



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

4. května 2016*

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Směrnice 2014/40/EU — Článek 20 — Elektronické cigarety a náhradní náplně — Platnost — Zásada rovného zacházení — Zásady proporcionality a právní jistoty — Zásada subsidiarity — Listina základních práv Evropské unie — Články 16 a 17“

Ve věci C-477/14,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Správní soud) [Vrchní soud (Anglie a Wales), část Queen's Bench (správní senát), Spojené království] ze dne 9. října 2014, došlým Soudnímu dvoru dne 27. října 2014, v řízení

Pillbox 38 (UK) Ltd

proti

Secretary of State for Health,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně prvního senátu, vykonávající funkci předsedkyně druhého senátu, J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadžev (zpravodaj), C. Lycourgos a J.-C. Bonichot, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 1. října 2015,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Pillbox 38 (UK) Ltd K. Bealem, QC, zmocněným P. Rowleyem, solicitor,
- za vládu Spojeného království V. Kaye, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Hoskinsem a I. Rogersem, QC, S. Abram, a E. Metcalfem, barristers,
- za španělskou vládu A. Gavela Llopis, jako zmocněnkyní,
- za francouzskou vládu D. Colasem a R. Coesmem, jako zmocněnci,
- za Evropský parlament L. Visaggiem, J. Rodriguesem a I. McDowell, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: angličtina.

— za Radu Evropské unie M. Simm, J. Herrmannem a A. Norbergem, jako zmocněnci,
— za Evropskou komisi C. Cattabriga a J. Tomkinen, jako zmocněnci,
po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 23. prosince 2015,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti článku 20 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 147).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Pillbox 38 (UK) Ltd, podnikající pod názvem „Totally Wicked“ (dále jen „společnost Pillbox“), a Secretary of State for Health (státní tajemník pro zdravotnictví) ve věci legality záměru a/nebo povinnosti vlády Spojeného království provést směrnici 2014/40.

Právní rámec

Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku

- 3 Rozhodnutím Rady 2004/513/ES ze dne 2. června 2004 (Úř. věst. L 213, s. 8) byla jménem Evropského společenství schválena Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace (WHO) o kontrole tabáku, podepsaná dne 21. května 2003 v Ženevě (dále jen „rámcová úmluva“).

Směrnice 2014/40

- 4 Body 7, 33, 36, 38 až 41, 43 až 45, 47 a 48 odůvodnění směrnice 2014/40 znějí:

„(7) Legislativní opatření na úrovni Unie je rovněž nezbytné k provedení [rámcové úmluvy], jejímiž ustanoveními jsou Unie a její členské státy vázány. [...]

[...]

(33) Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku by mohl usnadnit přístup k tabákovým výrobkům, které nejsou v souladu s touto směrnicí. Existuje rovněž zvýšené riziko, že by k tabákovým výrobkům měli přístup mladí lidé. Účinek právních předpisů o kontrole tabáku by v důsledku toho byl oslaben. Členské státy by proto měly mít možnost přeshraniční prodej na dálku zakázat. Není-li přeshraniční prodej na dálku zakázán, byla by v zájmu zajištění účinnosti této směrnice vhodná společná pravidla pro registraci maloobchodních prodejců zapojených do těchto prodejů. [...]

[...]

(36) Elektronické cigarety a náhradní náplně by měly být regulovány touto směrnicí, ledaže z důvodu svého určení či funkce podléhají směrnici [Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 27/69)] nebo [směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993

o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, s. 1; Zvl. vyd. 12/85)]. Ve členských státech existuje ohledně těchto výrobků rozdílná právní úprava a praxe, a to i ohledně požadavků na bezpečnost, proto je nutné opatření na úrovni Unie, aby se zlepšilo hladké fungování vnitřního trhu. Při regulaci těchto výrobků by měla být zohledněna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví. S cílem umožnit členským státům vykonávat jejich funkce dohledu a kontroly by mělo být po výrobcích a dovozcích elektronických cigaret a náhradních náplní požadováno, aby oznamovali příslušné výrobky před uvedením na trh.

[...]

- (38) Uvedení tekutiny obsahující nikotin na trh by mělo být podle této směrnice povoleno, pouze pokud koncentrace nikotinu nepřekračuje 20 mg/ml. Tato koncentrace umožňuje dávku nikotinu, která je podobná povolené dávce nikotinu získané ze standardní cigarety během doby potřebné k vykouření takové cigarety. S cílem omezit rizika spojená s nikotinem se stanoví maximální rozměry náhradních náplní, nádržek a jednorázových zásobníků.
- (39) Podle této směrnice by měly být uváděny na trh pouze elektronické cigarety, které uvolňují dávky nikotinu rovnoměrně. Rovnoměrné uvolňování dávek nikotinu za normálních podmínek užití je nezbytné pro účely ochrany zdraví, bezpečnosti a kvality i pro zabránění riziku náhodné[ho] užívání vysokých dávek.
- (40) Elektronické cigarety a náhradní náplně by mohly představovat zdravotní riziko, pokud by byly v ruce dětí. Proto je nezbytné zajistit, aby tyto výrobky byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, včetně prostřednictvím příslušného označení, uzavíracího a otevíracího mechanismu odolného proti otevření dětmi.
- (41) Vzhledem k tomu, že nikotin je toxickou látkou a s ohledem na možná zdravotní a bezpečnostní rizika, včetně rizik pro osoby, kterým daný výrobek není určen, by měla být tekutina obsahující nikotin uváděna na trh pouze v elektronických cigaretách nebo náhradních náplních, jež splňují určité bezpečnostní a kvalitativní požadavky. Je důležité zajistit, aby se elektronické cigarety nelámaly nebo aby z nich během použití a opětovného plnění neunikala tekutina.

[...]

- (43) Rozdíly mezi vnitrostátními právními úpravami a praktickými postupy ohledně reklamy a sponzorství souvisejících s elektronickými cigaretami omezují volný pohyb zboží a svobodu poskytování služeb a vytvářejí znatelné riziko narušení hospodářské soutěže. Bez dalších opatření na úrovni Unie tyto rozdíly v nadcházejících letech pravděpodobně narostou, a to rovněž s ohledem na rostoucí trh s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi. Proto je nezbytné sblížit vnitrostátní ustanovení pro reklamu a sponzorství související s těmito výrobky, která mají přeshraniční dopad, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Elektronické cigarety mohou vést k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i ke spotřebě tradičního tabáku, neboť napodobují a normalizují činnost kouření. Z tohoto důvodu je vhodné zaujmout k reklamě na elektronické cigarety a náhradní náplně omezující přístup.
- (44) Za účelem výkonu svých regulatorních funkcí vyžadují Komise a členské státy souhrnné informace o vývoji trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi. Za tímto účelem by měla být výrobcům a dovozcům těchto výrobků uložena povinnost podávat zprávy ohledně objemů prodeje, preferencí různých skupin spotřebitelů a způsobu prodeje. Mělo by být zajištěno, že jsou tyto informace zpřístupněny široké veřejnosti, přičemž se řádně zohlední potřeba ochrany obchodních tajemství.

(45) S cílem zajistit odpovídající tržní dohled členských států je nezbytné, aby výrobci, dovozci a distributoři provozovali vhodný systém pro sledování a zaznamenávání možných nepříznivých účinků a pro informování příslušných orgánů o takových účincích, aby mohla být přijata vhodná opatření. Je oprávněné, aby existovala ochranná doložka, která by členským státům umožňovala přijmout opatření k řešení závažných rizik pro veřejné zdraví.

[...]

(47) Tato směrnice neharmonizuje všechny aspekty elektronických cigaret či náhradních náplní. Členským státům je například ponechána odpovědnost za přijetí pravidel pro příchutě. Pro členské státy by mohlo být užitečné zvážit povolení uvedení ochucených výrobků na trh. Přitom by si měly být vědomy možné přitažlivosti takových výrobků pro mladé lidi a nekuřáky. Zákazy takových výrobků s příchutí by musely být odůvodněné a jejich oznámení by muselo být podáno v souladu se [směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. L 204, s. 37; Zvl. vyd. 13/20, s. 337)].

(48) Tato směrnice navíc neharmonizuje pravidla pro nekuřácká prostředí ani pro úpravy prodeje či reklamy na vnitrostátní úrovni či rozšiřování značky, ani nezavádí věkovou hranici pro elektronické cigarety či náhradní náplně. [...]"

5 Článek 1 směrnice 2014/40, nadepsaný „Předmět“, uvádí:

„Cílem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se:

[...]

f) uvádění na trh a označování některých výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, zejména elektronických cigaret a náhradních náplní a bylinných výrobků ke kouření,

aby bylo usnadněno hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí, a aby byly splněny povinnosti Unie podle [rámcové úmluvy].“

6 Podle bodů 4, 16 a 17 čl. 2 této směrnice, nadepsaného „Definice“, se rozumí:

„4) ‚tabákovými výrobky‘ výrobky, které mohou být užívány a obsahují, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený;

[...]

16) ‚elektronickou cigaretou‘ výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náústku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;

17) ‚náhradní náplní‘ nádobka s tekutinou obsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta.“

7 Článek 7 uvedené směrnice, nadepsaný „Regulace složek“, ve svém odstavci 6 stanoví:

„Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující tyto přísady:

- a) vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že tabákový výrobek je zdraví prospěšný nebo že představuje snížené zdravotní riziko;
- b) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;
- c) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;
- d) pro tabákové výrobky ke kouření přísady usnadňující vdechování nikotinu či příjem nikotinu a
- e) přísady, jež mají [karcinogenní, mutagenní nebo toxické vlastnosti pro reprodukci] v neshořelé formě.“

8 Článek 20 této směrnice, nadepsaný „Elektronické cigarety“, zní takto:

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

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

2. Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní oznámí příslušným orgánům členských států výrobek, který hodlají uvést na trh. Toto oznámení se předkládá v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. V případě elektronických cigaret a náhradních náplní již na trh uvedených ke dni 20. května 2016 se oznámení předkládá do šesti měsíců od uvedeného data. Nové oznámení se předkládá pro každou podstatnou změnu výrobku.

Oznámení obsahuje v závislosti na tom, zda je výrobkem elektronická cigareta nebo náhradní náplň [...] tyto informace:

- a) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické či fyzické osoby v Unii a případně dovozce do Unie;
- b) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;
- c) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;
- d) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;
- e) popis součástí výrobku; včetně případně otevíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;
- f) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;
- g) prohlášení, že výrobce [...]a dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.

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

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

3. Členské státy zajistí, aby:

- a) tekutina obsahující nikotin byla uváděna na trh pouze ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 ml, v jednorázových elektronických cigaretách nebo v jednorázových zásobnících, a aby zásobníky nebo nádržky nepřekračovaly objem 2 ml;
- b) tekutina obsahující nikotin neobsahovala nikotin v množství větším než 20 mg/ml;
- c) tekutina obsahující nikotin neobsahovala přísady uvedené v čl. 7 odst. 6;
- d) při výrobě tekutiny obsahující nikotin byly používány pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v odst. 2 druhém pododstavci písm. b) tohoto článku smějí být v tekutině obsahující nikotin přítomny pouze ve stopovém množství, jsou-li taková stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná;
- e) kromě nikotinu byly v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, jež nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté či nezahřáté formě;
- f) elektronické cigarety uvolňovaly dávky nikotinu rovnoměrně za normálních podmínek užití;
- g) elektronické cigarety a náhradní náplně byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a měly mechanismus zajišťující opětovné plnění bez úniku tekutiny.

4. Členské státy zajistí, aby:

- a) jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala leták s informacemi o:
 - i) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky,
 - ii) kontraindikací,
 - iii) varováních pro specifické rizikové skupiny,
 - iv) možných nepříznivých účincích,
 - v) návykovosti a toxicitě a
 - vi) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnícké nebo fyzické kontaktní osoby v Unii;
- b) jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní:
 - i) obsahovala seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti a uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce, číslo šarže a doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí,
 - ii) aniž je dotčen bod i) tohoto bodu, neobsahovala prvky nebo znaky uvedené v článku 13, s výjimkou čl. 13 odst. 1 písm. a) a c) ohledně informací o obsahu nikotinu a příchutí, a
 - iii) uváděla jedno z následujících zdravotních varování:

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

nebo

„Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.“

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

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

5. Členské státy zajistí, aby:

- a) byla zakázána obchodní sdělení v rámci služeb informační společnosti v tisku a jiných tištěných publikacích, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní, s výjimkou publikací, které jsou určeny výlučně profesionálům v obchodě s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, a publikací, které jsou tištěny a zveřejněny ve třetích zemích, pokud tyto publikace nejsou primárně určeny pro trh Unie;
- b) byla zakázána obchodní sdělení v rozhlase, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;
- c) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na rozhlasové programy, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;
- d) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na jakoukoli akci nebo činnost či ve prospěch jednotlivce s cílem či přímým nebo nepřímým účinkem propagovat elektronické cigarety a náhradní náplně, jež se týkají více členských států nebo jež se konají na území více členských států nebo jež mají jiným způsobem přeshraniční účinky;
- e) byla pro elektronické cigarety a náhradní náplně zakázána audiovizuální obchodní sdělení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU [ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 95, s. 1)].

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

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

- i) souhrnné údaje o objemech prodejů, podle obchodní značky a typu výrobku,
- ii) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů,
- iii) informace o způsobu prodeje výrobků a
- iv) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny.

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

[...]

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

[...]“

- 9 Podle článku 29 směrnice 2014/40 musí členské státy uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanoveními uvedené směrnice do 20. května 2016 a tyto předpisy se musí použít od uvedeného dne.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 10 Společnost Pillbox podala u předkládajícího soudu žalobu na přezkum legality (judicial review“) „záměru a/nebo povinnosti“ vlády Spojeného království provést směrnicí 2014/40 do svého vnitrostátního právního řádu.
- 11 Tato společnost tvrdí, že článek 20 této směrnice je neplatný z důvodu porušení zásad proporcionality, právní jistoty, rovného zacházení, volné hospodářské soutěže a subsidiarity, jakož i článků 16 a 17 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 12 Předkládající soud má za to, že argumenty, které společnost Pillbox předkládá na podporu své žaloby, „mohou vést k oprávněným pochybnostem“.
- 13 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) [Vrchní soud (Anglie a Wales), část Queen’s Bench (správní senát)] rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

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

- ukládá, jako celek nebo v příslušné části, výrobcům či maloobchodním prodejcům elektronických cigaret soubor povinností, které odporují zásadě proporcionality ve spojení se zásadou právní jistoty;
- odporuje zásadě rovnosti či protiprávně narušuje hospodářskou soutěž, a to ze stejných nebo obdobných důvodů;
- odporuje zásadě subsidiarity;
- je v rozporu s právy výrobců či maloobchodních prodejců elektronických cigaret vyplývajících z článků 16 a 17 Listiny?“

K předběžné otázce

K přípustnosti

- 14 Evropský parlament, Komise a francouzská vláda tvrdí, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nepřípustná, a sice zaprvé z důvodu neexistence skutečného sporu mezi stranami, zadruhé proto, že žaloba spočívající v přezkumu legality („judicial review“) „záměru a/nebo povinnost“ vlády Spojeného království provést směrnicí je prostředkem k obcházení systému procesních prostředků zavedeného Smlouvou o FEU, a zatřetí proto, že položená otázka je hypotetické povahy, neboť předkládající soud neuvádí relevantní skutkové či právní okolnosti ani důvody, které jej vedly k pochybnostem o platnosti článku 20 směrnice 2014/40.

- 15 V tomto ohledu je třeba připomenout, že je věcí pouze vnitrostátního soudu, který rozhoduje spor a který musí nést odpovědnost za přijaté soudní rozhodnutí, posoudit s ohledem na zvláštnosti věci jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání svého rozsudku, tak i relevanci otázek, které klade Soudnímu dvoru. Jestliže se tedy položené otázky týkají výkladu nebo platnosti normy unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (viz rozsudek Gauweiler a další, C-62/14, EU:C:2015:400, bod 24).
- 16 Z toho vyplývá, že na otázky týkající se unijního práva se vztahuje domněnka relevance. Soudní dvůr smí rozhodnutí o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem odmítnout pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad nebo žádané posouzení platnosti unijní normy nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také pokud Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek Gauweiler a další, C-62/14, EU:C:2015:400, bod 25).
- 17 Pokud jde zaprvé o skutečný charakter sporu v původním řízení, je třeba uvést, že žalobu na přezkum legality „záměru a/nebo povinnosti“ vlády Spojeného království provést směrnicí 2014/40, kterou předkládajícímu soudu podala společnost Pillbox, považoval předkládající soud za přípustnou, i když k datu podání této žaloby neuplynula lhůta stanovená pro provedení této směrnice a nebylo přijato žádné vnitrostátní opatření, které by provádělo uvedenou směrnici. Kromě toho mají společnost Pillbox a státní tajemník pro zdravotnictví rozdílné názory na opodstatněnost výše uvedené žaloby. Vzhledem k tomu, že předkládající soud byl vyzván k tomu, aby tento názorový nesoulad vyřešil, není zjevné patrné, že by spor v původním řízení nebyl skutečný [viz obdobně rozsudek British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, body 36 a 38].
- 18 Pokud jde zadruhé o argument, podle kterého je žaloba na přezkum legality („judicial review“) „záměru a/nebo povinnosti“ vlády Spojeného království provést směrnicí prostředkem k obcházení systému procesních prostředků stanoveného Smlouvou o FEU, je třeba připomenout, že Soudní dvůr prohlásil již několik žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce, které se týkaly platnosti odvozených právních aktů a které byly podány v rámci takových žalob, za přípustné, zejména ve věcech, ve kterých byly vydány rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko a další (C-308/06, EU:C:2008:312), jakož i Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Kromě toho možnost jednotlivců uplatnit neplatnost obecně závazného aktu Unie před vnitrostátními soudy nepodléhá podmínce, aby již byla přijata opatření provádějící uvedený akt na základě vnitrostátního práva. V tomto ohledu stačí, aby vnitrostátnímu soudu byl předložen skutečný spor, v němž incidenčně vyvstává otázka platnosti tohoto aktu. Tato podmínka je přitom ve sporu v původním řízení splněna, jak vyplývá z bodu 17 tohoto rozsudku [obdobně viz rozsudky British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 40, a Gauweiler a další, C-62/14, EU:C:2015:400, bod 29].
- 20 Za těchto podmínek není patrné, že by taková žaloba, o jakou se jedná v původním řízení, obcházela systém procesních prostředků stanovený Smlouvou o FEU.
- 21 Zatřetí, pokud jde o údajně hypotetickou povahu položené otázky, protože předkládající soud neuvádí relevantní skutkové či právní okolnosti ani důvody, které jej vedly k pochybnostem o platnosti článku 20 směrnice 2014/40, je třeba na straně jedné uvést, že položenou otázku nelze považovat za hypotetickou pouze na základě skutečnosti, že předkládající soud opomenul upřesnit, zda se na elektronické cigarety, které společnost Pillbox uvádí na trh, vztahuje oblast působnosti článku 20 této směrnice.
- 22 Z předkládacího rozhodnutí totiž vyplývá, že činnost společnosti Pillbox v rámci vnitřního trhu spočívá ve výrobě a distribuci elektronických cigaret pod obchodní značkou „Totally Wicked“, jakož i náhradních náplní a souvisejících výrobků. Jak vyplývá z čl. 1 písm. f) směrnice 2014/40, jejím cílem je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se uvádění na trh a označování

elektronických cigaret, jakož i náhradních náplní. Mimoto předmětem položené otázky je právě platnost některých pravidel, která se týkají dodržení souladu v případě těchto výrobků a která jsou stanovena na základě článku 20 této směrnice, mimo jiné i pravidel o maximálním obsahu nikotinu, který může být obsažen v tekutině těchto výrobků.

- 23 Za těchto podmínek nemá položená otázka zjevně hypotetickou povahu.
- 24 Pokud jde na straně druhé o povinnost předkládajícího soudu uvést důvody, které ho vedly k pochybnostem o platnosti článku 20 směrnice 2014/40, z ducha spolupráce, kterým se má řídit průběh řízení o předběžné otázce, skutečně vyplývá, že je nezbytné, aby vnitrostátní soud uvedl v předkládacím rozhodnutí konkrétní důvody, proč má za to, že odpověď na jeho otázky týkající se výkladu či platnosti některých ustanovení unijního práva je nezbytná pro vyřešení sporu (v tomto smyslu viz zejména rozsudky Bertini a další, 98/85, 162/85 a 258/85, EU:C:1986:246, bod 6; ABNA a další, C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, EU:C:2005:741, bod 46, jakož i IATA a ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, bod 31).
- 25 Proto je důležité, aby vnitrostátní soud uvedl konkrétní důvody, které jej vedly k pochybnostem o platnosti některých ustanovení unijního práva a tedy důvody neplatnosti, které mohou být podle jeho názoru uznány (v tomto smyslu viz zejména rozsudky Greenpeace France a další, C-6/99, EU:C:2000:148, bod 55, a usnesení Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, bod 22). Takový požadavek vyplývá rovněž z čl. 94 písm. c) jednacího řádu Soudního dvora.
- 26 Kromě toho podle ustálené judikatury Soudního dvora nemají informace poskytnuté v předkládacích rozhodnutích pouze umožnit Soudnímu dvoru, aby podal užitečné odpovědi, ale mají rovněž poskytnout vládám členských států, jakož i ostatním zúčastněným možnost předložit jejich vyjádření v souladu s článkem 23 statutu Soudního dvora Evropské unie. Je na Soudním dvoru, aby zajistil, že tato možnost bude zachována s ohledem na to, že na základě tohoto článku jsou zúčastněným oznamována pouze předkládací rozhodnutí společně s překladem do úředního jazyka každého členského státu, a není jim poskytnut vnitrostátní spis, který byl Soudnímu dvoru případně předán předkládajícím soudem (viz zejména rozsudky Holdijk a další, 141/81 až 143/81, EU:C:1982:122, bod 6; Lehtonen a Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, bod 23, jakož i usnesení Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, bod 24).
- 27 Z toho vyplývá, že v rámci žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudní dvůr zkoumá platnost unijního aktu či některých jeho ustanovení pouze ve vztahu k důvodům neplatnosti uvedeným v předkládacím rozhodnutí.
- 28 V projednávané věci předkládající soud převzal část argumentů, jichž se dovolává společnost Pillbox, k nimž uvedl, že „mohou vést k oprávněným pochybnostem“.
- 29 Z toho na straně jedné vyplývá, že předkládající soud má za to, že důvody neplatnosti, jichž se společnost Pillbox dovolává a které jsou součástí předkládacího rozhodnutí, je možné přijmout.
- 30 Na straně druhé umožnily tyto skutečnosti Parlamentu, Komisi a francouzské vládě, aby se účelně vyjádřily k otázce předložené Soudnímu dvoru.
- 31 Z výše uvedeného vyplývá, že položená otázka je přípustná.

K věci samé

- 32 Podstatou předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda je článek 20 směrnice 2014/40 neplatný z důvodu porušení zásad proporcionality, právní jistoty, rovného zacházení, volné hospodářské soutěže a subsidiarity, jakož i článků 16 a 17 Listiny.

K platnosti článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady rovného zacházení a volné hospodářské soutěže

- 33 V prvním sledu je třeba zkoumat položenou otázku v rozsahu, v němž se týká platnosti článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady rovného zacházení a volné hospodářské soutěže.
- 34 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že porušení těchto zásad je v podstatě dovozováno ze skutečnosti, že tento článek 20 vyhrazuje elektronickým cigaretám méně příznivé zacházení oproti zacházení, jehož se dostává tabákovým výrobkům, byť jsou prvně uvedené výrobky méně škodlivé než výrobky uvedené na místě druhém.
- 35 Podle ustálené judikatury Soudního dvora vyžaduje zásada rovného zacházení, aby se srovnatelnými situacemi nebylo zacházeno odlišně a s odlišnými situacemi stejně, není-li takové zacházení objektivně odůvodněno (viz zejména rozsudek P a S, C-579/13, EU:C:2015:369, bod 41).
- 36 V tomto ohledu je třeba uvést, že elektronické cigarety se vyznačují objektivně jinými vlastnostmi, než jaké mají tabákové výrobky.
- 37 Zaprvé se totiž prvky, z nichž je tvořeno jejich příslušné složení, v řadě ohledů zřetelně liší. Z článku 2 bodu 4 směrnice 2014/40 například vyplývá, že tabákovými výrobky jsou výrobky, které mohou být užívány a obsahují, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený.
- 38 Naproti tomu elektronická cigareta neobsahuje tabák, ale podle znění čl. 2 bodu 16 této směrnice je výrobkem, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náústku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Kromě toho mohou být elektronické cigarety jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků.
- 39 Článek 2 bod 17 uvedené směrnice vymezuje náhradní náplně jako nádobku s tekutinou obsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta.
- 40 Zadruhé je nesporné, že způsob užívání elektronických cigaret se rovněž podstatně liší od způsobu užívání tabákových výrobků. Zatímco posledně uvedené výrobky se užívají prostřednictvím spalování tabáku, fungování elektronických cigaret je založeno na elektrickém či elektromechanickém odpařování tekutiny obsažené v jejich náhradních náplních.
- 41 Zatřetí na rozdíl od tabákových výrobků jsou elektronické cigarety relativně novými výrobky, u nichž je ještě nutno upřesnit rizika pro lidské zdraví.
- 42 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že elektronické cigarety se ve smyslu judikatury citované v bodě 35 tohoto rozsudku nenacházejí ve stejné situaci jako tabákové výrobky.
- 43 Z toho vyplývá, že pokud unijní normotvůrce podřídil tyto cigarety jinému právnímu režimu, který mimo jiné není tak přísný jako režim, který se použije pro tabákové výrobky, nelze mu vytýkat, že by tím porušil zásadu rovného zacházení.
- 44 Vzhledem k tomu, že argumenty dovolávané v předkládacím rozhodnutí, které se týkají porušení zásady volné hospodářské soutěže, nemají ve srovnání s argumenty týkajícími se zásady rovného zacházení žádný samostatný obsah, je v této souvislosti třeba odkázat na úvahy uvedené v předcházejících bodech tohoto rozsudku.
- 45 Z výše uvedeného vyplývá, že přezkum předběžné otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady rovného zacházení a volné hospodářské soutěže.

K zásadám proporcionality a právní jistoty

- 46 V druhém sledu je třeba zkoumat předběžnou otázku v rozsahu, v němž se týká platnosti článku 20 směrnice 2014/40 či některých jeho ustanovení s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.
- K platnosti článku 20 směrnice 2014/40 v rozsahu, v němž zakotvuje zvláštní režim, který se použije na elektronické cigarety
- 47 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že společnost Pillbox zpochybňuje platnost článku 20 směrnice 2014/40 z toho důvodu, že na elektronické cigarety by se vzhledem k jejich povaze, která je méně škodlivá či dokonce prospěšnější pro lidské zdraví, neměla vztahovat žádná zvláštní právní úprava, natož právní úprava, která by byla přísnější ve srovnání s právní úpravou, která se vztahuje na tabákové výrobky. Mimoto nebylo provedeno žádné posouzení dopadu, pokud jde o proporcionalitu opatření stanovených na základě tohoto článku.
- 48 Na úvod je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora zásada proporcionality, která je součástí obecných zásad unijního práva, vyžaduje, aby akty unijních orgánů byly způsobilé k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou a nepřekračovaly meze toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření a způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům [v tomto smyslu viz rozsudky *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 122; *ERG a další*, C-379/08 a C-380/08, EU:C:2010:127, bod 86, jakož i *Gauweiler a další*, C-62/14, EU:C:2015:400, body 67 a 91].
- 49 Pokud jde o soudní přezkum podmínek uvedených v předchozím bodě tohoto rozsudku, je třeba přiznat unijnímu normotvůrci širokou posuzovací pravomoc v takové oblasti, jako je oblast dotčená ve věci v původním řízení, jež předpokládá jeho volby jak politické, tak ekonomické či sociální povahy a v níž má provést komplexní posouzení. V důsledku toho může být legalita takového opatření dotčena pouze zjevnou nevhodností opatření přijatého v této oblasti ve vztahu k cíli, kterého chtějí příslušné orgány dosáhnout [v tomto smyslu viz rozsudek *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 123].
- 50 Mimoto je třeba uvést, že otázka zdravotních rizik spojených s užíváním elektronických cigaret je předmětem živých diskusí mezi zúčastněnými stranami, které na podporu svých příslušných tezí uvádějí řadu vědeckých studií a zpráv. Tak zatímco společnost Pillbox tvrdí, že elektronické cigarety jsou ve značné míře z hlediska lidského zdraví neškodné a představují významné výhody jakožto náhražka tabákových výrobků či pomůcka pro odvykání kouření, unijní orgány a vlády, které vstoupily do tohoto řízení, mají za to, že elektronické cigarety mohou vést ke vzniku závislosti na nikotinu a v důsledku dlouhodobého a intenzivního užívání této látky či nevhodného zacházení s výrobkem mohou způsobovat i otravu touto látkou. Tyto cigarety mimoto mohou vést u nekuřáků k závislosti na tabáku, neboť napodobují a normalizují činnost kouření. Dále je zpochybňována úloha elektronických cigaret jakožto pomůcky při odvykání kouření, neboť kuřáci si mohou vybrat mezi tabákovými výrobky a elektronickými cigaretami, takže z posledně uvedených by se mohl stát prostředek k získání závislosti na nikotinu.
- 51 V této souvislosti je třeba uvést, že dopady elektronických cigaret na lidské zdraví jsou na mezinárodní úrovni předmětem sporu, což dokládá zpráva WHO ze dne 1. září 2014 s názvem „Elektronické inhalátory nikotinu“ (dále jen „zpráva ENDS“). V této zprávě se uvádí, že někteří odborníci tyto výrobky podporují, neboť v nich spatřují prostředek pro snížení spotřeby tabáku, zatímco jiní jsou toho názoru, že tyto výrobky mohou „ohrozit úsilí vynakládané za účelem ‚denormalizace‘ kouření.“ Podle uvedené zprávy se elektronické inhalátory nikotinu nalézají na „pohyblivé hranici mezi příslibem a hrozbou v rámci boje proti kouření“.

- 52 Ve zprávě ENDS jsou nicméně uvedena určitá zdravotní rizika spojená s inhalací nikotinu a toxických látek ve formě aerosolu, jakož i s expozicí nikotinu jiným způsobem než inhalací, zejména v případě dětí, dospívajících, těhotných žen a žen v reprodukčním věku.
- 53 V této zprávě je mimo jiné uvedeno, že vědecké údaje o účinnosti elektronických inhalátorů nikotinu coby způsobu pro odvykání kouření jsou omezené a na jejich základě nelze vyvozovat příslušné závěry. Stejně tak údaje, které jsou k dispozici, neumožňují potvrdit ani vyloučit účinky, pokud jde o „vznik závislosti“ a „opětovnou normalizaci“, které jsou spojovány s používáním uvedených inhalátorů.
- 54 Společnost Pillbox ve svém písemném vyjádření uznává, že tekutina a pára elektronických cigaret obsahují toxické a karcinogenní složky, avšak v míře, která je podstatně nižší než u tabákových výrobků, a že je zapotřebí vypracovat doplňující vědecké studie.
- 55 Za takových okolností musel unijní normotvůrce přihlédnout k zásadě předběžné opatrnosti, podle které v případě, že přetrvává nejistota o riziku nebo jeho dosahu pro lidské zdraví, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah z důvodu nerozhodných výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření (rozsudek Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, body 81 a 82).
- 56 Ve světle těchto úvah je tedy třeba zkoumat platnost článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.
- 57 Pokud jde na prvním místě o tvrzení, podle kterého se na elektronické cigarety vzhledem k jejich méně škodlivým účinkům ve srovnání s tabákovými výrobky, tj. větší prospěšnosti z hlediska veřejného zdraví, nemá vztahovat žádná zvláštní právní úprava, je zaprvé třeba uvést, že mezi právními úpravami členských států v této oblasti existují značné rozdíly, jak vyplývá z 36. bodu odůvodnění směrnice 2014/40. V posouzení dopadu ze dne 19. prosince 2012, které vypracovala Komise a které je připojeno k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků [SWD (2012) 452 final, část 1, s. 26 a násl., a část 4 s. 2], jsou totiž shrnuty nejasnosti, které vyplývají z rozdílných vnitrostátních právních úprav, které se použijí na elektronické cigarety. Z uvedeného posouzení konkrétně vyplývá, že některé členské státy usilují v závislosti na konkrétním případě o jejich zahrnutí mezi léčiva, zatímco další členské státy je zakazují a jiné je neregulují vůbec.
- 58 Avšak vzhledem k růstu trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, o němž se zmiňuje jak 43. bod odůvodnění směrnice 2014/40, tak i zpráva ENDS, mohou vnitrostátní pravidla týkající se podmínek, které tyto výrobky musí splňovat, vzhledem k neexistenci harmonizace na unijní úrovni bránit ze své podstaty volnému pohybu zboží [obdobně viz rozsudek British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 64].
- 59 Zadruhé, během šestého zasedání konference smluvních stran rámcové úmluvy, které se konalo v Moskvě ve dnech 13. až 18. října 2014, vyzvala tato konference smluvních stran v rozhodnutí ze dne 18. října 2014 o elektronických inhalátorech nikotinu a elektronických inhalátorech neobsahujících nikotin [FCTC/COP/6(9)] smluvní strany k tomu, aby navrhly zákaz či regulaci elektronických inhalátorů obsahujících nikotin či bez obsahu této látky, zakázaly či omezily reklamu, propagaci, jakož i sponzorování elektronických inhalátorů nikotinu, a aby komplexně dohlížely nad používáním elektronických inhalátorů obsahujících nikotin či bez obsahu této látky.
- 60 Zatřetí, známá a potenciální rizika spojená s užíváním elektronických cigaret, která jsou uvedena ve zprávě ENDS a na která odkazují body 52 a 53 tohoto rozsudku, vyžadují od unijního normotvůrce, aby jednal v souladu s požadavky zásady předběžné opatrnosti.

- 61 Za těchto podmínek se unijní normotvůrce rozhodnutím, že se na uvádění elektronických cigaret a náhradních náplní na trh bude vztahovat zvláštní právní úprava, snažil zajistit jednak hladké fungování vnitřního trhu s ohledem na tyto výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí, a jednak dodržet povinnosti Unie podle rámcové úmluvy. Tento normotvůrce takovým jednáním podle judikatury uvedené v bodě 49 tohoto rozsudku zjevně nepřekročil meze prostoru pro uvážení, který má v dané oblasti.
- 62 Pokud jde na druhém místě o argument, podle kterého je článek 20 směrnice 2014/40 v rozporu se zásadou proporcionality z toho důvodu, že podrobuje elektronické cigarety a náhradní náplně právní úpravě, která je obdobná jako u tabákových výrobků či dokonce přísnější, je třeba uvést, že – jak vyplývá z bodů 36 až 43 tohoto rozsudku – prvně uvedené výrobky se liší od výrobků uvedených na druhém místě svými objektivními vlastnostmi, jakož i svou novostí na dotčeném trhu, což ve vztahu k nim odůvodňuje použití zvláštní právní úpravy.
- 63 Za těchto podmínek není srovnání pravidel, která se vztahují na tabákové výrobky, s pravidly, která upravují elektronické cigarety, jakož i náhradní náplně, relevantní.
- 64 Na třetím místě je nutno uvést, že je nepochybně pravda, že opatření, která unijní normotvůrce zahrnuje do článku 20 směrnice 2014/40, nejsou uvedena mezi opatřeními, která původně navrhovala Komise ve svém návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků [COM(2012) 788 final], a proto se na ně nevztahovalo posouzení dopadu, které je připojeno k tomuto návrhu a na které odkazuje bod 57 tohoto rozsudku.
- 65 Soudní dvůr v tomto ohledu nicméně rozhodl, že takové posouzení dopadu není pro Parlament ani Radu závazné (rozsudek Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 57). Unijní normotvůrce proto může přijmout i jiná opatření, než na která se vztahovalo toto posouzení dopadu. Rovněž samotná skutečnost, že unijní normotvůrce přijal odlišné, případně striktnější opatření, než která byla navrhována Komisí v posouzení dopadu, na které odkazuje bod 57 tohoto rozsudku, nemůže prokázat, že unijní normotvůrce zjevně překročil meze toho, co bylo nezbytné k dosažení sledovaného cíle.
- 66 Ostatně je třeba uvést, že v průběhu legislativního procesu Parlament, Rada a Komise zohlednily dostupné vědecké údaje i stanoviska zúčastněných kruhů. Je totiž nesporné, že v pokročilém stadiu legislativního postupu se konala řada konzultací a setkání, která sloužila právě k získání nezbytných informací ohledně možných variant, které měl unijní normotvůrce k dispozici. Komise například dne 25. listopadu 2013 uspořádala dodatečná setkání se zastupujícími sdruženími tabákového průmyslu, mimo jiné se sdruženími Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) a Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Kromě toho Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin uspořádal dne 19. března 2013 veřejné slyšení se zástupci dotčeného průmyslu a dne 7. května 2013 pracovní schůzku, která byla věnována elektronickým cigaretám a které se účastnili odborníci z řad WHO, vnitrostátních orgánů, vědců a sdružení spotřebitelů.
- 67 Z výše uvedeného vyplývá, že přezkum otázky, která byla položena s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty, neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 v rozsahu, v němž zakotvuje zvláštní režim, který se použije na elektronické cigarety.
- 68 S ohledem na stejné zásady je však nicméně třeba postupně zkoumat důvody neplatnosti uvedené v předkládacím rozhodnutí, které se týkají konkrétně čl. 20 odst. 2, 3, 4 písm. a) a 5 až 7 směrnice 2014/40.

– K platnosti čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40

- 69 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že platnost čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40 je zpochybňována z důvodu zaprvé, že toto ustanovení podrobuje elektronické cigarety režimu povolení, který je přísnější než režim, který se použije na tabákové výrobky, zadruhé, že je tento režim v každém případě nepřiměřený, neboť existují jiná mírnější opatření, která jsou vhodná k dosažení cíle sledovaného uvedeným ustanovením, zatřetí, že je šestiměsíční lhůta stanovená uvedeným ustanovením nepřiměřená, neboť brání inovacím, a začtvrté, některé z takových informací, na které se vztahuje oznamovací povinnost, jako jsou informace stanovené v čl. 20 odst. 2 druhém pododstavci písm. d) směrnice 2014/40, jsou formulovány příliš obecně, což je v rozporu se zásadou právní jistoty.
- 70 Zaprvé, pokud jde o argument, podle kterého čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40 podrobuje elektronické cigarety přísnějšímu režimu povolení oproti režimu, který se použije pro tabákové výrobky, je třeba konstatovat, že tento argument vychází ze zjevně nesprávného výkladu tohoto ustanovení. Toto ustanovení totiž nepodrobuje elektronické cigarety režimu povolení, nýbrž režimu oznamování. Na rozdíl od režimu povolení, na základě kterého mají výrobci a dovozci obecně povinnost získat předběžné schválení od příslušného orgánu předtím, než získají povolení uvádět dotčený výrobek na trh, je režim stanovený podle čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40 volnější, neboť od výrobců a dovozců elektronických cigaret pouze vyžaduje, aby předložili oznámení šest měsíců před zamýšleným uvedením všech výrobků tohoto druhu na trh.
- 71 Zadruhé, pokud jde o údajně nepřiměřenou povahu této povinnosti, je třeba nejprve uvést, že cílem této povinnosti je podle 36. bodu odůvodnění směrnice 2014/40 umožnit členským státům vykonávat jejich funkce dohledu a kontroly. Takový přístup je odůvodněn mimo jiné požadavky, které jsou spojeny se zásadou předběžné opatrnosti, na kterou odkazuje bod 55 tohoto rozsudku, jakož i výzvou určenou smluvním stranám rámcové úmluvy, která je vybízí ke „komplexnímu dohledu“ nad používáním tohoto výrobku a na kterou je odkazováno v bodě 59 tohoto rozsudku. Tento přístup se tedy jeví být vhodným pro dosažení cílů sledovaných tímto ustanovením.
- 72 Pokud jde o otázku, zda uvedená povinnost nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle, je třeba na jedné straně uvést, že alternativní opatření, která prosazuje společnost Pillbox, a sice stanovení společných norem na unijní úrovni, které by se použily pro elektronické cigarety a náhradní náplně, se v tomto stadiu nejeví jako opatření, které by přicházelo v úvahu, jak v této souvislosti zdůrazňují Parlament, Rada a Komise, neboť k vypracování takových norem jsou obvykle nutné dostatečně podrobné údaje o dotčeném výrobku, které však unijní normotvůrce neměl při přijímání směrnice 2014/40 k dispozici.
- 73 Na straně druhé je smyslem šestiměsíční lhůty stanovené v čl. 20 odst. 2 prvním pododstavci této směrnice poskytnout příslušným orgánům dostatek času k tomu, aby mohly posoudit veškeré údaje, které jim výrobci a dovozci poskytnou. S ohledem na objem informací, na které se oznámení vztahuje, a na nejistotu spojenou s užíváním elektronických cigaret se však tato lhůta nejeví jako zjevně nepřiměřená.
- 74 Pokud jde o tvrzení, podle kterého může uvedená lhůta ohrozit inovace v dotčeném odvětví, toto tvrzení není dostatečně podpořeno, aby Soudní dvůr mohl posoudit jeho relevantnost. V každém případě obdobné režimy, a to i režimy přísnější, které se použijí pro jiné výrobky, jako například režimy zakotvené směrnicemi 2001/83 a 93/42, nijak nebránily inovacím v oblasti dotčené těmito směrnicemi.
- 75 Z toho vyplývá, že oznamovací povinnost stanovená v čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40 se nejeví jako zjevně nevhodná nebo jako zjevně překračující meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle sledovaného tímto ustanovením.

- 76 Zatřetí, pokud jde o údajné porušení zásady právní jistoty, je uplatňováno tvrzení, že povinnost poskytnout informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu „při užívání za běžných či předvídatelných podmínek“ podle čl. 20 odst. 2 druhého pododstavce písm. d) směrnice není dostatečně přesná, neboť tyto hodnoty se liší v závislosti na způsobu užívání každého uživatele.
- 77 Jak však zdůraznila generální advokátka v bodě 92 svého stanoviska, nejedná se zjevně v případě informací, které je nutno poskytnout na základě uvedeného ustanovení, o údaje o jednotlivých dávkách nikotinu a jeho příjmu u jednotlivých uživatelů, nýbrž o minimální, průměrné a maximální hodnoty, jež lze obvykle při užívání elektronické cigarety očekávat.
- 78 Mimoto je přípustné, aby unijní normotvůrce použil obecný právní rámec, který lze případně dále upřesnit. V projednávané věci právě Komisi přísluší, aby v souladu s čl. 20 odst. 13 směrnice 2014/40 přijímala prováděcí akty, kterými stanoví společný formát pro oznamování podle odstavce 2 tohoto článku.
- 79 Za těchto podmínek nelze mít za to, že unijní normotvůrce porušil zásadu právní jistoty.
- 80 Z výše uvedených úvah vyplývá, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.
- K platnosti čl. 20 odst. 3 směrnice 2014/40
- 81 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že důvody uplatněné na podporu neplatnosti čl. 20 odst. 3 směrnice 2014/40 se ve skutečnosti týkají pouze požadavků stanovených podle písm. a), b) a f) tohoto odstavce.
- 82 Pokud jde nejprve o čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40, je třeba uvést, že podle znění tohoto ustanovení tekutina obsahující nikotin může být uváděna na trh pouze ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 ml, v jednorázových elektronických cigaretách nebo v jednorázových zásobnících, a zásobníky nebo nádržky nemohou překračovat objem 2 ml.
- 83 Podle čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice 2014/40 se vyžaduje, aby tekutina obsahující nikotin neobsahovala nikotin v množství větším než 20 mg/ml.
- 84 Tyto požadavky mají sloužit k naplnění cíle této směrnice, který podle jejího článku 1 spočívá v usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí.
- 85 Pokud jde na prvním místě o vhodnost uvedených požadavků k dosažení tohoto cíle, je třeba konstatovat, že v souladu s judikaturou Soudního dvora uvedenou v bodě 58 tohoto rozsudku jsou pravidla harmonizující složení elektronických cigaret a náhradních náplní vzhledem ke svému charakteru vhodná k odstranění překážek volného pohybu zboží.
- 86 Mimoto požadavky stanovené v čl. 20 odst. 3 písm. a) a b) směrnice 2014/40 umožňují snížit rizika spojená s expozicí nikotinu. Tato pravidla jsou tudíž rovněž vhodná k zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
- 87 Pokud jde na druhém místě o otázku, zda taková omezení nepřekračují meze toho, co je nezbytné pro dosažení cíle sledovaného směrnicí 2014/40, je třeba nejprve z důvodů, které již byly uvedeny v bodech 36 až 43 tohoto rozsudku, odmítnout argument, podle kterého jsou požadavky stanovené v čl. 20 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice přísnější než pravidla použitelná na tabákové výrobky.

- 88 Pokud jde dále o čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice 2014/40, společnost Pillbox tvrdí, že unijní normotvůrce vycházel z nesprávného vědeckého předpokladu, když stanovil, že tekutina elektronických cigaret může mít obsah nikotinu maximálně ve výši 20 mg/ml. Unijní normotvůrce odůvodnil tuto hodnotu skutečností, že umožňuje dávku nikotinu, která je podobná povolené dávce této látky uvolněné ze standardní cigarety během doby potřebné k vykouření takové tabákové cigarety. Podle společnosti Pillbox však takový předpoklad nepřihlíží ke zvláštnímu způsobu používání elektronických cigaret, neboť zatímco obsah nikotinu uvedený na balíčcích tabákových cigaret se týká množství vstřebeného nikotinu uvolněného do krevního oběhu kuřáka, maximální obsah nikotinu stanovený podle čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice 2014/40 odkazuje na „fyzické“ množství nikotinu v tekutině elektronických cigaret. Unijní normotvůrce tímto podstatně snížil účinnost elektronických cigaret jakožto náhražky tabákových výrobků, což je v rozporu s cílem vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
- 89 Parlament, Rada a Komise zpochybňují opodstatněnost tohoto tvrzení s odkazem na jiné vědecké studie.
- 90 Aniž je zapotřebí se k této otázce vyslovit, je třeba uvést, že ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že se unijní normotvůrce při stanovení maximálního obsahu nikotinu, který může být obsažen v tekutině elektronických cigaret, opíral i o další objektivní údaje.
- 91 Zaprvé je totiž nezbytnost stanovit maximální hodnotu nikotinu, která může být obsažena v tekutině elektronických cigaret, odůvodněna s ohledem na riziko předávkování či otravy, jež uvádí zpráva ENDS.
- 92 Zadruhé, jak uvádějí Parlament, Rada, Komise, jakož i francouzská a španělská vláda, aniž by to bylo zpochybněno, údaje, které byly k dispozici v době přijímání směrnice 2014/40, prokazují, že převážná většina elektronických cigaret, které byly prodávány na vnitřním trhu, měla obsah nikotinu nižší než 30 mg/ml.
- 93 Kromě toho, jak uvádějí Parlament a Komise, společnost Pillbox sama uznala v otevřeném dopise ze dne 8. července 2013, adresovaném Parlamentu, že kuřák, který denně spotřebuje průměrně dvacet tabákových cigaret, potřebuje 18 až 24 mg/ml nikotinu k tomu, aby elektronická cigareta mohla být skutečnou náhražkou „tradičních“ tabákových výrobků.
- 94 Zatřetí je třeba zdůraznit, že unijní právo nezakazuje uvádět na trh elektronické cigarety, v jejichž tekutině je obsah nikotinu vyšší než 20 mg/ml. Jak totiž vyplývá z čl. 20 odst. 1 druhé odrážky směrnice 2014/40 ve spojení s 36. bodem odůvodnění uvedené směrnice, lze takové výrobky případně uvádět na trh v Unii za podmínek a podle postupů stanovených ve směrnicích 2001/83 a 93/42.
- 95 Unijní normotvůrce tím, že tuto možnost stanovil, zohlednil potřebu některých uživatelů z důvodu jejich závislosti či návyků mít přístup k elektronickým cigaretám s koncentrací nikotinu vyšší, než jaká je povolena podle čl. 20 odst. 3 písm. b) směrnice 2014/40, jakožto k pomůcce při odvykání.
- 96 Všechny tyto skutečnosti prokazují, že unijní normotvůrce vážil mezi jednotlivými zájmy, přičemž zohlednil více faktorů, aniž překročil meze svého širokého prostoru pro uvážení.
- 97 Není tedy patrné, že by unijní normotvůrce přijetím čl. 20 odst. 3 písm. a a b) směrnice 2014/40 jednal svévolně či zjevně překročil meze toho, co je vhodné a nezbytné pro dosažení jím sledovaného cíle, a sice usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí.

- 98 Pokud jde dále o čl. 20 odst. 3 písm. f) směrnice 2014/40, z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že jeho platnost je zpochybňována s ohledem na zásadu právní jistoty. Vzhledem k tomu, že dávky uvolňované elektronickými cigaretami se u jednotlivých spotřebitelů liší v závislosti na způsobu používání těchto výrobků, je požadavek, že tyto cigarety musí uvolňovat dávky nikotinu „rovnoměrně za normálních podmínek užití“, nejasný.
- 99 Z 39. bodu odůvodnění směrnice 2014/40 vyplývá, že tento požadavek má zabránit zejména riziku náhodného užívání vysokých dávek nikotinu.
- 100 Je třeba uvést, že čl. 20 odst. 3 písm. f) této směrnice vykládaný v souvislosti s tímto cílem vymezuje s dostatečnou přesností výsledek, kterého má být dosaženo, a sice aby se při každé inhalaci uvolňovalo stejné množství nikotinu za stejných podmínek používání, včetně síly inhalace.
- 101 Okolnost, že toto ustanovení nevymezuje pro splnění tohoto požadavku konkrétní metodu či postup, však neznamená, že je tím porušena zásada právní jistoty. V případě neexistence právní úpravy na unijní úrovni je totiž na členských státech nebo případně na samotných výrobcích, aby vybrali spolehlivou metodu, která zajistí dodržování tohoto požadavku.
- 102 Z výše uvedených úvah vyplývá, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 20 odst. 3 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.
- K výkladu čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice 2014/40
- 103 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že platnost čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice 2014/40 je zpochybňována z důvodu, že je nepřiměřené vyžadovat, aby jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala samostatný leták s informacemi, neboť tyto požadované informace mohou být uvedeny rovněž na balení výrobku a žádný takový obdobný požadavek není stanoven pro tabákové cigarety.
- 104 V této souvislosti je třeba zaprvé uvést, že množství a povaha určitých informací, které mají být uvedeny na letáku s informacemi, jako jsou informace týkající se kontraindikace, varování pro zvlášť ohrožené skupiny a informace o možných nežádoucích účincích, jsou takové, že je nepravděpodobné, že by je bylo možné uvést na balení dotyčného výrobku tak, aby byly dostatečně viditelné a čitelné, a to tím spíše, že tyto informace musí podle čl. 20 odst. 4 písm. b) směrnice 2014/40 obsahovat seznam všech složek obsažených v tomto výrobku a vyžadovaná zdravotní varování.
- 105 Zadruhé, samostatný leták s informacemi, oddělený od balení výrobku a obsahující takové informace, jaké jsou uvedeny v předchozím bodě tohoto rozsudku, spotřebitelům umožňuje, aby jej používali i poté, co uvedené balení vyhodí.
- 106 Zatřetí, argument vycházející z neexistence obdobného požadavku použitelného na tabákové cigarety je třeba odmítnout z důvodů uvedených v bodech 36 až 43 tohoto rozsudku.
- 107 Za těchto podmínek se nezdá, že by unijní normotvůrce přijetím čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice 2014/40 zjevně překročil meze toho, co je vhodné a nezbytné pro dosažení cíle sledovaného touto směrnicí.
- 108 Proto je třeba uvést, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.

– K platnosti čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40

- 109 Ustanovení čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 v podstatě zakazuje obchodní sdělení a sponzorství týkající se elektronických cigaret a jejich náhradních náplní, pokud je cílem či – přímým nebo nepřímým – účinkem těchto praktik podpora těchto výrobků.
- 110 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že platnost tohoto ustanovení je zpochybňována z důvodu, že má nepřiměřený účinek na rozvíjející se trh, zatímco tabákové výrobky mohly po dlouhou dobu využívat reklamu, která umožnila jejich trvalé zakotvení na trhu. Tento zákaz byl mimoto formulován velmi široce, aby zahrnoval internetový prodej elektronických cigaret, přestože na tabákové výrobky se žádný zákaz tohoto typu neuplatňuje.
- 111 Zákaz stanovený v čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 má zajistit uplatňování jednotného režimu na obchod s elektronickými cigaretami v rámci vnitřního trhu, přičemž má být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví s ohledem na nejistotu spojenou s tímto výrobkem a požadavky, které vyplývají ze zásady předběžné opatrnosti.
- 112 Zaprvé je v této souvislosti třeba uvést, že tento zákaz je vhodný k dosažení tohoto cíle. Ze 43. bodu odůvodnění této směrnice totiž na jedné straně vyplývá, že rozdíly mezi vnitrostátními právními úpravami a praktickými postupy v oblasti reklamy a sponzorství elektronických cigaret omezují volný pohyb zboží, jakož i svobodu poskytování služeb a vytvářejí znatelné riziko narušení hospodářské soutěže. Bez dalších opatření přijatých na úrovni Unie se tyto rozdíly v nadcházejících letech pravděpodobně zvýší v důsledku rychlého růstu trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi.
- 113 Na straně druhé umožňuje čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 omezit vystavení spotřebitelů, a zejména mladých lidí, kteří jsou zvláště citliví vůči reklamě, pobídkám obchodníků, aby kupovali a užívali elektronické cigarety, a byli tak v menší míře vystaveni známým či potenciálním rizikům pro lidské zdraví, jež s užíváním těchto výrobků mohou souviset.
- 114 Zadruhé, pokud jde o nezbytnost tohoto zákazu, je třeba jednak uvést, že v rozhodnutí, které je uvedeno v bodě 59 tohoto rozsudku, vyzvala konference smluvních stran rámcové úmluvy bezprostředně smluvní strany k tomu, aby „zakázaly či omezily reklamu, propagaci, jakož i sponzorování elektronických inhalátorů nikotinu.“
- 115 Za těchto podmínek nebylo zjištěno, že by unijní normotvůrce přijetím čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 zjevně překročil meze toho, co je nezbytné pro dosažení cíle sledovaného touto směrnicí.
- 116 Okolnost, že tabákové výrobky mohly dlouhodobě těžit z reklamních kampaní, nemůže být v žádném případě důvodem, který by zavazoval unijního normotvůrce k tomu, aby umožnil využívání takových kampaní ve prospěch elektronických cigaret. Naopak – vzhledem k tomu, že unijní normotvůrce vzal v potaz spolehlivé vědecké údaje, které uváděly možná rizika pro lidské zdraví, která mohou být spojena s relativně novým výrobkem na trhu, musel jednat v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, čl. 35 druhou větou Listiny, článkem 9 SFEU a čl. 114 odst. 3 SFEU a čl. 168 odst. 1 SFEU, podle nichž je povinen zajistit při vymezení a provádění všech politik a činností Unie vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- 117 Pokud jde o námitku, podle které zakazuje čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 rovněž internetový prodej elektronických cigaret, je třeba konstatovat, že vychází ze zjevně nesprávného výkladu tohoto ustanovení. Ze znění uvedeného ustanovení totiž nelze učinit závěr, že by toto ustanovení jakkoli zakazovalo tento způsob uvádění na trh. Naopak z čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40, který odkazuje na článek 18 směrnice, vyplývá, že tato směrnice žádný takový zákaz neukládá, ale ponechává na členských státech, aby rozhodly o tom, zda za určitých podmínek zakáží či povolí přeshraniční prodej na dálku, včetně internetového prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní.

118 Je tedy třeba učinit závěr, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.

– K platnosti čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40

119 Článek 20 odst. 6 směrnice 2014/40 stanoví, že článek 18 této směrnice se použije na přeshraniční prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku. Tento článek 18 jednak stanoví, že členské státy mohou zakázat přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku spotřebitelům, a dále ukládá členským státům, které tyto prodeje nezakazují, řadu společných pravidel, jimiž se musí řídit.

120 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že platnost čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40 je zpochybňována na prvním místě z toho důvodu, že porušuje zásadu proporcionality, neboť existují mírnější opatření, která jsou stejně vhodná k dosažení cíle sledovaného touto směrnicí, jako je například zavedení věkové hranice, která by se specificky vztahovala na užívání elektronických cigaret, a na druhém místě proto, že unijní normotvůrce neodůvodnil rozšíření oblasti působnosti pravidla uvedeného v článku 18 uvedené směrnice na elektronické cigarety.

121 Pokud jde na prvním místě o údajně nepřiměřenou povahu pravidla, které je stanoveno v čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40, je třeba uvést, že cíl tohoto ustanovení je výslovně uveden v 33. bodě odůvodnění této směrnice, který jednak uvádí, že přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku by mohl usnadnit přístup k tabákovým výrobkům, které nejsou v souladu s touto směrnicí, a dále, že v souvislosti s ním existuje rovněž zvýšené riziko, že by k tabákovým výrobkům měli přístup mladí lidé. Tyto závěry lze použít obdobně pro elektronické cigarety a náhradní náplně, jak potvrzuje odkaz na článek 18 téže směrnice v čl. 20 odst. 6 uvedené směrnice.

122 Posledně uvedené ustanovení má rovněž členským státům umožnit, aby zabránily obcházení pravidel týkajících se souladu výrobků, která jsou stanovena ve směrnici 2014/40, pokud jde o elektronické cigarety a náhradní náplně, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména pro mladé lidi.

123 Soudní dvůr již přitom rozhodl, že akt Unie přijatý na základě článku 114 SFEU může obsahovat ustanovení, která mají zabránit obcházení zákazů, jejichž cílem je zlepšit podmínky pro fungování vnitřního trhu [v tomto smyslu viz rozsudky Německo v. Parlament a Rada, C-376/98, EU:C:2000:544, bod 100, jakož i British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, bod 82].

124 Opatření stanovená v čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40 tím, že umožňují členským státům zakázat přeshraniční prodej elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku a členským státům, které takový prodej nezakazují, ukládají určitá společná pravidla, jsou vhodná k dosažení cíle vymezeného v bodě 122 tohoto rozsudku.

125 Pokud jde o nutnost těchto opatření, je třeba uvést, že tato ustanovení neukládají zákaz přeshraničního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní, ale ponechávají na členských státech, zda takový prodej zakáží či za určitých podmínek povolí.

126 Článek 20 odst. 6 směrnice 2014/40 tedy členským státům umožňuje, aby svá opatření přizpůsobily s ohledem na vědecký pokrok v této oblasti a vývoj relevantního trhu.

- 127 Pokud jde o zavedení zvláštní věkové hranice použitelné specificky na užívání elektronických cigaret, což prosazuje společnost Pillbox jakožto méně omezující opatření, není prokázáno, že by toto opatření bylo účinným prostředkem, jak zabezpečit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí, a to především s ohledem na okolnost, že takové opatření by bylo možné lehce obejít v rámci přeshraničního prodeje na dálku.
- 128 Za těchto podmínek se nezdá, že by pravidlo stanovené v čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40 zjevně překračovalo meze toho, co je vhodné a nezbytné pro dosažení cíle sledovaného touto směrnicí.
- 129 Pokud jde na druhém místě o údajně chybějící odůvodnění tohoto ustanovení, je jistě pravda, že 33. bod odůvodnění směrnice 2014/40 se vztahuje pouze na tabákové výrobky. Skutečnost, že čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40 odkazuje, pokud jde o elektronické cigarety a náhradní náplně, na pravidla stanovená článkem 18 této směrnice, však prokazuje, že unijní normotvůrce měl za to, že důvody uvedené ve zmíněném bodě odůvodnění se použijí obdobně na přeshraniční prodej elektronických cigaret a náhradních náplní.
- 130 V této souvislosti z judikatury Soudního dvora vyplývá, že odůvodnění aktu s obecnou působností se může omezit na uvedení jednak celkové situace, jež vedla k jeho přijetí, a jednak obecných cílů, o jejichž dosažení usiluje (viz zejména rozsudek Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Komise, C-398/13 P, EU:C:2015:535, bod 29).
- 131 Je tudíž třeba konstatovat, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 20 odst. 6 směrnice 2014/40 s ohledem na zásady proporcionality a právní jistoty.
- K platnosti čl. 20 odst. 7 směrnice 2014/40
- 132 Podle čl. 20 odst. 7 směrnice 2014/40 mají výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní povinnost každý rok předkládat příslušným orgánům členských států určité údaje, které umožní posledně uvedeným sledovat vývoj na trhu.
- 133 Platnost tohoto ustanovení je zpochybňována na prvním místě z toho důvodu, že ukládá výrobcům a dovozcům elektronických cigaret, jakož i náhradních náplní nepřiměřenou zátěž, zatímco výrobcům a dovozcům tabákových výrobků žádná obdobná povinnost uložena není, a že by vývoj na trhu bylo možné sledovat pomocí jiných méně omezujících opatření, jako jsou například průzkumy trhu. Na druhém místě povinnost předkládat informace „o preferencích různých spotřebitelských skupin“ není dostatečně jasná, čímž porušuje zásadu právní jistoty.
- 134 Ze 44. bodu odůvodnění směrnice 2014/40 vyplývá, že cílem čl. 20 odst. 7 uvedené směrnice je umožnit Komisi a členským státům za účelem výkonu jejich regulačních funkcí, aby získávaly souhrnné informace o vývoji na trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi.
- 135 Vzhledem k tomu, že vhodnost tohoto opatření není zpochybňována, je třeba zaprvé ověřit, zda toto opatření zjevně nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.
- 136 V této souvislosti je třeba nejprve odmítnout námitku, podle které je tato povinnost nepřiměřená pouze z toho důvodu, že se žádná obdobná povinnost nevztahuje na výrobce a dovozce tabákových výrobků. Na rozdíl od posledně uvedených výrobků, ohledně nichž již příslušné orgány mají k dispozici podrobné informace, neboť tyto výrobky jsou na trhu zavedeny již dlouho a jsou k nim k dispozici vědecké studie, totiž uvádění elektronických cigaret a náhradních náplní na trh může, případně musí, podléhat zvýšenému dohledu, neboť se jedná o nové výrobky a panuje nejasnost, jaká rizika pro lidské zdraví, vyplývají pro spotřebitele z jejich užívání.

- 137 Dále je třeba uvést, že údaje, které musí předkládat výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní podle čl. 20 odst. 7 směrnice 2014/40, a sice údaje o objemech prodeje a jejich typu, údaje o preferencích různých spotřebitelských skupin a hlavních typech současných uživatelů, souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v této oblasti, se přímo týkají jejich podnikatelské činnosti, takže mají nejlepší předpoklady k tomu, aby tyto údaje poskytovali. Vzhledem k tomu, že tyto údaje jsou zjevně důležité pro rozvoj strategií podnikání výrobců a dovozců těchto výrobků, je kromě toho pravděpodobné, že je výrobci a dovozci budou často sami shromažďovat. Tudíž se nezdá, že by tato povinnost ukládala těmto výrobcům a dovozcům zjevně nepřiměřenou zátěž.
- 138 Konečně pokud jde o možnost stanovit průzkumy dotčeného trhu coby méně omezující opatření, je třeba uvést, že nic nebrání tomu, aby příslušné orgány či výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní tyto průzkumy prováděli za účelem sledování trhu nebo shromažďování určitých informací, na které se vztahuje čl. 20 odst. 7 směrnice 2014/40. Těmito průzkumy lze však jednak získat pouze část údajů, které jsou potřebné ke sledování trhu, a jednak uvedené průzkumy nemohou nahradit přesnější, spolehlivější a podrobnější informace, které pocházejí přímo od výrobce či dovozce.
- 139 Pokud jde na druhém místě o údajně nepřesné vymezení povinnosti poskytovat informace o „preferencích různých spotřebitelských skupin“, která je stanovena v čl. 20 odst. 7 bodu ii) směrnice 2014/40, z bodů 78 a 101 tohoto rozsudku již vyplývá, že na jedné straně není nutné, aby legislativní akt sám upřesňoval takové technické náležitosti, jako je mimo jiné vymezení metodiky, kterou je třeba použít pro shromažďování určitých příslušných údajů, a na straně druhé, že je na členských státech, aby si vzhledem k neexistenci odpovídající právní úpravy na unijní úrovni zvolily spolehlivou metodu, která jim umožní splnit své povinnosti v příslušné oblasti.
- 140 Z výše uvedeného vyplývá, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 odst. 7 směrnice 2014/40 s ohledem na zásadu právní jistoty.
- 141 S ohledem na úvahy uvedené v bodech 47 až 140 tohoto rozsudku je třeba uvést, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 jako celku nebo v jeho příslušné části s ohledem na tyto zásady.

K platnosti článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na zásadu subsidiarity

- 142 V třetím sledu žádá předkládající soud svou otázkou Soudní dvůr, aby přezkoumal platnost článku 20 směrnice 2014/40 jako celku či v jeho příslušné části s ohledem na zásadu subsidiarity.
- 143 Předkládající soud v tomto ohledu poukazuje na okolnost, že jednak několik vnitrostátních parlamentů mělo za to, že návrh směrnice nebyl v souladu se zásadou subsidiarity, a z tohoto důvodu vydaly tyto vnitrostátní parlamenty odůvodněná stanoviska podle protokolu (č. 2) o používání zásad subsidiarity a proporcionality, který je přílohou Smlouvy o EU a Smlouvy o FEU (dále jen „protokol č. 2“), a jednak, že nebyla dostatečně prokázána existence rozdílů na vnitrostátní úrovni, pokud jde o pravidla použitelná pro elektronické cigarety a náhradní náplně.
- 144 Zásada subsidiarity je zakotvena v čl. 5 odst. 3 SEU, podle kterého Unie jedná v oblastech, které nespádají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud sledovaných cílů nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto jich z důvodu jejich rozsahu či účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie. Protokol č. 2 stanoví kromě toho ve svém článku 5 pokyny k určení, zda jsou tyto podmínky splněny (rozsudek Estonsko v. Parlament a Rada, C-508/13, EU:C:2015:403, bod 44).
- 145 Kontrola dodržování zásady subsidiarity je vykonávána prvně na politické úrovni, a to vnitrostátními parlamenty podle postupů, které jsou stanoveny v protokolu č. 2.

- 146 Podruhé přísluší kontrola dodržování této zásady unijnímu soudu, který musí ověřit jak dodržení hmotněprávních podmínek stanovených v čl. 5 odst. 3 SEU, tak i dodržení procesních záruk stanovených v protokolu č. 2.
- 147 Pokud jde nejprve o soudní kontrolu dodržování procesních záruk stanovených v protokolu č. 2, je třeba uvést, že odůvodněná stanoviska, která v projednávané věci vnitrostátní parlamenty vydaly na základě tohoto protokolu, zapadají do mechanismu politické kontroly dodržování této zásady, která je zakotvena uvedeným protokolem. Za těchto okolností přísluší Soudnímu dvoru, aby ověřoval pouze dodržení procesních záruk stanovených uvedených protokolem. Soudnímu dvoru však nebyla v projednávané věci předložena žádná žádost v tomto smyslu.
- 148 Pokud jde dále o hmotněprávní podmínky stanovené v čl. 5 odst. 3 SEU, Soudní dvůr musí ověřit, zda unijní normotvůrce na základě podrobných údajů mohl dojít k závěru, že cíle sledovaného navrhovaným opatřením lze lépe dosáhnout na úrovni Unie.
- 149 V projednávané věci platí, že pokud jde o takovou oblast, jako je zlepšení fungování vnitřního trhu, která nepatří k těm, v nichž má Unie výlučnou pravomoc, je třeba ověřit, zda by mohlo být cíle sledovaného směrnicí 2014/40 lépe dosaženo na úrovni Unie [viz v tomto smyslu rozsudek *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, body 179 a 180].
- 150 Pokud jde o úvahu vyjádřenou v předkládacím rozhodnutí, podle které nebyla právně dostačujícím způsobem prokázána existence rozdílů na vnitrostátní úrovni, pokud jde o pravidla použitelná pro elektronické cigarety a náhradní náplně, stačí poznamenat, že existence takových rozdílů již byla uvedena v bodech 57 a 112 tohoto rozsudku.
- 151 Z výše uvedeného vyplývá, že přezkum předběžné otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 jako celku nebo v jeho příslušné části s ohledem na zásadu subsidiarity.

K platnosti článku 20 směrnice 2014/40 s ohledem na články 16 a 17 Listiny

- 152 Ve čtvrtém sledu žádá předkládající soud svou otázkou Soudní dvůr, aby přezkoumal platnost článku 20 směrnice 2014/40, a konkrétně pak odst. 5 tohoto článku s ohledem na články 16 a 17 Listiny.
- 153 Podle předkládacího rozhodnutí může zákaz obchodních sdělení, který je uložen podle čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40, bránit obchodní činnosti společnosti Pillbox, což je v rozporu s články 16 a 17 Listiny.
- 154 Pokud jde na prvním místě o článek 16 Listiny, je třeba připomenout jeho znění, které uvádí, že „[s]voboda podnikání se uznává v souladu s právem Unie, vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi“.
- 155 Ochrana poskytnutá uvedeným článkem 16 se vztahuje na svobodu vykonávat hospodářskou nebo obchodní činnost, smluvní svobodu a volnou soutěž, jak vyplývá i z vysvětlení týkajících se téhož článku, která je v souladu s čl. 6 odst. 1 třetím pododstavcem SEU a čl. 52 odst. 7 Listiny třeba zohlednit pro účely jejího výkladu (rozsudek *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, bod 42).
- 156 Vzhledem k tomu, že v projednávaném případě zákaz obchodních sdělení uložený podle čl. 20 odst. 5 směrnice 2014/40 neumožňuje hospodářským subjektům propagovat své výrobky, představuje tento článek zásah do svobody podnikání těchto subjektů.

- 157 V souladu s judikaturou Soudního dvora však svoboda podnikání nemá povahu absolutní výsady, ale musí být posuzována ve vztahu ke své úloze ve společnosti (v tomto smyslu viz rozsudek Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, bod 45).
- 158 Svoboda podnikání může být předmětem široké škály zásahů ze strany veřejné moci, jimiž lze v obecném zájmu stanovit hranice pro výkon hospodářské činnosti (rozsudek Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, bod 46).
- 159 Tato okolnost se přitom odráží zejména ve způsobu, jímž je nutno uplatňovat zásadu proporcionality na základě čl. 52 odst. 1 Listiny (rozsudek Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, bod 47).
- 160 V souladu s posledně uvedeným ustanovením musí být každé omezení výkonu práv a svobod zakotvených Listinou stanoveno zákonem, musí respektovat jejich podstatu a za současného dodržování zásady proporcionality musí být nezbytné a skutečně odpovídat cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého (rozsudek Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, bod 48).
- 161 V této souvislosti je třeba uvést, že dotčené omezení bylo stanoveno článkem 20 odst. 5 směrnice 2014/40, tedy zákonem ve smyslu čl. 52 odst. 1 Listiny, a že jím není dotčena podstata svobody podnikání. Hospodářským subjektům totiž toto ustanovení směrnice a ostatně ani žádné jiné ustanovení nebrání v tom, aby vyráběly a uváděly na trh elektronické cigarety a náhradní náplně, budou-li dodržovat podmínky, které k tomu stanovuje směrnice.
- 162 Z důvodů uvedených v bodech 109 až 118 tohoto rozsudku nepřekračuje zjištěný zásah ani meze toho, co je vhodné a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných směrnicí 2014/40.
- 163 Pokud jde na druhém místě o článek 17 Listiny, který zakotvuje právo na vlastnictví, je třeba uvést, že podle druhého pododstavce tohoto článku se uvedené právo vztahuje rovněž na duševní vlastnictví.
- 164 V rozsahu, v němž se společnost Pillbox dovolává zásahu do užívání svého obchodního vlastnictví, včetně své obchodní značky, postačuje na straně jedné konstatovat, že článek 20 směrnice 2014/40 této společnosti nijak nebrání v užívání svého duševního vlastnictví v rámci uvádění svých výrobků na trh, takže podstata jejího vlastnického práva zůstává v zásadě nedotčena. Na straně druhé z důvodů, které jsou obdobné těm, jež byly uvedeny v bodech 109 až 118 tohoto rozsudku, tento zákaz ani nepřekračuje meze toho, co je vhodné a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných směrnicí 2014/40.
- 165 Z výše uvedeného vyplývá, že přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 jako celku nebo v příslušné části s ohledem na články 16 a 17 Listiny.
- 166 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na předběžnou otázku je třeba odpovědět tak, že její přezkum neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 20 směrnice 2014/40 jako celku nebo v příslušné části.

K nákladům řízení

- 167 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Přezkum položené otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/ES ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

Podpisy.