Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
przedstawiona w dniu 12 kwietnia 2018 r.[1]

Sprawa C-151/17

Swedish Match AB
przeciwko
Secretary of State for Health,
przy udziale
New Nicotine Alliance

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

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40/UE – Artykuł 1 lit. c) – Artykuł 17 – Zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego – Wniosek w odniesieniu do oceny ważności – Zasada proporcjonalności – Zasada ostrożności

I. Wprowadzenie

1. W swoim wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [wysoki trybunał (Anglia i Walia), wydział Queen's Bench (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] zapytuje Trybunał o ważność art. 1 lit. c) i art. 17 dyrektywy 2014/40/UE[2]. Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Swedish Match AB a Secretary of State for Health (sekretarzem stanu ds. zdrowia, Zjednoczone Królestwo), przy udziale New Nicotine Alliance (zwanej dalej „NNA"), w przedmiocie ważności ustawodawstwa krajowego dokonującego transpozycji tych przepisów.

1 Język oryginału: francuski.

2 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014, L 127, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2015, L 150, s. 24).

2. Na mocy art. 1 lit. c) i art. 17 dyrektywy 2014/40 państwa członkowskie są zobowiązane zakazać wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego. Przepisy te utrzymują zatem wiążący państwa członkowskie od 1992 r. obowiązek [3], przedłużony w art. 8 dyrektywy 2001/37/WE [4], aktu prawnego poprzedzającego dyrektywę 2014/40. Królestwo Szwecji jest jednak z niego zwolnione na podstawie odpowiedniego przepisu aktu przystąpienia tego państwa do Unii Europejskiej [5] ze względu na tradycyjne stosowanie w tym kraju wyrobu tytoniowego do stosowania doustnego zwanego „snusem".

3. W wyrokach Swedish Match [6] i Arnold André [7] Trybunał zbadał już ważność art. 8 dyrektywy 2001/37 i stwierdził brak czynników mogących mieć wpływ na tę ważność. W ramach niniejszej sprawy zwrócono się przede wszystkim do Trybunału o ustalenie, czy ważność przepisów o podobnym zakresie przewidzianych dyrektywą 2014/40 powinna obecnie zostać zakwestionowana ze względu na rozwój wiedzy naukowej i ram prawnych mających zastosowanie do wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, który to rozwój od tego czasu nastąpił.

4. Pytanie przedłożone przez sąd odsyłający dotyczy kilku przyczyn możliwej nieważności art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40. Zgodnie z wnioskiem Trybunału niniejsze uwagi ograniczą się jednak do analizy tego pytania w zakresie, w jakim zmierza ono do ustalenia, czy przepisy te są sprzeczne z zasadą proporcjonalności. Niektóre z rozważań przedstawionych w tym kontekście będą jednak również istotne w celu zbadania tego pytania w zakresie dotyczącym zgodności wspomnianych przepisów z zasadą niedyskryminacji.

5. Zaznaczę od razu, że z analizy tej nie wynikną żadne elementy mogące pociągnąć za sobą nieważność spornych przepisów.

II. Ramy prawne

6. W dniu 19 grudnia 2012 r. Komisja Europejska przyjęła projekt dyrektywy mającej na celu zmianę dyrektywy 2001/37 (zwany dalej „projektem Komisji") [8], któremu towarzyszyła ocena skutków podsumowująca wyniki szczegółowej analizy przeprowadzonej przez służby Komisji po podjęciu konsultacji publicznych z zainteresowanymi stronami (zwanej dalej „oceną skutków") [9]. Komisja przeanalizowała w niej różne możliwości dostępne prawodawcy, zwłaszcza w odniesieniu do przepisów o tytoniu do stosowania doustnego, i oceniła ich potencjalne skutki zdrowotne i społeczno-gospodarcze. W tym celu wzięła ona pod uwagę dostępne wówczas badania naukowe, w szczególności opinię wydaną w 2008 r. przez Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) na wniosek Komisji (zwaną dalej „opinią SCENIHR") [10].

3 Artykuł 1 pkt 1, 2 i 5 dyrektywy 92/41/EWG Rady z dnia 15 maja 1992 r. zmieniającej dyrektywę 89/622/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1992, L 158, s. 30).

4 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2001, L 194, s. 26 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 6, s. 147).

5 Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 1994, C 241, s. 21; Dz.U. 1995, L 1, s. 1; zwany dalej „aktem przystąpienia").

6 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802).

7 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-434/02, EU:C:2004:800).

8 Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 grudnia 2012 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów [COM(2012) 788 wersja ostateczna].

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 wersja ostateczna], 19 December 2012 [SWD(2012) 452 wersja ostateczna].

10 Opinia przyjęta w dniu 6 lutego 2008 r., zatytułowana „Health effects of smokeless tobacco products". Zobacz motyw 2 dyrektywy 2014/40.

7. Projekt Komisji i ocena skutków zostały wykorzystane jako podstawa do przyjęcia dyrektywy 2014/40, której motyw 32 brzmi następująco:

„W dyrektywie Rady 89/622/EWG[11] wprowadzono zakaz sprzedaży w państwach członkowskich pewnych rodzajów tytoniu do stosowania doustnego. Zakaz ten potwierdzono w dyrektywie [2001/37]. Artykuł 151 aktu przystąpienia […] przyznaje Szwecji odstępstwo od zakazu. Należy utrzymać zakaz sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego, aby uniknąć wprowadzenia w Unii (z wyjątkiem Szwecji) tego wyrobu, który powoduje uzależnienie i ma niepożądane skutki dla zdrowia. W przypadku innych wyrobów tytoniowych bezdymnych, które nie są produkowane na rynek masowy, rygorystyczne przepisy dotyczące etykietowania i niektórych składników są uważane za wystarczające, by rynek tych wyrobów nie rozwinął się poza ich tradycyjne użycie".

8. Artykuł 1 lit. c) tej dyrektywy stanowi:

„Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących:

[…]

c) zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego;

[…]".

9. Zgodnie z art. 2 pkt 8 wspomnianej dyrektywy „tytoń do stosowania doustnego" oznacza „wszelkie wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji bądź żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach".

10. Zgodnie z art. 17 tej dyrektywy „[p]aństwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 aktu przystąpienia […]".

11. Zgodnie z art. 151 ust. 1 aktu przystąpienia „[a]kty wymienione w załączniku XV do niniejszego aktu mają zastosowanie do nowych państw członkowskich na warunkach określonych w tym załączniku". Wspomniany załącznik stanowi w szczególności, że zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego nie stosuje się w Królestwie Szwecji, z wyjątkiem zakazu wprowadzania do obrotu tego produktu w formie przypominającej wyglądem produkt spożywczy.

12. W Zjednoczonym Królestwie art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40 zostały wprowadzone w życie w art. 17 Tobacco and Related Products Regulations 2016 (rozporządzenia z 2016 r. dotyczącego tytoniu i powiązanych wyrobów, zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie tytoniu"), który stanowi, że „nikt nie może produkować ani dostarczać tytoniu do stosowania doustnego".

11 Dyrektywa z dnia 13 listopada 1989 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych oraz zakazu wprowadzania do obrotu niektórych rodzajów wyrobów tytoniowych do spożycia doustnego (Dz.U. L 359 z 8.12.1989, s. 1).

III. Postępowanie główne, pytanie prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

13. Swedish Match jest spółką z ograniczoną odpowiedzialnością utworzoną w Szwecji, która sprzedaje głównie wyroby tytoniowe bezdymne, w szczególności snus. Snus jest zażywany doustnie i składa się z pociętego tytoniu pasteryzowanego, a także z dopuszczonych dodatków do żywności. Produkcja snusu podlega w Szwecji przepisom, które mają zastosowanie do produktów spożywczych. Najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości substancji niepożądanych w tym produkcie zostały ściśle określone przez szwedzką agencję ds. żywności.

14. Spółka ta wniosła do sądu odsyłającego skargę dotyczącą art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów tytoniowych. Sekretarz stanu ds. zdrowia ma status pozwanego w tym postępowaniu. NNA, stowarzyszenie, którego przedmiotem działalności jest wspieranie zdrowia publicznego poprzez zmniejszenie szkodliwości wyrobów tytoniowych, zostało dopuszczone do udziału we wspomnianym postępowaniu.

15. W ramach skargi Swedish Match twierdzi, że bezwzględny zakaz wprowadzania do obrotu w Zjednoczonym Królestwie tytoniu do stosowania doustnego, nałożony w art. 17 rozporządzenia w sprawie tytoniu, nie jest zgodny z prawem Unii. Zdaniem Swedish Match postanowienia, do których transpozycji zmierza ten artykuł, a mianowicie art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40, same są sprzeczne z normami wyższego rzędu prawa Unii.

16. Swedish Match utrzymuje, że rozumowanie przyjęte przez Trybunał w wyroku Swedish Match [12], w którym Trybunał stwierdził brak elementów pozwalających podważyć ważność przewidzianego w art. 8 dyrektywy 2001/37 zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, nie obowiązuje w świetle zmian, które nastąpiły od tego czasu w odniesieniu do właściwych przepisów, dostępnych danych naukowych, a także cech rynku wyrobów tytoniowych.

17. Spółka ta powołuje się w szczególności na niezgodność art. 1 lit. c) i art. 17 dyrektywy 2014/40 z zasadami niedyskryminacji, proporcjonalności i pomocniczości, obowiązkiem uzasadnienia przewidzianym w art. 296 TFUE oraz ze swobodą przepływu towarów gwarantowaną w art. 34 i 35 TFUE.

18. W ramach swojej interwencji NNA twierdzi, że zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego nie tylko jest nieproporcjonalny, ale również narusza prawo do poszanowania godności człowieka oraz prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, o których mowa odpowiednio w art. 1 i 7 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą"), jak również prawo dostępu do leczenia, przewidziane w art. 35 karty.

19. W tych okolicznościach sąd odsyłający postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy [2014/40] są nieważne ze względu na:

i. naruszenie ogólnej zasady niedyskryminacji prawa Unii;

ii. naruszenie ogólnej zasady proporcjonalności prawa Unii;

iii. naruszenie art. 5 ust. 3 TUE oraz zasady pomocniczości prawa Unii;

iv. naruszenie art. 296 akapit drugi TFUE;

12 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802).

v. naruszenie art. 34 i 35 TFUE; oraz

vi. naruszenie artykułów 1, 7 i 35 [karty]?".

20. Swedish Match, NNA, rządy węgierski i fiński, Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej oraz Komisja przedstawiły Trybunałowi uwagi na piśmie.

21. Swedish Match, NNA, rządy Zjednoczonego Królestwa i norweski, Parlament, Rada oraz Komisja wzięły udział w rozprawie, która odbyła się w dniu 25 stycznia 2018 r.

IV. Analiza

A. Uwagi wstępne

22. Zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego zawarty w art. 1 lit. c) oraz w art. 17 dyrektywy 2014/40, podobnie jak inne przepisy tej dyrektywy, realizuje dwojaki cel ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym uwzględnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi [13].

23. Zakaz ten został utrzymany w tej dyrektywie w celu zapobieżenia ponownemu podziałowi rynku wewnętrznego, który to podział istniał przed nałożeniem tego środka na szczeblu Unii w 1992 r. [14]. Kilka państw członkowskich zakazało wówczas wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego lub było w trakcie tego procesu i dlatego harmonizacja ustawodawstw krajowych została uznana za konieczną w celu zapobieżenia przeszkodom w handlu, które prawdopodobnie byłyby wynikiem ich niejednolitego rozwoju [15].

24. Prawodawca uznał, tak jak uczynił to już w latach 1992 i 2001, że taka harmonizacja, aby osiągnąć również ww. cel ochrony zdrowia, powinna zostać dokonana za pomocą zakazu wprowadzania do obrotu tego wyrobu. Jak wskazano w motywie 32 dyrektywy 2014/40, zakaz ten ma uniemożliwić dostęp do wyrobów tytoniowych uzależniających i szkodliwych, które są produkowane na rynek masowy.

25. Motyw ten, odczytywany w świetle projektu Komisji i oceny skutków, wskazuje, że prawodawca zwrócił uwagę na *samoistną szkodliwość* tytoniu do stosowania doustnego oraz na konieczność zapobiegania pojawieniu się w Unii nowej formy uzależnienia od nikotyny, w szczególności wśród ludzi młodych (*efekt inicjacji*). Utrzymanie zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego było uważane za niezbędne tym bardziej, że uzależnienie to może zwiększyć ryzyko dalszego używania tytoniu do palenia (*efekt pierwszego kroku*). Ponadto zniesienie tego zakazu może utrudnić wysiłki palaczy w zaprzestaniu palenia, pozwalając im na niezauważalne zażywanie tytoniu w środowisku niepalących. Osoby, których wysiłki w zaprzestaniu palenia kończą się niepowodzeniem, ryzykowałyby zatem *dwojakim używaniem* wyrobów tytoniowych: do palenia oraz do stosowania doustnego. Nie wykazano natomiast, aby tytoń do stosowania doustnego jako alternatywa dla tytoniu do palenia stanowił skuteczną pomoc w zaprzestaniu palenia (*efekt zastąpienia*). Prawodawca wywiódł z powyższego, że utrzymanie wspomnianego zakazu byłoby ogólnie korzystne dla zdrowia publicznego [16].

13 Zobacz motywy 8 i 21 dyrektywy 2014/40, a także wyroki: z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 171); Polska/Parlament i Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, pkt 80).

14 Zobacz projekt Komisji, s. 9, i ocena skutków, s. 62.

15 Zobacz w tym kontekście wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r. Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 37–42); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 38–43).

16 Projekt Komisji, s. 9, i ocena skutków, s. 64–69.

26. Jak wynika z postanowienia odsyłającego, Swedish Match i NNA kwestionują zgodność spornego zakazu z zasadą proporcjonalności, podkreślając *relatywnie* mniejszą *szkodliwość* wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego w porównaniu do innych wyrobów tytoniowych. Zdaniem Swedish Match i NNA zniesienie tego zakazu umożliwiłoby zastąpienie wyrobów tytoniowych do palenia innymi, mniej szkodliwymi wyrobami tytoniowymi (*efekt zastąpienia*). Równocześnie duża liczba biernych palaczy byłaby w ten sposób przed nimi uchroniona. Ponadto nie ma żadnego dowodu potwierdzającego, że zażycie tytoniu do stosowania doustnego wywołuje *efekt pierwszego kroku* w kierunku palenia tytoniu. Z tego względu, chociaż tytoń do stosowania doustnego nie jest całkowicie pozbawiony szkodliwych następstw, wspomniany zakaz byłby ogólnie szkodliwy dla zdrowia publicznego. Swedish Match i NNA podnoszą ponadto niezgodność zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego w porównaniu do traktowania innych produktów objętych dyrektywą 2014/40.

27. Te przeciwstawne stanowiska odzwierciedlają dwa odmienne podejścia do ograniczania użycia tytoniu. Podczas gdy zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego stanowi część strategii *ograniczania podaży i konsumpcji* wyrobów tytoniowych, zniesienie tego zakazu popierane przez Swedish Match i NNA wpisuje się w ramy strategii *ograniczania szkodliwych skutków* użycia tytoniu.

28. Tymczasem w niniejszej sprawie Trybunał nie musi dokonywać ustaleń, czy środek przyjęty przez prawodawcę był „jedynym lub najlepszym z możliwych", lecz wyłącznie czy był on „w oczywisty sposób nieodpowiedni"[17]. Prawodawca unijny dysponuje bowiem szerokim zakresem uznania w dziedzinach, które wymagają od niego dokonywania wyborów o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym, w których zmuszony jest on dokonywać złożonych ocen. Trybunał orzekł już, że obszary te obejmują regulację wyrobów tytoniowych[18], w tym wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego[19].

29. Sądowa kontrola przestrzegania zasady proporcjonalności jest ograniczona w odniesieniu do trzech elementów składowych. W tym względzie przypominam, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada ta wymaga w pierwszej kolejności, aby akty instytucji Unii były odpowiednie do realizacji zamierzonych celów („test przydatności"). W drugiej kolejności akty te nie mogą wykraczać poza to, co jest konieczne dla tego celu, przy czym jeżeli istnieje możliwość wyboru spośród wielu odpowiednich środków, należy stosować najmniej dotkliwe („test konieczności"). W trzeciej kolejności spowodowane niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów („test proporcjonalności sensu stricto")[20].

17 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 12 lipca 2001 r., Jippes i in. (C-189/01, EU:C:2001:420, pkt 83); z dnia 8 czerwca 2010 r., Vodafone i in. (C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 52); z dnia 7 lutego 2018 r., American Express (C-304/16, EU:C:2018:66, pkt 86).

18 Wyroki: z dnia 10 grudnia 2002 r., British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 123); z dnia 4 maja 2016 r.: Polska/Parlament i Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, pkt 79); Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 49).

19 Wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 48); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 46). Owej swobody uznania nie podważa podniesiony przez NNA na rozprawie argument, zgodnie z którym zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego ogranicza prawo do zdrowia ustanowione w art. 35 karty. To prawo podstawowe obejmuje również prawo zapewnienia sobie, jako alternatywy dla tytoniu do palenia, mniej szkodliwych wyrobów zawierających nikotynę. W tym względzie podkreślam, że celem tego zakazu, bardziej niż ograniczenie, jest urzeczywistnienie prawa do zdrowia, co wymaga złożonych ocen w interesie nie tylko palaczy, ale i społeczeństwa jako całości [zob. podobnie w szczególności wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 176)].

20 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, point 48 i przytoczone tam orzecznictwo).

B. Test przydatności

30. Pod względem testu przydatności akt przyjęty w obszarze, w którym prawodawca Unii dysponuje szerokimi uprawnieniami normatywnymi, może zostać uznany za nieważny wyłącznie w przypadkach, gdy w oczywisty sposób nie nadaje się do osiągnięcia zamierzonych celów. Pomimo to prawodawca pozostaje zobowiązany, nawet posiadając takie uprawnienia, do oparcia swojego wyboru na kryteriach obiektywnych i odpowiednich w stosunku do zamierzonych celów, przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności faktyczne oraz danych technicznych i naukowych dostępnych w momencie stanowienia danego aktu [21].

31. W wyrokach Swedish Match [22] i Arnold André [23] Trybunał orzekł już, że zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego przewidziany w art. 8 dyrektywy 2001/37 nie jest w sposób oczywisty nieodpowiedni do realizacji jego dwojakiego celu.

32. W tym względzie Trybunał podkreślił *swoiste niebezpieczeństwo* wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego. W pierwszej kolejności zawierają one nikotynę, substancję powodującą uzależnienie, której toksyczność jest bezsporna. W drugiej kolejności Trybunał wskazał, że z konsumpcją wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego wiążą się szkodliwe skutki, takie jak zwiększone ryzyko raka jamy ustnej, przyznając jednocześnie, że wciąż istnieje wiele kontrowersji naukowych w tej kwestii. Ponadto w chwili przyjęcia dyrektywy 2001/37 nie wykazano, że owe szkodliwe skutki były mniejsze niż w przypadku zażycia innych wyrobów tytoniowych [24].

33. Trybunał zbadał również skutki, które zniesienie spornego zakazu mogłoby wywrzeć na *nawykach konsumenckich*. Trybunał przypomniał, że zakaz ten został wprowadzony w odpowiedzi na realne zagrożenie stosowania tytoniu doustnego przez młodych ludzi. Ponadto ewentualne istnienie efektu zastąpienia nie zostało wykazane, będąc ciągle przedmiotem dyskusji w środowisku naukowym [25].

34. Moim zdaniem ani rozwój wiedzy naukowej, ani zmiana ram prawnych mających zastosowanie do wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, jakie nastąpiły od dnia wydania tych wyroków, nie wymagają odmiennego wniosku odnośnie do przydatności art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40 do realizacji ich dwojakiego celu.

1. W przedmiocie argumentu opartego na istnieniu zmian o charakterze naukowym

a) Uwagi wstępne dotyczące stosowania zasady ostrożności

35. Podobnie jak dyrektywa 2001/37, dyrektywa 2014/40 została przyjęta w kontekście odznaczającym się występowaniem niepewności i kontrowersji związanych z charakterem i zakresem zarówno szkodliwych skutków tytoniu do stosowania doustnego, jak i skutków, jakie jego wprowadzanie na rynek w całej Unii miałoby na nawyki konsumenckie.

21 Wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., Arcelor Atlantique i Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 58 i przytoczone tam orzecznictwo). Zobacz także podobnie wyroki: z dnia 7 września 2006 r., Hiszpania/Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, pkt 122); z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 34).

22 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802).

23 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-434/02, EU:C:2004:800).

24 Wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 51–53); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 49–51).

25 Wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 49, 51); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 47, 49).

36. Komisja uznała w ocenie skutków, że mimo uznania za wykazane istnienia pewnych szkodliwych skutków używania tytoniu do stosowania doustnego istnienie i zakres innych szkodliwych skutków pozostawały niepewne. Podobnie, ze względu na charakter ich następstw, najbardziej prawdopodobne skutki, jakie zniesienie zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego miałoby na zachowania konsumentów w państwach członkowskich innych niż Szwecja, nie mogłyby zostać przewidziane z całą pewnością [26].

37. Ponadto uwagi poczynione w ramach oceny skutków na podstawie różnych prac naukowych, a w szczególności opinii SCENIHR na temat owych możliwych skutków, nie były wynikiem jednomyślności. Swedish Match i NNA wyciągnęły odmienne wnioski z niektórych części tej opinii, jak również z niektórych artykułów, które są w niej wymienione. Przywołują one w szczególności sprawozdanie naukowe załączone do pisemnych uwag Swedish Match, wykonane na jego zlecenie celem poddania krytyce podstawy naukowej dyrektywy 2014/40. Zawierają one również niektóre badania przeprowadzone po ocenie skutków, a nawet po przyjęciu tej dyrektywy, które przeczą ocenie dokonanej w tej analizie.

38. W tych okolicznościach należy ocenić przydatność art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40 dla ochrony zdrowia publicznego w świetle zasady ostrożności, zapisanej w art. 191 ust. 2 TFUE i skonkretyzowanej w orzecznictwie. Zgodnie z tą zasadą, „jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, mogą zostać podjęte działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione” [27]. Jak wyniknie z dalszej części mojego wywodu, wątpliwości uzasadniające zastosowanie wspomnianej zasady mogą dotyczyć zarówno szkodliwych skutków wyrobu, jak i wpływu, jaki wprowadzenie go do obrotu miałoby na nawyki konsumpcyjne [28].

39. Ważność środków ostrożności jest uzależniona od uprzedniego przeprowadzania jak najpełniejszej oceny ryzyka. Dlatego też rozważania czysto hipotetyczne dotyczące istnienia ryzyka, oparte na zwykłych, nieudowodnionych, przypuszczeniach naukowych, nie uzasadniają przyjęcia takich środków [29]. Jest ono dozwolone, wyłącznie „[j]eżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okazują się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego lub niejasnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz w przypadku wystąpienia tego ryzyka powstanie rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego jest prawdopodobne” [30].

40. Spełnienie obowiązku uzasadnienia wszelkich środków ostrożności oceną ryzyka należy zweryfikować w świetle szerokiego zakresu uznania, którym dysponuje prawodawca Unii w dziedzinach wymagających od niego złożonych ocen [31]. Uprawnienie to obejmuje bowiem nie tylko charakter i zakres podejmowanych środków, ale również ocenę okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym przeprowadzoną w celu ich określenia [32]. Jest tak dlatego, że „sąd [Unii] nie może zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny prawodawcy, któremu traktat powierzył to zadanie” [33].

26 Ocena skutków, s. 64–68.

27 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., Zjednoczone Królestwo/Komisja (C-180/96, EU:C:1998:192, pkt 99); z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in. (C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 111); z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 47).

28 Zobacz pkt 56 niniejszej opinii.

29 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in. (C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 106); z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 78); z dnia 13 września 2017 r., Fidenato i in. (C-111/16, EU:C:2017:676, pkt 51).

30 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja (C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 58); z dnia 17 grudnia 2015 r., Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, pkt 82); z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 55).

31 Zobacz podobnie wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., Zjednoczone Królestwo/Komisja (C-180/96, EU:C:1998:192, pkt 60); z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 55).

32 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 7 września 2006 r., Hiszpania/Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, pkt 121 i przytoczone tam orzecznictwo).

33 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 28, 33 i przytoczone tam orzecznictwo).

41. W przypadku gdy ocena ryzyka pozostawia utrzymujący się brak pewności z naukowego punktu widzenia, do prawodawcy Unii należy wówczas określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa oraz opracowanie odpowiednich środków ostrożności. Owo zadanie dotyczące zarządzania ryzykiem, w następstwie jego oceny, obejmuje również szeroki zakres uznania w celu dokonywania rozstrzygnięć politycznych dotyczących poziomu ochrony, który należy osiągnąć, i środków wdrożonych w tym celu [34].

42. To w świetle tych rozważań należy zbadać, czy prawodawca przyjął art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40 bez przekraczania granic swobodnego uznania w odniesieniu do oceny ryzyka związanego ze zażywaniem tytoniu do stosowania doustnego, jak również wynikającego z tej oceny wyboru rodzaju i zakresu danego środka.

b) W przedmiocie stwierdzenia, że tytoń do stosowania doustnego jest szkodliwy i uzależniający

43. Zgodnie z motywem 32 dyrektywy 2014/40 tytoń do stosowania doustnego „powoduje uzależnienie i ma niepożądane skutki dla zdrowia". Stwierdzenie to opiera się na ocenie zawartej w ocenie skutków, zgodnie z którą spożycie tytoniu do stosowania doustnego prowadzi do *stwierdzonego* ryzyka uzależnienia od nikotyny, a także do określonych niepożądanych skutków, takich jak powikłania ciążowe, i towarzyszy mu ponadto *nieokreślone* ryzyko innych szkodliwych skutków [35]. W tym względzie ocena ta wskazuje na brak pewności z naukowego punktu widzenia dotyczącej istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia raka trzustki, jamy ustnej i przełyku oraz śmiertelności w następstwie zawału mięśnia sercowego [36].

44. Swedish Match i NNA w pierwszej kolejności podnoszą, że ryzyko szkodliwych skutków związanych z zażywaniem tytoniu do stosowania doustnego jest niższe niż to, które dotyczy stosowania tytoniu do palenia.

45. W tym względzie pragnę zauważyć, że w ocenie skutków faktycznie uznano mniejszą szkodliwość wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego niż tytoniu do palenia [37]. Jednakże argument ten nie podważa wniosku, będącego podstawą wyboru prawodawcy o utrzymaniu spornego zakazu, zgodnie z którym tytoń do stosowania doustnego bezwzględnie szkodzi zdrowiu.

46. W drugiej kolejności Swedish Match i NNA podają w wątpliwość zawarte w ocenie skutków stwierdzenie, zgodnie z którym zażywanie tytoniu do stosowania doustnego może w szczególności zwiększyć ryzyko wystąpienia niektórych rodzajów nowotworu. W ich opinii szereg badań, w tym systematyczne przeglądy i metaanalizy indywidualnych opracowań, które umożliwiłyby zrozumienie tych zagrożeń w sposób bardziej rzetelny, niż wynika to z prac zawartych w ocenie skutków [38], przeczyłby temu stwierdzeniu.

34 Wyroki: z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 60, 82); z dnia 11 lipca 2013 r., Francja/Komisja (C-601/11 P, EU:C:2013:465, pkt 143); z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 49). Zobacz także w tym względzie opinia rzecznika generalnego M. Poiaresa Madura w sprawie Komisja/Niderlandy (C-41/02, EU:C:2004:520, pkt 32).

35 Zobacz pkt 36 niniejszej opinii. W tym kontekście Komisja zbadała konkretnie szkodliwy wpływ używania snusu ze Szwecji. Uznała ona, że mimo iż zawiera on obecnie szczególnie niski poziom podstawowych substancji rakotwórczych obecnych w tytoniu do stosowania doustnego, wyrób ten nie jest pozbawiony szkodliwych skutków jego zażywania. Dodała ona, że snus mający taki skład nie był obecny na rynku na tyle długo, aby można było wyciągnąć w sposób przekonujący wniosek, iż ryzyko zachorowalności na raka w świetle dostępnych dowodów zostało ograniczone (ocena skutków, s. 64).

36 Ocena skutków, s. 64, 65.

37 Ocena skutków, s. 23, 50, 63. W związku z tym nie jest już aktualne stwierdzenie dokonane w wyrokach z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 53) oraz Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 51), zgodnie z którym nie wykazano, że wyroby tytoniowe do stosowania doustnego są mniej szkodliwe niż papierosy.

38 Swedish Match i NNA podkreśliły, że metaanalizy łączą pojedyncze wyniki kilku badań naukowych z wykorzystaniem metod statystycznych, co pozwala ocenić spójność tych wyników i zmniejszyć wpływ przypadkowych odchyleń.

47. Moim zdaniem argumentacja ta nie pozwala na ustalenie, że prawodawca przekroczył granice swobodnego uznania, stwierdzając, iż brak pewności z naukowego punktu widzenia co do istnienia i zakresu wspomnianego ryzyka utrzymuje się oraz iż ten brak pewności nie uniemożliwiał prawodawcy działania w celu zapobiegania jego występowaniu [39]. Sporne ryzyko zostało bowiem oszacowane na podstawie oceny wszystkich dostępnych danych naukowych. W świetle powyższej oceny to prawodawca, korzystając ze swojej swobody uznania, stwierdził, że zagrożenia te, pomimo braku pewności z naukowego punktu widzenia, zostały dostatecznie udokumentowane.

48. Jak stwierdziła Komisja w ocenie skutków, fakt, że pewne dane, na podstawie których doszła ona do wniosku o szkodliwości tytoniu do stosowania doustnego, zostały zakwestionowane badaniami przemawiającymi za przyjęciem odmiennego stanowiska, nie wystarcza, aby podważyć ten ogólny wniosek [40]. Zakres swobodnego uznania, z którego korzysta prawodawca przy ocenie zagrożeń, obejmuje, jak się wydaje, ocenę wiarygodności i istotności dostępnych badań, interpretację ich wyników oraz określenie względnego znaczenia, jakie należy nadać każdemu istotnemu badaniu.

49. Ponadto w zakresie, w jakim Swedish Match i NNA powołują się na niektóre badania przeprowadzone po przyjęciu dyrektywy 2014/40, które wykluczają jakikolwiek związek między zażywaniem tytoniu do stosowania doustnego i zwiększonym ryzykiem raka jamy ustnej i trzustki, nie uważam za konieczne określenia, czy i – w danym wypadku – w jakim stopniu badania te powinny zostać wzięte pod uwagę przy ocenie ważności spornych przepisów [41]. Wystarczy stwierdzić w każdym wypadku, że z jednej strony nie wykazano, aby wysnuwane przez Swedish Match i NNA ze wspomnianych badań wnioski stanowiły konsensus w środowisku naukowym oraz że wątpliwości, które prawodawca wziął pod uwagę, zostałyby w ten sposób rozwiane. Z drugiej strony to z powodu nie tylko tych zagrożeń, ale całego ryzyka dla zdrowia i nawyków konsumenckich związanego z zażywaniem tytoniu do stosowania doustnego prawodawca wybrał utrzymanie tego zakazu.

50. W związku z powyższym prawodawca nie przekroczył granic przysługującego mu swobodnego uznania, stwierdzając, że tytoń do stosowania doustnego jest uzależniający i niekorzystnie wpływa na zdrowie, ponieważ zwiększa ryzyko niektórych szkodliwych skutków i mógłby ponadto zwiększyć ryzyko innych szkodliwych skutków.

c) W przedmiocie oceny skutków, jakie zniesienie spornego zakazu mogłoby mieć na nawyki konsumenckie

51. W ocenie skutków Komisja podkreśliła, że chociaż zdrowie danej osoby, która zastąpiłaby całkowicie tytoń do palenia tytoniem do stosowania doustnego, poprawiłoby się, to ogólny wpływ zniesienia zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego na zdrowie publiczne zależałby od sposobu, w jaki konsumenci reagowaliby na to zniesienie na szczeblu Unii. Jedynie obserwacja tych reakcji na rynku mogłaby wykazać, czy możliwy efekt zastąpienia przeważyłby nad możliwym efektem inicjacji, pierwszego kroku i dwojakiego zażycia, lub odwrotnie, zważywszy, że wszystkie te efekty mogłyby wystąpić równocześnie [42].

39 Zobacz pkt 38–40 niniejszej opinii.

40 Ocena skutków, s. 66.

41 W tym względzie pragnę przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ważność aktu Unii powinna być oceniana na podstawie stanu faktycznego i prawnego istniejącego w chwili jego wydania [zob. w szczególności wyrok z dnia 17 października 2013 r., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo)]. Jednakże Trybunał dodał w wyrokach: z dnia 12 stycznia 2006 r., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, pkt 40), i z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 51), że w przypadku gdy nowe informacje zmieniają postrzeganie ryzyka lub wykazują, że ryzyko to może zostać ograniczone poprzez środki łagodniejsze niż te, które obowiązują, instytucje Unii zobowiązane są dostosować regulacje prawne do nowych danych.

42 Ocena skutków, s. 64. Zobacz także opinia rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawie Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, pkt 53, 54).

52. Niemniej Komisja kolejno przeanalizowała w sposób szczegółowy argumenty dotyczące prawdopodobieństwa wystąpienia każdego z tych efektów na podstawie całościowej oceny danych naukowych zebranych w państwach, w których tytoń do stosowania doustnego może być wprowadzany do obrotu [43]. Stwierdziła ona co do zasady, że dane te nie pozwalają na wyciągnięcie wiarygodnych wniosków co do skuteczności tytoniu do stosowania doustnego w celu zaprzestania palenia. Ponadto wspomniane dane potwierdziły istnienie znacznego ryzyka efektu inicjacji i dwojakiego użycia oraz nie pozwoliły na potwierdzenie ani wykluczenie ryzyka efektu pierwszego kroku [44]. Na podstawie tej oceny Komisja, a następnie prawodawca uznali, że zniesienie spornego zakazu mogłoby wywrzeć niekorzystny wpływ na nawyki konsumpcyjne, które nie byłyby zrównoważone możliwym efektem zastąpienia.

53. Swedish Match i NNA kwestionują wspomnianą ocenę w odniesieniu do prawdopodobieństwa efektów zastąpienia i pierwszego kroku, jak również ogólnego wpływu zniesienia zakazu na zdrowie publiczne [45]. Skupiają się one głównie na danych i argumentach przemawiających za skutecznością tytoniu do stosowania doustnego jako pomoc w zaprzestaniu palenia i za brakiem efektu przejścia. Nie zaprzeczają jednak, że inne dane i argumenty wysunięte przez Komisję, w szczególności na podstawie opinii SCENIHR, wspierają odmienne wnioski.

54. Zadaniem Trybunału nie jest wypowiadanie się co do zasadności tych odrębnych stanowisk i zastępowanie w ten sposób oceny istotnych okoliczności faktycznych dokonanej przez prawodawcę swoją własną oceną. Wystarczy stwierdzić, że argumentacja Swedish Match i NNA wskazuje co najwyżej na utrzymujący się brak pewności z naukowego punktu widzenia dotyczący rodzaju i zakresu skutków, jakie zniesienie zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego w całej Unii miałoby na zachowania konsumentów.

55. Ponieważ zagrożenia, które mogą wyniknąć z takiego zniesienia ze względu na jego wpływ na nawyki konsumpcyjne, zostały odpowiednio zidentyfikowane i ocenione przed przyjęciem dyrektywy 2014/40, tego rodzaju wątpliwości nie uniemożliwiają przyjęcia przez prawodawcę środków ostrożności, pomimo iż rzeczywisty charakter tego ryzyka i jego waga nie zostały w pełni wykazane [46].

56. W tym względzie wyciągam wniosek z wyroku Pillbox 38 [47], w którym Trybunał zwrócił uwagę na brak jednoznacznych danych naukowych dotyczących w szczególności skuteczności papierosów elektronicznych jako metody wychodzenia z nałogu, a także istnienia efektu „wejścia" do palenia związanego ze stosowaniem tego wyrobu [48]. W tych okolicznościach Trybunał stwierdził, że prawodawca Unii powinien działać zgodnie z wymogami wynikającymi z zasady ostrożności. W konsekwencji przepis dyrektywy 2014/40 odnoszący się do warunków dotyczących wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych [49] nie był sprzeczny z zasadą proporcjonalności [50].

57. W konsekwencji prawodawca Unii nie wykroczył poza granice przysługującego mu swobodnego uznania, stwierdzając na podstawie oceny skutków, że zniesienie zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego może doprowadzić do ogólnego zwiększenia szkodliwego zażywania tytoniu w Unii ze względu na jego wpływ na nawyki konsumpcyjne.

43 Ocena skutków, s. 66–69.

44 W tym względzie Komisja zauważyła, że niektóre dowody pochodzące ze Stanów Zjednoczonych wskazują, iż użycie tytoniu do stosowania doustnego może prowadzić do następczego zażywania tytoniu do palenia, podczas gdy niektóre szwedzkie dane nie potwierdzają tego założenia. Komisja powołała się również na badania związane z wpływem zażywania tytoniu do stosowania doustnego w początkowym okresie dojrzewania na zwiększone prawdopodobieństwo palenia okazjonalnego w jego końcowym etapie (ocena skutków, s. 68).

45 Swedish Match i NNA nie kwestionują natomiast, jako takiego, ryzyka efektu inicjacji i dwojakiego zażycia. Swedish Match utrzymuje jednak, że dostępne badania nie wykazały szczególnie szkodliwych lub bardziej widocznych skutków wśród osób zażywających zarówno wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, jak i tytoń do palenia.

46 Zobacz pkt 38–40 niniejszej opinii.

47 Wyrok z dnia 4 maja 2016 r. (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 50–55, 60).

48 Zobacz motyw 43 dyrektywy 2014/40.

49 Zobacz art. 20 dyrektywy 2014/40.

50 Zobacz także opinia rzecznika generalnego J. Kokott w sprawie Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2015:853, pkt 155–159).

d) W przedmiocie wyboru rodzaju i zakresu spornego środka

58. W świetle oceny ryzyka dla zdrowia publicznego, jakie mogłoby wyniknąć ze zniesienia spornego zakazu, prawodawca postanowił utrzymać ten zakaz w dyrektywie 2014/40. Moim zdaniem wybór ten nie jest w sposób oczywisty niewłaściwy do realizacji dwojakiego celu tej dyrektywy.

59. Jak wskazałem powyżej, w przypadku braku pewności co do charakteru i zakresu ryzyka dla zdrowia, jakie niosą niektóre produkty, określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa jest częścią wyboru natury politycznej, gospodarczej i społecznej, wynikającego ze swobodnego uznania prawodawcy kierującego się zasadą ostrożności [51].

60. Prawodawca Unii był zobowiązany skorzystać z tego uprawnienia dyskrecjonalnego, zapewniając – jak wymaga tego szereg przepisów prawa pierwotnego [52] – wysoki poziom ochrony zdrowia. W tym względzie Trybunał dodał, że celem dyrektywy 2014/40 jest zapewnienie takiego poziomu ochrony zdrowia dla całej ludności, tak że jej zdatność do osiągnięcia tego celu nie może być oceniana wyłącznie w zakresie jednej kategorii konsumentów [53].

61. W niniejszym przypadku prawodawca dokonał wyważenia z jednej strony niepewnego co prawda ryzyka niekorzystnego wpływu zniesienia spornego zakazu na zdrowie publiczne, a z drugiej strony równie wątpliwego ryzyka, że utrzymanie tego zakazu zapobiegnie korzystaniu przez obecnych palaczy z alternatywy mniej szkodliwej od tytoniu do palenia.

62. Uznawszy, że pierwsze z tych zagrożeń przeważa nad drugim, prawodawca Unii uznał, że należy uprzywilejować cel pośredni (uniknięcie pojawienia się nowego źródła uzależnienia od nikotyny, zwłaszcza wśród młodych ludzi, które mogłoby ponadto ułatwić późniejsze sięgnięcie do wyrobów tytoniowych do palenia) względem innego (udostępnienie potencjalnej pomocy w rzuceniu nałogu) w celu osiągnięcia końcowego celu ochrony zdrowia publicznego.

63. Moim zdaniem nie ma żadnych wątpliwości co do tego, że prawodawca postąpił zgodnie z zasadą ostrożności. Zakres uznania, jakim dysponuje prawodawca w celu ustalenia poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa, obejmuje bowiem, w stosownych przypadkach, dokonywanie wyboru między szeregiem zagrożeń dla zdrowia, gdy nie można ich uniknąć jednocześnie [54].

64. Należy również odrzucić argumentację przedstawioną przez Swedish Match, zgodnie z którą prawodawca naruszył zasadę proporcjonalności poprzez uzależnienie zniesienia zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego od wykazania jego nieszkodliwego charakteru, podczas gdy standard tego rodzaju nie jest wymagany dla żadnego wyrobu objętego zakresem stosowania dyrektywy 2014/40.

65. Argumentacja ta skupia się na dwóch zagadnieniach. Po pierwsze, Swedish Match zarzuca prawodawcy Unii, że ten utrzymał ów zakaz z tego powodu, iż zerowe ryzyko nie zostało wykazane w odniesieniu do zażywania wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, podczas gdy wymóg taki, w świetle orzecznictwa, jest nieproporcjonalny. Po drugie, Swedish Match co do istoty utrzymuje, że prawodawca nie realizował celu tej dyrektywy w sposób spójny i systemowy. Żaden z tych argumentów nie jest dla mnie przekonujący.

66. Pierwszy z nich, jak się wydaje, wynika z błędnego rozumienia zarówno orzecznictwa, jak i powodów, na których oparł się prawodawca Unii.

51 Zobacz pkt 41 niniejszej opinii.

52 Artykuł 9, art. 114 ust. 3 i art. 168 ust. 1 TFUE oraz art. 35 zdanie drugie karty.

53 Zobacz podobnie wyroki: z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 176); Polska/Parlament i Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, pkt 86).

54 Zobacz podobnie wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 96).

67. Prawodawca Unii jest bowiem uprawniony do przyjęcia środków mających na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia, pod warunkiem że zagrożenia te zostały dostatecznie udokumentowane po dokonaniu oceny naukowej [55]. Z drugiej strony orzecznictwo nie wymaga, aby wyniki tej oceny pozwalały na oszacowanie rzeczywistego ryzyka z określonym z góry minimalnym poziomem pewności [56]. Trybunał również nie wyznaczył progu dotyczącego stopnia prawdopodobieństwa realizacji ryzyka lub wagi jego realizacji, która musi zostać przekroczona w celu przyjęcia środków ostrożności [57].

68. Stwierdziłem już zaś, że art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40 mają na celu zapobieganie pewnym stwierdzonym zagrożeniom dla zdrowia oraz innego rodzaju zagrożeniom związanym zarówno z ich bezpośrednim wpływem na zdrowie, jak i z potencjalnymi skutkami zniesienia tego zakazu na nawyki konsumpcyjne, które to zagrożenia nie są czysto hipotetyczne. Przepisy te zostały więc przyjęte nie z tego powodu, że nie został dowiedziony nieszkodliwy charakter tytoniu do stosowania doustnego, lecz że zażywanie tego wyrobu powoduje ryzyko szkodliwych skutków, co zostało wykazane lub przynajmniej należycie zbadane.

69. Druga część argumentacji przywołanej przez Swedish Match pokrywa się z argumentem będącym przedmiotem następnego punktu.

2. W przedmiocie argumentu dotyczącego istnienia zmiany kontekstu prawnego

70. Poprzez argumentację zmierzającą do wykazania oczywiście niewłaściwego charakteru zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego, przewidzianego w dyrektywie 2014/40 w świetle zmian ram prawnych od czasu wydania wyroków Swedish Match [58] i Arnold André [59], Swedish Match oraz NNA kwestionują głównie zdatność tego środka do osiągnięcia realizowanego nim celu w sposób spójny i systemowy.

71. Twierdzą one, że dyrektywa 2014/40 nie zakazuje wprowadzania do obrotu żadnego innego wyrobu tytoniowego [60] i że w szczególności tytoń do palenia oraz tytoń do żucia lub tytoń do nosa są bardziej szkodliwe niż tytoń do stosowania doustnego. Ponadto dyrektywa ta wprowadziła nowe przepisy, które szczegółowo regulują postępowanie z nowatorskimi wyrobami tytoniowymi i papierosami elektronicznymi, nie zakazując ich jednak. W motywie 34 tej dyrektywy uznano, że wszystkie wyroby tytoniowe są szkodliwe, i Trybunał zwrócił uwagę w wyroku Pillbox 38 [61] na potencjalne zagrożenia dla zdrowia płynące z używania papierosów elektronicznych. Argumentacja ta w dużym stopniu pokrywa się z tą, w której Swedish Match i NNA kwestionują zgodność spornego zakazu z zasadą niedyskryminacji.

55 Zobacz pkt 39 niniejszej opinii. To właśnie w ten sposób należy rozumieć przytoczone przez Swedish Match podczas rozprawy orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym wycofanie lub złagodzenie środka zapobiegawczego nie może być uzależnione od istnienia „dowodu braku jakiegokolwiek ryzyka, ponieważ z naukowego punktu widzenia takiego dowodu co do zasady nie można przedstawić, gdyż zerowy poziom ryzyka w praktyce nie istnieje", i dlatego „środek zapobiegawczy może być podjęty tylko w przypadku, gdy ryzyko okazuje się jednak wystarczająco udokumentowane na podstawie danych naukowych dostępnych w momencie przyjmowania tego środka, bez konieczności »pełnego« wykazania istnienia i zakresu tego ryzyka na podstawie przekonywających danych naukowych" [wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja (T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 76)].

56 W szczególności Trybunał uznał, w odniesieniu do odmowy lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, aby ważność takich środków ostrożności wymagała wyłącznie istnienia ryzyka, które „nie musi mieć charakteru konkretnego, lecz jedynie potencjalny" [wyroki: z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja (C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 59, 73); z dnia 3 grudnia 2015 r., PP Nature-Balance Lizenz/Komisja (C-82/15 P, niepublikowany, EU:C:2015:796, pkt 23)].

57 Zobacz pkt 41 niniejszej opinii.

58 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802).

59 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-434/02, EU:C:2004:800).

60 Na rozprawie rząd Zjednoczonego Królestwa oraz Parlament słusznie zauważyły, że art. 7 dyrektywy 2014/40 zakazuje również wprowadzania na rynek wyrobów tytoniowych aromatyzowanych, z zastrzeżeniem okresu przejściowego określonego w ust. 14 tego artykułu.

61 Wyrok z dnia 4 maja 2016 r. (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 51, 52).

72. W tym względzie pragnę przypomnieć, że środek Unii jest odpowiedni do realizacji zamierzonego celu tylko wówczas, gdy rzeczywiście odzwierciedla on troskę o realizację tego celu w sposób spójny i systematyczny [62]. Wymóg ten odpowiada ponadto warunkowi dotyczącemu obiektywnego charakteru kryterium, na którym opiera się prawodawca Unii [63]. W niniejszej sprawie art. 1 lit. c) i art. 17 dyrektywy 2014/40 spełniają ten warunek. Ani inne wyroby tytoniowe, ani papierosy elektroniczne nie znajdują się bowiem w sytuacji porównywalnej do tytoniu do stosowania doustnego, skutkiem czego różnica w ich traktowaniu wynika z obiektywnych i niedyskryminacyjnych kryteriów.

73. Co się tyczy w pierwszej kolejności odmiennego traktowania tytoniu do stosowania doustnego oraz *pozostałych wyrobów tytoniowych bezdymnych*, takich jak tytoń do żucia lub tytoń do nosa, Trybunał stwierdził już, że jego wprowadzenie w 1992 r. i utrzymanie przez dyrektywę 2001/37 nie jest dyskryminujące. Wynika ono z obiektywnych okoliczności, biorąc pod uwagę nowy charakter na rynku wewnętrznym w tamtym okresie wyrobów, których dotyczył zakaz, ich atrakcyjność dla młodych ludzi oraz istnienie krajowych zakazów w niektórych państwach członkowskich [64]. Żadna informacja zawarta w aktach sprawy nie wskazuje, by to ryzyko jeszcze wzrosło. Co więcej, Komisja stwierdziła w ocenie skutków, że w odróżnieniu od tytoniu do stosowania doustnego inne bezdymne wyroby tytoniowe stanowią jedynie rynek niszowy o ograniczonym potencjale rozwoju, w szczególności wobec drogich metod ich produkcji i wytwarzania na niewielką skalę [65]. Jak wynika z motywu 32 dyrektywy 2014/40, prawodawca Unii nie uznał zatem za konieczne zakazania wprowadzania ich do obrotu.

74. W drugiej kolejności, w odniesieniu do zarzucanej niespójności w porównaniu ze sposobem traktowania *tytoniu do palenia*, zwracam uwagę, że w przeciwieństwie do niego tytoń do stosowania doustnego był stosunkowo nowy na rynku państw członkowskich (z wyjątkiem Szwecji) w chwili wprowadzenia obejmującego je zakazu wprowadzenia do obrotu. W związku z tym zakaz ten pozwala uniknąć tworzenia nowego źródła uzależnienia, biorąc pod uwagę szczególną atrakcyjność, jaką tytoń do stosowania doustnego mógłby stanowić dla młodych ludzi. Ocena skutków wskazuje, że rozważania te były istotne w chwili przyjęcia dyrektywy 2014/40. Poza tym Komisja stwierdziła w tej ocenie, że zakaz dotyczący tytoniu do palenia doprowadziłby najprawdopodobniej do powstania czarnego rynku, skoro odsetek palaczy w Unii wynosił w owym czasie 28% [66].

75. W trzeciej kolejności nie dostrzegam niezgodności pomiędzy systemami mającymi zastosowanie do tytoniu do stosowania doustnego oraz do wprowadzonej przez art. 2 pkt 14 dyrektywy 2014/40 kategorii *nowatorskich wyrobów tytoniowych*. Kategoria ta obejmuje wszystkie wyroby, które nie są objęte innymi kategoriami określonymi w tej dyrektywie, a które mogłyby pojawić się na rynku Unii po wejściu owej dyrektywy w życie [67]. Skutki ich wystąpienia nie mogą z definicji zostać stwierdzone ani tym bardziej zbadane w chwili jej przyjęcia. Z tego powodu wspomniana dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia systemu zgłaszania przez producentów i importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przed ich wprowadzeniem na rynek. Zgłoszeniu temu muszą towarzyszyć między innymi badania ich wpływu na zdrowie oraz na nawyki konsumenckie [68]. System ten ułatwia przeprowadzanie oceny tych skutków, która mogłaby w stosownych przypadkach

62 W wyroku z dnia 5 lipca 2017 r., Fries (C-190/16, EU:C:2017:513, pkt 48), Trybunał zastosował do unijnego środka ostrożności utrwalone orzecznictwo dotyczące przydatności środka krajowego ograniczającego swobodę przepływu zagwarantowaną w traktacie FUE, celem spójnego i systemowego osiągnięcia celu [zob. zwłaszcza wyrok z dnia 23 grudnia 2015 r., Scotch Whisky Association i in. (C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo)].

63 Zobacz pkt 30 niniejszej opinii.

64 Zobacz wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 66, 67, 71); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 64, 65, 69).

65 Ocena skutków, s. 76.

66 Ocena skutków, s. 49 i 50. Zobacz także opinia rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawach: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, pkt 231); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, pkt 60–62).

67 Zgodnie z art. 2 pkt 14 dyrektywy 2014/40 nowatorski wyrób tytoniowy oznacza „wyrób tytoniowy, który: a) nie jest żadnym z następujących: papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretka, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego; oraz b) zostaje wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.”.

68 Zobacz art. 19 dyrektywy 2014/40.

prowadzić do przyjęcia w przyszłości zakazów lub ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu takich produktów. Mimo że wszystkie skutki zażywania tytoniu do stosowania doustnego nie mogły zostać ocenione i zakwalifikowane z całą pewnością, zostały one dostatecznie określone i wsparte naukowo, aby uzasadnić zakaz wprowadzenia takich wyrobów na rynek.

76. Swedish Match i NNA bezskutecznie podnoszą, że tytoń do stosowania doustnego także jest produktem „nowatorskim" w rozumieniu motywu 34 dyrektywy 2014/40 i orzecznictwa Trybunału [69]. Moim zdaniem tytoń do stosowania doustnego został zakwalifikowany jako „nowatorski" jedynie w zakresie, w jakim gdyby brak było spornego zakazu, byłby on nowym produktem na rynkach państw członkowskich (z wyjątkiem Szwecji). Tymczasem, w odróżnieniu od „nowatorskich wyrobów tytoniowych" w rozumieniu art. 2 pkt 14 tej dyrektywy, tytoń do stosowania doustnego jest wyrobem znanym i określonym, ponieważ był od dawna dostępny w Szwecji, a skutki jego przyjmowania były przedmiotem licznych badań naukowych.

77. W czwartej kolejności argument, zgodnie z którym zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego jest niespójny z regulacją odnoszącą się do *papierosów elektronicznych*, powinien zostać odrzucony na podstawie wyroku Pillbox 38 [70]. W wyroku tym Trybunał stwierdził, że – po pierwsze – w przeciwieństwie do wyrobów tytoniowych, nie zawierają one tytoniu, po drugie, działają bez spalania, i po trzecie, są wyrobami stosunkowo nowymi, których zagrożenie dla zdrowia pozostaje do określenia. O ile druga z tych uwag potwierdza jedynie brak porównywalności pomiędzy papierosami elektronicznymi i wyrobami tytoniowymi do palenia, o tyle uwagi pierwsza i trzecia wskazują na obiektywne odmienne cechy papierosów elektronicznych i wszystkich wyrobów tytoniowych, w tym wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego.

78. Ogólnie rzecz biorąc, podzielam stanowisko wyrażone przez rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w opinii w sprawie Arnold André [71], zgodnie z którym prawodawca Unii ma możliwość, jeżeli na rynkach państw członkowskich pozostaje więcej niebezpiecznych produktów, zadecydować, które powinny zostać zakazane na podstawie całościowej oceny istotnych okoliczności, bez uszczerbku dla możliwości zakazywania innych w przypadku rozwoju sytuacji [72].

79. Rozważania te pozwalają na stwierdzenie braku zarówno naruszenia zasady niedyskryminacji z powodu odmiennego traktowania tytoniu do stosowania doustnego i innych ww. produktów, jak i naruszenia zasady proporcjonalności z powodu niespójnego i niesystemowego realizowania celów przez dyrektywę 2014/40.

C. Test konieczności

80. Zastosowanie testu konieczności do unijnego aktu prawnego przyjętego w dziedzinie takiej jak rozpatrywana w niniejszej sprawie, w której prawodawca ma szeroki zakres uznania, wymaga zbadania, czy akt ten nie przekroczył w sposób oczywisty granic tego, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów [73].

69 Zobacz wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 66); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 64).

70 Wyrok z dnia 4 maja 2016 r. (C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 36–42).

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

72 W tym względzie Trybunał orzekł również, że w sytuacji gdy prawodawca Unii zobowiązany jest do uregulowania złożonej sytuacji, może on działać etapowo, pod warunkiem że jego wybór jest oparty na kryteriach obiektywnych i właściwych do celu realizowanego przez sporne przepisy [zob. w szczególności wyrok z dnia 17 października 2013 r., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, pkt 91 i przytoczone tam orzecznictwo)].

73 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 81).

81. Konieczność zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, przewidzianego w art. 8 dyrektywy 2001/37 dla realizacji jej celów, została potwierdzona w wyrokach Swedish Match [74] i Arnold André [75]. Zdaniem Trybunału wszelkie inne przepisy mające na celu nałożenie na producentów norm technicznych ograniczających szkodliwość danego wyrobu lub normujących etykietowanie opakowań tego wyrobu oraz warunki jego sprzedaży, w szczególności osobom niepełnoletnim, nie miałyby bowiem takiego samego skutku prewencyjnego w zakresie ochrony zdrowia, albowiem dopuszczałyby one wprowadzenie na rynek wyrobu w każdym razie szkodliwego [76].

82. Wniosek ten pozostaje aktualny, ponieważ zakaz zostaje utrzymany w dyrektywie 2014/40. Jak podkreśliła Komisja, uzależniający charakter tytoniu do stosowania doustnego uzasadnia podjęcie środków zapobiegawczych w odpowiednim czasie z powodu trudno odwracalnych skutków dla zdrowia publicznego, które to skutki mogłoby spowodować wejście tego produktu do obrotu w całej Unii.

83. Wniosek ten narzuca się tym bardziej, że jak wynika z oceny skutków, inne możliwe środki nie zapobiegłyby osiągnięciu znacznych możliwości komercyjnych tytoniu do stosowania doustnego, w szczególności biorąc pod uwagę wprowadzenie stref dla niepalących [77]. Ponadto wycofanie przedmiotowego zakazu stanowiłoby niejasne przesłanie co do szkodliwości wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego [78]. Jak zauważył rząd fiński, ponieważ zakaz ten obowiązuje już od 1992 r., jego zniesienie sugerowałoby, że wyroby te są nieszkodliwe, co mogłoby zwiększyć ich atrakcyjność dla młodych ludzi.

D. Test proporcjonalności w ścisłym tego słowa znaczeniu

84. Trzecia część testu proporcjonalności w dziedzinach, w których prawodawca Unii dysponuje szerokim zakresem uznania, polega na sprawdzeniu, czy dany akt nie nakłada oczywiście nieproporcjonalnych niedogodności w stosunku do zamierzonych celów [79]. Prawodawca musi jednak w pełni uwzględniać, poza głównym realizowanym celem, wchodzące w grę interesy, w tym interes osób, dla których skutki takiego aktu są niekorzystne. Ma on za zadanie zbadać, czy zamierzone cele mogą uzasadniać wystąpienie nawet znacznych negatywnych skutków gospodarczych dla niektórych podmiotów [80].

85. Moim zdaniem prawodawca Unii spełnił te wymogi, przyjmując art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 2014/40.

74 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 57).

75 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-434/02, EU:C:2004:800, pkt 55).

76 Zobacz podobnie analogicznie wyroki z dnia 4 maja 2016 r.: Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 160); Polska/Parlament i Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, pkt 95).

77 Ocena skutków, s. 75.

78 Ocena skutków, s. 68.

79 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 91).

80 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., Arcelor Atlantique i Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 59); z dnia 12 lipca 2012 r., Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, pkt 40); z dnia 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C-547/14, EU:C:2016:325, pkt 185).

86. W tym względzie Trybunał uznał już, że cel w postaci ochrony zdrowia ma przeważające znaczenie w stosunku do interesów gospodarczych [81]. Zasadniczy charakter przypisany temu celowi w porządku prawnym Unii może zatem uzasadniać nawet znaczne negatywne skutki gospodarcze dla niektórych podmiotów [82].

87. Jak się wydaje, to w tym kontekście, w wyrokach Swedish Match [83] i Arnold André [84], Trybunał nie dokonał wyraźnego wyważenia interesu podmiotów gospodarczych i zdrowia publicznego [85]. Trybunał w sposób dorozumiany uznał, że środek, który ma na celu ochronę zdrowia publicznego w zakresie, w jakim pomyślnie przechodzi test dwóch pierwszych elementów proporcjonalności, musi być zgodny z trzecim elementem, ponieważ prywatne interesy podmiotów gospodarczych muszą ustąpić pierwszeństwa ogólnemu interesowi zdrowia publicznego.

88. W świetle tej analizy uważam, że sporne przepisy nie są oczywiście nieodpowiednie do realizacji ich dwojakiego celu, nie wykraczają w sposób oczywisty poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia, i nie powodują niedogodności, które są w oczywisty sposób niewspółmierne względem nieproporcjonalnych pożądanych korzyści.

V. Wnioski

89. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję Trybunałowi, by na pkt (ii) pytania prejudycjalnego High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [wysokiego trybunału sprawiedliwości (Anglii i Walii), wydział Queen's Bench (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] udzielił następującej odpowiedzi:

Analiza pkt (ii) pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE.

81 Zobacz postanowienie z dnia 12 lipca 1996 r., Zjednoczone Królestwo/Komisja (C-180/96 R, EU:C:1996:308, pkt 93); wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Artegodan/Komisja (C-221/10 P, EU:C:2012:216, pkt 99 i przytoczone tam orzecznictwo) a także wyrok z 4 maja 2016 r., Philip Morris Brands i in. (C 547/14, EU:C:2016:325, pkt 156). W swojej opinii w sprawie Philip Morris Brands i in.(C-547/14, EU:C:2015:853, pkt 179) rzecznik generalna J. Kokott stwierdziła, że ochrona zdrowia ludzkiego ma w skali wartości prawa Unii rangę „nieporównywalnie wyższą" niż interesy gospodarcze. Zobacz także opinię rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, pkt 226, 229).

82 Zobacz analogicznie wyroki: z dnia 8 czerwca 2010 r., Vodafone i in. (C-58/08, EU:C:2010:321, pkt 69); z dnia 23 października 2012 r., Nelson i in. (C-581/10 i C-629/10, EU:C:2012:657, pkt 81).

83 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-210/03, EU:C:2004:802).

84 Wyrok z dnia 14 grudnia 2004 r. (C-434/02, EU:C:2004:800).

85 Zobacz także, w odniesieniu do badania proporcjonalności krajowych środków ograniczających swobody przepływu zagwarantowane w traktacie FUE, wyrok z dnia 23 grudnia 2015 r., Scotch Whisky Association i in. (C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 56, 59).