



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 4 maja 2016 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Zbliżanie ustawodawstw — Dyrektywa 2014/40/UE — Artykuł 20 — Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe — Ważność — Zasada równego traktowania — Zasady proporcjonalności i pewności prawa — Zasada pomocniczości — Karta praw podstawowych Unii Europejskiej — Artykuły 16 i 17

W sprawie C-477/14

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [wysoki sąd (Anglia i Walia), wydział ławy królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] postanowieniem z dnia 9 października 2014 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 27 października 2014 r., w postępowaniu:

Pillbox 38 (UK) Ltd

przeciwko

Secretary of State for Health,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: R. Silva de Lapuerta, prezes pierwszej izby, pełniąca obowiązki prezesa drugiej izby, J.L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (sprawozdawca), C. Lycourgos i J.C. Bonichot, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 1 października 2015 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Pillbox 38 (UK) Ltd przez K. Beal, QC, umocowanego przez P. Rowley, solicitor,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez V. Kaye, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Hoskinsa, QC, oraz I. Rogersa, QC, a także S. Abram oraz E. Metcalfe'a, barristers,
- w imieniu rządu hiszpańskiego przez A. Gavelę Llopis, działającą w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: angielski.

- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa oraz R. Coesme'a, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Parlamentu Europejskiego przez L. Visaggia, J. Rodriguesa oraz I. McDowell, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Rady Unii Europejskiej przez M. Simm, J. Herrmanna oraz A. Norberga, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez C. Cattabrigę oraz J. Tomkina, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 23 grudnia 2015 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności art. 20 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 (Dz.U. L 127, s. 1).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy spółką Pillbox 38 (UK) Ltd, działającą pod firmą „Totally Wicked”, (zwaną dalej „spółką Pillbox”) a Secretary of State for Health (sekretarzem stanu ds. zdrowia) w przedmiocie zgodności z prawem „woli lub obowiązku” rządu Zjednoczonego Królestwa dokonania transpozycji dyrektywy 2014/40.

Ramy prawne

Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu

- 3 Decyzją Rady 2004/513/WE z dnia 2 czerwca 2004 r. (Dz.U. L 213, s. 8) została zatwierdzona, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) o ograniczeniu użycia tytoniu, podpisana w Genewie w dniu 21 maja 2003 r. (zwana dalej „konwencją antytytoniową”).

Dyrektywa 2014/40

- 4 Motywy 7, 33, 36, 38–41, 43–45, 47 i 48 dyrektywy 2014/40 stanowią:

„(7) Działania ustawodawcze na poziomie Unii są także konieczne w celu wdrożenia [konwencji antytytoniowej], której postanowienia wiążą Unię i jej państwa członkowskie. [...]

[...]

(33) Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość mogłaby ułatwiać dostęp do wyrobów tytoniowych, które nie są [co nie jest] zgodne z niniejszą dyrektywą. Istnieje również ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych [zwiększone ryzyko, że młodzi ludzie uzyskają dostęp do wyrobów tytoniowych]. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że

przepisy dotyczące ograniczania użycia tytoniu zostałyby osłabione. Z tego względu państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość. W przypadkach gdy transgraniczna sprzedaż na odległość nie zostanie zakazana, właściwe będą wspólne zasady dotyczące rejestracji punktów detalicznych prowadzących taką sprzedaż, aby zapewnić skuteczność przepisów niniejszej dyrektywy. [...]

[...]

- (36) Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe do tych papierosów powinny zostać uregulowane w niniejszej dyrektywie, chyba że – ze względu na ich prezentację lub funkcję – podlegają dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69)] lub [dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 12, s. 82)]. Z uwagi na fakt, że między państwami członkowskimi istnieją rozbieżne przepisy i praktyki dotyczące tych wyrobów, w tym wymogi związane z bezpieczeństwem, należałoby podjąć działania na poziomie Unii celem poprawienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ustanawiając przepisy dotyczące tych wyrobów, należy mieć na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Aby umożliwić państwom członkowskim wykonywanie ich funkcji w zakresie nadzoru i kontroli, na producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych należy nałożyć wymóg zgłaszania odpowiednich wyrobów przed ich zamierzonym wprowadzeniem do obrotu.

[...]

- (38) Należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu płynu zawierającego nikotynę na mocy niniejszej dyrektywy jedynie w przypadkach, gdy stężenie nikotyny nie przekracza 20 mg/ml. Takie stężenie pozwala na dostarczenie nikotyny, która jest porównywalna z dozwoloną dawką nikotyny uzyskanej ze zwykłego papierosa, w czasie potrzebnym do jego wypalenia. Aby ograniczyć zagrożenia związane z nikotyną, należy określić maksymalne rozmiary pojemników zapasowych, zbiorniczków i kartridży.
- (39) Na mocy niniejszej dyrektywy należy zezwolić na wprowadzenie do obrotu jedynie papierosów elektronicznych dawkujących nikotynę w jednolity sposób. Jednolite dawkowanie nikotyny w warunkach normalnego użytkowania jest niezbędne do celów ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i jakości, w tym w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego spożycia dużych dawek.
- (40) Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogłyby stwarzać zagrożenie dla zdrowia, gdyby znajdowały się w rękach dzieci. Należy zatem zapewnić, by takie wyroby były zabezpieczone przed dziećmi i miały zamknięcie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie, w tym poprzez etykietowanie, zamknięcia i mechanizm otwierający wyrobu zabezpieczające przed dziećmi.
- (41) Ze względu na fakt, że nikotyna jest substancją toksyczną, i z uwagi na potencjalne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa także osób, dla których wyrób ten nie jest przeznaczony, płyn zawierający nikotynę powinien być wprowadzany do obrotu w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych jedynie, gdy spełnia określone wymogi bezpieczeństwa i jakości. Należy zapewnić, by papierosy elektroniczne nie ulegały uszkodzeniom i nie przeciekały podczas korzystania z nich i uzupełniania ich płynem.

[...]

- (43) Rozbieżności między krajowymi przepisami i praktykami dotyczącymi reklamowania i sponsorowania papierosów elektronicznych stanowią przeszkodę w swobodnym przepływie towarów i w swobodzie świadczenia usług oraz stwarzają znaczne ryzyko zakłóceń konkurencji.

Bez dalszych działań na szczeblu unijnym istniejące rozbieżności prawdopodobnie powiększą się w nadchodzących latach, biorąc również pod uwagę rozwijający się rynek papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Dlatego też należy zbliżyć krajowe przepisy dotyczące reklamowania i sponsorowania tych wyrobów, mających skutki transgraniczne, przyjmując za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Papierosy elektroniczne mogą doprowadzić do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu, ponieważ naśladują czynność palenia papierosów i przyzwyczajają do niej. Z tego powodu właściwe jest przyjęcie restrykcyjnego podejścia do reklamowania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

- (44) Aby móc pełnić swoje zadania regulacyjne, Komisja oraz państwa członkowskie potrzebują kompleksowych informacji na temat rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W tym celu na producentów i importerów tych wyrobów należy nałożyć obowiązki sprawozdawcze w zakresie wielkości sprzedaży, preferencji różnych grup konsumentów oraz sposobów sprzedaży. Należy zapewnić, że informacje te udostępniane są ogółowi społeczeństwa, z należywym uwzględnieniem potrzeby ochrony tajemnic handlowych.
- (45) Aby zapewnić stosowny nadzór państw członkowskich nad rynkiem, niezbędny jest odpowiedni system służący producentom, importerom i dystrybutorom do monitorowania, rejestrowania oraz zgłaszania właściwym organom podejrzewanych działań niepożądanych w celu podjęcia odpowiednich działań. Państwa członkowskie powinny zatem być w stanie podjąć odpowiednie działania. Zagwarantowana jest klauzula ochronna umożliwiająca państwom członkowskim podjęcie działań mających na celu przeciwdziałanie poważnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego.

[...]

- (47) Niniejsza dyrektywa nie harmonizuje wszystkich aspektów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Na przykład odpowiedzialność za przyjmowanie przepisów dotyczących aromatów spoczywa na państwach członkowskich. Wskazane może być, by państwa członkowskie rozważyły zezwolenie na wprowadzanie do obrotu aromatyzowanych wyrobów. Dokonując tego, powinny one mieć na uwadze potencjalną atrakcyjność takich wyrobów dla młodych ludzi i osób niepalących. Wszelkie zakazy dotyczące takich aromatyzowanych wyrobów musiałyby być uzasadnione i notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204, s. 37 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 20, s. 337)].

- (48) Ponadto niniejsza dyrektywa nie harmonizuje przepisów dotyczących środowisk wolnych od dymu tytoniowego, krajowych ustaleń dotyczących sprzedaży lub reklamowania na poziomie krajowym, rozszerzania marki, ani nie wprowadza ograniczeń wiekowych w odniesieniu do papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. [...].

5 Artykuł 1 dyrektywy 2014/40, zatytułowany „Przedmiot”, stanowi:

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

[...]

- f) wprowadzania do obrotu i etykietowania pewnych wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi, mianowicie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia;

w celu ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza młodych ludzi, i wypełnienie obowiązków Unii wynikających z [konwencji antytytoniowej]”.

6 Artykuł 2 tej dyrektywy, zatytułowany „Definicje”, w pkt 4, 16 i 17 stanowi, co następuje:

„4) »wyroby tytoniowe« oznaczają wyroby przeznaczone do spożycia przez konsumentów, składające się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;

[...]

16) »papieros elektroniczny« oznacza wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszelkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniczki i urządzenia bez kartridża lub zbiorniczka. Papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania, za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiorniczka lub wielokrotnego ładowania za pomocą kartridży jednorazowych;

17) »pojemnik zapasowy« oznacza naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego”.

7 Artykuł 7 omawianej dyrektywy, zatytułowany „Przepisy dotyczące składników”, w ust. 6 stanowi:

„Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających następujące dodatki:

- a) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
- b) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające, kojarzone z energią i witalnością;
- c) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;
- d) w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia – dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny; oraz
- e) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości [rakotwórcze, mutagenne lub działające toksycznie na rozrodczość]”.

8 Artykuł 20 tej dyrektywy, zatytułowany „Papierosy elektroniczne”, brzmi następująco:

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

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

2. Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zgłaszają [...] właściwym organom państw członkowskich o każdym takim wyrobie [każdy taki wyrób], jaki mają zamiar wprowadzić do obrotu. Powiadomienie to jest dokonywane w formie elektronicznej, sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu. W przypadku papierosów elektronicznych

i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia 20 maja 2016 r. przedmiotowe powiadomienie dokonywane jest w ciągu sześciu miesięcy od tej daty. W przypadku każdej istotnej modyfikacji wyrobu dokonuje się nowego powiadomienia.

W zależności od tego, czy dany wyrób to papieros elektroniczny, czy pojemnik zapasowy, przedmiotowe zgłoszenie zawiera następujące informacje:

- a) nazwę i dane kontaktowe producenta, odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej na terytorium Unii oraz, w stosownych przypadkach, importera do Unii;
- b) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
- c) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w produkcie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając m.in. ich działanie uzależniające;
- d) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
- e) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania papierosa elektronicznego lub pojemników zapasowych;
- f) opis procesu produkcji, w tym, czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu;
- g) oświadczenie, że producent lub importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.

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

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

3. Państwa członkowskie mają obowiązek zadbać o to, aby:

- a) płyn zawierający nikotynę był wprowadzany do obrotu wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie przekracza 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub [w] kartridżach jednorazowych pojemność kartridży jednorazowych lub zbiorniczków nie przekracza 2 ml;
- b) zawartość nikotyny w płynie nie przekraczała 20 mg/ml;
- c) płyn zawierający nikotynę nie zawierał dodatków wymienionych w art. 7 ust. 6;
- d) do produkcji płynu zawierającego nikotynę wykorzystywano jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, były obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeśli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;
- e) w płynach zawierających nikotynę, oprócz nikotyny, wykorzystywano jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;

- f) papierosy elektroniczne dawkowały nikotynę w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania;
- g) papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były zabezpieczone przed dziećmi i miały zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie; papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były zabezpieczone przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadały mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.

4. Państwa członkowskie zapewniają, by:

- a) do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych dołączona była ulotka z instrukcją dotyczącą:
 - (i) użytkowania i przechowywania wyrobu, obejmująca informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących;
 - (ii) informacji o przeciwwskazaniach;
 - (iii) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka;
 - (iv) możliwych niekorzystnych skutków;
 - (v) właściwości uzależniających i toksyczności; oraz
 - (vi) danych kontaktowych producenta lub importera i prawnej lub fizycznej osoby wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii;
- b) opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych:
 - (i) zawierały wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, wskazanie zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, numer serii i ostrzeżenie dotyczące ochrony przed dziećmi;
 - (ii) bez uszczerbku dla ppkt (i) niniejszej litery nie posiadały elementów lub cech, o których mowa w art. 13, z wyłączeniem art. 13 ust. 1 lit. a) i c) dotyczącego informacji o zawartości nikotyny i środków aromatyzujących; oraz
 - (iii) przedstawiały jedno z następujących ostrzeżeń zdrowotnych:

»Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie. Niezalecany dla osób niepalących.«

lub

»Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.«.

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

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

5. Państwa członkowskie zapewniają, by:

- a) przekazy handlowe, mające na celu promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest takie promowanie, były zabronione w ramach usług społeczeństwa informacyjnego, w prasie i innych wydawnictwach, z wyłączeniem wydawnictw przeznaczonych wyłącznie dla osób zajmujących się zawodowo handlem papierosami elektronicznymi lub pojemnikami zapasowymi i w przypadku wydawnictw drukowanych i publikowanych w państwach trzecich, które nie są zasadniczo skierowane na rynek unijny;
- b) przekazy handlowe w radio, mające na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych były zabronione;

- c) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia programów radiowych, mającego na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- d) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia imprezy, działania lub osoby działającej w celu promowania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest ich promowanie i które obejmowałyby kilka państw członkowskich lub odbywałyby się w kilku państwach członkowskich lub wywierał jakiegokolwiek transgraniczne skutki;
- e) zabronione były audiowizualne przekazy handlowe, do których stosuje się dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE [z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) (Dz.U. L 95, s. 1)], dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

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

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

- (i) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu;
- (ii) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników;
- (iii) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów; oraz
- (iv) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w wyżej wymienionym zakresie, wraz z ich przekładem na język angielski.

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

[...]

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

[...]”.

- 9 Zgodnie z art. 29 dyrektywy 2014/40 jej przepisy winny zostać transponowane do porządków prawnych państw członkowskich najpóźniej do dnia 20 maja 2016 r. i z tym dniem wejść w życie.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

- 10 Spółka Pillbox wniosła do sądu odsyłającego skargę w celu przeprowadzenia kontroli zgodności z prawem („judicial review”) „woli lub obowiązku” rządu Zjednoczonego Królestwa dokonania transpozycji dyrektywy 2014/40 do krajowego porządku prawnego.

- 11 Podnosi ona, iż art. 20 owej dyrektywy jest nieważny ze względu na to, że narusza on zasady proporcjonalności, pewności prawa, równego traktowania, wolnej konkurencji i pomocniczości, a także art. 16 i 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).
- 12 Zdaniem sądu odsyłającego argumenty przedstawione przez spółkę Pillbox na poparcie skargi „stanowią uzasadnioną kwestię sporną”.
- 13 W tych okolicznościach High Court of Justice (England and Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) [wysoki sąd (Anglia i Walia), wydział ławy królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

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

- nakłada on w całości lub w odpowiedniej części na producentów lub sprzedawców detalicznych papierosów elektronicznych szereg obowiązków, które naruszają zasadę proporcjonalności w związku z zasadą pewności prawa?
- z równoważnych lub podobnych powodów – nie jest zgodny z zasadą równości lub niezgodnie z prawem zakłóca konkurencję?
- jest niezgodny z zasadą pomocniczości?
- narusza prawa producentów lub sprzedawców detalicznych papierosów elektronicznych wynikające z art. 16 lub 17 karty?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

W przedmiocie dopuszczalności

- 14 Parlament Europejski, Komisja oraz rząd francuski uważają, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niedopuszczalny z tego względu, że, po pierwsze, brak jest rzeczywistego sporu między stronami, po drugie, skarga dotycząca kontroli zgodności z prawem („judicial review”) „woli lub obowiązku” rządu Zjednoczonego Królestwa dokonania transpozycji dyrektywy stanowi środek służący obejściu systemu środków odwoławczych ustanowionego w traktacie FUE i, po trzecie, zadane pytanie jest natury hipotetycznej ze względu na to, że sąd odsyłający nie przedstawił ani istotnych okoliczności faktycznych i prawnych, ani powodów, dla których rozpatruje kwestię ważności art. 20 dyrektywy 2014/40.
- 15 W tym względzie trzeba przypomnieć, że wyłącznie do sądu krajowego, przed którym toczy się spór i na którym spoczywa odpowiedzialność za przyszły wyrok, należy, przy uwzględnieniu okoliczności konkretnej sprawy, zarówno ocena, czy dla wydania wyroku jest mu niezbędne uzyskanie orzeczenia prejudycjalnego, jak i ocena znaczenia skierowanych do Trybunału pytań. W konsekwencji, jeśli postawione pytania dotyczą wykładni lub ważności przepisu prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia (zob. wyrok Gauweiler i in., C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 24).
- 16 Oznacza to, że pytania dotyczące prawa Unii korzystają z domniemania posiadania znaczenia dla sprawy. Odmowa rozstrzygnięcia przez Trybunał w przedmiocie postawionego przez sąd krajowy pytania prejudycjalnego jest możliwa tylko wtedy, gdy oczywiste jest, że wykładnia lub ocena ważności przepisu prawa Unii, o którą się zwrócono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy

Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego, które są niezbędne do udzielenia przydatnej odpowiedzi na przedstawione mu pytania (wyrok Gauweiler i in., C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 25).

- 17 Co się tyczy, po pierwsze, rzeczywistego charakteru sporu w postępowaniu głównym, należy przypomnieć, że skarga dotycząca kontroli zgodności z prawem „woli lub obowiązku” rządu Zjednoczonego Królestwa dokonania transpozycji dyrektywy 2014/40 wniesiona przez spółkę Pillbox w postępowaniu głównym przed sądem odsyłającym została uznana przez niego za dopuszczalną, jakkolwiek w dniu wniesienia skargi termin przewidziany dla celów transpozycji tej dyrektywy jeszcze nie upłynął i nie został przyjęty żaden krajowy środek transpozycji owej dyrektywy. Ponadto pomiędzy spółką Pillbox a sekretarzem stanu ds. zdrowia zaistniała rozbieżność stanowisk w kwestii zasadności wskazanej skargi. Do sądu odsyłającego wniesiono o rozstrzygnięcie tej rozbieżności stanowisk, w związku z czym nie można przyjąć, że spór w postępowaniu głównym ma wyraźnie charakter nierzeczywisty [zob. podobnie wyrok British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 36, 38].
- 18 Co się tyczy, po drugie, argumentu, wedle którego skarga dotycząca kontroli zgodności z prawem („judicial review”) „woli lub obowiązku” rządu Zjednoczonego Królestwa dokonania transpozycji dyrektywy stanowi środek służący obejściu systemu środków odwoławczych ustanowionego w traktacie FUE, należy przypomnieć, że Trybunał stwierdził już dopuszczalność wielu wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczących ważności aktów prawa wtórnego sformułowanych w ramach tego rodzaju skarg, w szczególności w sprawach, w których zapadły wyroki: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko i in. (C-308/06, EU:C:2008:312), a także Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Ponadto przysługująca jednostkom możliwość zakwestionowania przed sądami krajowymi ważności aktu Unii o charakterze ogólnym nie jest uzależniona od przesłanki, wedle której wskazany akt musiałby rzeczywiście uprzednio stanowić przedmiot przepisów wykonawczych ustanowionych zgodnie z prawem krajowym. Wystarczające jest w tym kontekście, aby miał miejsce rzeczywisty spór zawisły przed sądem krajowym, w którym incydentalnie powstało pytanie o ważność tego rodzaju aktu. Przesłanka ta została spełniona w sprawie w postępowaniu głównym, co wynika z pkt 17 niniejszego wyroku [zob. analogicznie wyroki: British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 40; Gauweiler i in., C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 29].
- 20 W tych okolicznościach nie wydaje się, aby skarga taka jak ta w postępowaniu głównym miała na celu obejście środków odwoławczych ustanowionych przez traktat FUE.
- 21 Co się tyczy, po trzecie, hipotetycznej natury zadanego pytania ze względu na to, że sąd odsyłający nie przedstawił ani istotnych okoliczności faktycznych i prawnych, ani powodów, dla których rozpatruje kwestię ważności art. 20 dyrektywy 2014/40, trzeba zauważyć, w pierwszej kolejności, iż sam fakt, że sąd odsyłający nie wyjaśnił, że sprzedawane przez spółkę Pillbox papierosy elektroniczne objęte są zakresem stosowania art. 20 tej dyrektywy, nie czyni zadanego pytania hipotetycznym.
- 22 Z postanowienia odsyłającego wynika bowiem, że spółka Pillbox produkuje i sprzedaje w ramach rynku wewnętrznego papierosy elektroniczne pod firmą „Totally Wicked”, a także pojemniki zapasowe i wyroby powiązane. Zgodnie z art. 1 lit. f) dyrektywy 2014/40 akt ten ma zaś na celu zbliżanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących wprowadzania do obrotu i etykietowania papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych. Ponadto ważność pewnych zasad zgodności nałożonych na te wyroby na podstawie art. 20 tej dyrektywy, w tym tej dotyczącej maksymalnej zawartości nikotyny w płynie tych wyrobów, stanowi, w szczególności, przedmiot zadanego pytania.
- 23 W tych okolicznościach zadane pytanie nie ma oczywistego charakteru hipotetycznego.

- 24 W drugiej kolejności, w odniesieniu do obowiązku sądu odsyłającego w zakresie przedstawienia powodów, które doprowadziły do powstania wątpliwości w przedmiocie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40, rzeczywiście z idei współpracy, która powinna stanowić podstawę funkcjonowania instytucji odesłania prejudycjalnego, wynika, że sąd krajowy przedstawia w swoim odesłaniu prejudycjalnym dokładne powody, dla których uważa, że odpowiedź na jego pytania dotyczące wykładni lub ważności niektórych przepisów prawa Unii jest konieczna dla rozstrzygnięcia sporu (zob. podobnie, w szczególności, wyroki: Bertini i in., 98/85, 162/85 i 258/85, EU:C:1986:246, pkt 6; ABNA i in., C-453/03, C-11/04, C-12/04 i C-194/04, EU:C:2005:741, pkt 46; a także IATA i ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, pkt 31).
- 25 Jest zatem istotne, by sąd krajowy wskazał w szczególności dokładne powody, które doprowadziły do powstania wątpliwości w przedmiocie ważności danych przepisów prawa Unii i przedstawił podstawy nieważności, które w związku z tym mogą być jego zdaniem przyjęte (zob. podobnie, w szczególności, wyrok Greenpeace France i in., C-6/99, EU:C:2000:148, pkt 55; a także postanowienie Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, pkt 22). Tego rodzaju wymóg wynika również z art. 94 lit. c) regulaminu postępowania przed Trybunałem.
- 26 Ponadto, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału informacje zawarte w postanowieniach odsyłających powinny nie tylko pozwolić Trybunałowi na udzielenie użytecznych odpowiedzi, ale także dostarczyć rządów państw członkowskich oraz innym zainteresowanym podmiotom możliwości przedstawienia uwag zgodnie z art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Zadaniem Trybunału jest zapewnić tę możliwość, biorąc pod uwagę fakt, iż zgodnie z tym przepisem statutu zainteresowanym stronom doręczane jest tylko postanowienie odsyłające wraz z tłumaczeniem na język urzędowy każdego państwa członkowskiego; nie otrzymują oni natomiast akt postępowania krajowego, jakie sąd odsyłający ewentualnie przesłał do Trybunału (zob. w szczególności wyroki: Holdijk i in., od 141/81 do 143/81, EU:C:1982:122, pkt 6; Lehtonen i Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, pkt 23; a także postanowienie Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, pkt 24).
- 27 Z powyższego wynika, że w ramach odesłania prejudycjalnego Trybunał bada ważność aktu prawnego Unii lub określonych przepisów aktu w odniesieniu do podstaw nieważności wskazanych w postanowieniu odsyłającym.
- 28 W niniejszej sprawie sąd odsyłający powtórzył część argumentów przedstawionych przez spółkę Pillbox, wskazując, że „stanowią [one] uzasadnioną kwestię sporną”.
- 29 Z tego wynika, po pierwsze, iż sąd odsyłający stwierdza, że podstawy nieważności podniesione przez spółkę Pillbox i przejęte w postanowieniu odsyłającym mogą być jego zdaniem przyjęte.
- 30 Po drugie, informacje te umożliwiły Parlamentowi, Komisji i rządowi francuskiemu zajęcie rzeczowego stanowiska w przedmiocie przedłożonego Trybunałowi pytania.
- 31 Z powyższych rozważań wynika, że zadane pytanie jest dopuszczalne.

Co do istoty

- 32 Poprzez swoje pytanie prejudycjalne sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 20 dyrektywy 2014/40 jest nieważny ze względu na to, że narusza on zasady proporcjonalności, pewności prawa, równego traktowania, wolnej konkurencji i pomocniczości, a także art. 16 i 17 karty.

W przedmiocie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad równego traktowania i wolnej konkurencji

- 33 W pierwszej kolejności należy zbadać zadane pytanie w zakresie, w jakim odnosi się ono do ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad równego traktowania i wolnej konkurencji.
- 34 Zgodnie z postanowieniem odsyłającym naruszenie tych zasad wynika zasadniczo z faktu, że ów art. 20 przewiduje dla papierosów elektronicznych mniej korzystne traktowanie niż to, któremu podlegają wyroby tytoniowe, chociaż papierosy elektroniczne są mniej szkodliwe niż wyroby tytoniowe.
- 35 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału zasada równego traktowania wymaga, aby porównywalne sytuacje nie były traktowane w odmienny sposób, a sytuacje odmienne nie były traktowane w sposób jednakowy, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (zob. w szczególności wyrok P i S, C-579/13, EU:C:2015:369, pkt 41).
- 36 W tym względzie należy zauważyć, że papierosy elektroniczne mają inne cechy obiektywne niż wyroby tytoniowe.
- 37 Otóż, po pierwsze, elementy wchodzące w skład papierosów elektronicznych znacznie się różnią, pod wieloma względami, od elementów wchodzących w skład wyrobów tytoniowych. I tak z art. 2 pkt 4 dyrektywy 2014/40 wynika, że wyroby tytoniowe są wyrobami przeznaczonymi do spożycia przez konsumentów, składającymi się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie.
- 38 Natomiast papieros elektroniczny nie zawiera tytoniu, ale zgodnie z art. 2 pkt 16 tej dyrektywy stanowi wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszelkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniczki i urządzenia bez kartridża lub zbiorniczka. Ponadto papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo być wielokrotnie napełniane za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiorniczka, lub wielokrotnie ładowane za pomocą kartridży jednorazowych.
- 39 Z kolei zgodnie z art. 2 pkt 17 wspomnianej dyrektywy pojemniki zapasowe oznaczają naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego.
- 40 Po drugie, bezsporne jest, że sposób konsumpcji papierosów elektronicznych również różni się zasadniczo od sposobu konsumpcji wyrobów tytoniowych. Podczas gdy te ostatnie wyroby konsumuje się przez palenie tytoniu, papierosy elektroniczne działają poprzez elektryczne lub elektromagnetyczne parowanie cieczy znajdującej się w ich pojemnikach zapasowych.
- 41 Po trzecie, w przeciwieństwie do wyrobów tytoniowych papierosy elektroniczne są wyrobami stosunkowo nowymi, których zagrożenie dla zdrowia ludzkiego nie zostało jeszcze ustalone.
- 42 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że w rozumieniu orzecznictwa przytoczonego w pkt 35 niniejszego wyroku papierosy elektroniczne nie znajdują się w tej samej sytuacji co wyroby tytoniowe.
- 43 Tym samym wobec objęcia tych papierosów odrębnym systemem prawnym, który, co więcej, jest mniej restrykcyjny niż system stosowany do wyrobów tytoniowych, nie można zarzucić prawodawcy Unii naruszenia zasady równego traktowania.
- 44 Jako że podniesione w postanowieniu odsyłającym argumenty w przedmiocie naruszenia zasady wolnej konkurencji nie mają – w stosunku do twierdzeń odnoszących się do zasady równego traktowania – samodzielnego charakteru, należy w tym względzie odwołać się do rozważań przedstawionych w powyższych punktach niniejszego wyroku.

- 45 Z powyższego wynika, iż analiza pytania prejudycjalnego nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady równego traktowania i wolnej konkurencji.

W przedmiocie zasad proporcjonalności i pewności prawa

- 46 W drugiej kolejności należy przeanalizować pytanie prejudycjalne w zakresie, w jakim dotyczy ono ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 lub pewnych jej przepisów w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.

– W przedmiocie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 w zakresie, w jakim ustanawia on szczególny system mający zastosowanie do papierosów elektronicznych

- 47 Z postanowienia odsyłającego wynika, iż ważność art. 20 dyrektywy 2014/40 została zakwestionowana przez spółkę Pillbox ze względu na to, że biorąc pod uwagę ich mniej szkodliwy, a nawet korzystny dla zdrowia publicznego, charakter, papierosy elektroniczne nie powinny być przedmiotem żadnej szczególnej regulacji, tym bardziej regulacji porównywalnej, a nawet bardziej restrykcyjnej niż ta mająca zastosowanie do wyrobów tytoniowych. Co więcej, nie dokonano jakiegokolwiek oceny skutków w zakresie proporcjonalności środków przyjętych na podstawie tego przepisu.

- 48 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału zasada proporcjonalności, zaliczająca się do podstawowych zasad prawa Unii, wymaga, aby akty prawne instytucji Unii były odpowiednie do realizacji zgodnych z prawem celów zamierzonych przez dane uregulowanie i nie wykraczały poza to, co konieczne do realizacji tych celów, przy czym tam, gdzie istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować najmniej dotkliwe, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów [zob. podobnie wyroki: *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 122; *ERG i in.*, C-379/08 i C-380/08, EU:C:2010:127, pkt 86; a także *Gauweiler i in.*, C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 67, 91].

- 49 W ramach sądowej kontroli przesłanek wymienionych w powyższym punkcie niniejszego wyroku należy przyznać prawodawcy Unii szeroki zakres uznania w dziedzinie takiej jak dziedzina rozpatrywana w postępowaniu głównym, wymagającej od niego dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym, a także dokonania złożonych ocen. W konsekwencji jedynie oczywiście niewłaściwy charakter środka podjętego w tej dziedzinie w odniesieniu do celu, jaki realizują odpowiednie instytucje, może naruszyć ważność takiego środka [zob. podobnie wyrok *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 123].

- 50 Ponadto należy zauważyć, że kwestia zagrożeń dla zdrowia związanych z konsumpcją papierosów elektronicznych jest przedmiotem gorącej debaty pomiędzy stronami niniejszego postępowania, które na poparcie, odpowiednio, ich twierdzeń powołują się na liczne badania i raporty naukowe. Tak więc podczas gdy spółka Pillbox podnosi, że papierosy elektroniczne są w dużej mierze niegroźne dla zdrowia i przynoszą znaczne korzyści jako alternatywa dla wyrobów tytoniowych lub pomoc w wychodzeniu z nałogu tytoniowego, instytucje Unii oraz uczestniczące w niniejszej sprawie rządy uważają, iż papierosy elektroniczne mogą doprowadzić do uzależnienia od nikotyny i do zatrucia tą substancją w wyniku zbyt długiej i intensywnej konsumpcji lub niewłaściwego stosowania produktu. Co więcej, papierosy te mogą stać się dla osób niepalących drogą do uzależnienia od nikotyny, ponieważ imitują one i banalizują czynność palenia, zwiększając przez to jej atrakcyjność. Dodatkowo rola przypisana papierosom elektronicznym jako pomoc w wychodzeniu z nałogu tytoniowego budzi wątpliwości, ponieważ osoby palące mogą sięgać zarówno po wyroby tytoniowe, jak i po papierosy elektroniczne, co oznacza, że te ostatnie staną się w rzeczywistości środkiem wspierającym uzależnienie od nikotyny.

- 51 W tym względzie należy uznać, że kwestia wpływu papierosów elektronicznych na zdrowie ludzkie jest przedmiotem kontrowersji na szczeblu międzynarodowym, jak zauważa WHO w raporcie z dnia 1 września 2014 r. zatytułowanym „Elektroniczne inhalatory nikotyny” (zwanym dalej „raportem ENDS”). Raport ów wskazuje, że niektórzy eksperci opowiadają się za tymi produktami, widząc w nich środek do zmniejszenia konsumpcji tytoniu, podczas gdy inni uważają, że papierosy elektroniczne mogą „zaszkodzić wysiłkom podjętym w celu »denormalizacji« używania tytoniu”. Zgodnie ze wskazanym raportem elektroniczne inhalatory nikotyny znajdują się na „płynnej granicy między obietnicą a zagrożeniem dla [działań podjętych w celu] ograniczenia użycia tytoniu”.
- 52 Niemniej w raporcie ENDS stwierdzono istnienie pewnego zagrożenia dla zdrowia związanego z wdychaniem nikotyny i substancji toksycznych w formie aerozolu, a także z narażeniem na przyjmowanie nikotyny w inny sposób niż przez wdychanie, w szczególności w odniesieniu do dzieci, młodzieży, kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym.
- 53 W raporcie tym uściślono również, iż dane naukowe dotyczące skuteczności elektronicznych inhalatorów nikotyny jako metody wychodzenia z nałogu tytoniowego są ograniczone i nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków. Podobnie dostępne dane nie pozwalają potwierdzić lub wykluczyć związanych ze stosowaniem omawianych inhalatorów skutków w postaci „wejścia” i „unormalnienia”.
- 54 W swoich uwagach na piśmie spółka Pillbox przyznała, że ciecz i para w papierosach elektronicznych zawiera składniki toksyczne i rakotwórcze, niemniej w ilościach znacznie mniejszych niż w wyrobach tytoniowych, i uznała, że niezbędne są dodatkowe badania naukowe.
- 55 W takich okolicznościach prawodawca Unii powinien uwzględnić zasadę ostrożności, zgodnie z którą jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi, mogą zostać podjęte działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione. Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okazują się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz w przypadku wystąpienia tego ryzyka powstanie rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego jest prawdopodobne, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających (zob. wyrok Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, pkt 81, 82).
- 56 To w świetle tych rozważań należy zbadać ważność art. 20 dyrektywy 2014/40 pod względem zasad proporcjonalności i pewności prawa.
- 57 W pierwszej kolejności w odniesieniu do zarzutu, że papierosy elektroniczne, uwzględniając ich mniej szkodliwy charakter niż w przypadku wyrobów tytoniowych, a wręcz ich korzystny wpływ na zdrowie publiczne, nie powinny podlegać żadnej szczególnej regulacji, należy zauważyć, że, po pierwsze, istnieją istotne różnice pomiędzy odnośnymi regulacjami państw członkowskich, co wynika z motywu 36 dyrektywy 2014/40. Ocena skutków, przeprowadzona przez Komisję w dniu 19 grudnia 2012 r. i towarzysząca projektowi dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów [SWD(2012) 452 final, część 1, s. 26 i nast., część 4, s. 2], wskazuje na niepewność w różnych systemach prawnych mających zastosowanie do papierosów elektronicznych. Wynika z tego, w szczególności, że niektóre państwa członkowskie mają tendencję do przyrównywania tych produktów, w każdym indywidualnym wypadku, do wyrobów medycznych, podczas gdy inne państwa członkowskie zakazują ich, a jeszcze inne w ogóle ich nie regulują.
- 58 Tymczasem z uwagi na rosnący rynek papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, co zostało odnotowane zarówno w motywie 43 dyrektywy 2014/40, jak i raporcie ENDS, przepisy krajowe określające wymogi, które wyroby te muszą spełniać, mogą – w braku harmonizacji na szczeblu Unii –

stanować, ze względu na swój charakter, przeszkody w swobodnym przepływie towarów [zob. analogicznie wyrok *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 64].

- 59 Po drugie, na szóstej konferencji stron konwencji antytytoniowej, która odbyła się w dniach od 13 do 18 października 2014 r. w Moskwie, decyzją z dnia 18 października 2014 r. w sprawie elektronicznych inhalatorów nikotyny i elektronicznych inhalatorów niezawierających nikotyny [FCTC/COP/6(9)] wezwano te strony do rozważenia, między innymi, zakazania lub uregulowania elektronicznych inhalatorów zawierających nikotynę i tych niezawierających nikotyny, zakazania lub ograniczenia reklamowania, promowania oraz sponsoringu elektronicznych inhalatorów nikotyny, a także całkowitego monitorowania stosowania elektronicznych inhalatorów zawierających nikotynę i tych niezawierających nikotyny.
- 60 Po trzecie, stwierdzone i potencjalne zagrożenia związane ze stosowaniem papierosów elektronicznych, podniesione w raporcie ENDS i wskazane w pkt 52 i 53 niniejszego wyroku, wymagają od prawodawcy Unii podjęcia działań zgodnych z wymogami wynikającymi z zasady ostrożności.
- 61 W tej sytuacji, decydując się na objęcie szczególną regulacją wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, prawodawca Unii dążył do, z jednej strony, zapewnienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do tych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza młodych ludzi, i z drugiej strony, wypełnienia obowiązków Unii wynikających z konwencji antytytoniowej. Zgodnie z przytoczonym w pkt 49 niniejszego wyroku orzecnictwem, postępując tak, prawodawca ów nie przekroczył w sposób oczywisty granic przysługującego mu w tym zakresie uznania.
- 62 W drugiej kolejności, w odniesieniu do argumentu, zgodnie z którym art. 20 dyrektywy 2014/40 jest sprzeczny z zasadą proporcjonalności z tego względu, że obejmuje on papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe systemem porównywalnym, a nawet bardziej rygorystycznym od systemu zarezerwowanego dla wyrobów tytoniowych, należy zauważyć, iż – jak wynika z pkt 36–43 niniejszego wyroku, te pierwsze wyroby różnią się od tych drugich obiektywnymi cechami oraz tym, że są nowością na odnośnym rynku, co uzasadnia zastosowanie do nich szczególnego uregulowania.
- 63 W tych okolicznościach porównanie pomiędzy przepisami mającymi zastosowanie do wyrobów tytoniowych a tymi, które dotyczą papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych, jest pozbawione znaczenia dla sprawy.
- 64 W trzeciej kolejności rzeczywiście prawdą jest, iż środki przyjęte przez prawodawcę Unii na podstawie art. 20 dyrektywy 2014/40 nie znajdowały się wśród środków początkowo przewidzianych przez Komisję w jej projekcie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży tytoniu i wyrobów tytoniowych [COM(2012) 788 final] i w związku z tym środki te nie były przedmiotem załączonej do tego projektu oceny skutków, o której mowa w pkt 57 niniejszego wyroku.
- 65 Niemniej Trybunał orzekł już w tej kwestii, że taka analiza nie wiąże ani Parlamentu, ani Rady (wyrok *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 57). W konsekwencji prawodawca Unii ma swobodę w zakresie przyjmowania środków innych niż te będące przedmiotem oceny skutków. Dodatkowo sam fakt, że przyjął on inny środek, w stosownym przypadku, bardziej ograniczający niż te przewidziane przez Komisję w ocenie skutków, o której mowa w pkt 57 niniejszego wyroku, nie pozwala wykazać, że w sposób oczywisty przekroczył on granice tego, co konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu.
- 66 Należy zresztą stwierdzić, że w trakcie procesu legislacyjnego Parlament, Rada i Komisja wzięły pod uwagę dostępne dane naukowe, a także opinie zainteresowanych kręgów. Bezsporne jest bowiem, że na zaawansowanym etapie tego procesu zostały zorganizowane liczne konsultacje i spotkania w celu,

szczególnie, zebrania koniecznych informacji o możliwościach dostępnych prawodawcy Unii. W dniu 25 listopada 2013 r. Komisja przeprowadziła dodatkowe rozmowy ze stowarzyszeniami przedstawicielskimi przemysłu tytoniowego, w szczególności z Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) i Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Ponadto w dniu 19 marca 2013 r. Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego zorganizowała otwarte spotkanie z przedstawicielami odnośnego przemysłu, a także w dniu 7 maja 2013 r. przeprowadziła warsztaty dotyczące papierosów elektronicznych z udziałem ekspertów WHO, organów krajowych, naukowych i stowarzyszeń konsumenckich.

67 Z powyższego wynika, iż analiza zadanego pytania w zakresie zasad proporcjonalności i pewności prawa nie wykazała niczego, co mogłoby podważać ważność art. 20 dyrektywy 2014/40 w zakresie, w jakim ustanawia on szczególny system mający zastosowanie do papierosów elektronicznych.

68 Niemniej należy zbadać kolejno podniesione w postanowieniu odsyłającym podstawy nieważności odnoszące się w szczególności do art. 20 ust. 2, 3, art. 20 ust. 4 lit. a) i art. 20 ust. 5–7 dyrektywy 2014/40 w świetle tych samych zasad.

– W przedmiocie ważności art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40

69 Z postanowienia odsyłającego wynika, iż ważność art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40 została zakwestionowana ze względu na to, że, po pierwsze, przepis ten obejmuje papierosy elektroniczne systemem zezwoleń bardziej restrykcyjnym niż system mający zastosowanie do wyrobów tytoniowych, po drugie, system ten jest w każdym razie nieproporcjonalny, ponieważ istnieją inne środki mniej ograniczające, odpowiednie do tego, aby osiągnąć cel realizowany przez wskazany przepis, po trzecie, przewidziany przez ten przepis sześciomiesięczny termin jest nadmierny, tak że utrudnia on rozwój innowacji i, po czwarte, niektóre informacje, które należy zgłaszać, takie jak te wskazane w art. 20 ust. 2 akapit drugi pkt d) dyrektywy 2014/40, są sformułowane w sposób zbyt niedookreślony, co narusza zasadę pewności prawa.

70 Po pierwsze, co się tyczy argumentu, wedle którego art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40 obejmuje papierosy elektroniczne systemem zezwoleń bardziej restrykcyjnym niż system mający zastosowanie do wyrobów tytoniowych, należy przypomnieć, iż argument ten opiera się na oczywiście błędnej interpretacji tego przepisu. Przepis ów nie obejmuje bowiem papierosów elektronicznych systemem zezwoleń, lecz systemem zgłoszeń. W odróżnieniu od systemu zezwoleń, który zobowiązuje, co do zasady, producentów i importerów do uzyskania uprzedniej zgody właściwego organu przed otrzymaniem zezwolenia wprowadzenia do obrotu danego wyrobu, przewidziany w art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40 system jest znacznie łagodniejszy, ponieważ nakłada on na producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych jedynie wymóg zgłoszenia w terminie sześciu miesięcy przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu wszelkich wyrobów typu.

71 Po drugie, w odniesieniu do podnoszonego nieproporcjonalnego charakteru tego obowiązku, należy najpierw zauważyć, iż zgodnie z motywem 36 dyrektywy 2014/40 obowiązek ten ma na celu umożliwienie państwom członkowskim wykonywania ich funkcji w zakresie nadzoru i kontroli. Takie podejście uzasadniają również wymogi wynikające z zasady ostrożności, przypomniane w pkt 55 niniejszego wyroku, a także wezwanie stron konwencji antytytoniowej do „całkowitego nadzorowania” stosowania tych wyrobów, co zostało przywołane w pkt 59 niniejszego wyroku. Obowiązek ten wydaje się zatem odpowiedni do tego, aby osiągnąć cel realizowany przez ów przepis.

72 Jeśli chodzi o kwestię, czy wspomniany obowiązek nie wykracza poza to, co konieczne do osiągnięcia tego celu, należy stwierdzić najpierw, że proponowany przez spółkę Pillbox alternatywny środek, a mianowicie określenie na szczeblu Unii wspólnych norm stosowanych do papierosów elektronicznych

i pojemników zapasowych nie wydaje się, jak zaznaczyły Parlament, Rada i Komisja, na tym etapie środkiem możliwym, jako że opracowanie takich norm zakłada zasadniczo istnienie wystarczająco rozwiniętych danych o danym wyrobie, którymi prawodawca Unii nie dysponował podczas przyjmowania dyrektywy 2014/40.

- 73 Następnie sześciomiesięczny termin przewidziany w art. 20 ust. 2 akapit pierwszy owej dyrektywy ma na celu zapewnienie właściwym organom wystarczającej ilości czasu na zbadanie całości danych przekazanych im przez producentów i importerów. Tymczasem z uwagi na ilość informacji, jakie należy zgłaszać, oraz na niepewność dotyczącą konsumpcji papierosów elektronicznych, termin ten nie wydaje się oczywiście nadmierny.
- 74 W odniesieniu do zarzutu, zgodnie z którym omawiany termin może wywierać negatywny wpływ na innowację w odnośnym sektorze, nie jest on uzasadniony na tyle dostatecznie, aby umożliwić Trybunałowi ocenę jego znaczenia dla sprawy. W każdym razie analogiczne systemy, nawet bardziej restrykcyjne, mające zastosowanie do innych wyrobów, takie jak te ustanowione dyrektywami 2001/83 i 93/42, w żaden sposób nie uniemożliwiały rozwoju innowacji w dziedzinie, której dyrektywy te dotyczyły.
- 75 W związku z tym przewidziany w art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40 obowiązek zgłaszania nie wydaje się oczywiście niewłaściwy lub oczywiście wykraczający poza to, co konieczne do osiągnięcia celu tego przepisu.
- 76 Po trzecie, odnosząc się do podnoszonego naruszenia zasady pewności prawa, zauważono, iż obowiązek udzielania – na podstawie art. 20 ust. 2 akapit drugi lit. d) dyrektywy – informacji o dawkach i absorpcji nikotyny „podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach” nie został dostatecznie określony ze względu na to, że wartości te różnią się w zależności od sposobu spożycia poszczególnego konsumenta.
- 77 Otóż, jak zaznaczyła rzecznik generalna w pkt 92 opinii, dane podawane na podstawie omawianego przepisu wyraźnie nie dotyczą indywidualnej dawki nikotyny i jej absorpcji u poszczególnych konsumentów, lecz odnoszą się do zwykle spodziewanych wartości minimalnych, średnich i maksymalnych podczas palenia papierosa elektronicznego.
- 78 Ponadto prawodawca Unii miał prawo zastosować ogólne ramy prawne, które, w stosownym przypadku, podlegają następnie doprecyzowaniu. W niniejszej sprawie to do Komisji należy przyjęcie na podstawie art. 20 ust. 13 dyrektywy 2014/40 aktów wykonawczych ustanawiających w szczególności wspólny wzór zgłoszenia przewidzianego w art. 20 ust. 2 tej dyrektywy.
- 79 W tych okolicznościach nie można uznać, że prawodawca Unii naruszył zasadę pewności prawa.
- 80 Jak wynika z powyższych rozważań, analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.
- W przedmiocie ważności art. 20 ust. 3 dyrektywy 2014/40
- 81 Z postanowienia odsyłającego wynika, że powołane podstawy nieważności art. 20 ust. 3 dyrektywy 2014/40 w rzeczywistości dotyczą jedynie wymogów nałożonych na podstawie lit. a), b) i f) tego przepisu.

- 82 Tytułem wstępu, w odniesieniu do art. 20 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2014/40 należy zauważyć, iż zgodnie z tym przepisem płyn zawierający nikotynę może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie przekracza 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridżach jednorazowych pojemność kartridży jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml.
- 83 Artykuł 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2014/40 wymaga, aby zawartość nikotyny w płynie nie przekraczała 20 mg/ml.
- 84 Wymogi te służą realizacji celu tej dyrektywy polegającemu na, zgodnie z jej art. 1, ułatwieniu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, przy uwzględnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi.
- 85 W pierwszej kolejności, co się tyczy zdatności wskazanych wymogów do osiągnięcia tego celu, należy stwierdzić, że zgodnie z przywołanym w pkt 58 niniejszego wyroku orzecnictwem Trybunału normy harmonizujące skład papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych są, ze względu na ich charakter, zdolne do wyeliminowania przeszkód w swobodnym przepływie tych towarów.
- 86 Ponadto przewidziane w art. 20 ust. 3 lit. a) i b) dyrektywy 2014/40 wymogi umożliwiają ograniczenie zagrożeń związanych z wystawieniem się na działanie nikotyny. W związku z tym są one również właściwe do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- 87 W drugiej kolejności, w odniesieniu do kwestii, czy ograniczenia takie nie wykraczają poza to, co konieczne do osiągnięcia celu określonego w dyrektywie 2014/40, należy, po pierwsze, oddalić – ze względów przedstawionych w pkt 36–43 niniejszego wyroku – argument, według którego przewidziany w art. 20 ust. 3 lit. a) tej dyrektywy wymóg jest bardziej restrykcyjny niż przepisy mające zastosowanie do wyrobów tytoniowych.
- 88 Po drugie, w stosunku do art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2014/40 spółka Pillbox podniosła, że prawodawca Unii, określając maksymalną zawartość nikotyny w płynie papierosów elektronicznych na poziomie 20 mg/ml, oparł się na naukowo błędnym założeniu. Prawodawca ów uzasadnia tę wartość tym, że pozwala ona na dostarczenie nikotyny w dawce porównywalnej z dozwoloną dawką tej substancji uzyskanej ze zwykłego papierosa, zawierającego tytoń, w czasie potrzebnym do jego wypalenia. Otóż, zdaniem spółki Pillbox, takie założenie nie uwzględnia sposobu funkcjonowania papierosów elektronicznych, ponieważ o ile zawartość nikotyny wskazana na paczce papierosów zawierających tytoń dotyczy podlegającej metabolizmowi ilości nikotyny uwalnianej do układu krwionośnego osoby palącej, o tyle maksymalna zawartość nikotyny przewidziana w art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2014/40 odnosi się do „fizycznej” ilości nikotyny zawartej w płynie papierosów elektronicznych. Postępując tak, prawodawca Unii znacznie ograniczył skuteczność papierosów elektronicznych jako substytutu wyrobów tytoniowych, co jest niezgodne z celem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- 89 Parlament, Rada i Komisja kwestionują zasadność tego zarzutu, powołując się na inne badania naukowe.
- 90 Bez konieczności orzekania w przedmiocie tej kwestii należy zauważyć, iż z przedłożonych Trybunałowi akt sprawy wynika, że w celu określenia maksymalnej zawartości nikotyny w płynie papierosów elektronicznych prawodawca Unii oparł się również na innych obiektywnych elementach.
- 91 Po pierwsze, konieczność narzucenia maksymalnej ilości nikotyny w płynie papierosów elektronicznych wydaje się bowiem uzasadniona ryzykiem przedawkowania lub zatrucia, które to ryzyko zostało wskazane w raporcie ENDS.

- 92 Po drugie, jak wskazują Parlament, Rada i Komisja, a także rządy francuski i hiszpański, co nie zostało zakwestionowane, informacje dostępne podczas wydawania dyrektywy 2014/40 wskazywały, że znaczna większość papierosów elektronicznych sprzedawanych na rynku wewnętrznym zawierała mniej niż 30 mg/ml nikotyny.
- 93 Ponadto, jak zauważają Parlament i Komisja, spółka Pillbox sama przyznała, w skierowanym do Parlamentu liście otwartym z dnia 8 lipca 2013 r., że osoba paląca, która spożywa dziennie średnio dwadzieścia papierosów zawierających tytoń, potrzebuje 18–24 mg/ml nikotyny, aby jej papieros elektroniczny stanowił wiarygodną alternatywę tak zwanych „tradycyjnych” wyrobów tytoniowych.
- 94 Po trzecie, trzeba podkreślić, iż prawo Unii nie zabrania wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych, których płyn zawiera więcej niż 20 mg/ml nikotyny. Jak wynika bowiem z art. 20 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2014/40 w związku z jej motywem 36, wyroby takie mogą, w stosownych wypadkach, być sprzedawane w ramach Unii na warunkach ustanowionych w dyrektywach 2001/83 i 93/42 oraz zgodnie z przewidzianymi w tych aktach procedurami.
- 95 Przewidując taką możliwość, prawodawca Unii uwzględnił potrzeby, wynikające u niektórych konsumentów z ich uzależnienia lub przyzwyczajień, skorzystania, jako pomocy w wychodzeniu z nałogu, z papierosów elektronicznych zawierających stężenie nikotyny większe niż to dozwolone w art. 20 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2014/40.
- 96 Wszystkie te elementy pokazują, że prawodawca Unii dokonał wyważenia różnych interesów, uwzględniając szereg czynników i nie wykraczając poza granice przysługującego mu szerokiego zakresu uznania.
- 97 W związku z tym nie wydaje się, aby poprzez przyjęcie art. 20 ust. 3 lit. a) i b) dyrektywy 2014/40 prawodawca Unii działał w sposób arbitralny i wyraźnie przekroczył granice tego, co odpowiednie i konieczne do osiągnięcia zamierzonego przez niego celu, czyli ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi.
- 98 Z kolei, w odniesieniu do art. 20 ust. 3 lit. f) dyrektywy 2014/40, z postanowienia odsyłającego wynika, że ważność tego przepisu została zakwestionowana w świetle zasady pewności prawa. Z uwagi na fakt, że dawki dostarczane przez papierosy elektroniczne różnią się u każdego konsumenta i są zależne od sposobu używania tych wyrobów, wymóg, zgodnie z którym papierosy te powinny dawkować nikotynę „w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania”, jest niejasny.
- 99 Z motywu 39 dyrektywy 2014/40 wynika, że wymóg ten ma na celu w szczególności uniknięcie ryzyka przypadkowego spożycia dużych dawek nikotyny.
- 100 Należy stwierdzić, że w świetle tego celu art. 20 ust. 3 lit. f) rzeczony dyrektywy określa wystarczająco jasno rezultat, który ma zostać osiągnięty, a mianowicie, że każdorazowa inhalacja dostarcza tę samą ilość nikotyny w warunkach identycznego użytkowania, w tym sile inhalacji.
- 101 Okoliczność, iż przepis ten nie zaleca konkretnej metody lub procedury spełnienia tego wymogu, nie oznacza wcale, że narusza on zasadę pewności prawa. W braku uregulowań w tym zakresie na poziomie Unii to do państw członkowskich lub, w stosownym przypadku, do samych producentów należy bowiem wybranie wiarygodnej metody, która może zapewnić spełnienie tego wymogu.
- 102 Jak wynika z powyższych rozważań, analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 ust. 3 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.

– W przedmiocie ważności art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2014/40

- 103 Z postanowienia odsyłającego wynika, iż ważność art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2014/40 została zakwestionowana ze względu na to, że nieproporcjonalne jest wymaganie, aby opakowania jednostkowe papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierały oddzielne ulotki, jako że wymagane informacje mogłyby również znajdować się na opakowaniu produktu i że żaden analogiczny wymóg nie został ustanowiony w stosunku do papierosów zawierających tytoń.
- 104 W tym względzie trzeba zauważyć, po pierwsze, iż ze względu na liczbę i charakter pewnych informacji, które powinny znajdować się na oddzielnej ulotce, takich jak te dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń dla grup szczególnego ryzyka oraz możliwych niepożądanych skutków, wydaje się mało prawdopodobne, że będą one widoczne i czytelne, jeśli umieści się je na opakowaniu danego produktu, tym bardziej że na mocy art. 20 ust. 4 lit. b) dyrektywy 2014/40 na opakowaniu tym powinien znajdować się wykaz wszystkich składników, które ten wyrób zawiera, oraz wymagane ostrzeżenia zdrowotne.
- 105 Po drugie, ulotka oddzielna od opakowania produktu i która zawiera informacje takie jak te wskazane w powyższym punkcie niniejszego wyroku, pozwala konsumentom korzystać z niej, nawet po wyrzuceniu owego opakowania.
- 106 Po trzecie, z powodów przedstawionych w pkt 36–43 niniejszego wyroku nie można uwzględnić argumentu dotyczącego braku analogicznego wymogu dla papierosów zawierających tytoń.
- 107 W tych okolicznościach nie wydaje się, że przyjmując art. 20 ust. 4 lit. a) dyrektywy, prawodawca Unii przekroczył w sposób oczywisty granice tego, co jest odpowiednie i konieczne do osiągnięcia zamierzonego przez tę dyrektywę celu.
- 108 W związku z tym należy uznać, że analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 pkt 4 lit. a) dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.

– W przedmiocie ważności art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40

- 109 W art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 zakazano zasadniczo przekazów handlowych i sponsorowania papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych, jeśli praktyki te mają na celu promowanie tych wyrobów lub jeśli takie promowanie jest bezpośrednim lub pośrednim skutkiem tych praktyk.
- 110 Z postanowienia odsyłającego wynika, iż ważność tego przepisu została zakwestionowana ze względu na to, że wpływa on w sposób nieproporcjonalny na rozwijający się rynek, podczas gdy przez wiele lat wyroby tytoniowe korzystały z reklamy pozwalającej im na stałe ulokować się na rynku. Ponadto zakaz ten został sformułowany w sposób szeroki w celu objęcia nim internetowej sprzedaży papierosów elektronicznych, przy czym żaden tego typu zakaz nie ma zastosowania do wyrobów tytoniowych.
- 111 Ustanowiony w art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 zakaz ma na celu zapewnienie obowiązywania ujednoczonego systemu w zakresie handlu papierosami elektronicznymi w ramach rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, z uwzględnieniem niepewności dotyczącej tego wyrobu oraz wymogów wynikających z zasady ostrożności.
- 112 W tym względzie należy stwierdzić, po pierwsze, że zakaz ów jest odpowiedni do osiągnięcia tego celu. Z motywu 43 dyrektywy wynika bowiem z jednej strony, że rozbieżności między krajowymi przepisami i praktykami dotyczącymi reklamowania oraz sponsorowania papierosów elektronicznych utrudniają swobodny przepływ towarów i swobodę świadczenia usług, a także stwarzają znaczne ryzyko zakłóceń

konkurencji. Bez przyjęcia środków na szczeblu Unii istniejące rozbieżności prawdopodobnie powiększą się w nadchodzących latach, biorąc pod uwagę szybko rozwijający się rynek papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

- 113 Z drugiej strony, art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 pozwala ograniczyć styczność konsumentów, a zwłaszcza szczególnie podatnych na reklamę młodych ludzi, z komercyjnymi zachętami do kupowania lub konsumowania papierosów elektronicznych, tak aby byli oni w mniejszym stopniu narażeni na stwierdzone lub potencjalne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, które wyroby te mogą rodzić.
- 114 Po drugie, w odniesieniu do koniecznego charakteru tego zakazu, należy zauważyć, z jednej strony, że wskazaną w pkt 59 niniejszego wyroku decyzją, która została wydana na konferencji stron konwencji antytytoniowej, wezwano „pilnie strony do rozważenia zakazania lub ograniczenia reklamowania elektronicznych inhalatorów nikotyny, [ich] promowania oraz sponsoringu”.
- 115 W tej sytuacji brak jest podstaw do stwierdzenia, że przyjmując art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40, prawodawca Unii przekroczył w sposób oczywisty granice tego, co konieczne do osiągnięcia zamierzonego przez tę dyrektywę celu.
- 116 Okoliczność, że przez wiele lat wyroby tytoniowe mogły korzystać z kampanii reklamowych, nie może stanowić powodu wymagającego od prawodawcy Unii umożliwienia organizowania takich kampanii również na rzecz papierosów elektronicznych. Wręcz przeciwnie, skoro znane były wiarygodne dane naukowe ujawniające istnienie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, jakie może rodzić produkt stosunkowo nowy na rynku, prawodawca Unii był zobowiązany podjąć działania zgodnie z zasadą ostrożności, art. 35 zdanie drugie karty, art. 9 TFUE, art. 114. ust. 3 TFUE i art. 168 ust. 1 TFUE, które nakładają na niego obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu oraz realizacji wszystkich polityk i działań Unii.
- 117 Jeśli chodzi o zastrzeżenie, iż art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 zakazuje także internetowej sprzedaży papierosów elektronicznych, trzeba stwierdzić, że zastrzeżenie to wynika z ewidentnie błędnej interpretacji omawianego przepisu. Nic w treści tego przepisu nie pozwala bowiem na uznanie, że ma on na celu zakazanie w jakikolwiek sposób tej metody sprzedaży. Wręcz przeciwnie, z art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40, który odsyła do jej art. 18, wynika, iż dyrektywa ta nie wprowadza takiego zakazu, lecz pozostawia państwom członkowskim możliwość ustanowienia zakazu lub zezwolenia, pod pewnymi warunkami, transgranicznej sprzedaży na odległość, w tym internetowej sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.
- 118 Należy więc stwierdzić, iż analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.

– W przedmiocie ważności art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40

- 119 Artykuł 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 stanowi, że art. 18 tego aktu ma zastosowanie do transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Ów art. 18, po pierwsze, przewiduje, że państwa członkowskie mogą zakazać transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych na rzecz konsumentów i, po drugie, narzuca państwom członkowskim szereg wspólnych zasad, które nie zakazują takiej sprzedaży.
- 120 Z postanowienia odsyłającego wynika, że art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 został zakwestionowany ze względu na to, że, w pierwszej kolejności, narusza on zasadę proporcjonalności, ponieważ istnieją środki łagodniejsze, ale nadal odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego przez tę dyrektywę celu, takie

jak wprowadzenie ograniczeń wiekowych mających zastosowanie konkretnie do konsumpcji papierosów elektronicznych oraz, w drugiej kolejności, prawodawca Unii nie uzasadnił rozszerzenia zasady z art. 18 rzeczonej dyrektywy na handel papierosami elektronicznymi.

- 121 W pierwszej kolejności, w odniesieniu do podnoszonego nieproporcjonalnego charakteru zasady ustanowionej w art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 należy zauważyć, iż cel tego przepisu został wyjaśniony w motywie 33 tej dyrektywy, zgodnie z którym to motywem transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość mogłaby, z jednej strony, ułatwiać dostęp do wyrobów tytoniowych, co nie jest zgodne ze wskazaną dyrektywą, i, z drugiej strony, sprzedaż ta rodzi zwiększone ryzyko, że młodzi ludzie uzyskają dostęp do wyrobów tytoniowych. Rozważania te znajdują odpowiednie zastosowanie do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, o czym świadczy zawarte w art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 odesłanie do art. 18 tejże dyrektywy.
- 122 Artykuł 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 ma na celu również umożliwienie państwom członkowskim zapobieżenia obejściu zasad zgodności ustanowionych w dyrektywie 2014/40 w odniesieniu do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, przy uwzględnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza młodych ludzi.
- 123 Otóż Trybunał orzekł już, że akt Unii przyjęty na podstawie art. 114 TFUE może zawierać przepisy zmierzające do zapobieżenia obchodzeniu wymogów mających za cel poprawę warunków funkcjonowania rynku wewnętrznego [zob. podobnie wyroki: Niemcy/Parlament i Rada, C-376/98, EU:C:2000:544, pkt 100; a także British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 82].
- 124 Ustanowione w art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 środki, które pozwalają państwom członkowskim na wprowadzenie zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych, a także nakładają pewne wspólne zasady na państwa członkowskie, które nie zakazują takiej sprzedaży, są odpowiednie do osiągnięcia celu określonego w pkt 122 niniejszego wyroku.
- 125 Jeśli chodzi o absolutnie konieczny charakter tych środków, należy stwierdzić, że przepis ten nie nakłada zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, lecz pozostawia państwom członkowskim możliwość ustanowienia zakazu lub zezwolenia, pod pewnymi warunkami, takiej sprzedaży.
- 126 Artykuł 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 pozwala w ten sposób państwom członkowskim na dostosowanie ich działań w zależności od postępu naukowego w tym zakresie i rozwoju odnośnego rynku.
- 127 W odniesieniu do zaproponowanego przez spółkę Pillbox wprowadzenia ograniczeń wiekowych mających zastosowanie konkretnie do konsumpcji papierosów elektronicznych jako środka łagodniejszego, nie zostało wykazane, czy stanowiłoby to skuteczny sposób pozwalający zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza młodych ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem okoliczności, że środek taki może być łatwy do obejścia w ramach transgranicznej sprzedaży na odległość.
- 128 W tej sytuacji nie wydaje się, aby ustanowiona w art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 zasada wykraczała w sposób oczywisty poza to, co odpowiednie i konieczne do osiągnięcia zamierzonego przez tę dyrektywę celu.
- 129 W drugiej kolejności, w odniesieniu do podnoszonego braku uzasadnienia tego przepisu, prawdą jest, że motyw 33 dyrektywy 2014/40 dotyczy wyłącznie wyrobów tytoniowych. Niemniej fakt, iż w odniesieniu do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych art. 20 ust. 6 dyrektywy

2014/40 ogranicza się do odesłania do zasad ustanowionych w art. 18 rzeczony dyrektywy, pokazuje, że prawodawca Unii uznał, że podstawy przedstawione we wspomnianym motywie stosuje się odpowiednio do transgranicznej sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

130 W tym względzie z orzecznictwa Trybunału wynika, iż uzasadnienie aktu o charakterze ogólnym może ograniczać się do wskazania całościowej sytuacji, która doprowadziła do jego przyjęcia, i określenia ogólnych celów, które poprzez ten akt mają zostać osiągnięte (zob. w szczególności wyrok Inuit Tapiriit Kanatami i in./Komisja, C-398/13 P, EU:C:2015:535, pkt 29).

131 W konsekwencji należy uznać, że analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 ust. 6 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.

– W przedmiocie ważności art. 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40

132 Artykuł 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40 zobowiązuje producentów oraz importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do przedkładania właściwym organom państw członkowskich co roku pewnych danych pozwalających tym organom na monitorowanie rozwoju rynku.

133 Ważność tego przepisu została zakwestionowana ze względu na to, że, w pierwszej kolejności nakłada on nieproporcjonalne obciążenia na producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, podczas gdy żaden analogiczny obowiązek nie został nałożony na producentów i importerów wyrobów tytoniowych, a inne łagodniejsze środki, takie jak badanie rynku, pozwoliłyby na monitorowanie rozwoju rynku. W drugiej kolejności obowiązek udzielania informacji co do „preferencji różnych grup konsumentów” jest niejasny i narusza w związku z tym zasadę pewności prawa.

134 Z motywu 44 dyrektywy 2014/40 wynika, że celem art. 20 ust. 7 tego aktu jest umożliwienie Komisji i państwom członkowskim – dla wykonywania ich zadań regulacyjnych – gromadzenia wyczerpujących informacji o rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

135 Jako że odpowiedni charakter tego środka nie został zakwestionowany, warto zbadać, po pierwsze, czy środek ten nie wychodzi w sposób oczywisty poza to, co konieczne do osiągnięcia tego celu.

136 W tym względzie należy najpierw oddalić zastrzeżenie, według którego obowiązek ten jest nieproporcjonalny przez sam fakt, że żaden analogiczny obowiązek nie obciąża producentów i importerów wyrobów tytoniowych. W przeciwieństwie do tych ostatnich wyrobów, w stosunku do których właściwe organy dysponują już zarówno szczegółowymi informacjami ze względu na ich długoletnią obecność na rynku, jak i badaniami naukowymi dotyczącymi tych wyrobów, wprowadzenie do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych może, a wręcz musi, być uważnie monitorowane, ponieważ są to wyroby nowe i istnieje niepewność co do zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, na jakie narażeni są ich konsumenci.

137 Należy zauważyć następnie, że dane, które na podstawie art. 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40 muszą podać producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, czyli wielkość i sposoby sprzedaży, preferencje różnych grup konsumentów, główne grupy dotychczasowych użytkowników i streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w tym zakresie, odnoszą się bezpośrednio do ich działalności handlowej, dzięki czemu są oni w lepszej pozycji do dostarczenia tych danych. Ponadto ze względu na to, że dane te mają duże znaczenie dla rozwoju strategii handlowych producentów i importerów tych wyrobów, wydaje się prawdopodobne, że są one często zbierane przez nich samych. Nie można zatem uznać, że obowiązek ten nakłada na owych producentów i importerów wyraźnie nadmierne obciążenie.

- 138 Wreszcie w odniesieniu do możliwości ustanowienia badania odnośnego rynku jako środka łagodniejszego, wystarczy zauważyć, że nic nie stoi na przeszkodzie temu, aby właściwe organy lub producenci i importerzy papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych przeprowadzali takie badania w celu monitorowania rynku lub zbierania pewnych informacji wskazanych w art. 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40. Niemniej takie badania mogą jedynie, po pierwsze, dostarczyć część danych mających znaczenie dla celów monitorowania rynku i, po drugie, uzupełnić bardziej szczegółowe, wiarygodne i kompletne informacje pochodzące bezpośrednio od producenta lub importera.
- 139 W drugiej kolejności, co się tyczy podnoszonego braku sprecyzowania zakresu obowiązku udzielenia informacji co do „preferencji różnych grup konsumentów”, o której mowa w art. 20 ust. 7 ppkt (ii) dyrektywy 2014/40, z pkt 78 i 101 niniejszego wyroku wynika już, że, po pierwsze, nie jest konieczne, aby akt prawny sam zawierał doprecyzowanie kwestii technicznych takich jak między innymi określenie sposobów, które należy zastosować w celu zebrania konkretnych danych, i, po drugie, wobec braku uregulowania w tym zakresie na poziomie Unii to do państw członkowskich należy wybór wiarygodnej metody realizacji tych obowiązków.
- 140 W konsekwencji z powyższych rozważań wynika, że analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40 w świetle zasad proporcjonalności i pewności prawa.
- 141 Na podstawie całości przedstawionych w pkt 47–140 niniejszego wyroku rozważań należy uznać, że analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność, w całości lub w części, art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle tych zasad.

W przedmiocie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady pomocniczości

- 142 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający zwraca się do Trybunału, w trzeciej kolejności, o zbadanie ważności, w całości lub w części, art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady pomocniczości.
- 143 Sąd odsyłający odnosi się w tym względzie do okoliczności, po pierwsze, iż kilka parlamentów krajowych uznało, że projekt dyrektywy jest niezgodny z zasadą pomocniczości, i wydało z tego powodu uzasadnione opinie na podstawie Protokołu (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności dołączonego do traktatu UE i do traktatu FUE (zwanego dalej „protokołem nr 2”) oraz, po drugie, iż istnienie rozbieżności na poziomie krajowym w zakresie norm stosowanych do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie zostało wystarczająco wykazane.
- 144 Zasada pomocniczości została ustanowiona w art. 5 ust. 3 TUE, na podstawie którego Unia podejmuje działania w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki zamierzonego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii. Protokół nr 2 ustanawia ponadto w art. 5 wytyczne dla określenia, czy te przesłanki zostały spełnione (wyrok Estonia/Parlament i Rada, C-508/13, EU:C:2015:403, pkt 44).
- 145 Kontrola poszanowania zasady pomocniczości jest wykonywana, po pierwsze, na poziomie politycznym, przez parlamenty krajowe, wedle procedur ustanowionych w tym celu w protokole nr 2.
- 146 Po drugie, kontrola poszanowania tej zasady leży w kompetencji sądów Unii, do których należy zbadanie poszanowania przesłanek materialnych ustanowionych w art. 5 ust. 3 TUE, jak również poszanowania gwarancji proceduralnych przewidzianych w protokole nr 2.

- 147 Co się tyczy, w pierwszej kolejności, sądowej kontroli poszanowania gwarancji proceduralnych określonych w protokole nr 2, należy zauważyć, że uzasadnione opinie wydane w niniejszej sprawie przez parlamenty krajowe na podstawie tego protokołu wpisują się w ustanowiony przez wspomniany protokół mechanizm kontroli politycznej poszanowania tej zasady. W tej sytuacji zadaniem Trybunału jest zbadanie jedynie kwestii poszanowania gwarancji proceduralnych przewidzianych w rzeczonym protokole. W niniejszej sprawie nie zwrócono się jednak o to w pytaniu prejudycjalnym skierowanym do Trybunału.
- 148 Co się tyczy, w drugiej kolejności, przesłanek materialnych przewidzianych w art. 5 ust. 3 TUE, Trybunał powinien zbadać, czy prawodawca Unii mógł na podstawie szczegółowych informacji stwierdzić, że cel zamierzonego działania mógł zostać lepiej osiągnięty na poziomie Unii.
- 149 W niniejszej sprawie, jeśli chodzi o daną dziedzinę tego rodzaju, jak poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego, niezaliczającą się do dziedzin, w których Unii przysługuje wyłączna kompetencja, należy ustalić, czy cel zamierzony w dyrektywie 2014/40 mógł zostać lepiej osiągnięty na poziomie Unii [zob. podobnie wyrok *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, pkt 179, 180].
- 150 W odniesieniu do rozważań przedstawionych w postanowieniu odsyłającym, zgodnie z którymi nie wykazano w sposób dostateczny, pod względem prawnym, istnienia rozbieżności na poziomie krajowym w zakresie norm stosowanych do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, należy zaznaczyć, że istnienie takich rozbieżności zostało już wskazane w pkt 57–112 niniejszego wyroku.
- 151 W związku z powyższymi rozważaniami analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność, w całości lub w części, art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle zasady pomocniczości.
- W przedmiocie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 16 i 17 karty
- 152 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający zwraca się do Trybunału, w czwartej kolejności, o zbadanie ważności art. 20 dyrektywy 2014/40, w szczególności jego ust. 5, w świetle art. 16 i 17 karty.
- 153 Zgodnie z postanowieniem odsyłającym zakaz przekazów handlowych wprowadzony przez art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 może utrudniać działalność handlową spółki Pillbox, naruszając art. 16 i 17 karty.
- 154 W pierwszej kolejności, w odniesieniu do art. 16 karty należy przypomnieć, iż stanowi on, że „[u]znaje się wolność prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi”.
- 155 Ochrona przysługująca na mocy rzeczono art. 16 obejmuje wolność prowadzenia działalności gospodarczej lub zawodowej, swobodę zawierania umów i wolną konkurencję, co wynika z wyjaśnień do tego artykułu, które zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit trzeci TUE i z art. 52 ust. 7 karty należy brać pod uwagę przy jej wykładni (wyrok *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 42).
- 156 W niniejszej sprawie ze względu na to, że zakaz przekazów handlowych wprowadzony przez art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40 uniemożliwia podmiotom gospodarczym promocję ich produktów, stanowi on ingerencję w wolność prowadzenia działalności przez te podmioty.
- 157 Niemniej zgodnie z orzecznictwem Trybunału wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie jest uprawnieniem bezwzględny, lecz powinna zostać zbadana w świetle swojej funkcji społecznej (zob. podobnie wyrok *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 45).

- 158 Wolność prowadzenia działalności może zatem podlegać różnorodnym ingerencjom władz publicznych, które mają prawo ustanowić w interesie ogólnym ograniczenia w prowadzeniu działalności gospodarczej (wyrok Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 46).
- 159 Okoliczność ta znajduje zaś odzwierciedlenie między innymi w sposobie stosowania zasady proporcjonalności na podstawie art. 52 ust. 1 karty (wyrok Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 47).
- 160 Zgodnie z tym przepisem wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności chronionych na mocy karty muszą być przewidziane w ustawie i nie mogą naruszać istoty owych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności muszą one być konieczne i rzeczywiście odpowiadać celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub wynikać z potrzeby ochrony praw i wolności innych osób (wyrok Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, pkt 48).
- 161 W tym względzie należy stwierdzić, że odnośne ograniczenie zostało ustanowione przez art. 20 ust. 5 dyrektywy 2014/40, czyli przez „ustawę” w rozumieniu art. 52 ust. 1 karty, i pozostaje ono bez wpływu na samą istotę wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Ani ten przepis dyrektywy, ani zresztą żaden inny jej przepis, nie uniemożliwiają podmiotom gospodarczym produkowania i sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zgodnie z wymogami przewidzianymi w tym zakresie w dyrektywie.
- 162 Stwierdzona ingerencja nie przekracza także granic tego, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, do których zmierza dyrektywa 2014/40, z powodów wskazanych w pkt 109–118 niniejszego wyroku.
- 163 W drugiej kolejności, w odniesieniu do art. 17 karty, który gwarantuje prawo własności, należy zauważyć, że zgodnie z art. 17 akapit drugi karty prawo to dotyczy także własności intelektualnej.
- 164 W zakresie, w jakim spółka Pillbox podnosi ingerencję w korzystanie z jej własności handlowej, w tym jej znaku towarowego, wystarczy stwierdzić, po pierwsze, że art. 20 dyrektywy 2014/40 nie zakłóca w żaden sposób korzystania z jej własności intelektualnej w ramach sprzedaży jej wyrobów, co oznacza, że istota jej prawa własności pozostaje, co do zasady, nienaruszona. Po drugie, z powodów podobnych do tych przedstawionych w pkt 109–118 niniejszego wyroku, ingerencja ta nie przekracza również granic tego, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, do których zmierza dyrektywa 2014/40.
- 165 Z powyższego wynika, że analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć, w całości lub w części, ważność art. 20 dyrektywy 2014/40 w świetle art. 16 i 17 karty.
- 166 Mając na uwadze powyższe rozważania, na pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć, że jego analiza nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 dyrektywy 2014/40.

W przedmiocie kosztów

- 167 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Analiza zadanego pytania nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność art. 20 dyrektywy 2014/40/UE 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE.

Podpisy