciwnie, dane, na których opiera się Komisja w ocenie skutków [51] – nawet jeśli nie były one wiążące dla prawodawcy Unii [52] – stanowią użyteczną podstawę dla mniej rygorystycznej regulacji [53] przyjętej w art. 20 dyrektywy. Niezależnie jest uznane, że Parlament i Rada mogą korzystać w procedurze prawodawczej z dodatkowych źródeł informacji [54]. W niniejszej sprawie jest bezsporne, że właściwe organy pozyskały w toku procedury prawodawczej dalsze informacje dotyczące problematyki papierosów elektronicznych, a w szczególności Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje w zainteresowanych kręgach, a Parlament ze swej strony przeprowadził własne przesłuchania [55].

72. Gdyby organy prawodawcze ograniczały się do przyjmowania tylko tego rodzaju przepisów, które są konkretnie przedmiotem oceny skutków dokonanej przez Komisji, to zakres uprawnień dyskrecjonalnych Parlamentu i Rady byłby znacznie ograniczony i procedura prawodawcza byłaby w znacznym zakresie pozbawiona swego sensu [56].

2. W przedmiocie proporcjonalności i określoności poszczególnych fragmentów art. 20 dyrektywy

73. Poza powyższymi, ogólnymi rozważaniami dotyczącymi zasady proporcjonalności z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynikają – w oparciu o podniesione w postępowaniu głównym zarzuty Pillbox – pewne kwestie szczegółowe dotyczące proporcjonalności i określoności poszczególnych fragmentów art. 20 dyrektywy. Poniżej rozpatrzę te kwestie.

50 — Zobacz art. 18 wniosku Komisji dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów przedłożonego w dniu 19 grudnia 2012 r. [COM(2012) 788 final].

51 — „Impact Assessment", przedstawiona przez służby Komisji w dniu 19 grudnia 2012 r., Dok. SWD(2012) 452 final, w szczególności część 1, s. 77 i nast.

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

53 — Również w ramach badania ważności aktów prawa Unii Trybunał niekiedy bierze pod uwagę tego rodzaju ocenę skutków Komisji (zob. np. wyrok Vodafone i in., C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 55, 65).

54 — Zobacz wyrok Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 39, 40).

55 — W przedmiocie uwzględnienia ewentualnych przeprowadzonych przez Parlament przesłuchań lub „warsztatów" zob. na przykład wyrok Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 35, 36).

56 — Podobnie – choć w innym kontekście – moja opinia w sprawie Inuit Tapiriit Kantatami i in./Komisja (C-398/13 P, EU:C:2015:190, pkt 31).

74. Na wstępie wskażę, że – zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym przez Parlament Europejski – uważam regulację zawartą w art. 20 dyrektywy za stosunkowo umiarkowaną, i to nie tylko w porównaniu do przepisów obowiązujących w odniesieniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych na rynku wewnętrznym, lecz również w kontekście międzynarodowym [57].

a) Obowiązek zgłoszenia (art. 20 ust. 2 dyrektywy)

75. W pierwszej kolejności Pillbox kwestionuje wprowadzony w jej opinii przez prawodawcę Unii „system zezwoleń" dla papierosów elektronicznych [58].

76. Jak jednak wynika z krótkiej analizy art. 20 ust. 2 dyrektywy, zarzut ten opiera się na zasadniczo błędnym rozumieniu spornego przepisu. W rzeczywistości prawodawca Unii nie wprowadził na mocy tego przepisu *systemu zezwoleń*, lecz raczej zwykły *system powiadamiania* w odniesieniu do papierosów elektronicznych w połączeniu z sześciomiesięcznym obowiązkiem zawieszenia. Potwierdzili to ponadto w swych uwagach wszyscy inni uczestnicy postępowania.

77. Wbrew stanowisku Pillbox przedstawionemu na rozprawie system zgłoszeń wraz z sześciomiesięcznym obowiązkiem zawieszenia nie działa również de facto jak system zezwoleń. W rzeczywistości papierosy elektroniczne mogą zostać wprowadzone na rynek po upływie sześciu miesięcy, o ile w tym terminie nie zainterweniuje właściwy organ. Tymczasem system zezwoleń obciążałby producentów i importerów w znacznie większym stopniu i zobowiązywałby ich w szczególności do oczekiwania w każdym przypadku na uzyskanie pozytywnej decyzji właściwego organu.

i) W przedmiocie proporcjonalności systemu zgłoszeń

78. Jak już wskazano, papierosy elektroniczne stanowią nowy i – w każdym razie w szerokich kręgach społeczeństwa – stosunkowo nieznany produkt, dla którego istnieje ponadto szybko rozwijający się rynek [59].

79. Na podstawie posiadanych podczas procesu legislacyjnego danych i wiedzy naukowej przyjęcie przez prawodawcę Unii, że z papierosami elektronicznymi wiążą się zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i że produkt ów – przede wszystkim w przypadku młodzieży i młodych osób dorosłych – może stać się środkiem prowadzącym do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu, nie było ewidentnie błędnie ani nieracjonalne [60].

80. W tych okolicznościach jest moim zdaniem oczywiste, że istnieje zgodny z prawem interes w tym, aby właściwe władze wykonywały nadzór w odniesieniu do papierosów elektronicznych, w szczególności gdy uwzględni się zasadę ostrożności [61].

81. System zgłoszeń tego rodzaju co system przewidziany w art. 20 ust. 2 dyrektywy bez wątpienia nadaje się do tego, by ułatwić państwom członkowskim wykonywanie ich zadań nadzorczych i kontrolnych w odniesieniu do papierosów elektronicznych.

57 — Zgodnie z raportem przedłożonym w roku 2014 konferencji stron konwencji ramowej WHO o ograniczeniu użycia tytoniu sprzedaż papierosów elektronicznych zawierających nikotynę była całkowicie zabroniona w 13 z 59 państw, które wydały przepisy w tym zakresie (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, „Electronic Nicotine Delivery Systems", Report by WHO, 21 lipca 2014 r., FCTC/COP/6/10 [2014], pkt 31).

58 — Pillbox stwierdziła dosłownie: „The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes".

59 — Aspekt ten podniesiono również w motywie 46 zdanie pierwsze dyrektywy.

60 — Zobacz w tym kontekście w szczególności motyw 43 dyrektywy.

61 — Zobacz motyw 36 dyrektywy oraz w przedmiocie zasady ostrożności pkt 64–67 powyżej niniejszej opinii.

82. Pośród możliwych ingerencji władzy w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16 karty praw podstawowych) tego rodzaju system zgłoszeń stanowi stosunkowo łagodny środek, który jest znacznie mniej ograniczający od na przykład klasycznego systemu zezwoleń.

83. W tym kontekście określenie przez prawodawcę Unii standardów dla produktów w zakresie papierosów elektronicznych, co wskazała Pillbox w procedurze prejudycjalnej – wykraczających poza standardy przewidziane już w art. 20 ust. 3 dyrektywy – nie może być traktowane rozsądnie jako łagodniejszy wariant w stosunku do obowiązku ustanowionego w art. 20 ust. 2 dyrektywy. Po pierwsze, w przypadku określenia standardów produktów chodzi o znacznie większą ingerencję w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej niż w przypadku zwykłego obowiązku zgłoszenia produktu. Po drugie, określenie tego rodzaju standardów wymaga wystarczająco solidnej podstawy danych i wiedzy dotyczących danego produktu. Mając na uwadze fakt, że papierosy elektroniczne są stosunkowo nowe i nieznane, prawodawca Unii mógł racjonalnie przyjąć, że obecnie owe dane i wiedza nie są jeszcze dostępne w wystarczającym zakresie. Mogą one zostać pozyskane jedynie stopniowo, poprzez system zgłoszeń.

84. Należy również oddalić argument Pillbox, wedle którego system zgłoszeń papierosów elektronicznych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy jest bardziej rygorystyczny od regulacji obowiązującej w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych zawartej w art. 5 i art. 6 dyrektywy. Przeciwnie, jak słusznie podkreśliły organy Unii uczestniczące w postępowaniu prejudycjalnym, wymogi co do zgłoszenia odnoszące się do papierosów elektronicznych są *mniej wymagające* niż w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych, również w odniesieniu do dodatków [62].

85. Znacznie bardziej wymowne jest ponadto porównanie systemu zgłoszenia wprowadzonego dla papierosów elektronicznych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy z obowiązkiem zgłaszania mającym zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych na podstawie art. 19 dyrektywy. Obydwie te regulacje odpowiadają sobie we wszystkich istotnych punktach. W związku z tym prawodawca Unii stworzył ogólnie spójną regulację dla wyrobów nowatorskich i mało znanych – zarówno dla wyrobów tytoniowych, jak i papierosów elektronicznych.

86. Nie jest ponadto jasne, w jakim zakresie sam obowiązek zgłoszenia nowego produktu z kategorii papierosów elektronicznych miałby stanowić przeszkody dla innowacji, jak to podniosła Pillbox. Przeciwnie, tego rodzaju system zgłoszeń może wspierać innowacje, stanowi on bowiem dla danych przedsiębiorstw zachętę do odpowiedzialnego działania na rynku i do wprowadzania na rynek jedynie takich produktów, w przypadku których istnieją wystarczające dane celem zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa, by w danym wypadku sprostać wymogom urzędowej kontroli. Okoliczność tę wskazała również słusznie Komisja w postępowaniu prejudycjalnym. Dodam, że ewentualne urzędowe badanie daje producentom i importerom papierosów elektronicznych dodatkową możliwość sprawdzenia prawidłowości ich własnych kontroli wewnętrznych, aczkolwiek nie może to oczywiście prowadzić do przerzucenia odpowiedzialności na dany urząd.

87. Wreszcie obowiązek sześciomiesięcznego zawieszenia, który wiąże się ze zgłoszeniem na podstawie art. 20 ust. 2 zdanie drugie dyrektywy, nie jest w żadnym razie nadmierny, gdy uwzględni się, że w związku z możliwymi zagrożeniami wynikającymi z papierosów elektronicznych właściwe władze muszą dysponować odpowiednim czasem, by w danym wypadku sprawdzić wszystkie dane wskazane przez producentów i importerów, w szczególności dotyczące składników, emisji, danych

62 — Zgodnie z art. 5 dyrektywy producenci i importerzy wyrobów tytoniowych są zobowiązani do tego, by przekazać właściwym władzom między innymi wykaz wszystkich składników stosowanych w produkcji tych wyrobów i ich ilości, przy czym obowiązek ten ma szerszy zakres niż obowiązek mający zastosowanie na podstawie art. 20 ust. 2 lit. b) dyrektywy. Ponadto na podstawie art. 6 dyrektywy mają zastosowanie zaostrzone obowiązki sprawozdawcze dla konkretnych dodatków w papierosach i papierosach do samodzielnego skręcania, które znajdują się w wykazie priorytetowym. Artykuł 20 dyrektywy nie przewiduje tego rodzaju zaostrzonego obowiązku sprawozdawczego.

toksykologicznych i procesu produkcji, tak by w razie konieczności móc zareagować we właściwym momencie, jeszcze *przed* wprowadzeniem danego produktu na rynek [63]. Na marginesie należy wskazać, że prawodawca Unii ustanowił dla wprowadzania do obrotu określonych produktów kosmetycznych również tego rodzaju procedurę zgłoszenia z sześciomiesięcznym zawieszeniem [64].

88. Z uwagi na powyższe system zgłoszeń wraz z obowiązkiem zawieszenia przewidziany przez prawodawcę Unii dla papierosów elektronicznych w art. 20 ust. 2 dyrektywy stanowi moim zdaniem słuszne wyważenie pomiędzy zgodnym z prawem interesem nadzoru przez właściwe władze a swobodą prowadzenia działalności gospodarczej producentów i importerów papierosów elektronicznych. Brak jest wątpliwości co do jego zgodności z zasadą proporcjonalności.

ii) W przedmiocie zarzutu braku określoności obowiązków ciążących na zgłaszających

89. Pillbox podniosła uzupełniająco, że niektóre dane żądane od producentów i importerów w ramach ich obowiązku zgłoszenia naruszają zasadę pewności prawa, ponieważ są sformułowane w sposób zbyt niedookreślony. W szczególności Pillbox odnosi się w tym zakresie do „informacji na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach" według art. 20 ust. 2 lit. d) dyrektywy oraz do „właściwości uzależniających" papierosów elektronicznych. Pillbox podkreśla, że dawka nikotyny i jej absorpcja podczas palenia papierosa elektronicznego zależą od osobistych potrzeb i indywidualnego zachowania poszczególnych konsumentów.

90. Jednakże również taka argumentacja jest chybiona.

91. Co się tyczy „właściwości uzależniających", pojęcie to nie zostało w ogóle użyte w art. 20 ust. 2 dyrektywy, ani w lit. d), ani w innym miejscu.

92. Co się tyczy pozostałych sformułowań zakwestionowanych przez Pillbox, w przypadku danych podawanych na podstawie art. 20 ust. 2 lit. d) dyrektywy najwyraźniej nie chodzi o dane dotyczące indywidualnej dawki nikotyny i jej absorpcji u poszczególnych konsumentów, lecz o zwykle spodziewane wartości minimalne, średnie i maksymalne podczas palenia papierosa elektronicznego. Odpowiedzialny producent lub importer musi być w stanie przedstawić tego rodzaju wartości, jeśli nie chce narazić się na zarzut wprowadzania na rynek produktu ryzykownego, niosącego z sobą nieprzewidywalne zagrożenia dla zdrowia.

93. Ogólnie rzecz biorąc jest naturalne, że w przepisach prawa używane są niedookreślone pojęcia. Dotyczy to tym bardziej przepisów dyrektyw, które zawsze wymagają transpozycji do prawa krajowego (zob. art. 288 ust. 3 TFUE), w związku z czym ewentualne pozostałe niejasności mogą zostać w szczegółach wyjaśnione w ramach pozostawionej państwom członkowskim swobody stanowienia w ramach transpozycji do wewnątrzkrajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych. Ponadto art. 20 ust. 13 dyrektywy umożliwia Komisji utworzenie jednolitego formatu dla zgłoszeń producentów i importerów na podstawie art. 20 ust. 2, co w razie konieczności może przyczynić się do uzyskania większej jasności w odniesieniu do rodzaju i formy danych żądanych od przedsiębiorstw.

94. W związku z powyższym nie można stwierdzić, by art. 20 ust. 2 dyrektywy, ani w szczególności jego lit. d), naruszał zasadę pewności prawa.

63 — Zobacz w tym względzie również art. 23 ust. 2 zdanie pierwsze dyrektywy, wedle którego państwa członkowskie mają zapewnić, aby nie wprowadzano do obrotu wyrobów tytoniowych i wyrobów z nimi powiązanych, które nie spełniają wymogów dyrektywy.

64 — Artykuł 16 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342, s. 59).

b) Maksymalna zawartość nikotyny [art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy]

95. W art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy przewidziano, że zawartość nikotyny w płynie w papierosach elektronicznych oraz kartridżach jednorazowych lub pojemnikach zapasowych może wynosić maksymalnie 20 mg/ml. Pillbox twierdzi, że regulacja ta jest nieproporcjonalna, i uważa, że jest traktowany niekorzystnie w porównaniu z producentami tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Przedsiębiorstwo to stwierdziło, że wskazana regulacja jest kontraproduktywna w kontekście zamierzonego w dyrektywie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, ponieważ aby papierosy elektroniczne mogły nadawać się do stanowienia substytutu dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych, konieczna jest wyższa zawartość nikotyny [65].

96. W tym względzie należy na wstępie zauważyć, że w ramach środków harmonizacji rynku wewnętrznego na podstawie art. 114 TFUE Trybunał uznaje określanie wartości granicznych dla substancji niebezpiecznych przez prawodawcę Unii, o ile te wartości graniczne służą zdolności przepływu produktów na europejskim rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia [66].

97. Przy określaniu danej wartości granicznej dla konkretnej substancji prawodawcy Unii przysługuje szeroki zakres oceny, przy czym określenie wartości granicznej nie może być dokonane arbitralnie, lecz musi się opierać na rzeczowych rozważaniach, uwzględniać najnowsze dane naukowe i odpowiadać zasadzie ostrożności.

98. Jak przekonująco wskazały organy Unii uczestniczące w postępowaniu prejudycjalnym, dla określenia rozpatrywanej wartości granicznej wynoszącej 20 mg/ml nikotyny zostały uwzględnione zarówno najnowsze dostępne podczas procedury legislacyjnej dane naukowe odnoszące się do zagrożeń zdrowia i do problemów bezpieczeństwa związanych z papierosami elektronicznymi, jak również dane dotyczące przyzwyczajeń konsumpcyjnych w zakresie używania papierosów elektronicznych i tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

99. W szczególności w procedurze legislacyjnej uwzględniono, że płyn w papierosach elektronicznych oraz pojemnikach zapasowych wywołuje specyficzne ryzyko związane z nieostrożnym lub nieprawidłowym jego stosowaniem – być może również przez dzieci [67] – lub ze zbyt długą i intensywną konsumpcją [68], a w szczególności ryzyko zatrucia nikotyną.

100. Jednocześnie w procedurze legislacyjnej przyjęto, że większość papierosów elektronicznych, na które jest obecnie popyt, względnie ich pojemników zapasowych odznacza się zawartością nikotyny nie większą niż 18 mg/ml, a więc wartością leżącą nawet poniżej przyszłej wartości granicznej określonej w dyrektywie, wynoszącej 20 mg/ml.

101. W związku z tym wartość graniczna wynosząca 20 mg/ml wynika z analizy aktualnych danych dotyczących zagrożeń oraz nawyków konsumenckich związanych z papierosami elektronicznymi i ich pojemnikami zapasowymi. Jest ona ponadto porównywalna z dozwoloną dawką nikotyny uzyskanej ze zwykłego papierosa w czasie potrzebnym do jego wypalenia [69].

102. W postępowaniu prejudycjalnym przed Trybunałem nie przedstawiono żadnych wskazówek, które mogłyby chociaż częściowo obalić tę analizę prawodawcy Unii.

65 — W uzasadnieniu Pillbox wskazuje na dane naukowe, wedle których nikotyna pochodząca z papierosów elektronicznych jest metabolizowana w organizmie palacza inaczej niż nikotyna z tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Jest to jednak kwestionowane przez innych uczestników postępowania, w szczególności przez Radę, i to również z powołaniem się na dane naukowe.

66 — Wyrok British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 126) w odniesieniu do art. 95 WE.

67 — Zobacz w tym kontekście w szczególności motyw 40 dyrektywy.

68 — Papieros elektroniczny można palić znacznie dłużej bez przerwy i można wdychać pochodzące z niego substancje znacznie więcej razy podczas jednego palenia niż w przypadku tradycyjnego papierosa tytoniowego.

69 — Motyw 38 dyrektywy.

103. Pillbox ogranicza się w tym względzie do stwierdzenia, że sprzedaż papierosów elektronicznych jako substytutu tradycyjnych wyrobów tytoniowych powinna być możliwa z wyższą zawartością nikotyny niż 20 mg/ml.

104. Twierdzenie to nie jest jednak w stanie podważyć zgodności z prawem regulacji zawartej w art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy.

105. Papierosy elektroniczne ze szczególnie dużą zawartością nikotyny, wprowadzane do obrotu jako *pomoc przy wychodzeniu z nałogu* dla osób dużo palących tradycyjne wyroby tytoniowe, nie stanowią bowiem zwykłych artykułów konsumpcyjnych. Zgodnie z systemem dyrektywy, jak wyjaśniły to przed Trybunałem organy Unii uczestniczące w procedurze prejudycjalnej, wprowadzanie do obrotu tej kategorii papierosów elektronicznych nie jest wprawdzie całkowicie zabronione, mogą one być jednak sprzedawane na europejskim rynku wewnętrznym jedynie przy spełnieniu szczególnych wymogów obowiązujących dla produktów leczniczych [70].

106. W zakresie uznania prawodawcy Unii leżało wyznaczenie granicy pomiędzy zwykłymi produktami konsumpcyjnymi a bardziej rygorystyczne reglamentowanymi produktami leczniczymi na poziomie 20 mg/ml.

107. Z uwagi na powyższe brak jest wątpliwości co do zgodności art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy z zasadą proporcjonalności.

c) Wymóg jednolitego dawkowania nikotyny [art. 20 ust. 3 lit. f) dyrektywy]

108. Artykuł 20 ust. 3 lit. f) dyrektywy stanowi, że papierosy elektroniczne powinny w normalnych warunkach użytkowania dawkować nikotynę w jednolity sposób. Pillbox podnosi, że przepis ten jest sformułowany w sposób niedookreślony i w związku z tym narusza zasadę pewności prawa, ponieważ dawka nikotyny i jej absorpcja podczas palenia papierosa elektronicznego zależą od osobistych potrzeb i indywidualnego zachowania poszczególnych konsumentów. Ponadto brak jest porównywalnych wymogów dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

109. To zastrzeżenie jest chybione.

110. W kontekście zasady pewności prawa zarzut Pillbox należy oddalić z tych samych względów co zarzut dotyczący art. 20 ust. 3 lit. d) dyrektywy [71].

111. Co się tyczy porównania do tradycyjnych wyrobów tytoniowych należy wskazać, że w zakresie, w jakim z konsumpcją papierosów elektronicznych związane są szczególne problemy i zagrożenia dla zdrowia, wymagana jest dostosowana do tego regulacja, która może odbiegać od przepisów obowiązujących dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych. W tym kontekście w szczególności Rada, Komisja i Hiszpania trafnie wskazują na niebezpieczeństwo zatrucia nikotyną przez zbyt długie i intensywne użycie lub błędne stosowanie papierosa elektronicznego [72]. To szczególne zagrożenie uzasadnia ustanowiony w szczególności dla papierosów elektronicznych wymóg jednolitego dawkowania nikotyny zawarty w art. 20 ust. 3 lit. f) dyrektywy.

70 — W tym względzie regulacja zawarta w art. 20 ust. 1 akapit drugi niniejszej dyrektywy, wedle której *nie* obowiązuje ona w odniesieniu do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych podlegających wymogom dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1).

71 — Zobacz pkt 92 i 93 niniejszej opinii.

72 — Zobacz pkt 99 oraz przypis 68 do niniejszej opinii.

112. Możliwość, że producentom i importerom nie uda się zapewnić w odniesieniu do rozprowadzanych przez nich papierosów elektronicznych jednolitego dawkowania nikotyny, byłaby wskazówką przemawiającą za niebezpieczeństwem i nieprzewidywalnością produktu, która nie uzasadniałby środków łagodniejszych, lecz raczej środki bardziej ograniczające.

d) Ulotka [art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy]

113. Zgodnie z art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy opakowania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych powinny być wyposażone w ulotkę z instrukcją dotyczącą różnych aspektów, np. danych co do toksyczności lub właściwości uzależniających oraz użytkowania i przechowywania wyrobu. Pillbox uważa to za nieproporcjonalne i twierdzi, że jest traktowana niekorzystnie względem innych producentów tradycyjnych wyrobów tytoniowych, ponieważ ci ostatni nie muszą załączać do swych produktów ulotek.

114. Celem regulacji dotyczącej ulotki jest, jak już wskazano, wspieranie możliwości przepływu papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych na europejskim rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

115. Fakt, że ulotka jest przewidziana jedynie dla papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych, wiąże się z szczególnymi cechami tych produktów w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Wskazały na to w sposób przekonujący uczestniczące w postępowaniu prejudycjalnym organy Unii i niektóre państwa członkowskie.

116. W odróżnieniu od tradycyjnych wyrobów tytoniowych papierosy elektroniczne i ich pojemniki zapasowe są bowiem nowe oraz stosunkowo nieznane w szerokich kręgach społeczeństwa. Ponadto dotyczą ich specyficzne problemy, które są związane z charakterem papierosów elektronicznych i które w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych nie występują w tym samym stopniu: z jednej strony kwestie techniczne dotyczące sposobu funkcjonowania i prawidłowego użycia papierosów elektronicznych oraz ich pojemników zapasowych, a z drugiej strony szczególne niebezpieczeństwo zatrucia nikotyną przez zbyt długie i intensywne użycie lub błędne stosowanie papierosa elektronicznego.

117. Wszystko to uzasadnia ustanowienie bardziej szczegółowego obowiązku informowania w odniesieniu do papierosów elektronicznych niż w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

118. Wbrew stanowisku Pillbox sam nadruk omawianych informacji na opakowaniu papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych nie wchodzi w grę jako łagodniejszy środek. Chodzi bowiem, po pierwsze, o zbyt wiele obszernych danych, by mogły one zostać umieszczone w widocznej i czytelnej formie na samym opakowaniu, nawet gdyby było ono stosunkowo duże. Po drugie, w przypadku nadruku na opakowaniu zmniejszyłoby się miejsce na umieszczenie wykazu składników i koniecznych ostrzeżeń, które są obowiązkowe na podstawie art. 20 ust. 4 lit. b) dyrektywy, podobnie jak w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Po trzecie, szczególna ulotka zwiększa prawdopodobieństwo, że zawarte w niej wskazówki dotyczące prawidłowego użycia papierosów elektronicznych będą w dalszym ciągu dostępne dla konsumenta, gdy pozbędzie się on już ich opakowania.

119. W związku z powyższym regulacja dotycząca ulotki zawarta w art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy nie narusza zasady proporcjonalności.

e) Zakaz reklamy (art. 20 ust. 5 dyrektywy)

120. W art. 20 ust. 5 dyrektywy ustanowiono bardzo szeroki zakaz przekazów handlowych i sponsorowania papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych, jeśli praktyki te mają na celu promowanie sprzedaży lub jeśli takie promowanie jest bezpośrednim lub pośrednim skutkiem tych praktyk. Zakaz ów, dla ułatwienia zwany przeze mnie dalej „zakazem reklamy", jest przedmiotem wątpliwości sądu odsyłającego w związku z zarzutami Pillbox dotyczącymi jego proporcjonalności.

121. Należy w tym zakresie wskazać na wstępie, że Trybunał stwierdził już w przeszłości zgodność zakazu reklamy *tradycyjnych wyrobów tytoniowych* z zasadą proporcjonalności[73]. W niniejszym postępowaniu prejudycjalnym nie przedstawiono żadnych wskazówek, z których mogłoby wynikać, że sporny w niniejszej sprawie zakaz reklamy *papierosów elektronicznych* należałoby oceniać zasadniczo odmiennie.

122. Wskazany zakaz reklamy ma zapewnić, by w zakresie handlu papierosami elektronicznymi na europejskim rynku wewnętrznym wszędzie obowiązywały te same warunki i jednocześnie zagwarantowany był wysoki poziom ochrony zdrowia. Jak już wielokrotnie wskazano, prawodawca Unii mógł przyjąć, że papierosy elektroniczne stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

123. Zakaz reklamy, jak przewiduje art. 20 ust. 5, dyrektywy nadaje się do tego, by przeciwdziałać temu zagrożeniu. Poprzez tego rodzaju zakaz konsumenci – również szczególnie podatna na reklamę grupa docelowa młodzieży i młodych osób dorosłych – są skonfrontowani z mniejszą ilością komercyjnych zachęt do kupowania i konsumowania papierosów elektronicznych, w związku z czym są również w mniejszym stopniu narażeni na możliwie związane z nimi zagrożenia dla zdrowia.

124. Omawiany zakaz reklamy jest również konieczny dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Ten sposób postępowania prawodawcy Unii odpowiada również zaleceniom opracowanym w ramach WHO[74].

125. Brak jest jakichkolwiek wskazówek co do istnienia środków mniej ograniczających niż zakaz reklamy, które nadawałyby się w takim samym stopniu do utworzenia jednolitych warunków handlowych na europejskim rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziom ochrony zdrowia. Tego rodzaju środki nie zostały również przedstawione Trybunałowi.

126. Wbrew stanowisku Pillbox sporny zakaz reklamy nie jest wcale bardziej rygorystyczny od zakazu obowiązującego już dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych[75], lecz jest z nim we wszystkich istotnych punktach porównywalny. Zamierzona przez prawodawcę Unii równoległość regulacji w tym zakresie służy spójności ograniczeń reklamy obowiązujących dla papierosów elektronicznych i dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

73 — Wyrok Niemcy/Parlament i Rada (C-380/03, EU:C:2006:772, pkt 144–158).

74 — Zobacz decyzja konferencji umawiających się stron konwencji ramowej WHO o ograniczeniu użycia tytoniu z dnia 18 października 2014 r. (przytoczona powyżej w pkt 49), która ma w istotnych fragmentach następujące brzmienie: „The Conference of the Parties […] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS" (zob. w szczególności pkt 4 tego postanowienia).

75 — Zobacz art. 3 i art. 5 dyrektywy 2003/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 152, s. 16), które należy odczytywać w związku definicjami terminów zawartymi w art. 2 lit. b) i c) tej dyrektywy.

127. Gdyby prawodawca Unii wydał mniej rygorystyczny zakaz reklamy niż w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych, prowadziłoby to najprawdopodobniej do obejścia zakazu reklamy wyrobów tytoniowych. Należałoby się ponadto obawiać, że w związku z reklamą papierosy elektroniczne byłyby częściej kupowane i konsumowane i stałyby się – zwłaszcza w przypadku młodzieży i młodych osób dorosłych – środkiem prowadzącym do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu [76].

128. Ponadto, biorąc pod uwagę znaczenie ochrony zdrowia, nie można przyjąć, że związane z zakazem reklamy niekorzystne skutki gospodarcze dla przedsiębiorstw takich jak Pillbox są niewspółmierne względem oczekiwanych korzyści dla zdrowia publicznego. Dzieje się tak tym bardziej wówczas, gdy zostanie uwzględnione, że zakaz reklamy na podstawie art. 20 ust. 5 dyrektywy jest wprawdzie bardzo szeroki, nie jest jednak w żadnym razie absolutny. Między innymi państwa członkowskie mogą w dalszym ciągu dopuszczać reklamę plakatową oraz reklamę lokalną w kioskach i lokalach sklepowych.

129. Mało przekonujący jest w tym kontekście argument Pillbox, wedle którego producenci tradycyjnych wyrobów tytoniowych mogli w przeszłości wypracować sobie swą pozycję na rynku poprzez agresywną reklamę, nie jest to natomiast możliwe w tym samym stopniu w przypadku producentów papierosów elektronicznych.

130. Prawodawca Unii nie może zostać prawnie zmuszony do powtórzenia błędów przeszłości. Nie można od niego żądać, by zaniechał ograniczeń reklamy w odniesieniu do nowego produktu, w przypadku którego wedle aktualnych danych należy się racjonalnie spodziewać zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, tylko po to, by producentom tego produktu umożliwić wyrobienie sobie pozycji rynkowej w podobny sposób jak ich zasiedziali na rynku konkurenci. Ponadto czysto komercyjne interesy poszczególnych przedsiębiorstw byłyby wówczas stawiane wyżej niż ochrona zdrowia, chociaż zdrowiu ludzkiemu przypisana jest w hierarchii ważności prawa Unii znacznie większa wartość (zob. w tym kontekście art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE, art. 168 ust. 1 TFUE oraz art. 35 zdanie drugie karty praw podstawowych).

131. Wreszcie Pillbox podniosła dodatkowo, że poprzez art. 20 ust. 5 dyrektywy zakazana jest nie tylko reklama papierosów elektronicznych, lecz również Internet jako kanał sprzedaży tego rodzaju produktów zostaje całkowicie wyłączony.

132. Twierdzenie to opiera się najwyraźniej na błędnej interpretacji spornego przepisu. Jak słusznie wskazały wszystkie organy biorące udział w procedurze prejudycjalnej, art. 20 ust. 5 dyrektywy zawiera jedynie zakaz reklamy, nie zawiera natomiast zakazu sprzedaży przez Internet. Staje się to szczególnie wyraźne, gdy wskazany przepis odczyta się w jego kontekście i skieruje się uwagę na art. 20 ust. 6 dyrektywy: w przepisie tym – i tylko w nim – przewidziano, że państwa członkowskie mogą ograniczyć transgraniczną sprzedaż na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych [77]. Również krótka analiza art. 18 ust. 1 lit. c) dyrektywy, do którego odsyła art. 20 ust. 6, wskazuje, że w dyrektywie nie zamierzono ustanowić całkowitego zakazu używania stron internetowych w celu sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, lecz ich używanie wręcz założono.

133. Z uwagi na powyższe nie można stwierdzić, że zakaz reklamy na podstawie art. 20 ust. 5 dyrektywy jest nieproporcjonalny.

76 — Zobacz w tym kontekście w szczególności motyw 43 dyrektywy.

77 — Zobacz pkt 134–148 niniejszej opinii.

f) Transgraniczna sprzedaż na odległość (art. 20 ust. 6 dyrektywy)

134. Artykuł 20 ust. 6 dyrektywy umożliwia państwom członkowskim poprzez odesłanie do art. 18 dyrektywy zakazanie transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych na rzecz konsumentów w ten sam sposób co w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Sąd odsyłający przedstawił wątpliwości co do tej regulacji w związku z zarzutami Pillbox w dwóch aspektach: po pierwsze, podniesiono, że nie jest ona w wystarczającym stopniu uzasadniona, a po drugie, że istnieją łagodniejsze środki, a mianowicie określenie ograniczeń wiekowych dla klientów przy sprzedaży na odległość.

i) W przedmiocie obowiązku uzasadnienia

135. Co się tyczy, po pierwsze, obowiązku uzasadnienia (art. 296 akapit drugi TFUE), prawdą jest, że motyw 33 dyrektywy, w którym wyjaśniono regulację dotyczącą sprzedaży na odległość, odnosi się jako taki, wedle jego brzmienia, jedynie do tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

136. Jak jednak wynika z pozostałych dostępnych Trybunałowi dokumentów, w szczególności z oceny skutków dokonanej przez służby Komisji[78], papierosy elektroniczne są przedmiotem intensywnego handlu transgranicznego, przy czym Internet stanowi ważny kanał sprzedaży. Okoliczność ta nie jest w żadnym razie obca producentom i importerom papierosów elektronicznych, jako podmiotom głównie zainteresowanym omawianą regulacją.

137. Na tym tle leżący u podstaw dyrektywy wniosek prawodawcy Unii, że papierosy elektroniczne i tradycyjne wyroby tytoniowe należy w odniesieniu do transgranicznego handlu na odległość traktować tak samo, nie wymaga szczególnego i wyraźnego wyjaśnienia w preambule. Jest łatwo zrozumiałe, że wywody dotyczące tradycyjnych wyrobów tytoniowych w motywie 33 dyrektywy można zastosować bez wątpliwości do papierosów elektronicznych, i że właśnie z tego względu regulacja art. 18 dyrektywy może zostać rozszerzona na papierosy elektroniczne poprzez odesłanie zawarte w art. 20 ust. 6 dyrektywy.

138. Poza tym uzasadnienie aktu prawa Unii zawierającego przepisy generalne może ograniczać się do wskazania całościowej sytuacji, która doprowadziła do przyjęcia takiego aktu, i określenia ogólnych celów, które zamierza się dzięki niemu osiągnąć. Uzasadnienie musi jedynie wskazywać zasadnicze aspekty celu, do których realizacji zmierza dana dany akt prawa[79].

139. Ma to miejsce w niniejszej sprawie. W związku z tym nie można rozsądnie przyjąć, by w odniesieniu do regulacji transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych dyrektywa była uzasadniona w sposób niewystarczający.

ii) W przedmiocie materialnoprawnej oceny regulacji sprzedaży na odległość

140. W aspekcie materialnoprawnym należy wskazać, że możliwość zakazania sprzedaży na odległość, tak jak została ona przewidziana w art. 20 ust. 6 w związku z art. 18 dyrektywy, zmierza do realizacji dwóch celów[80]. Po pierwsze, należy zapobiec obchodzeniu dyrektywy poprzez sprzedaż na odległość produktów, które nie spełniają wymogów dyrektywy. Po drugie, w szczególności młodzi konsumenci mają być chronieni przed zagrożeniami dla zdrowia, które są związane z konsumpcją produktów zawierających nikotynę.

78 — „Ocena skutków” przedstawiona w dniu 19 grudnia 2012 r., Dok. SWD(2012) 452 final, zob. w szczególności część 1, s. 16, 17.

79 — Zobacz wyroki: Zjednoczone Królestwo/Rada (C-150/94, EU:C:1998:547, pkt 25, 26); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, pkt 59); Inuit Tapiriit Kanatami i in./Komisja (C-398/13 P, EU:C:2015:535, pkt 29).

80 — Zobacz w tym kontekście w szczególności motyw 33 dyrektywy.

141. Jest wprawdzie możliwe, że – jak twierdzi Pillbox – nie wszystkie badania w tej sprawie zawierają wskazówki świadczące o szczególnej atrakcyjności papierosów elektronicznych dla młodzieży i młodych osób dorosłych. Jednakże zgodnie z zasadą ostrożności nie było ewidentnie błędne lub nierozsądne ze strony prawodawcy Unii, by przyjąć zaistnienie szczególnego zagrożenia młodych ludzi i uznać je za powód dla rygorystycznej regulacji w sprawie sprzedaży na odległość.

142. Tymczasem wyjaśnienia sądu odsyłającego i Pillbox ograniczają się do wskazania ograniczeń wiekowych – a mianowicie wymogu pełnoletności danego klienta przy sprzedaży na odległość – jako łagodniejszego środka w stosunku do całkowitego zakazu sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych.

143. Należy w tym zakresie wskazać, że ewentualne łagodniejsze środki względem środka przyjętego przez prawodawcę Unii mogą zostać uwzględnione w ramach badania proporcjonalności, jeżeli w takim samym stopniu nadają się do osiągnięcia celu zamierzonego w spornym akcie Unii [81].

144. Nie ma to miejsca w przypadku wskazanych granic wiekowych. Jak bowiem w przekonujący sposób wskazały instytucje Unii uczestniczące w postępowaniu i wiele uczestniczących w nim państw członkowskich, ograniczenia wiekowe w handlu, a zwłaszcza w handlu na odległość, można w łatwy sposób obejść i ich respektowanie jest bardzo trudne do skontrolowania.

145. Z jednej strony istnieje możliwość zaopatrywania się przez osoby niepełnoletnie w papierosy elektroniczne przy pomocy osób pełnoletnich z rodziny lub z kręgu przyjaciół lub znajomych. Z drugiej strony nawet poprzez wymóg pełnoletności przy kupnie papierosów elektronicznych nie może zostać zapewnione, że młodzi konsumenci, którzy dopiero na krótko przed tym przekroczyli odpowiednią granicę wieku, będą odpowiednio chronieni przed niebezpieczeństwem konsumpcji nikotyny. Jak jednak wykazano w sposób przekonujący w postępowaniu przed Trybunałem, nie tylko osoby niepełnoletnie, lecz również młode osoby dorosłe po przekroczeniu granicy pełnoletności (w szczególności grupa wiekowa pomiędzy 18. a 25. rokiem życia) są zagrożone w szczególny sposób, ponieważ, jak jest to obserwowane, często rozpoczęcie konsumpcji produktów zawierających nikotynę może mieć miejsce w okresie do 25. roku życia.

146. Ponadto ograniczenia wiekowe, niezależnie od ich rodzaju, nie nadają się do tego, by osiągnąć drugi wskazany już cel regulacji, to jest zapobieganie obchodzeniu dyrektywy poprzez sprzedaż na odległość produktów, które ze swej strony nie spełniają wymogów dyrektywy.

147. Sporna regulacja dotycząca sprzedaży na odległość nie jest nieproporcjonalna również z tego względu, że w art. 20 ust. 6 dyrektywy prawodawca Unii wcale nie ustanowił w całej Unii zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych, lecz jedynie udzielił państwom członkowskim możliwości wprowadzenia ze swej strony tego rodzaju zakazów i w związku z tym ograniczenia w tym względzie swobodnego przepływu towarów w danym zakresie.

iii) Wniosek pośredni

148. W związku z tym brak jest wątpliwości co do zgodności art. 20 ust. 6 dyrektywy z obowiązkiem uzasadnienia i zasadą proporcjonalności.

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

g) Obowiązkowe coroczne sprawozdania (art. 20 ust. 7 dyrektywy)

149. W art. 20 ust. 7 dyrektywy przewidziano wreszcie, że państwa członkowskie powinny corocznie żądać od producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przedłożenia określonych informacji, w szczególności dotyczących wielkości sprzedaży i przeprowadzonych przez nich badań rynku. Pillbox jest zdania, że obowiązek corocznego przedkładania sprawozdania jest zbyt niedookreślony i w porównaniu do obowiązków mających zastosowanie do wyrobów tytoniowych jest nieproporcjonalnie rygorystyczny. Właściwe władze powinny przeprowadzać własne badania rynku.

150. W odniesieniu do proporcjonalności obowiązku sprawozdania należy przypomnieć, że papierosy elektroniczne są produktami nowymi i jeszcze stosunkowo nieznanymi, w odniesieniu do których właściwe władze – zarówno na szczeblu unijnym, jak również na szczeblu krajowym – mają zgodny z prawem interes w stosowaniu nadzoru, zwłaszcza z uwagi na wielokrotnie wskazane zagrożenia dla zdrowia i ryzyka związane z papierosami elektronicznymi [82].

151. Badania rynku, które właściwe władze mogą zdaniem Pillbox przeprowadzać na własną odpowiedzialność, nie nadawałyby się w takim samym stopniu do zebrania koniecznych informacji i do *ułatwienia* w ten sposób nadzoru omawianych produktów ze względu na związane z tym nakłady i powstałe koszty oraz brak publicznego dostępu do niektórych danych podstawowych.

152. Tymczasem w ramach rozpatrywanej regulacji nakłady i koszty powstałe dla zainteresowanych przedsiębiorstw nie powinny być wygórowane, ponieważ przedmiotem obowiązku sprawozdania na podstawie art. 20 ust. 7 dyrektywy są wyłącznie informacje pochodzące z ich własnej sfery, najprawdopodobniej i tak przez nie zbierane. Własne badania rynkowe przedsiębiorstw mają być ponadto składane jedynie w formie streszczeń, i to tylko wówczas, gdy tego rodzaju badania zostały w ogóle przeprowadzane. Trudno jest uznać tego rodzaju regulację za nadmiernie obciążającą przedsiębiorstwa.

153. Nietrafny jest również argument Pillbox, wedle którego producenci i importerzy papierosów elektronicznych podlegają poprzez art. 20 ust. 7 dyrektywy bardziej restrykcyjnym obowiązkom dotyczącym sprawozdania niż w przypadku producentów i importerów tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Przeciwnie, obowiązek przedkładania sprawozdania obejmuje na podstawie art. 5 i 6 dyrektywy w odniesieniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych również składniki, określone dodatki i ilości emisji, co nie jest wymagane w przypadku papierosów elektronicznych na podstawie art. 20 ust. 7 dyrektywy.

154. Jest wreszcie mało przekonujący podniesiony przez Pillbox zarzut niewystarczającego stopnia określoności art. 20 ust. 7 dyrektywy. Jak już wskazałam [83], właściwością dyrektywy jest wymóg transpozycji jej przepisów do prawa krajowego (art. 288 ust. 3 TFUE). W związku z tym obowiązkiem państw członkowskich jest określenie – w zakresie ich uprawnień dyskrecjonalnych – w krajowych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych szczegółowego sposobu i formy przekazywania danych podlegających obowiązkowi sprawozdania na podstawie art. 20 ust. 7 dyrektywy.

155. Z uwagi na powyższe brak jest również wątpliwości co do zgodności art. 20 ust. 7 dyrektywy z zasadami określoności i proporcjonalności.

82 — Zobacz pkt 78–80 niniejszej opinii.

83 — Zobacz pkt 93 niniejszej opinii.

C – *Zasada pomocniczości*

156. Trzecia część pytania prejudycjalnego dotyczy zasady pomocniczości, ustanowionej w art. 5 ust. 1 zdanie drugie TUE w związku z art. 5 ust. 3 TUE.

157. Zgodnie z zasadą pomocniczości w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, ani na poziomie centralnym, ani regionalnym czy lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii (art. 5 ust. 3 TUE).

158. Ponieważ Unia nie posiada ogólnego upoważnienia do regulowania rynku wewnętrznego [84], a rynek wewnętrzny wchodzi w zakres kompetencji podzielonych między Unię i jej państwa członkowskie [art. 4 ust. 2 lit. a) TFUE], do środków harmonizacji na podstawie art. 114 TFUE – również do omawianej dyrektywy – zastosowanie ma zasada pomocniczości [85].

159. Dochowanie zasady pomocniczości podlega kontroli prawnej sądów unijnych [86]. Kontrola ta obejmuje w szczególności dwa aspekty: po pierwsze, merytoryczną zgodność aktów prawa Unii z zasadą pomocniczości, i po drugie, ich uzasadnienie w kontekście tej zasady. W postanowieniu odsyłającym jedynie lapidarnie odniesiono się do tych dwu aspektów, w oparciu o zarzuty Pillbox w postępowaniu głównym. W związku z tym moje rozważania dotyczące zasady pomocniczości w niniejszej sprawie będą również krótsze niż w moich dwóch pozostałych opiniach przedstawionych w dniu dzisiejszym, do których odsyłam dodatkowo [87].

1. Merytoryczna zgodność dyrektywy z zasadą pomocniczości

160. W postanowieniu odsyłającym podniesiono, po pierwsze, że zasada pomocniczości może być naruszona w związku z tym, że podczas procedury legislacyjnej szereg parlamentów krajowych wydało uzasadnione opinie w rozumieniu art. 6 protokołu w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności [88], [89].

161. Argument ten jest nieprzekonywający. Z jednej bowiem strony zastrzeżenia dotyczące pomocniczości nie były w owych opiniach wystarczająco liczne, by wszcząć postępowanie „żółtej kartki" na podstawie art. 7 ust. 2 protokołu nr 2. Z drugiej strony tego rodzaju zastrzeżenia opierają się w większym stopniu na politycznej niż prawnej ocenie projektu aktu legislacyjnego przedłożonego przez Komisję, w związku z czym mają one niewielkie znaczenie w kontekście kontroli sądowej. Należy ponadto wskazać w szczególności w niniejszej sprawie, że żadna z tych uzasadnionych opinii nie zawierała właściwie popartych wywodów dotyczących spornej w niniejszej sprawie problematyki papierosów elektronicznych.

162. Po drugie, w postanowieniu odsyłającym wyrażono wątpliwość, czy istniał wystarczająco rozbieżny stan prawny pomiędzy państwami członkowskimi, by uzasadnić włączenie do dyrektywy regulacji dotyczącej papierosów elektronicznych.

84 — Wyrok Niemcy/Parlament i Rada (C-376/98, EU:C:2000:544, pkt 83).

85 — Podobnie również dotychczasowe orzecznictwo odnoszące się do okresu sprzed wejścia w życie traktatu z Lizbony; zob. wyroki: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 179); Vodafone i in. (C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 75).

86 — Zobacz w szczególności wyroki: Niemcy/Parlament i Rada (C-233/94, EU:C:1997:231, pkt 23–29); British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 177–185); Vodafone i in. (C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 72–79); Estonia/Parlament i Rada (C-508/13, EU:C:2015:403, pkt 44–55).

87 — Zobacz moje opinie z dnia dzisiejszego w sprawie Polska/Parlament i Rada (C-358/14, pkt 137–188); w sprawie Philip Morris Brands i in. (C-547/14, pkt 270–299).

88 — Protokół nr 2 do traktatu UE i do traktatu FUE (zwany dalej „protokołem nr 2").

89 — W oparciu o projekt dyrektywy Komisji wpłynęły uzasadnione opinie parlamentów Bułgarii, Republiki Czeskiej, Danii, Grecji, Włoch, Portugalii, Rumunii i Szwecji.

163. Wydaje się, że wątpliwość ta dotyczy w większym stopniu art. 114 TFUE niż zasady pomocniczości. Wynika ona prawdopodobnie z błędnego założenia, że przesłanki zastosowania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej wydania środka harmonizacji rynku wewnętrznego i wymogi zasady pomocniczości są te same. Tak jednak nie jest. Prawdą jest, że duża część rozważań przeprowadzanych w kontekście art. 5 ust. 3 TUE podobna jest do tych, które odgrywają rolę również w kontekście art. 114 TFUE. Nie są one jednak identyczne.

164. Artykuł 114 TFUE wyjaśnia, czy Unii w ogóle przysługuje kompetencja do wydawania środków harmonizacji rynku wewnętrznego. Zasada pomocniczości określa natomiast na podstawie art. 5 ust. 3 TUE, czy i w jaki sposób Unia może użyć tej kompetencji w konkretnym przypadku. Innymi słowy *podział kompetencji* między Unią a państwami członkowskimi jest dokonywany na podstawie art. 114 TFUE, natomiast zasada pomocniczości ustanawia dla instytucji Unii prawnie wiążące wytyczne odnoszące się do *wykonywania* przez nie kompetencji (art. 5 ust. 1 TUE).

165. Dla praktycznej realizacji zasady pomocniczości na podstawie art. 5 ust. 3 TUE miarodajne jest dwustopniowe badanie:

— po pierwsze, instytucje Unii muszą się upewnić, że podejmą działanie jedynie wówczas, gdy cele rozpatrywanych środków nie mogą zostać zrealizowane w wystarczający sposób przez państwa członkowskie (*negatywny składnik* testu);

— po drugie, działanie Unii jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy cele rozpatrywanych środków, ze względu na ich rozmiary lub skutki, mogą zostać zrealizowane lepiej na poziomie Unii (*pozytywny składnik* testu).

Za pomocą tych dwóch składników testu pomocniczości ostatecznie rozpatrywana jest z dwóch różnych punktów widzenia ta sama kwestia, a mianowicie czy dla realizacji zamierzonych celów należy podjąć działania na poziomie Unii, czy też na poziomie państw członkowskich.

166. Ani sąd odsyłający w ramach postanowienia odsyłającego, ani Pillbox w swych wywodach przed Trybunałem nie odnoszą się w żaden sposób do tych dwóch składników testu pomocniczości.

167. W zakresie, w jakim Pillbox – i na tej podstawie również sąd odsyłający – podają w wątpliwość istnienie problemu transgranicznego, należy wskazać, że w chwili wydania dyrektywy krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące papierosów elektronicznych znacząco się od siebie różniły. Podczas gdy pewne państwa członkowskie całkowicie zakazywały sprzedaży papierosów elektronicznych, w innych państwach obowiązywał zakaz ich reklamy, a jeszcze inne państwa kwalifikowały je jako wyroby medyczne [90]. Na tle tak fundamentalnych różnic w mającym zastosowanie prawie krajowym zadane przez Pillbox pytanie, czy w państwach członkowskich obowiązywały różne *standardy dotyczące produktów* w odniesieniu do papierosów elektronicznych należy uznać za całkowicie nieistotne.

90 — W tym zakresie ocena skutków („Impact Assessment”) przedstawiona przez służby Komisji w dniu 19 grudnia 2012 r., Dok. SWD(2012) 452 final, w szczególności część 4, s. 2 i s. 15–22.

168. Biorąc pod uwagę zasadnicze różnice pomiędzy regulacjami państw członkowskich dotyczących papierosów elektronicznych, intensywny handel transgraniczny w tej dziedzinie [91], fakt, że omawiane produkty są nowe [92] oraz szybki rozwój sektora [93], nie można zarzucić prawodawcy Unii oczywistego błędu w ocenie w zakresie, w jakim przyjął, że w odniesieniu do papierosów elektronicznych wystąpił problem o wymiarze transgranicznym, który nie może zostać rozwiązany przez same środki państw członkowskich, wymaga natomiast działania na szczeblu Unii [94].

169. Stwierdzenie to znajduje dalsze poparcie, gdy uwzględni się rozważania zawarte w opracowanych przez WHO zaleceniach, które wzywają na całym świecie do wydania środków ograniczających w odniesieniu do papierosów elektronicznych [95]. Ów kontekst międzynarodowy należy wziąć pod uwagę w ramach rozpatrywania kwestii, czy i w jaki sposób organy Unii powinny wykonać przysługujące im kompetencje.

170. Mając na uwadze powyższe, nie można na podstawie wyjaśnień sądu odsyłającego i Pillbox stwierdzić merytorycznego naruszenia zasady pomocniczości.

2. Wystarczające uzasadnienie dyrektywy w kontekście zasady pomocniczości

171. Po trzecie, w postanowieniu odsyłającym stwierdzono, że prawodawca Unii nie wykazał w dostateczny sposób, że w niniejszej sprawie spełnione zostały wymogi zasady pomocniczości. W związku z tym podniesiono, że dyrektywa jest obarczona błędem w uzasadnieniu.

172. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uzasadnienie, jakiego wymaga art. 296 akapit drugi TFUE powinno być dostosowane do charakteru rozpatrywanego aktu i przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji Unii, która wydała akt, pozwalając zainteresowanym poznać podstawy podjętej decyzji, a właściwemu sądowi – dokonać jej kontroli [96].

173. Przy badaniu dochowania zasady pomocniczości z uzasadnienia aktu prawa Unii musi wynikać, czy prawodawca Unii w wystarczającym stopniu rozpatrzył kwestie istotne w kontekście tej zasady, a jeżeli tak – do jakich doszedł wniosków w odniesieniu do pomocniczości.

174. Jest zadziwiające, że postanowienie odsyłające w ogóle nie kwestionuje w tym zakresie właściwego uzasadnienia dyrektywy, jak wynika ono z jej preambuły, lecz odnosi się – w oparciu o zarzuty Pillbox – wyłącznie do sekcji 3.7 uzasadnienia projektu dyrektywy Komisji [97]. Zarzut zasadza się na tym, że ów fragment tekstu nie zawiera danych dotyczących wymogów bezpieczeństwa produktu papierosów elektronicznych, tak jak obowiązywały one dawniej w poszczególnych państwach członkowskich, lecz ogranicza się wyłącznie do problemu kwalifikacji papierosów elektronicznych jako wyrobów medycznych lub wyrobów tytoniowych.

175. Jest mi trudno stwierdzić, w jakim zakresie argument ten ma być istotny w szczególności w kwestii prawidłowego uzasadnienia dyrektywy w odniesieniu do zasady pomocniczości.

91 — Zobacz pkt 136 niniejszej opinii.

92 — Zobacz pkt 49 niniejszej opinii.

93 — Aspekt ten podniesiono również w motywie 46 zdanie pierwsze dyrektywy.

94 — Zobacz w tym kontekście w szczególności motyw 60 dyrektywy.

95 — Zobacz decyzja konferencji umawiających się stron konwencji ramowej WHO o ograniczeniu użycia tytoniu z dnia 18 października 2014 r. (przytoczona powyżej w pkt 49), która – jak już wskazano – ma istotnych fragmentach następujące brzmienie: „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” (zob. w szczególności pkt 3 tej decyzji).

96 — Wyroki: Atlanta Fruchthandelsgesellschaft i in. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, pkt 16); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, pkt 58); Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 70).

97 — COM(2012) 788 final, przedstawiony w dniu 19 grudnia 2012 r.

176. Niezależnie od tego należy wziąć pod uwagę, że uzasadnienie aktu prawa Unii nie musi wyszczególniać wszystkich istotnych okoliczności prawnych lub faktycznych. Ponadto przestrzeganie obowiązku uzasadnienia powinno być oceniane z punktu widzenia nie tylko brzmienia aktu, lecz również jego kontekstu oraz ogółu norm prawnych regulujących daną dziedzinę [98]. Ma to zastosowanie tym bardziej wówczas, gdy – jak w niniejszej sprawie – planowane jest wydanie powszechnie obowiązujących przepisów, których uzasadnienie może ograniczać się do ogólnego opisu podstawowego zarysu danej regulacji oraz zamierzonych przez nią celów [99].

177. Jest łatwo zrozumiałe, że analiza nie może się przy tym ograniczyć jedynie do wskazanej przez sąd odsyłający sekcji 3.7 uzasadnienia projektu Komisji, lecz muszą zostać również uwzględnione inne dokumenty. Przede wszystkim prawodawcy Unii dostępne były już w ramach uzasadnienia propozycji Komisji dalsze fragmenty tekstu, a mianowicie sekcja 3.9.2, zatytułowana „Pomocniczość". Ponadto mógł on oprzeć się na wyczerpującym opracowaniu służb Komisji w ramach oceny skutków [100] dotyczących tego projektu legislacyjnego. Nie tylko we fragmentach poświęconych w szczególności zasadzie pomocniczości, lecz również w wielu innych częściach tych dwóch tekstów rozpatrywane są niekorzystne skutki rozbieżnych regulacji krajowych oraz korzyści działania na poziomie Unii.

178. W związku z tym zostało w wystarczającym stopniu udokumentowane, że organy prawodawcze dysponowały obszernymi materiałami, na których mogły oprzeć swą ocenę dotyczącą dochowania zasady pomocniczości.

179. Na tym tle zarzut braku uzasadnienia dyrektywy w odniesieniu do zasady pomocniczości nie jest przekonujący.

3. Wniosek pośredni

180. W związku z tym ani w aspekcie materialnym, ani formalnym nie można stwierdzić naruszenia zasady pomocniczości.

D – *Prawa podstawowe Unii*

181. Poprzez czwartą i ostatnią część pytania sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy art. 20 dyrektywy narusza prawa podstawowe producentów i sprzedawców papierosów elektronicznych zagwarantowane w art. 16 i 17 karty praw podstawowych. Tłem dla tej części jest przedstawiony przez Pillbox w postępowaniu głównym zarzut, że transpozycja dyrektywy do prawa krajowego naruszyłaby wolność prowadzenia działalności gospodarczej i prawo własności przedsiębiorstwa. Pillbox twierdzi w tym kontekście, że art. 20 dyrektywy i zawarty w nim przede wszystkim w ust. 5 „całkowity zakaz reklamy handlowej" uniemożliwia skuteczną promocję jej działalności oraz rozpowszechnianie jej znaku towarowego.

1. Wolność prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16 karty praw podstawowych)

182. Stosownie do art. 16 karty praw podstawowych uznaje się wolność prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi.

98 — Zobacz ponownie wyroki: Atlanta Fruchthandelsgesellschaft i in. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, pkt 16); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, pkt 58); Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 70); zob. też wyrok Estonia/Parlament i Rada (C-508/13, EU:C:2015:403, pkt 58, 59, 61).

99 — Podobnie wyroki: Zjednoczone Królestwo/Rada (C-150/94, EU:C:1998:547, pkt 25 i 26); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, pkt 59); Inuit Tapiriit Kanatami i in./Komisja (C-398/13 P, EU:C:2015:535, pkt 29).

100 — „Impact Assessment" przedstawiona przez służby Komisji w dniu 19 grudnia 2012 r., Dok. SWD(2012) 452 final, w szczególności część 4, s. 15–22.

183. Jak wynika z wyjaśnień do tego przepisu, które zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit trzeci TUE i art. 52 ust. 7 karty należy brać pod uwagę przy jej wykładni, ochrona wynikająca z art. 16 karty obejmuje wolność prowadzenia działalności gospodarczej i zawodowej, swobodę zawierania umów i wolność konkurencji [101].

184. Bez wątpienia regulacja zawarta w art. 20 dyrektywy i w szczególności zakaz reklamy ustanowiony w art. 20 ust. 5 dyrektywy prowadzą do ingerencji w wolność prowadzenia działalności gospodarczej podmiotów gospodarczych takich jak Pillbox. Reklama stanowi bowiem dla przedsiębiorstw ważny środek zdobycia pozycji na rynku lub jej poszerzenia, a także wchodzenia na nowe rynki. Jeśli dany podmiot nie może reklamować swych produktów lub może to czynić w bardzo ograniczonym zakresie, to utrudnione jest wykonywanie przez niego swobody działalności gospodarczej.

185. Jednakże zgodnie z orzecznictwem Trybunału wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie jest uprawnieniem bezwzględnym, lecz powinna być rozpatrywana w świetle jej funkcji społecznej [102].

186. Zgodnie z art. 52 ust. 1 karty wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności chronionych na mocy karty muszą być przewidziane w ustawie i nie mogą naruszać istoty owych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności muszą one być konieczne i rzeczywiście odpowiadać celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub wynikać z potrzeby ochrony praw i wolności innych osób.

187. Artykuł 20 dyrektywy w pełni spełnia te wymogi.

188. Wymóg ustawowy jest spełniony poprzez art. 20 dyrektywy, który stanowi wyraźny przepis prawa w akcie legislacyjnym Unii [103].

189. Jak już wskazano, wolność prowadzenia działalności gospodarczej może z punktu widzenia jej treści podlegać różnorodnym ingerencjom władz publicznych, które mają prawo ustanowić w interesie ogólnym ograniczenia w korzystaniu z tej wolności [104]. Okoliczność ta znajduje zaś odzwierciedlenie między innymi w sposobie stosowania zasady proporcjonalności na podstawie art. 52 ust. 1 karty [105]. Prawodawcy Unii przysługuje w tym zakresie, jak już bardziej szczegółowo wyjaśniono powyżej [106], szeroki zakres uznania.

190. Ma to miejsce tym bardziej wówczas, gdy – jak w niniejszej sprawie – konieczne jest sprawiedliwe rozważenie pomiędzy interesami czysto gospodarczymi, tak jak znajdują one wyraz w wolności prowadzenia działalności gospodarczej, a dobrem chronionym, jakim jest zdrowie publiczne, któremu w hierarchii ważności prawa Unii przypisana jest szczególnie wysoka wartość. Jak bowiem wynika z art. 9 TFUE, art. 114 ust. 3 TFUE i art. 168 ust. 1 TFUE, a także z art. 35 zdanie drugie karty przy określaniu i realizacji polityki i środków Unii we wszystkich dziedzinach należy zapewnić zawsze wysoki poziom ochrony zdrowia [107].

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

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

103 — Zobacz podobnie również wyrok Digital Rights Ireland (C-293/12 i C-594/12, EU:C:2014:238, pkt 38 i nast.), w którym Trybunał rozpatrywał zgodność dyrektywy z prawami podstawowymi i nie stwierdził naruszenia wymogu ustawowego na podstawie art. 52 ust. 1 karty praw podstawowych.

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

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

106 — Zobacz pkt 55–58 niniejszej opinii.

107 — W przedmiocie znaczenia ochrony zdrowia zob. również niedawne wyroki: Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, w szczególności pkt 45–47); Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, w szczególności pkt 57).

191. Ze względu na powyższe ustalenia środki przewidziane w art. 20 dyrektywy, w szczególności zakaz reklamy na podstawie art. 20 ust. 5 są zgodne z zasadą proporcjonalności [108].

192. Wreszcie nie jest również naruszona istota wolności prowadzenia działalności gospodarczej (art. 52 ust. 1 karty) [109]. Nawet jeśli reklama papierosów elektronicznych jest zgodnie z art. 20 ust. 5 dyrektywy w szerokim zakresie zabroniona, to jednak zainteresowanym podmiotom gospodarczym pozostawiona jest możliwość produkowania papierosów elektronicznych i ich sprzedaży przy uwzględnieniu wymogów wynikających z art. 20 dyrektywy. Mogą oni również korzystać w tym zakresie z danych znaków towarowych. Zakaz reklamy na podstawie art. 20 ust. 5 dyrektywy ogranicza wprawdzie konkurencję znaków towarowych, nie narusza jednak głównej funkcji znaku towarowego, a mianowicie funkcji zagwarantowania tożsamości pochodzenia danego produktu.

193. Z uwagi na powyższe wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie została naruszona.

2. Prawo własności (art. 17 karty praw podstawowych)

194. W art. 17 karty praw podstawowych zagwarantowane jest prawo własności, przy czym na podstawie ustępu drugiego tego przepisu chroniona jest również własność intelektualna.

195. Jednakże regulacje tego rodzaju co regulacja przewidziana w art. 20 dyrektywy – w szczególności zakaz reklamy na podstawie art. 20 ust. 5 – w ogóle nie stanowią ingerencji w prawo własności.

196. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zagwarantowana w prawie Unii ochrona prawa własności, tak jak została ona obecnie zapisana w art. 17 karty, nie dotyczy interesów czy oczekiwań handlowych, których niepewny charakter należy do samej istoty działalności gospodarczej [110]. Podmiot gospodarczy nie może powoływać się na prawo nabyte czy nawet uzasadnione oczekiwania co do utrzymania istniejącej sytuacji, która może ulec zmianie w wyniku działań podejmowanych przez prawodawcę Unii [111].

197. Nic innego nie wynika z art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC, który należy uwzględnić na podstawie art. 52 ust. 3 zdanie pierwsze karty i art. 6 ust. 3 TUE. Zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (ETPC) zagwarantowana w tym postanowieniu ochrona własności również nie obejmuje ochrony zwykłych oczekiwań co do zysku [112].

198. Jednakże Pillbox powołuje się właśnie na tego rodzaju oczekiwania co do zysku, które nie są objęte prawem własności, gdy dostrzega w art. 20 dyrektywy, a w szczególności w zakazie reklamy zgodnie z art. 20 ust. 5, naruszenie swych przyszłych możliwości sprzedaży papierosów elektronicznych na europejskim rynku wewnętrznym.

108 — Zobacz szczegółowo moje wywody dotyczące proporcjonalności różnych części art. 20 dyrektywy powyżej w pkt 53–155 niniejszej opinii; w przedmiocie reklamy zob. ponadto w szczególności wyrok Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, pkt 49, 56, w odniesieniu zakazu reklamy napojów alkoholowych).

109 — Podobnie wyrok Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, pkt 56–58).

110 — Wyroki: Nold/Komisja (4/73, EU:C:1974:51, pkt 14); FIAMM i in./Rada i Komisja (C-120/06 P i C-121/06 P, EU:C:2008:476, pkt 185); Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 34); Inuit Tapiriit Kanatami i in./Komisja (C-398/13 P, EU:C:2015:535, pkt 60).

111 — Wyroki: Faust/Komisja (52/81, EU:C:1982:369, pkt 27); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 73); Alliance for Natural Health i in. (C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, pkt 128).

112 — ETPC, wyroki: z dnia 13 czerwca 1979 r., Marckx/Belgia (CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, pkt 50); z dnia 11 stycznia 2007 r., Anheuser-Busch/Portugal (CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, pkt 64); z dnia 13 marca 2012 r., Malik/Zjednoczone Królestwo (CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, pkt 93).

199. Co się tyczy w szczególności znaku towarowego, pod którym Pillbox wprowadza do obrotu swe papierosy elektroniczne, prawdą jest, że ów znak towarowy jest chroniony jako element własności intelektualnej na podstawie art. 17 ust. 2 karty. Możliwe jest również, że zakaz reklamy przewidziany w art. 20 ust. 5 dyrektywy rzeczywiście ogranicza zakres korzystania przez Pillbox ze znaku towarowego. To ograniczenie korzystania ze znaku towarowego jest jednak – jak wyjaśniono już uprzednio w kontekście art. 16 karty [113] – uzasadnione ze względu na zamierzony wysoki poziom ochrony zdrowia.

200. Ponieważ w pozostałym zakresie, pomimo zakazu reklamy, korzystanie ze znaku towarowego przy sprzedaży papierosów elektronicznych jest nadal możliwe, własność intelektualna Pillbox nie jest w swej istocie naruszona poprzez art. 20 dyrektywy.

201. W konsekwencji prawo własności nie zostało naruszone.

VI – **Wnioski**

202. W świetle powyższych rozważań proponuję, by na pytania High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Administrative Court) [wysoki sąd (Anglia i Walia), wydział ławy królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] Trybunał udzielił następującej odpowiedzi:

Analiza pytania prejudycjalnego nie wykazała żadnego elementu, który mógłby wskazywać na brak ważności art. 20 dyrektywy 2014/40/UE.

113 — Zobacz w szczególności pkt 184 i 192 niniejszej opinii.