Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
prednesené 12. apríla 2018 [1]

Vec C-151/17

Swedish Match AB
proti
Secretary of State for Health,
za účasti:
New Nicotine Alliance

<návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Queen's Bench (správna komora), Spojené kráľovstvo]>

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Výroba, prezentácia a predaj tabakových výrobkov – Smernica 2014/40/EÚ – Článok 1 písm. c) – Článok 17 – Zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh – Návrh na posúdenie platnosti – Zásada proporcionality – Zásada predchádzania škodám"

I. Úvod

1. Svojím návrhom na začatie prejudiciálneho konania sa High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Queen's Bench, (správna komora), Spojené kráľovstvo] pýta Súdneho dvora na platnosť článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40/EÚ [2]. Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Swedish Match AB a Secretary of State for Health (minister zdravotníctva, Spojené kráľovstvo) za prítomnosti New Nicotine Alliance (ďalej len „NNA") vo veci platnosti vnútroštátnej právnej úpravy preberajúcej tieto ustanovenia.

1 Jazyk prednesu: francúzština.

2 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 2014, s. 1).

2. Podľa článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40 sú členské štáty povinné zakázať uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh. Tieto ustanovenia takto zachovávajú povinnosť, ktorá je záväzná pre členské štáty od roku 1992 [3] a ktorá bola obnovená v článku 8 smernice 2001/37/ES [4], v nástroji, ktorý je predchodcom smernice 2014/40. Švédske kráľovstvo je však od nej oslobodené podľa ustanovenia Aktu o pristúpení Švédskeho kráľovstva k Európskej únii [5] z dôvodu tradičného používania tabakových výrobkov určených na orálne použitie nazývaný „snus“ vo Švédsku.

3. V rozsudkoch Swedish Match [6] a Arnold André [7] Súdny dvor už preskúmal platnosť článku 8 smernice 2001/37 a dospel k záveru, že neexistuje skutočnosť, ktorá by mohla ovplyvniť jej platnosť. V rámci prejednávanej veci je Súdny dvor v podstate požiadaný, aby určil, či platnosť ustanovení s podobným rozsahom uvedených v smernici 2014/40 musí byť spochybnená vzhľadom na vývoj vedeckých poznatkov a regulačného rámca uplatniteľného na tabakové výrobky a súvisiace výrobky, ku ktorému odvtedy došlo.

4. Otázka položená vnútroštátnym súdom nastoľuje niekoľko dôvodov prípadnej neplatnosti článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40. V súlade so žiadosťou Súdneho dvora sa však tieto návrhy obmedzia na analýzu tejto otázky v rozsahu, v akom smeruje k tomu, či sú tieto ustanovenia v rozpore so zásadou proporcionality. Niektoré z úvah rozvinutých v tomto kontexte však budú tiež relevantné na účely preskúmania tejto otázky v rozsahu, v akom sa týka zlučiteľnosti týchto ustanovení so zásadou zákazu diskriminácie.

5. Vopred uvádzam, že táto analýza nezistí nijakú skutočnosť, ktorá by mohla spôsobiť neplatnosť predmetných ustanovení.

II. Právny rámec

6. Európska komisia 19. decembra 2012 prijala návrh smernice zameranej na revíziu smernice 2001/37 (ďalej len „návrh Komisie“) [8], spolu s posúdením vplyvu, v ktorom sú zhrnuté výsledky podrobnej štúdie vykonanej útvarmi Komisie po tom, ako začala verejnú konzultáciu s dotknutými stranami (ďalej len „posúdenie vplyvu“) [9]. Komisia preskúmala rôzne alternatívy, ktoré sa ponúkali normotvorcovi, najmä tie, ktoré sa týkajú regulácie tabaku na orálne použitie a posúdila potenciálne zdravotné a sociálno-ekonomické vplyvy. Komisia vzala na tento účel do úvahy vedecké štúdie, ktoré boli v tom čase dostupné, a najmä stanovisko Vedeckého výboru pre vznikajúce a novozistené zdravotné riziká (SCENIHR) v roku 2008 na žiadosť Komisie (ďalej len „stanovisko SCENIHR“) [10].

3 Článok 1 body 1, 2 a 5 smernice Rady 92/41/EHS z 15. mája 1992, ktorou sa mení smernica 89/622/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa označovania tabakových výrobkov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 158, 1992, s. 30).

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov (Ú. v. ES L 194, 2001, s. 26; Mim. vyd. 15/006, s. 147).

5 Akt o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21 a Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1, ďalej len „akt o pristúpení“).

6 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

7 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

8 Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady z 19. decembra 2012 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov [COM(2012) 788 final].

9 Commission Staff Working Document, Impact Assessment accompanying the document Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products [COM(2012) 788 final], 19 December 2012 [SWD(2012) 452 final].

10 Stanovisko prijaté 6. februára 2008 s názvom „Health effects of smokeless tobacco products“. Pozri odôvodnenie 2 smernice 2014/40.

7. Návrh Komisie a posúdenie vplyvu slúžili ako základ pre prijatie smernice 2014/40, ktorej odôvodnenie 32 znie:

„Smernicou Rady 89/622/EHS [11] sa v členských štátoch zakázal predaj určitých typov tabaku na orálne použitie. Smernicou [2001/37] sa uvedený zákaz znovu potvrdil. Článok 151 [aktu o pristúpení] povoľuje Švédsku výnimku z tohto zákazu. Zákaz predaja tabaku na orálne použitie by sa mal zachovať, aby sa v Únii (okrem Švédska) predišlo uvedeniu výrobku, ktorý je návykový a má nepriaznivé zdravotné účinky, na trh. V prípade ostatných bezdymových tabakových výrobkov, ktoré sa nevyrábajú pre masový trh, sa prísne ustanovenia týkajúce sa označovania a určité ustanovenia týkajúce sa ich zložiek považujú za dostatočné na to, aby obmedzili ich rozširovanie na trhu presahujúce ich tradičné používanie."

8. Článok 1 písm. c) tejto smernice uvádza:

„Cieľom tejto smernice je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa:

…

c) zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh;

…"

9. Podľa článku 2 bodu 8 tejto smernice „tabakom na orálne použitie" „sú všetky tabakové výrobky na orálne použitie okrem tých, ktoré sú určené na inhalovanie alebo žuvanie, vyrobené úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc, alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach".

10. Podľa článku 17 tej istej smernice „bez toho, aby bol dotknutý článok 151 [aktu o pristúpení], členské štáty zakazujú uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh".

11. Podľa článku 151 ods. 1 aktu o pristúpení „akty uvedené v prílohe XV k tomuto aktu sa vzťahujú na nové členské štáty za podmienok uvedených v tejto prílohe". Táto príloha najmä stanovuje, že zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh sa nevzťahuje na Švédske kráľovstvo, s výnimkou zákazu uvádzať tento výrobok na trh vo forme pripomínajúcej potravinový výrobok.

12. V Spojenom kráľovstve boli článok 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40 implementované článkom 17 Tobacco and Related Products Regulations 2016 (nariadenie z roku 2016 o tabaku a súvisiacich výrobkoch, ďalej len „nariadenie o tabakových výrobkoch"), v ktorom sa stanovuje, že „nikto nemôže ani vyrábať, ani dodávať tabak na orálne použitie".

III. Spor vo veci samej, prejudiciálna otázka a konanie pred Súdnym dvorom

13. Swedish Match je spoločnosť s ručením obmedzeným založená vo Švédsku, ktorá hlavne predáva bezdymové tabakové výrobky, a najmä snus. Snus sa konzumuje orálne a je zložený z pasterizovaného mletého tabaku, ako aj zo schválených potravinových prísad. Na výrobu snusu sa vo Švédsku vzťahujú právne predpisy, ktoré sa uplatňujú na potravinárske výrobky. Najvyššie prípustné množstvá nežiaducich látok v tomto výrobku boli prísne vymedzené švédskou potravinárskou agentúrou.

11 Smernica z 13. novembra 1989 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa označovania tabakových výrobkov a zákazu obchodovania s určitými typmi tabaku určeného na vnútorné použitie [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 359, 1989, s. 1).

14. Táto spoločnosť podala žalobu proti článku 17 nariadenia o tabakových výrobkoch pred vnútroštátnym súdom. Minister zdravotníctva má postavenie žalovaného v rámci tohto konania. NNA, združeniu, ktorého predmetom činnosti je podpora verejného zdravia znížením škodlivosti tabaku, bolo povolené vstúpiť do konania ako vedľajšiemu účastníkovi konania.

15. V rámci svojej žaloby Swedish Match tvrdí, že absolútny zákaz postihujúci uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh v Spojenom kráľovstve, stanovený v článku 17 nariadenia o tabakových výrobkoch, nie je v súlade s právom Únie. Podľa Swedish Match ustanovenia, ktoré má tento článok prebrať, teda článok 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40, sú samy osebe v rozpore s normami vyššej právnej sily práva Únie.

16. Swedish Match tvrdí, že nie je už relevantné odôvodnenie, ktoré prijal Súdny dvor v rozsudku Swedish Match [12], v ktorom dospel k záveru, že neexistuje skutočnosť, ktorá by spochybnila platnosť zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh, uvedeného v článku 8 smernice 2001/37, vzhľadom na vývoj v oblasti regulácie, dostupné vedecké údaje, ako aj charakteristiky trhu s tabakovými výrobkami.

17. Táto spoločnosť sa konkrétne dovoláva nezlučiteľnosti článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40 so zásadami zákazu diskriminácie, proporcionality a subsidiarity, s povinnosťou odôvodnenia uvedenou v článku 296 ZFEÚ, ako aj so slobodou pohybu tovaru zaručenou článkami 34 a 35 ZFEÚ.

18. NNA ako vedľajší účastník konania tvrdí, že zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh je nielen neprimeraný, ale tiež v rozpore s právami na rešpektovanie ľudskej dôstojnosti a súkromného a rodinného života, zakotvenými v článkoch 1 a 7 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“), ako aj s právom na prístup k zdravotnej starostlivosti stanoveným v článku 35 Charty.

19. Za týchto podmienok vnútroštátny súd rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Sú článok 1 písm. c) a článok 17 smernice [2014/40] neplatné z dôvodu:

i) porušenia všeobecnej zásady Únie o zákaze diskriminácie;

ii) porušenia všeobecnej zásady Únie o proporcionalite;

iii) porušenia článku 5 ods. 3 ZEÚ a zásady Únie o subsidiarite;

iv) porušenia článku 296 ods. 2 ZFEÚ;

v) porušenia článkov 34 a 35 ZFEÚ, a

vi) porušenia článkov 1, 7 a 35 [Charty]?“

20. Swedish Match, NNA, fínska a maďarská vláda, Európsky parlament, Rada Európskej únie, ako aj Komisia predložili Súdnemu dvoru písomné pripomienky.

21. Swedish Match, NNA, vláda Spojeného kráľovstva a nórska vláda, ako aj Parlament, Rada a Komisia sa zúčastnili na pojednávaní, ktoré sa konalo 25. januára 2018.

12 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

IV. Analýza

A. Úvodné poznámky

22. Zákaz uvádzať tabak na orálne použitie na trh, uvedený v článku 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40, sleduje rovnako ako aj iné ustanovenia tejto smernice dvojitý cieľ zjednodušenia riadneho fungovania vnútorného trhu, pričom berie za základ vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä mladých ľudí. [13]

23. Tento zákaz zostal zachovaný v uvedenej smernici s cieľom vyhnúť sa opätovnému zavedeniu fragmentácie vnútorného trhu, ktorá existovala predtým, ako bolo takéto opatrenie zavedené na úrovni Únie v roku 1992. [14] Viaceré členské štáty teda zakázali uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh alebo sa nachádzali v procese zavedenia zákazu, takže harmonizácia vnútroštátnych právnych predpisov bola považovaná za nevyhnutnú, aby sa predišlo prekážkam obchodu, ktoré by pravdepodobne vyplynuli z ich odlišného vývoja. [15]

24. Normotvorca sa domnieval, ako to už urobil v rokoch 1992 a 2001, že takáto harmonizácia sa musela vykonať rovnako na účely dosiahnutia vyššie uvedeného cieľa ochrany zdravia prostredníctvom zákazu tohto výrobku. Ako to uvádza odôvodnenie 32 smernice 2014/40, cieľom tohto zákazu je zabrániť prístupu k návykovým a škodlivým tabakovým výrobkom, ktoré sú vyrábané pre masový trh.

25. Toto odôvodnenie, s ohľadom na návrh Komisie a posúdenie vplyvu, ukazuje, že normotvorca zdôraznil *inherentnú škodlivosť* tabaku na orálne použitie a potrebu vyhnúť sa tomu, aby sa v Únii nevytvorila nová forma závislosti od nikotínu, a to najmä medzi mladými ľuďmi (*účinok iniciácie*). Zachovanie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh sa považovalo za potrebné tým skôr, že táto závislosť by mohla zvýšiť riziko neskoršieho použitia tabaku na fajčenie (*účinok odrazového mostíka*). Okrem toho zrušenie tohto zákazu by mohlo narušiť úsilie o odvykanie fajčiarov tým, že sa im umožní nepozorovane požívať tabak v nefajčiarskych prostrediach. Tým, ktorých úsilie o odvykanie nie je korunované úspechom, by teda hrozilo *dvojité použitie* tabaku na fajčenie a tabaku na orálne použitie. Naopak, nie je preukázané, že tabak na orálne použitie by predstavoval alternatívu k tabaku na fajčenie, účinnú pomoc pri odvykaní (*substitučný účinok*). Normotvorca dospel k záveru, že zachovanie uvedeného zákazu by bolo celkovým prínosom pre verejné zdravie. [16]

26. Ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, Swedish Match a NNA spochybňujú súlad predmetného zákazu so zásadou proporcionality, pričom zdôrazňujú nízku *škodlivosť týkajúcu* sa tabaku na orálne použitie v porovnaní s inými tabakovými výrobkami. Podľa nich by zrušenie tohto zákazu umožnilo nahradiť tabakové výrobky na fajčenie inými menej škodlivými tabakovými výrobkami (*substitučný účinok*). Veľký počet pasívnych fajčiarov by zároveň zostal ušetrený. Okrem toho žiadna skutočnosť nepreukazuje, že spotreba tabaku na orálne použitie vyvolá *účinok odrazového mostíka* k spotrebe tabaku na fajčenie. Preto, aj keď tabak na orálne použitie nie je úplne bez škodlivých účinkov, uvedený zákaz by mal celkovo škodlivý vplyv na verejné zdravie. Swedish Match a NNA sa okrem toho dovolávajú nekoherentnosti zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh vzhľadom na zaobchádzanie s inými výrobkami, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/40.

13 Pozri odôvodnenia 8 a 21 smernice 2014/40, ako aj rozsudky zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 171), a Poľsko/Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 80).

14 Pozri návrh Komisie, s. 9 a posúdenie vplyvu, s. 62.

15 Pozri v tejto súvislosti rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 37 až 42), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 38 až 43).

16 Návrh Komisie s. 9 a posúdenie vplyvu, s. 64 až 69.

27. Tieto protichodné prístupy odrážajú dva rozličné smery boja proti tabaku. Zatiaľ čo zákaz uvádzať tabak na orálne použitie na trh je súčasťou stratégie *znižovania ponuky a spotreby* tabakových výrobkov, zrušenie tohto zákazu, odporúčané Swedish Match a NNA, patrí do rámca stratégie *zníženia škodlivých účinkov* tabaku.

28. V prejednávanej veci však Súdny dvor neoveruje, či opatrenie prijaté normotvorcom bolo „jediné alebo najlepšie možné“, ale či bolo „zjavne neprimerané“. [17] Je to tak preto, lebo normotvorca Únie má široký rozsah voľnej úvahy v oblastiach, v ktorých sa z jeho strany predpokladajú rozhodnutia politického, hospodárskeho a sociálneho charakteru a v rámci ktorých má vykonať komplexné posúdenia. Súdny dvor už rozhodol, že tieto oblasti zahŕňajú oblasť regulácie tabakových výrobkov, [18] vrátane tabaku na orálne použitie. [19]

29. Súdne preskúmanie dodržiavania zásady proporcionality je oslabené, pokiaľ ide o tri prvky, ktoré ho tvoria. V tejto súvislosti pripomínam, že podľa ustálenej judikatúry táto zásada po prvé vyžaduje, aby akty inštitúcií Únie boli vhodné na dosiahnutie legitímnych cieľov, ktoré sledujú („test vhodnosti“). Po druhé tieto akty nesmú prekročiť hranice toho, čo je potrebné na uskutočnenie tohto cieľa, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, musí sa uprednostniť najmenej obmedzujúce opatrenie („test nevyhnutnosti“). Po tretie spôsobené ťažkosti nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom („test proporcionality v užšom slova zmysle“). [20]

B. Test vhodnosti

30. Z hľadiska testu vhodnosti akt prijatý v oblasti, v ktorej má normotvorca Únie širokú normatívnu právomoc, môže byť vyhlásený za neplatný len v rozsahu, v akom je zjavne nevhodný na dosiahnutie sledovaných cieľov. Vzhľadom na to je normotvorca aj pri takejto právomoci povinný odôvodniť svoj výber objektívnymi a primeranými kritériami so zreteľom na sledované ciele, berúc do úvahy všetky skutočnosti, ale aj technické a vedecké údaje, ktoré sú k dispozícii v čase prijímania predmetného aktu. [21]

31. V rozsudkoch Swedish Match [22] a Arnold André [23] Súdny dvor už rozhodol, že zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh, uvedený v článku 8 smernice 2001/37, nie je zjavne nevhodný na dosiahnutie svojho dvojitého cieľa.

17 Pozri najmä rozsudky z 12. júla 2001, Jippes a i. (C-189/01, EU:C:2001:420, bod 83); z 8. júna 2010, Vodafone a i. (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 52), a zo 7. februára 2018, American Express (C-304/16, EU:C:2018:66, bod 86).

18 Rozsudky z 10. decembra 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 123); zo 4. mája 2016, Poľsko/Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 79), a zo 4. mája 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 49).

19 Rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 48) a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 46). Táto voľná úvaha nie je spochybnená tvrdením, ktoré uviedla NNA na pojednávaní, podľa ktorého zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh by obmedzilo právo na zdravie zakotvené v článku 35 Charty. Toto základné právo by zahŕňalo právo obstarať si ako alternatívu k tabaku na fajčenie menej škodlivé výrobky obsahujúce nikotín. V tejto súvislosti zdôrazňujem, že tento zákaz nesmeruje k obmedzeniu, ale ku konkretizácii práva na zdravie, čo predpokladá komplexné posúdenia v záujme nielen samotných fajčiarov, ale aj obyvateľstva ako celku [pozri v tomto zmysle najmä rozsudok zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 176)].

20 Pozri najmä rozsudok zo 4. mája 2016, Pillbox 38, (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 48 a citovaná judikatúra).

21 Rozsudok zo 16. decembra 2008, Arcelor Atlantique a Lorraine a i. (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 58 a citovaná judikatúra). Pozri tiež v tomto zmysle rozsudky zo 7. septembra 2006, Španielsko/Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, bod 122), a z 8. júla 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34).

22 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

23 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

32. V tejto súvislosti Súdny dvor zdôraznil *inherentnú nebezpečnosť* tabaku na orálne použitie. Po prvé tento tabak obsahuje nikotín, látku, ktorá spôsobuje závislosť a ktorej toxicita je nesporná. Po druhé Súdny dvor zdôraznil, že spotreba tabaku na orálne použitie je sprevádzaná škodlivými účinkami, akými je napríklad zvýšené riziko rakoviny ústnej dutiny, pričom uznáva, že v tejto otázke pretrváva vedecká kontroverzia. Okrem toho v čase prijatia smernice 2001/37 nebolo preukázané, že by tieto škodlivé účinky boli menšie ako škodlivé účinky spojené so spotrebou iných tabakových výrobkov. [24]

33. Súdny dvor taktiež preskúmal účinky, ktoré by zrušenie dotknutého zákazu mohlo spôsobiť na *spotrebiteľských návykoch*. Súdny dvor pripomenul, že tento zákaz bol zavedený s cieľom reagovať na skutočné riziko, že tabak na orálne použitie by mohol byť používaný mladými ľuďmi. Okrem toho prípadná existencia substitučného účinku nebola preukázaná, táto bola predmetom diskusie v rámci vedeckej komunity. [25]

34. Podľa môjho názoru ani vývoj vedeckých poznatkov, ani zmeny právneho rámca uplatniteľného na tabakové výrobky a na súvisiace výrobky, ku ktorým došlo od dátumu týchto rozsudkov, nevedie k odlišnému záveru, pokiaľ ide o vhodnosť článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40 na dosiahnutie ich dvojitého cieľa.

1. O tvrdení založenom na existencii vedeckého vývoja

a) Úvodné spresnenia týkajúce sa uplatňovania zásady predchádzania škodám

35. Rovnako ako smernica 2001/37, smernica 2014/40 bola prijatá v kontexte charakterizovanom prevahou nejasností a kontroverzií, týkajúcich sa povahy a rozsahu tak škodlivých účinkov tabaku na orálne použitie, ako aj účinkov na spotrebiteľské návyky, ktoré by jeho uvedenie na trh v celej Únii mohlo vyvolať.

36. Komisia v posúdení vplyvu uznala, že hoci sa existencia určitých škodlivých účinkov spojených s konzumáciou tabaku na orálne použitie považovala za preukázanú, existencia a rozsah iných škodlivých účinkov zostali neurčité. Rovnako vzhľadom na ich budúci charakter nebolo možné s istotou predvídať najpravdepodobnejšie účinky, ktoré mohlo na správanie spotrebiteľov v členských štátoch okrem Švédska vyvolať zrušenie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh. [26]

37. Okrem toho hodnotenie vykonané v posúdení vplyvu na základe rôznych vedeckých prác, a najmä stanoviska výboru SCENIHR, vo veci potenciálnych účinkov, nebolo jednomyseľné. Swedish Match a NNA vyvodili z niektorých častí tohto stanoviska, ako aj z niektorých článkov, ktoré sú v ňom citované, odlišné závery. Dovolávali sa najmä vedeckej správy priloženej k písomným pripomienkam spoločnosti Swedish Match, vytvorenej na základe poverenia poslednej uvedenej, na účely kritického zhodnotenia vedeckého základu smernice 2014/40. Uvádzajú tiež niektoré štúdie vytvorené po posúdení vplyvu, či dokonca po prijatí tejto smernice, ktoré by vyvrátili hodnotenia vykonané v tejto analýze.

24 Rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 51 až 53), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 49 až 51).

25 Rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 49 a 51), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 47 až 49).

26 Posúdenie vplyvu, s. 64 až 68.

38. Za týchto okolností je potrebné preskúmať vhodnosť článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40 na účely ochrany verejného zdravia vo svetle zásady predbežnej opatrnosti, ako je zakotvená v článku 191 ods. 2 ZFEÚ a spresnená v judikatúre. Podľa tejto zásady „je možné prijať ochranné opatrenia, keď je existencia alebo rozsah rizika pre ľudské zdravie nejasná, pričom sa nemusí počkať na to, aby sa reálnosť a závažnosť rizík prejavila v plnej miere“. [27] Ako to vyplýva z nasledujúcej časti mojej úvahy, pochybnosti odôvodňujúce uplatnenie uvedenej zásady sa môžu týkať ako škodlivých účinkov výrobku, tak aj účinkov na spotrebiteľské návyky, ktoré by malo jeho uvedenie na trh. [28]

39. Platnosť preventívnych opatrení závisí od čo najúplnejšieho predchádzajúceho postupu pri posúdení vplyvu. Tiež čisto hypotetické úvahy týkajúce sa existencie rizika, založené na jednoduchých, vedecky nepreukázaných predpokladoch, neodôvodňujú prijatie takýchto opatrení. [29] Toto je možné len v „prípadoch, keď sa zdá nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah údajného rizika v dôsledku nedostatočnej, nepresvedčivej alebo nepresnej povahy výsledkov vedených štúdií, ale ak pravdepodobnosť skutočného poškodenia verejného zdravia trvá v prípade, že sa riziko naplní“. [30]

40. Dodržiavanie povinnosti oprieť akékoľvek preventívne opatrenia o takéto posúdenie rizík musí byť overené vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorou disponuje normotvorca Únie v oblastiach, ktoré z jeho strany predpokladajú komplexné posúdenia. [31] V skutočnosti sa táto právomoc vzťahuje nielen na povahu a rozsah opatrení, ktoré sa majú prijať, ale aj na posúdenie skutkových okolností vedeckej povahy vykonaného na ich určenie. [32] Je to tak preto, že „súd [Únie] [nemôže] svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nahradiť posúdenie normotvorcu, ktorému Zmluva zverila túto úlohu“. [33]

41. Keďže hodnotenie rizík zachováva vedeckú neistotu, prináleží normotvorcovi Únie, aby určil mieru rizika považovanú za neprijateľnú pre obyvateľstvo a aby vypracoval primerané preventívne opatrenia. Táto úloha týkajúca sa riadenia rizík, následného hodnotenia týchto rizík, zahŕňa tiež širokú mieru voľnej úvahy pri prijímaní politických rozhodnutí týkajúcich sa úrovne ochrany, ktorá sa má dosiahnuť, a prostriedkov použitých na tento účel. [34]

42. Práve vzhľadom na tieto úvahy je potrebné preskúmať, či normotvorca prijal článok 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40 bez toho, aby prekročil hranice svojej voľnej úvahy, pokiaľ ide o posúdenie rizík súvisiacich so spotrebou tabaku na orálne použitie, ako aj následný výber povahy a rozsahu predmetného opatrenia.

27 Pozri najmä rozsudky z 5. mája 1998, Spojené kráľovstvo/Komisia (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 99); z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111), a z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 47).

28 Pozri bod 56 vyššie.

29 Pozri najmä rozsudky z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 106); z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 78), a z 13. septembra 2017, Fidenato a i. (C-111/16, EU:C:2017:676, bod 51).

30 Pozri najmä rozsudky z 10. apríla 2014, Acino/Komisia (C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 58); zo 17. decembra 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, bod 82), a zo 4. mája 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 55).

31 Pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. mája 1998, Spojené kráľovstvo/Komisia (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 60), a z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 55).

32 Pozri najmä rozsudok zo 7. septembra 2006, Španielsko/Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, bod 121 a citovaná judikatúra).

33 Pozri najmä rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 28 a 33, ako aj citovaná judikatúra).

34 Rozsudky z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 60 a 82); z 11. júla 2013, Francúzsko/Komisia (C-601/11 P, EU:C:2013:465, bod 143), a z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 49). Pozri tiež v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Poiares Maduro vo veci Komisia/Holandsko (C-41/02, EU:C:2004:520, bod 32).

b) O konštatovaní, podľa ktorého tabak na orálne použitie je návykový a škodlivý

43. Podľa odôvodnenia 32 smernice 2014/40 tabak na orálne použitie „je návykový a má nepriaznivé zdravotné účinky“. Toto konštatovanie vychádza z hodnotenia uvedeného v posúdení vplyvu, podľa ktorého spotreba tabaku na orálne použitie spôsobuje *preukázané* riziká závislosti od nikotínu, ako aj určité nežiaduce účinky, ako sú komplikácie počas tehotenstva a prináša navyše *nejasné* riziká ďalších škodlivých účinkov.[35] V tejto súvislosti uvedená analýza poukazuje na vedecké nejasnosti o existencii zvýšených rizík výskytu rakoviny pankreasu, ústnej dutiny a pažeráka, ako aj úmrtí po infarkte myokardu.[36]

44. Swedish Match a NNA po prvé tvrdia, že riziká škodlivých účinkov spojených s konzumáciou tabaku na orálne použitie sú nižšie ako tie, ktoré sa viažu k tabaku určenému na fajčenie.

45. V tejto súvislosti poznamenávam, že v posúdení vplyvu sa uznáva skutočne nižšia škodlivosť tabaku na orálne použitie v porovnaní s tabakom na fajčenie.[37] Táto úvaha však nespochybňuje záver, ktorý je základom pre legislatívny výber, ponechať predmetný zákaz, podľa ktorého tabak na orálne použitie v absolútnom vyjadrení poškodzuje zdravie.

46. Po druhé Swedish Match a NNA spochybňujú konštatovanie, vypracované v posúdení vplyvu, podľa ktorého spotreba tabaku na orálne použitie by mohla zvýšiť najmä riziko rozvoja určitých typov rakoviny. Podľa ich názoru existuje niekoľko štúdií, medzi ktorými sú systematické posudky a metaanalýzy jednotlivých štúdií, ktoré by umožnili spoľahlivejšie pochopiť tieto riziká ako práce prevzaté v posúdení vplyvu,[38] pričom by vyvrátili toto konštatovanie.

47. Podľa môjho názoru táto argumentácia neumožňuje preukázať, že normotvorca Únie prekročil svoju mieru voľnej úvahy tým, že konštatoval, že pretrvávajú vedecké pochybnosti, pokiaľ ide o existenciu a rozsah takýchto rizík a že neistoty mu nebránili konať s cieľom predchádzať ich vzniku.[39] Predmetné riziká totiž boli hodnotené na základe posúdenia všetkých dostupných vedeckých údajov. Vzhľadom na toto posúdenie sa normotvorca pri výkone svojej diskrečnej právomoci domnieval, že tieto riziká, hoci obklopené vedeckou neistotou, boli dostatočne podložené.

48. Ako konštatovala Komisia v posúdení vplyvu, skutočnosť, že niektoré údaje, na základe ktorých dospela k záveru o škodlivosti tabaku na orálne použitie, budú spochybnené štúdiami v opačnom zmysle, nestačí na spochybnenie tohto celkového záveru.[40] Zdá sa mi, že miera voľnej úvahy, ktorou disponuje normotvorca na účely hodnotenia rizík, sa rozširuje na posúdenie spoľahlivosti a relevantnosti dostupných štúdií, na výklad ich výsledkov a na určenie váh, ktoré sa majú priznať každej príslušnej štúdii.

49. Okrem toho v rozsahu, v akom Swedish Match a NNA uvádzajú niektoré štúdie uskutočnené po prijatí smernice 2014/40, ktoré vylučujú akékoľvek spojenie medzi spotrebou tabaku na orálne použitie a zvýšeným rizikom rakoviny ústnej dutiny a pankreasu, nepovažujem za potrebné spresniť, či a prípadne do akej miery musia byť tieto štúdie zohľadnené pri skúmaní platnosti predmetných

35 Pozri bod 36 vyššie. V tejto súvislosti Komisia skúmala konkrétne škodlivé účinky švédskeho snusu. Domnievala sa, že hoci v súčasnosti obsahuje obzvlášť nízku úroveň hlavných karcinogénnych látok v tabaku na orálne použitie, tento výrobok nie je bez výskytu škodlivých účinkov. Dodala, že snus obsahujúci toto zloženie nie je prítomný na trhu dostatočne dlho na to, aby bolo možné na základe dostupných dôkazov presvedčivo dospieť k záveru o zníženiu rizika rakoviny (posúdenie vplyvu, s. 64).

36 Posúdenie vplyvu, s. 64 a 65.

37 Posúdenie vplyvu, s. 23, 50 a 63. V dôsledku toho už nie je aktuálne konštatovanie v rozsudkoch zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 53), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 51), podľa ktorého nebolo preukázané, že tabakové výrobky na orálne použitie sú menej škodlivé ako cigarety.

38 Swedish Match a NNA zdôraznili, že metaanalýzy kombinujú jednotlivé výsledky viacerých vedeckých štúdií na základe štatistických metód, čo umožňuje posúdiť súlad medzi týmito výsledkami a znížiť vplyv náhodných zmien.

39 Pozri body 38 až 40 vyššie.

40 Posúdenie vplyvu, s. 66.

ustanovení.[41] Stačí konštatovať, že v každom prípade nie je na jednej strane preukázané, že uvedené závery, ktoré Swedish Match a NNA vyvodili z týchto štúdií, by viedli ku konsenzu vo vedeckej komunite a že neistoty, ktoré normotvorca zohľadnil, by boli takto rozptýlené. Na druhej strane normotvorca sa rozhodol pre zachovanie zákazu, ktorý sa ho týkal, nie z dôvodu týchto samotných rizík, ale z dôvodu všetkých rizík spojených s účinkami tabaku na orálne použitie na zdravie a spotrebiteľské návyky.

50. Vzhľadom na tieto úvahy normotvorca neprekročil hranice svojej voľnej úvahy, keď konštatoval, že tabak na orálne použitie je návykový a poškodzuje zdravie, keďže zvyšuje riziká určitých škodlivých účinkov a mohol by zároveň zvýšiť riziká iných škodlivých účinkov.

c) O posúdení účinkov na spotrebiteľské návyky, ktoré by mohlo spôsobiť predmetné zrušenie zákazu

51. V posúdení vplyvu Komisia zdôraznila, že hoci zdravie jednotlivca, ktorý by úplne nahradil tabak na fajčenie tabakom na orálne použitie, by sa zlepšilo, celkový dopad na zdravie ľudí, ktorý by spôsobilo zrušenie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh, by závisel od toho, ako by spotrebitelia zareagovali na toto zrušenie na úrovni Únie. Len sledovanie týchto reakcií na trhu by mohlo prezradiť, či by prevážil prípadných substitučný účinok nad možnými účinkami iniciácie, odrazového mostíka a dvojitého použitia, alebo naopak, pričom všetky tieto účinky by mohli nastať súčasne.[42]

52. Komisia však postupne podrobne preskúmala tvrdenia týkajúce sa pravdepodobnosti každého z týchto účinkov na základe celkového posúdenia vedeckých údajov zozbieraných v krajinách, v ktorých je tabak na orálne použitie možné uvádzať na trh.[43] Dospela v podstate k záveru, že tieto údaje neumožňujú vyvodiť spoľahlivé závery o efektívnosti tabaku na orálne použitie pri ukončení fajčenia. Okrem toho tieto údaje podporili existenciu nezanedbateľných rizík účinkov iniciácie a dvojitého použitia a neumožnili ani potvrdiť, ani vylúčiť riziko účinku odrazového mostíka.[44] Na základe tohto hodnotenia Komisia a následne normotvorca usúdili, že predmetné zrušenie zákazu by mohlo mať negatívny vplyv na spotrebiteľské návyky, ktoré by neboli vyvážené prípadným substitučným účinkom.

53. Swedish Match a NNA spochybňujú toto posúdenie, pokiaľ ide o pravdepodobnosť substitučného účinku a účinku odrazového mostíka, ako aj celkový vplyv takéhoto zrušenia na verejné zdravie.[45] Swedish Match a NNA poukazujú najmä na údaje a tvrdenia v prospech efektívnosti tabaku na orálne použitie ako pomoci pri odvykaní a v prospech neexistencie účinku odrazového mostíka. Nepopierajú však, že ostatné údaje a tvrdenia, ktoré uviedla Komisia, najmä na základe stanoviska výboru SCENIHR, podporujú opačné závery.

41 V tejto súvislosti pripomínam, že podľa ustálenej judikatúry platnosť aktu Únie musí byť posudzovaná podľa skutkových a právnych okolností existujúcich v čase jeho prijatia [pozri najmä rozsudok zo 17. októbra 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 50 a citovaná judikatúra)]. Súdny dvor však dodal, v rozsudkoch z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, bod 40), a z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 51), že ak nové skutočnosti zmenia vnímanie rizika alebo preukážu, že toto riziko možno obmedziť menej obmedzujúcimi opatreniami, ako sú existujúce, je úlohou inštitúcií Únie dbať na prispôsobenie právnej úpravy novým údajom.

42 Posúdenie vplyvu, s. 64. Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, body 53 a 54).

43 Posúdenie vplyvu, s. 66 až 69.

44 V tejto súvislosti Komisia uviedla, že niektoré dôkazy z USA naznačujú, že používanie tabaku na orálne použitie môže viesť k neskoršej spotrebe tabaku na fajčenie, zatiaľ čo niektoré švédske údaje nepodporujú tento predpoklad. Komisia tiež poukázala na štúdiu spájajúcu spotrebu tabaku na orálne použitie na začiatku dospievania s vyššou pravdepodobnosťou príležitostného fajčenia na jeho konci (posúdenie vplyvu, s. 68).

45 Swedish Match a NNA naopak nespochybňujú ako také riziká účinku iniciácie a dvojitého použitia. Swedish Match však tvrdí, že dostupné štúdie neidentifikovali špecifické alebo výraznejšie škodlivé účinky na zmiešaných používateľoch tabaku na orálne použitie a tabaku na fajčenie.

54. Nie je úlohou Súdneho dvora rozhodnúť o dôvodnosti týchto rozličných tvrdení, a takto nahradiť posúdenie relevantných skutkových údajov zo strany normotvorcu svojím vlastným posúdením. Stačí konštatovať, že tvrdenia Swedish Match a NNA nanajvýš svedčia o pretrvávajúcej vedeckej neistote, pokiaľ ide o povahu a rozsah účinkov, ktoré by na správaní spotrebiteľov spôsobilo zrušenie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh v celej Únii.

55. Keďže riziká, ktoré by mohli vyplývať z takéhoto zrušenia z dôvodu jeho účinkov na spotrebiteľské návyky, boli riadne identifikované a posúdené pred prijatím smernice 2014/40, takéto neistoty nebránili normotvorcovi prijať preventívne opatrenia, aj keď existencia a závažnosť týchto rizík nebola v plnom rozsahu preukázaná.[46]

56. V tejto súvislosti uvádzam záver z rozsudku Pillbox 38[47], v ktorom Súdny dvor konštatoval absenciu presvedčivých vedeckých údajov, týkajúcich sa najmä účinnosti elektronickej cigarety ako metódy odvykania od tabaku, ako aj existencie účinku „vstupnej brány“ k fajčeniu spojenej s používaním tohto výrobku.[48] Za týchto okolností Súdny dvor rozhodol, že normotvorca Únie musí konať v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi zo zásady predchádzania škodám. Z toho vyplýva, že ustanovenia smernice 2014/40, týkajúce sa podmienok upravujúcich uvádzanie elektronických cigariet na trh,[49] neboli v rozpore so zásadou proporcionality.[50]

57. V dôsledku toho normotvorca Únie neprekročil medze svojej voľnej úvahy, keď na základe posúdenia vplyvu dospel k záveru, že zrušenie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh by mohlo spôsobiť celkové zvýšenie škôd spôsobených tabakom v rámci Únie z dôvodu jeho účinkov na spotrebiteľské návyky.

d) O voľbe povahy a rozsahu predmetného opatrenia

58. So zreteľom na posúdenie rizík na verejné zdravie, ktoré by mohlo spôsobiť predmetné zrušenie zákazu, sa normotvorca rozhodol ponechať v platnosti zákaz v smernici 2014/40. Zastávam názor, že takéto rozhodnutie nie je zjavne neprimerané na účely dosiahnutia dvojitého cieľa tejto smernice.

59. Ako som už zdôraznil vyššie, v prípade neexistencie istoty, pokiaľ ide o povahu a rozsah rizík určitých výrobkov pre zdravie, určenie miery rizika považovaného za neprijateľné pre verejnosť má podiel na rozhodnutí politickej, hospodárskej a sociálnej povahy spadajúcom do diskrečnej právomoci normotvorcu, vedeného na základe zásady predchádzania škodám.[51]

60. Normotvorca Únie bol povinný vykonávať túto voľnú úvahu tak, ako to vyžadujú viaceré ustanovenia primárneho práva,[52] aby zabezpečil vysokú úroveň ochrany zdravia. V tejto súvislosti Súdny dvor uviedol, že cieľom smernice 2014/40 je zabezpečenie takejto úrovne ochrany ľudského zdravia pre celé obyvateľstvo, takže jej vhodnosť na dosiahnutie tohto cieľa nemožno posudzovať len vo vzťahu k jednej kategórii spotrebiteľov.[53]

46 Pozri body 38 až 40 vyššie.

47 Rozsudok zo 4. mája 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, body 50 až 55 a 60).

48 Pozri odôvodnenie 43 smernice 2014/40.

49 Pozri článok 20 smernice 2014/40.

50 Pozri tiež návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Kokott vo veci Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2015:853, body 155 až 159).

51 Pozri bod 41 vyššie.

52 Článok 9, článok 114 ods. 3 a článok 168 ods. 1 ZFEÚ, ako aj článok 35 druhá veta Charty.

53 Pozri v tomto zmysle rozsudky zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 176), a Poľsko/Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 86).

61. V prejednávanej veci normotvorca hľadal rovnováhu medzi na jednej strane rizikom, určite neistým, celkového negatívneho účinku zrušenia predmetného zákazu na verejné zdravie, a na druhej strane rizikom, tiež neistým, že zachovanie tohto zákazu zabráni súčasným fajčiarom využiť menej škodlivú alternatívu k tabaku na fajčenie.

62. Keďže normotvorca usúdil, že prvé z týchto rizík prevládlo nad druhým, domnieval sa, že je vhodné uprednostniť prechodný cieľ (cieľ predchádzať objaveniu sa nového zdroja závislosti na nikotíne, najmä u mladých ľudí, ktorý by mohol okrem toho napomôcť ďalšiemu posunu smerom k spotrebe tabaku na fajčenie) pred iným cieľom (cieľom sprístupniť potenciálnu pomoc pri odvykaní) v záujme dosiahnutia konečného cieľa ochrany verejného zdravia.

63. Niet podľa môjho názoru pochýb o tom, že normotvorca takto konal v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti. Miera voľnej úvahy, ktorou disponuje, na účely určenia miery rizika považovaného za neprijateľné pre obyvateľstvo, sa prípadne rozširuje na rozhodovanie medzi prevenciou pred viacerými rizikami pre zdravie, ak sa týmto rizikám nedá zabrániť súčasne.[54]

64. Treba tiež zamietnuť argumentáciu predloženú Swedish Match, podľa ktorej normotvorca porušil zásadu proporcionality tým, že zrušenie zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh podriadil preukázaniu jeho neškodnosti, hoci takýto štandard sa nevyžaduje pre žiadny iný výrobok spadajúci do rozsahu pôsobnosti smernice 2014/40.

65. Táto argumentácia sa točí okolo dvoch osí. Po prvé Swedish Match vytýka normotvorcovi Únie, že zachoval tento zákaz z dôvodu, že nebolo preukázané „nulové riziko“, pokiaľ ide o spotrebu tabaku na orálne použitie, zatiaľ čo takéto kritérium by bolo neprimerané v zmysle judikatúry. Po druhé Swedish Match v podstate tvrdí, že normotvorca nesledoval cieľ tejto smernice koherentným a systematickým spôsobom. Nijaké z týchto tvrdení ma nepresvedčilo.

66. Zdá sa mi, že prvé z nich vychádza z nesprávneho pochopenia judikatúry, ako aj dôvodov, z ktorých vychádzal normotvorca Únie.

67. Normotvorca je oprávnený prijať opatrenia zamerané na prevenciu zdravotných rizík za predpokladu, že tieto riziká boli dostatočne zdokumentované na základe vedeckého hodnotenia.[55] Naopak, judikatúra nevyžaduje, aby výsledky takéhoto hodnotenia umožňovali posúdiť reálnosť rizík s vopred stanoveným minimálnym prahom istoty.[56] Súdny dvor ani nestanovil tento prah týkajúci sa stupňa pravdepodobnosti naplnenia rizika alebo závažnosti tohto naplnenia, ktorý by musel byť prekročený na účely prijatia preventívneho opatrenia.[57]

68. Už som konštatoval, že článok 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40 majú za cieľ predchádzať preukázaným zdravotným rizikám, ako aj iným rizikám – spojeným ako s jeho priamym vplyvom na zdravie, tak aj s možnými dôsledkami zrušenia tohto zákazu na spotrebiteľské návyky –, ktoré nie sú čisto hypotetické. Tieto ustanovenia teda neboli prijaté z dôvodu, že neškodná povaha tabaku na orálne použitie nebola preukázaná, ale z dôvodu, že spotreba tohto výrobku spôsobuje riziká preukázaných, či prinajmenšom riadne posúdených škodlivých účinkov.

54 Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. mája 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 96).

55 Pozri bod 39 vyššie. Práve v tomto zmysle treba chápať judikatúru Všeobecného súdu, citovanú spoločnosťou Swedish Match na pojednávaní, podľa ktorej zrušenie alebo zmiernenie preventívneho opatrenia nemôže závisieť od „dôkazu o neexistencii akéhokoľvek rizika, lebo vo všeobecnosti takýto dôkaz z vedeckého hľadiska nemožno poskytnúť vzhľadom na to, že nulová úroveň rizika v skutočnosti neexistuje“, a „že preventívne opatrenie je možné prijať len vtedy, ak sa riziko, hoci jeho existencia a rozsah neboli preukázané ‚v plnom rozsahu' relevantnými vedeckými údajmi, javí dostatočne podložené vedeckými údajmi, ktoré sú dostupné v okamihu prijatia uvedeného opatrenia“ [rozsudok z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia (T-257/07, EU:T:2011:444, bod 76)].

56 Súdny dvor najmä rozhodol, pokiaľ ide o zamietnutie alebo odňatie povolenia na uvedenie lieku na trh, že platnosť takýchto opatrení vyžaduje iba existenciu rizika pred tým, že tieto riziká „nemusia mať konkrétnu povahu a stačí ich potenciálna povaha“ [rozsudky z 10. apríla 2014, Acino/Komisia (C-269/13 P, EU:C:2014:255, body 59 a 73), a z 3. decembra 2015, PP Nature-Balance Lizenz/Komisia (C-82/15 P, neuverejnený, EU:C:2015:796, bod 23].

57 Pozri bod 41 vyššie.

69. Druhá línia argumentácie uvedená spoločnosťou Swedish Match sa prelína s argumentáciou, ktorá je predmetom nasledujúcej časti.

2. O tvrdení založenom na existencii zmien právneho kontextu

70. Podľa tvrdenia Swedish Match a NNA smerujúceho k preukázaniu zjavne neprimeranej povahy zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh podľa smernice 2014/40, vzhľadom na vývoj právneho rámca, ku ktorému došlo po rozsudkoch Swedish Match [58] a Arnold André [59], Swedish Match a NNA namietajú najmä vhodnosť tohto opatrenia na dosiahnutie cieľa, ktorý koherentne a systematicky sleduje.

71. Swedish Match a NNA tvrdia, že smernica 2014/40 nezakazuje uvádzanie na trh iných tabakových výrobkov [60] a že najmä tabak na fajčenie, žuvací alebo šnupací tabak sú škodlivejšie ako tabak na orálne použitie. Okrem toho táto smernica zaviedla nové ustanovenia, ktoré špecificky upravujú nové tabakové výrobky a elektronickú cigaretu bez toho, aby ich zakázali. Odôvodnenie 34 tejto smernice potvrdzuje, že všetky tabakové výrobky sú škodlivé a Súdny dvor poukázal na potenciálne zdravotné riziká elektronických cigariet v rozsudku Pillbox 38. [61] Takáto argumentácia sa prelína s argumentáciou, ktorou Swedish Match a NNA spochybňujú súlad predmetného zákazu so zásadou zákazu diskriminácie.

72. V tejto súvislosti pripomínam, že opatrenie Únie je vhodné na naplnenie cieľa, ktorý sleduje, ak skutočne zodpovedá úsiliu dosiahnuť ho koherentne a systematicky. [62] Táto požiadavka okrem toho zodpovedá aj požiadavke týkajúcej sa objektívnej povahy kritéria, o ktoré sa opiera normotvorca Únie. [63] V prejednávanom prípade článok 1 písm. c) a článok 17 smernice 2014/40 spĺňajú túto podmienku. Je to tak preto, lebo ani iné tabakové výrobky, ani elektronické cigarety sa nenachádzajú v porovnateľnej situácii ako tabak na orálne použitie, takže rozdielne zaobchádzanie vyplýva z objektívnych a nediskriminačných kritérií.

73. Pokiaľ ide po prvé o rozdielne zaobchádzanie medzi tabakom na orálne použitie a *ostatnými bezdymovými tabakovými výrobkami*, akými sú žuvací alebo šnupací tabak, Súdny dvor už rozhodol, že toto rozdielne zaobchádzanie, ako bolo zavedené v roku 1992 a ponechané smernicou 2001/37, nebolo diskriminačné. Vyplývalo z objektívnych okolností týkajúcich sa súčasne novej povahy výrobkov, na ktoré sa vzťahuje zákaz, v tom čase na vnútornom trhu, na ich príťažlivosti pre mladých ľudí a existencie zakazujúcich vnútroštátnych opatrení v niektorých členských štátoch. [64] Žiadna skutočnosť zo spisu nenaznačuje, že by to tak nebolo. Okrem toho Komisia v posúdení vplyvu konštatovala, že na rozdiel od tabaku na orálne použitie ostatné bezdymové tabakové výrobky predstavujú len malú časť trhov, ktorých potenciál rastu je obmedzený, najmä vzhľadom na nákladný spôsob ich výroby a čiastočne remeselnú povahu. [65] Ako vyplýva z odôvodnenia 32 smernice 2014/40, normotvorca Únie preto nepovažoval za potrebné zakázať ich uvádzanie na trh.

58 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

59 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

60 Na pojednávaní vláda Spojeného kráľovstva a Parlament správne poznamenali, že článok 7 smernice 2014/40 tiež zakazuje uvádzanie aromatických tabakových výrobkov na trh s výhradou prechodného obdobia uvedeného v odseku 14 tohto článku.

61 Rozsudok zo 4. mája 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, body 51 a 52).

62 V rozsudku z 5. júla 2017, Fries (C-190/16, EU:C:2017:513, bod 48) Súdny dvor uplatnil na opatrenie Únie ustálenú judikatúru týkajúcu sa spôsobilosti vnútroštátneho opatrenia obmedzujúceho slobody pohybu zaručené Zmluvou o FEÚ dosiahnuť cieľ dôsledným a systematickým spôsobom [pozri najmä rozsudok z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i. (C-333/14, EU:C:2015:845, bod 37 a citovaná judikatúra)].

63 Pozri bod 30 vyššie.

64 Pozri rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 66, 67 a 71), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 64, 65 a 69).

65 Posúdenie vplyvu, s. 76.

74. Po druhé, pokiaľ ide o uvedenú nekoherentnosť v porovnaní so zaobchádzaním vyhradeným *tabaku na fajčenie*, poznamenávam, že na rozdiel od neho tabak na orálne použitie bol pomerne nový na trhoch členských štátov (s výnimkou Švédska) v čase zavedenia zákazu uvádzania na trh, ktorý sa ho týkal. V dôsledku toho tento zákaz umožňoval vyhnúť sa vytvoreniu nového zdroja závislosti, vzhľadom na osobitnú príťažlivosť, ktorú tabak na orálne použitie bol spôsobilý vyvolať u mladých ľudí. Posúdenie vplyvu uvádza, že tieto úvahy sú stále relevantné v čase prijatia smernice 2014/40. Čo je dôležitejšie, Komisia dospela k záveru, že zákaz tabaku na fajčenie spôsobí s najväčšou pravdepodobnosťou vznik čierneho trhu, keďže podiel fajčiarov v EÚ bol vo výške 28 %.[66]

75. Po tretie nevidím nesúvislosť medzi režimami uplatniteľnými na tabak na orálne použitie a kategóriou, zavedenou článkom 2 bodom 14 smernice 2014/40, *nové tabakové výrobky*. Táto kategória zahŕňa všetky výrobky, ktoré nepatria do iných kategórií uvedených v tejto smernici a ktoré by sa mohli objaviť na trhu v Únii po nadobudnutí účinnosti.[67] Ich účinky nemohli byť z definície pozorované alebo *a fortiori* študované v čase prijatia smernice. Z tohto dôvodu uvedená smernica ukladá členským štátom povinnosť zaviesť systém ohlasovania dotknutými výrobcami a dovozcami pred uvedením nových tabakových výrobkov na trh. Toto oznámenie musí obsahovať najmä štúdie ich účinkov na zdravie a spotrebiteľské návyky.[68] Tento systém uľahčuje posúdenie týchto účinkov, čo môže v prípade potreby viesť k budúcemu prijatiu zákazov alebo obmedzení týkajúcich sa uvádzaní takýchto výrobkov na trh. Na druhej strane aj keď všetky účinky tabaku na orálne použitie nebolo možné posúdiť a vyčísliť s istotou, tieto účinky boli dostatočne identifikované a vedecky podložené na účely odôvodnenia zákazu ich uvedenia na trh.

76. Nie je relevantné, že Swedish Match a NNA tvrdia, že tabak na orálne použitie je sám „nový“ výrobok v zmysle odôvodnenia 34 smernice 2014/40 a judikatúry Súdneho dvora.[69] Podľa môjho názoru bol tabak na orálne použitie označený za „nový“ len v rozsahu, v akom by bol v prípade neexistencie predmetného zákazu novým nastupujúcim produktom na trhu členských štátov (okrem Švédska). Naopak, na rozdiel od „nových tabakových výrobkov“ v zmysle článku 2 bodu 14 tejto smernice, tabak na orálne použitie je výrobkom, ktorý je známy a určený, keďže je dlhodobo vo Švédsku k dispozícii, a že jeho účinky boli predmetom mnohých vedeckých štúdií.

77. Po štvrté tvrdenie, podľa ktorého zákaz uvádzania tabaku na orálne použitie na trh by bol nekoherentný vo vzťahu k regulácii *elektronických cigariet*, je potrebné vyvrátiť na základe rozsudku Pillbox 38[70]. V tomto rozsudku Súdny dvor konštatoval, že na rozdiel od tabakových výrobkov, elektronické cigarety po prvé neobsahujú tabak, po druhé fungujú bez spaľovania a po tretie sú pomerne nové výrobky, ktorých riziká pre zdravie ešte treba spresniť. Ak druhá z týchto pripomienok podporuje výlučne nemožnosť porovnateľnosti medzi elektronickými cigaretami a tabakovými výrobkami na fajčenie, prvá a tretia pripomienka potvrdzujú objektívne charakteristiky odlišné od elektronických cigariet a od všetkých tabakových výrobkov, vrátane tabakových výrobkov na orálne použitie.

66 Posúdenie vplyvu, s. 49 a 50. Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, bod 231), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, body 60 až 62).

67 Podľa článku 2 bodu 14 smernice 2014/40 nový tabakový výrobok je „tabakový výrobok, ktorý: a) nepatrí ani do jednej z týchto kategórií: cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie; a b) uvedie sa na trh po 19. máji 2014“.

68 Pozri článok 19 smernice 2014/40.

69 Pozri rozsudky zo 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 66), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 64).

70 Rozsudok zo 4. mája 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 36 až 42).

78. Vo všeobecnosti súhlasím s názorom, ktorý vyjadril generálny advokát Geelhoed vo svojich návrhoch vo veci Arnold André[71], podľa ktorého normotvorca Únie môže, ak na trhoch členských štátov sú prítomné viaceré nebezpečné výrobky, rozhodnúť o tom, ktoré musia byť zakázané na základe celkového posúdenia relevantných okolností – bez toho, aby bola dotknutá možnosť zakázať iné výrobky, ak sa tieto okolnosti zmenia.[72]

79. Tieto úvahy umožňujú dospieť k záveru, že nedochádza súčasne k porušeniu zásady zákazu diskriminácie tým, že na tabak na orálne použitie sa vzťahuje iné zaobchádzanie než je zaobchádzanie vyhradené na ostatné vyššie uvedené výrobky, a k porušeniu zásady proporcionality tým, že by smernica 2014/40 nesledovala svoje ciele koherentne a systematicky.

C. Test nevyhnutnosti

80. Uplatňovanie testu nevyhnutnosti na legislatívny akt Únie prijatý v oblasti, o akú ide v prejednávanej veci, v ktorej normotvorca disponuje širokou mierou voľnej úvahy, predpokladá preveriť, či takýto akt zjavne nepresahuje hranice toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov.[73]

81. Nevyhnutnosť zákazu uvádzať na trh tabak na orálne použitie uvedený v článku 8 smernice 2001/37 na účely dosiahnutia svojich cieľov bol potvrdený v rozsudkoch Swedish Match[74] a Arnold André[75]. Podľa Súdneho dvora všetky ostatné opatrenia, ktoré by určili pre výrobcov technické normy na zníženie škodlivosti výrobku alebo by upravovali označovanie a balenie tohto výrobku a podmienky ich predaja najmä maloletým, by z hľadiska ochrany zdravia nemali rovnaký preventívny účinok, keďže by umožnili vstup na trh výrobku, ktorý v každom prípade zostáva škodlivý.[76]

82. Tento záver je stále platný, keďže je zachovaný zákaz podľa smernice 2014/40. Ako to Komisia zdôraznila, závislosť od tabaku na orálne použitie odôvodňuje prijatie preventívnych opatrení vo vhodnom čase z dôvodu ťažko zvrátiteľných účinkov na verejné zdravie, ktoré by mohlo spôsobiť rozšírenie tohto výrobku na trhu v celej Únii.

83. Tento záver platí o to viac, že – ako vyplýva z posúdenia vplyvu – ďalšie možné opatrenia by nemali zabrániť dosiahnutiu značného tržného potenciálu tabaku na orálne použitie, najmä vzhľadom na zavádzanie nefajčiarskych zón.[77] Okrem toho vrátenie sa k uvedenému zákazu by znamenalo vyslanie nejednoznačnej správy, pokiaľ ide o škodlivosť tabaku na orálne použitie.[78] Ako pripomenula fínska vláda, keďže ten istý zákaz je už zavedený od roku 1992, zrušenie tohto zákazu by naznačovalo, že tieto výrobky sú neškodné, čo by mohlo zvýšiť ich príťažlivosť pre mladých ľudí.

71 C-434/02, EU:C:2004:487, bod 125.

72 V tejto súvislosti Súdny dvor tiež rozhodol, že keď má normotvorca Únie regulovať zložitú situáciu, môže si zvoliť postup po etapách za predpokladu, že jeho rozhodnutia sú založené na objektívnych a primeraných cieľoch vzhľadom na ciele sledované predmetnou právnou úpravou [pozri najmä rozsudok zo 17. októbra 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 91 a citovaná judikatúra)].

73 Pozri najmä rozsudok zo 16. júna 2015, Gauweiler a i. (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 81).

74 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 57).

75 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 55).

76 Pozri tiež analogicky rozsudok zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 160), ako aj rozsudok zo 4. mája 2016, Poľsko/Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 95).

77 Posúdenie vplyvu, s. 75.

78 Posúdenie vplyvu, s. 68.

D. Test proporcionality v užšom zmysle

84. Tretia časť testu proporcionality spočíva, v oblastiach, v ktorých normotvorca Únie disponuje širokou mierou voľnej úvahy, v overení, či predmetný akt nespôsobuje zjavne neprimerané ťažkosti vo vzťahu k sledovaným cieľom.[79] Normotvorca však musí v plnej miere zohľadňovať, nad rámec hlavného sledovaného cieľa, existujúce záujmy, vrátane záujmov osôb, ktoré sú negatívne dotknuté týmto aktom. Prislúcha mu preskúmať, či sledované ciele môžu odôvodniť negatívne hospodárske dôsledky, aj významné, pre niektoré hospodárske subjekty.[80]

85. Podľa môjho názoru normotvorca Únie splnil tieto požiadavky prijatím článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40.

86. V tejto súvislosti Súdny dvor už uznal, že cieľ ochrany zdravia má rozhodujúci význam v porovnaní so záujmami hospodárskej povahy.[81] Základný charakter priznaný tomuto cieľu v právnom poriadku Únie preto môže odôvodniť aj značné negatívne hospodárske dôsledky pre niektoré hospodárske subjekty.[82]

87. V tejto súvislosti sa mi zdá, že v rozsudkoch Swedish Match[83] a Arnold André[84] Súdny dvor nepristúpil k výslovnému váženiu medzi záujmami hospodárskych subjektov a verejného zdravia.[85] Implicitne sa domnieval, že opatrenie, ktoré slúži na ochranu verejného zdravia, za predpokladu, že prejde cez prvé dve časti testu proporcionality, je nepochybne v súlade s jeho treťou časťou, keďže súkromné záujmy hospodárskych subjektov musia ustúpiť všeobecnému záujmu verejného zdravia.

88. Na základe tejto analýzy sa domnievam, že predmetné ustanovenia nie sú zjavne nevhodné na sledovanie ich dvojitého cieľa, nejdú nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie a nespôsobujú zjavne neprimerané ťažkosti vo vzťahu k plánovaným výhodám.

V. Návrh

89. Vzhľadom na uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na bod ii) prejudiciálnej otázky, ktorú položil High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Queen's Bench (správna komora), Spojené kráľovstvo], takto:

Preskúmanie bodu ii) prejudiciálnej otázky nepreukázalo žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla ovplyvniť platnosť článku 1 písm. c) a článku 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES.

79 Pozri najmä rozsudok zo 16. júna 2015, Gauweiler a i. (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 91).

80 Pozri najmä rozsudky zo 16. decembra 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine a i. (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 59); z 12. júla 2012, Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, bod 40), a zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 185).

81 Pozri uznesenie z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia (C-180/96 R, EU:C:1996:308, bod 93), a rozsudok z 19. apríla 2012, Artegodan/Komisia (C-221/10 P, EU:C:2012:216, bod 99, ako aj citovaná judikatúra), ako aj rozsudok zo 4. mája 2016, Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 156). Vo svojich návrhoch vo veci Philip Morris Brands a i. (C-547/14, EU:C:2015:853, bod 179) generálna advokátka Kokott uviedla, že ochrana ľudského zdravia je na rebríčku hodnôt práva Únie „neporovnateľne vyššie" ako záujmy hospodárskych subjektov. Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, body 226 a 229).

82 Pozri analogicky rozsudky z 8. júna 2010, Vodafone a i. (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 69), a z 23. októbra 2012, Nelson a i. (C-581/10 a C-629/10, EU:C:2012:657, bod 81).

83 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

84 Rozsudok zo 14. decembra 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

85 Pozri tiež, pokiaľ ide o preskúmanie proporcionality vnútroštátnych opatrení obmedzujúcich slobody pohybu zaručené Zmluvou o FEÚ, rozsudok z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i. (C-333/14, EU:C:2015:845, body 56 a 59).